

Estudio de los valores de dosis a pacientes en exámenes de tomosíntesis de mama estimados con dos métodos distintos

Comparative study of patient doses calculated with two methods for breast digital tomosynthesis

María Castillo¹, Margarita Chevalier¹, Alfonso Calzado¹, Julia Garayoa², Julio Valverde²

¹ Física Médica. Departamento de Radiología y Medicina Física. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid.

² Servicio de Protección Radiológica. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

Fecha de Recepción: 17/11/2014 - Fecha de Aceptación: 27/07/2015

En este trabajo se ha estimado la dosis glandular promedio (D_G) asociada al examen de tomosíntesis de mama en una muestra de 150 pacientes con dos métodos distintos. En el método 1 se han utilizado los factores de conversión kerma-aire a D_G tabulados por Dance y col. y en el método 2, los calculados por Feng y col. El protocolo del examen seguido en la unidad de mama del estudio consiste en dos proyecciones por mama y, en cada proyección, se adquiere una imagen 2D y un barrido de tomosíntesis (3D). Los valores de D_G estimados con ambos métodos presentan diferencias estadísticamente significativas para la modalidad 2D ($p = 0.02$) y son similares en la modalidad 3D ($p = 0.22$). En el intervalo de espesores de mama más frecuente (50-60 mm), la mediana de la distribución de D_G del barrido 3D es 1.7 mGy (36% y 17% superior al de la imagen 2D estimado con cada método) y es inferior a las tolerancias para la imagen 2D del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (2011). La dosis total del examen de tomosíntesis (6.0 mGy) supera en 2.4 veces la D_G de un examen 2D de dos proyecciones (método 1).

Palabras clave: tomosíntesis de mama, dosis glandular, mamografía digital.

In this study, the average glandular doses (D_G) delivered in breast tomosynthesis examinations were estimated over a sample of 150 patients using two different methods. In method 1, the conversion factors air-kerma to D_G used were those tabulated by Dance et al. and in method 2 were the ones from Feng et al. The protocol for the examination followed in the unit of this study consists in two views per breast, each view composed by a 2D acquisition and a tomosynthesis scan (3D). The resulting D_G values from both methods present statistically significant differences ($p = 0.02$) for the 2D modality and were similar for the 3D scan ($p = 0.22$). The estimated median value of D_G for the most frequent breasts (thicknesses between 50 and 60 mm) delivered in a single 3D acquisition is 1.7 mGy (36% and 17% higher than the value for the 2D mode estimated with each method) which lies far below the tolerances established by the Spanish Protocol Quality Control in Radiodiagnostic (2011). The total D_G for a tomosynthesis examination (6.0 mGy) is a factor 2.4 higher than the dose delivered in a 2D examination with two views (method 1).

Key words: tomosynthesis (DBT), mean glandular dose, digital mammography.

Introducción

El cáncer de mama es una de las principales causas de muerte entre las mujeres^{1,2} y de ahí la importancia de la detección precoz de esta patología. La mamografía (imagen de rayos X de la mama) es la principal herramienta utilizada en los programas de detección precoz poblacionales y juega un papel relevante en el diagnóstico del cáncer de mama así como en su

localización en procedimientos de biopsia y terapia. Los signos patológicos asociados al cáncer de mama son calcificaciones, nódulos (masas), distorsiones y asimetrías. Las dificultades más importantes para la detección con rayos X de estas lesiones se deben a que presentan una atenuación muy similar a la de los tejidos sanos en las que están inmersas y a la superposición de tejidos que se produce al proyectar el volumen mamario en una imagen 2D. Esta superposición

* Correspondencia
Email: chevalier@med.ucm.es

puede enmascarar o simular una lesión, lo que dificulta su detección o genera falsos positivos. Las técnicas de tomosíntesis de mama de reciente implantación clínica resuelven de forma eficaz el problema del solapamiento de tejidos tal y como se pone de manifiesto en diversos estudios clínicos.³⁻⁷ En esta modalidad de imagen, el tubo de rayos X se mueve describiendo un arco alrededor de un centro de rotación cuya localización depende del fabricante. Durante este movimiento se adquiere una serie de proyecciones de baja dosis con el tubo posicionado en determinados ángulos mientras la mama permanece comprimida.⁸⁻¹⁰ A partir de estas proyecciones se reconstruye un conjunto de planos de 1 mm de espesor paralelos al soporte de la mama (véase la fig. 1) utilizando algoritmos de reconstrucción similares a los empleados en tomografía computarizada. Diversos estudios evidencian que la tomosíntesis presenta una sensibilidad menor que la mamografía digital 2D para la detección de las microcalcificaciones.¹¹ Por esta razón, la *Food and Drug Administration* (FDA)¹² aprobó el uso clínico de la tomosíntesis de mama condicionado a la obtención de una imagen 2D junto al barrido de tomosíntesis (modalidad COMBO).

El barrido de tomosíntesis (3D) está en principio diseñado para que la dosis total impartida sea equivalente a la de una mamografía 2D. Sin embargo, la recomendación de hacer el examen en la modalidad COMBO (2D + 3D) supone como mínimo duplicar las dosis aumentando el riesgo de este examen. La solución que han propuesto algunos fabricantes para reducir las dosis consiste en sintetizar la imagen 2D a partir de la información contenida en los planos reconstruidos. Diversos estudios demuestran que la “imagen sintetizada” presenta una capacidad diagnóstica similar a la de la imagen 2D¹³⁻¹⁶ por lo que la FDA ha aprobado su utilización.¹⁷ La generación de la imagen sintetizada requiere disponer de una licencia adicional

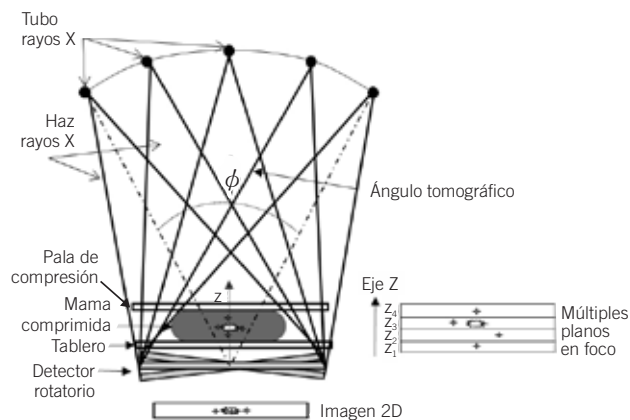


Fig. 1. Esquema del funcionamiento de un equipo de tomosíntesis de mama.

lo que limita su disponibilidad en todos los sistemas instalados. Consecuentemente, se requiere hacer estudios dosimétricos que determinen los valores de dosis impartidos en los exámenes de tomosíntesis tanto en la modalidad COMBO como en la de solo barrido 3D así como evaluar la reducción en la dosis que lleva aparejado el uso de la imagen sintetizada. Esto es especialmente importante de cara al posible uso de la tomosíntesis en programas poblacionales de detección precoz de cáncer de mama.

El objetivo de este trabajo ha sido la estimación de los valores de dosis glandular media (D_G) impartidos a una muestra de pacientes en los exámenes de tomosíntesis en las modalidades 3D y COMBO. Esta estimación se ha hecho de acuerdo con la metodología propuesta por Dance et al.¹⁸ (en la que está basada el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión 2011¹⁹) y con la propuesta por Sechopoulos et al.²⁰ (en la que se basa el método de la American Association of Physicists in Medicine).²¹

Material y métodos

Equipo de tomosíntesis

El equipo de tomosíntesis utilizado en este trabajo es el modelo *Selenia Dimensions* de Hologic (Hologic Inc, Bedford, USA), compuesto por un tubo de rayos X con ánodo de wolframio (W) (*Varian Medical Systems Inc., CA*), dos filtros de Rh y Ag de 50 μm de espesor para la obtención de imágenes 2D y un filtro de Al con 700 μm de espesor para la adquisición 3D. Además el equipo dispone de una rejilla antidifusora que se emplea solamente para la adquisición de las mamografías 2D. El detector de la imagen es de selenio amorfo unido a una matriz de transistores del tipo TFT presentando alta velocidad de adquisición y gran eficiencia de borrado de imágenes remanentes. Las dimensiones del detector son de 24 cm \times 29 cm con un tamaño de pixel de 70 μm . La distancia foco-detector es de 700 mm y la distancia tablero-detector es de 25 mm, dejando un espacio de aire entre ambas superficies.

Durante el examen de tomosíntesis, el tubo se mueve de forma continua describiendo un arco con un ángulo total de 15° (-7.5° a 7.5°) y se adquieren 15 proyecciones equiangulares (incremento angular de 1.1°) con los mismos mAs. El eje de rotación se encuentra en la superficie del detector, que gira a la vez que el tubo de rayos X, manteniéndose perpendicular al eje central del haz en todo momento (véase la fig. 1).

El protocolo de examen seguido en la unidad de mama para cada paciente consiste en 2 proyecciones por mama (cráneo caudal (CC) y medio lateral oblicua (MLO)). Para cada proyección se hace un estudio en la modalidad COMBO de modo que en una única compre-

sión de la mama se realizan las adquisiciones 2D y 3D con una duración total de 3.7 s.

Las adquisiciones se hacen habitualmente con control automático de exposición en la modalidad "Autofiltro". En esta modalidad se seleccionan de forma automática los parámetros ánodo/filtro y kVp en función del espesor de mama comprimida determinado por la altura de la pala de compresión. En las adquisiciones 2D, el filtro seleccionado es de Rh para espesores menores que 70 mm y Ag para espesores superiores. La tensión seleccionada automáticamente varía en función del espesor de mama a razón de 1 kVp por cada 5 mm, tanto en 2D como en 3D. La carga del tubo (mAs) se selecciona automáticamente a partir de la atenuación de la mama estimada en un predisparo que en 2D consiste en una exposición previa de 5 mAs si el espesor de mama es menor que 50 mm y 10 mAs si es superior. En 3D la carga del predisparo es de 5 mAs y se hace únicamente en la primera proyección. Estos valores, aunque bajos, contribuyen también a la dosis que se deposita en la mama. Los valores de los mAs y de las dosis almacenados en la cabecera DICOM son el resultado de la suma de los valores del predisparo y del disparo principal.

Muestra de pacientes

El estudio se ha llevado a cabo durante los años 2012 y 2013 en un gran hospital de la Comunidad de Madrid en el que se hacen exámenes de diagnóstico y de cribado aunque no participa en el programa poblacional de detección precoz de cáncer de mama de la Comunidad de Madrid. Se recogieron datos de dos muestras de pacientes. La primera en el año 2012 tras la instalación del sistema (96 pacientes) y la segunda (50 pacientes) en el año 2013, tras un cambio del tubo de rayos X del equipo. Este cambio repercutió en el valor de los rendimientos y de las capas hemirreductoras. En la selección de pacientes se cuidó que no hubiese por azar un exceso de las mamas menos frecuentes como son las demasiado delgadas o gruesas para minimizar sesgos en los valores de dosis.

Los datos relativos a los exámenes se extrajeron de las cabeceras DICOM de las imágenes almacenadas en el PACS del hospital. Se obtuvieron la edad y el espesor de mama así como los factores radiográficos utilizados para adquirir cada una de las imágenes: proyección, kVp, mAs, ánodo y filtro.

Cálculos dosimétricos

El indicador del riesgo asociado a la mamografía es la dosis promedio en tejido glandular (D_G) por ser éste el tejido que presenta una mayor sensibilidad a la radiación. De acuerdo con la definición de D_G hecha por la Comisión Internacional de Unidades Radioló-

gicas (ICRU, 2005)²² su valor se calcula multiplicando el kerma aire en la superficie de entrada de la mama (sin retrodispersión) (ESAK) por unos factores que convierten esta magnitud en D_G . En este trabajo se han considerado los factores de conversión calculados por Métodos de Monte Carlo (MC) por Dance y col.^{18,23-25} (método 1) y por Sechopoulos y col.^{20,21,26,27} (método 2) por ser los más utilizados en diferentes ámbitos.^{19,28-30}

Método 1

La D_G asociada a la imagen 2D en la proyección craneo-caudal (CC) se estima de acuerdo con la siguiente expresión:

$$D_G = K \cdot g \cdot c \cdot s \quad (1)$$

donde K es el ESAK, el factor g es el factor de conversión del ESAK a dosis glandular asumiendo una glandularidad de la mama del 50%, c es un factor que corrige para glandularidades distintas del 50% y el factor s corrige cuando se usan espectros distintos al de Mo/Mo. Los factores de conversión han sido calculados por MC por Dance y col.^{24,25} Los factores g y c están tabulados para distintos valores de la capa hemirreductora (CHR) y espesor de mama comprimida (de 1 a 11 cm). El factor c está además tabulado para distintos valores del porcentaje de tejido glandular presente en la mama. El factor s depende de la combinación ánodo/filtro y, en el caso de la combinación W/AI, depende también de la tensión del tubo.²⁵

La dosis asociada al examen de tomosíntesis completo se estima de acuerdo con la expresión:¹⁸

$$D_{GT} = K_T \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T \quad (2)$$

donde g , c y s tienen el mismo significado que en (1) y K_T es el ESAK total debido a todas las proyecciones de tomosíntesis medido con el tubo en la proyección de 0°. El factor T representa la suma de las contribuciones a la dosis total de cada una de las proyecciones del barrido de tomosíntesis. Su valor está tabulado por Dance y col. para el equipo concreto utilizado en este trabajo.¹⁸

Método 2

Está basado en el trabajo de Feng y col.²⁷ en el que se particulariza el método para el cálculo de D_G propuesto por Sechopoulos²⁰ a las características específicas (geometría y espectros) del equipo de Hologic. La D_G asociada a la imagen 2D en proyección CC se calcula de acuerdo con la expresión:

$$D_G = K_{RC} \cdot D_G N \quad (3)$$

donde K_{RC} es el ESAK medido en la intersección del rayo central del haz con el detector y $D_G N$ es el factor de conversión D_G normalizada que depende de la glandularidad y espesor de la mama y del espectro de rayos X. Los valores de $D_G N$ (mGy/mGy) están tabulados para espesores de mama entre 2 y 8 cm en proyección CC y distintos valores de la glandularidad.²⁷ La D_G asociada al examen de tomosíntesis se estima según la ecuación:

$$D_{GT} = K_{RCT} \cdot D_G N \quad (4)$$

donde K_{RCT} es el ESAK total debido a todas las proyecciones medido en la proyección 0° del barrido en el mismo punto de referencia definido en 2D. $D_G N$ (mGy/mGy) es el factor de conversión D_G normalizada tabulado para espesores de mama entre 2 y 8 cm en proyección CC y distintos valores de la glandularidad. Este factor de conversión equivale al factor RGD(α) definido en trabajos previos de Sechopoulos y col.²⁰ para $\alpha = 0^\circ$ y su valor ha sido calculado por métodos de MC para las características específicas (geometría y espectros) del equipo de Hologic.

Medida de los rendimientos y de la capa hemirreductora

El ESAK se ha calculado a partir de los rendimientos (mGy/mAs) del tubo de rayos X para las distintas combinaciones ánodo/filtro y kVp utilizados en la adquisición de las imágenes. Para ello se utilizó una cámara de ionización Radcal (Model 20x6-6M, Radcal Corp., Monrovia, Ca) y electrómetro Radcal (Model 2026C) con corrección automática por presión y temperatura. La incertidumbre y precisión del dosímetro son del 5% y 3% respectivamente. La capa hemirreductora (CHR) se midió siguiendo el método de haz estrecho y utilizando un conjunto de filtros de aluminio de 0.1 mm de grosor (7 ud) y de 0.2 mm de grosor (1 ud). Tanto el espesor de los filtros como su composición fueron comprobados para garantizar su pureza (99.9%) y homogeneidad. Ambos parámetros se midieron durante la realización de los controles de calidad anuales. Para obtener los valores correspondientes a los kVp utilizados clínicamente, los valores medidos de los rendimientos y la CHR se ajustaron respectivamente a una recta ($R^2 = 0.999$) y a un polinomio de 2° grado ($R^2 = 0.997$).³¹

El valor del ESAK utilizado para estimar la D_G con los métodos 1 y 2 ha sido el calculado a partir de los rendimientos medidos con la cámara colocada centrada lateralmente y a 6 cm de la pared del tórax (Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico).¹⁹ Esto supone subestimar aproximadamente en 1% los valores de D_G obtenidos con el método 2 debido a la diferencia en la posición de medida (rayo central) asumida en los cálculos de MC.

Determinación de la glandularidad de la mama

La glandularidad de la mama varía mucho entre mujeres y a lo largo de la vida y es un parámetro difícil de estimar. La aproximación seguida en este estudio se basa en la publicación de Dance y col.²⁴ que establece el valor de la glandularidad (proporción de tejido glandular por peso) en función de la edad y del espesor de mama comprimida. Siguiendo esta aproximación se agruparon las mujeres en dos categorías: 40-49 años y 50-64 años. En cada categoría se ha calculado la glandularidad para todos los espesores de mama de la muestra a partir de los ajustes polinómicos obtenidos en la referencia 24. Las pacientes con edades fuera de estos intervalos fueron incluidas en el grupo correspondiente. Esta aproximación se basa en los ajustes polinómicos propuestos en el estudio de Beckett y col.³² que relacionan la glandularidad con el espesor para varios grupos de edad. En el trabajo referenciado, las pacientes con edades superiores a 64 años están incluidas en el grupo de 60-88 años y tienen una glandularidad que en promedio es un 23% inferior a la estimada por Dance para el grupo de 50-64 años considerando el intervalo de espesores de las pacientes mayores de nuestra muestra (45-65 mm). De acuerdo con esto, la D_G estimada en este trabajo para esas pacientes (27) estaría sobreestimada en un 2.3%. Un resultado similar se obtiene a partir de los datos del trabajo de Yaffe y col.³³ en el que se propone una relación lineal entre la glandularidad volumétrica y la edad. A partir de esa relación se estima que los valores de D_G para las pacientes mayores de 64 años estarían sobreestimados en 3.5% como máximo. Considerando esta relación lineal,³³ las mujeres más jóvenes (2) tendrían una glandularidad un 11% superior a la del grupo joven. Por tanto su inclusión en este grupo supone una subestimación de la D_G en 2% considerando un espesor de 55 mm. Las incertidumbres en los valores de D_G de estas pacientes son inferiores a las asociadas con la determinación de la glandularidad de la mama estimadas en un 10.3% en el trabajo de Yaffe y col.³³ y entre 4% y 8% en el de Beckett y col.³²

Incertidumbres de los cálculos de los valores de dosis

Los factores que contribuyen a la incertidumbre de los valores de D_G son los debidos a: i) la exactitud y precisión del dosímetro utilizado (5% y 3%); ii) la exactitud en la medida del espesor de mama (± 1 mm); iii) la incertidumbre del cálculo de los factores c y g (método 1) debida a errores en la determinación de la CHR (10% para ± 0.05 mm Al);³⁴ iv) la incertidumbre derivada de los cálculos de MC (3%-5%). Finalmente, la variable que más contribuye a la incertidumbre de

esta magnitud es la falta de información sobre el porcentaje real de tejido glandular presente en la mama de cada paciente. Considerando todos estos factores la incertidumbre en D_G puede llegar a ser de hasta un 30%.³⁴

Análisis estadístico de resultados

Los parámetros estadísticos de las distribuciones de valores de los distintos parámetros analizados se han estimado utilizando el paquete Statgraphics Centurion XVI (Statpoint Technologies, Inc, EEUU). Se aplicó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney (Wilcoxon) de comparación de medianas (con un nivel de significación p del 5%) incluida en el paquete mencionado para estudiar si las diferencias entre muestras tienen significación estadística. Las pruebas de contraste de normalidad (contraste de asimetría y curtosis y gráfico cuantil-cuantil con un nivel de significación p del 5%) se han hecho con el programa Epidat 4.1.³⁵

Resultados

Población y parámetros de exposición

En la fig. 2 se muestra la distribución de pacientes por intervalos de edad junto con el espesor de mama promedio para cada intervalo. El rango de edades de las pacientes fue de 33 a 88 años con un promedio de 55 años y una mediana de 54 años. El rango de espesores de mama fue de 19 a 90 mm con un promedio de 55.6 mm y una mediana de 57.0 mm.

El porcentaje de pacientes en el grupo de edad de 50-64 años fue de 45.6%. Por encima de los 64 años

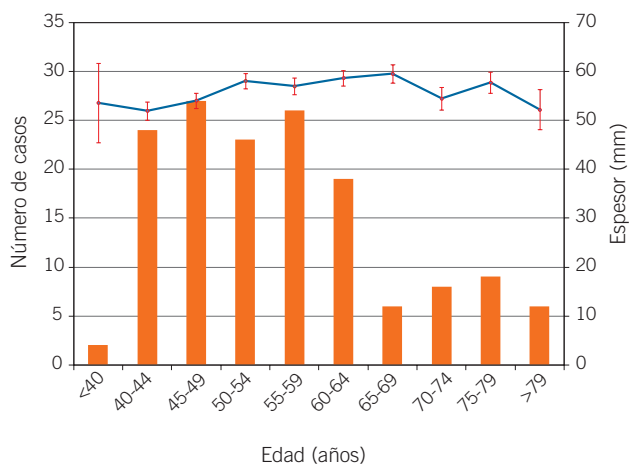


Fig. 2. Ordenada izquierda: histograma de edad. Ordenada derecha: espesor promedio de mama (mm) para cada intervalo de edad. Las barras de error corresponden a ± 1 desviación estándar de la media.

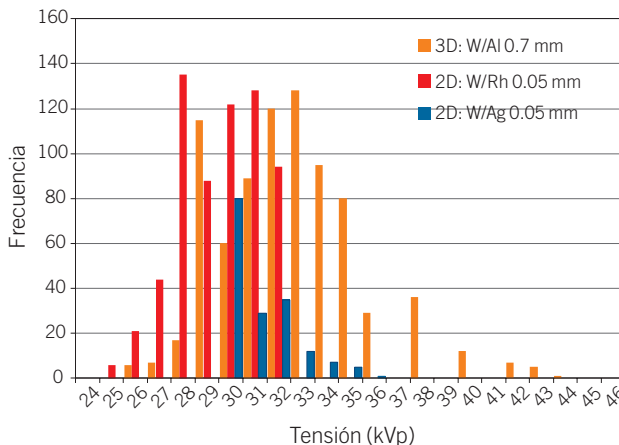


Fig. 3. Histograma de tensiones en 2D y 3D para cada combinación ánodo/filtro.

hubo un 18.8% del total. En el grupo de las más jóvenes (40-49 años) se encontraban un 34.2%.

Con respecto a las técnicas radiográficas utilizadas en la modalidad 2D, la combinación W/Ag se seleccionó en el 13% de las veces y en el 87% restante se seleccionó W/Rh. Las tensiones empleadas mayoritariamente en esta modalidad (88%) están entre 28 kVp y 32 kVp (véase la fig. 3) y el rango se extiende desde 25 kVp a 36 kVp.

En la modalidad 3D las tensiones más habituales (89%) están entre 29 kVp y 35 kVp (véase la fig. 3) y el rango se extiende desde 26 kVp a 44 kVp. En la fig. 4 puede observarse que, en la modalidad 3D, los mAs seleccionados de forma automática por el equipo dependen del espesor de mama aumentando de forma lineal dentro del intervalo de 5 mm de espesor

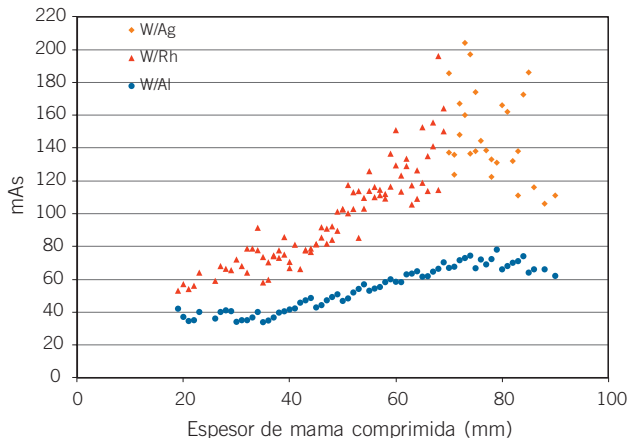


Fig. 4. Valores de carga de tubo (mAs) por espesor de mama comprimida en 2D (W/Rh ó W/Ag) y 3D (W/AI). Los valores representados para 2D corresponden a los mAs promedio por intervalo de espesor.

Tabla 1. Estadísticos de las distribuciones de D_G (mGy) de las modalidades 2D y 3D (proyección CC) estimadas con los métodos 1 y 2 para espesores bajo compresión entre 20 y 80 mm y para una mama típica de 55 mm (50-60 mm) (ES: desviación estándar).

	2D		3D	
	Método 1 (Dance)	Método 2 (Sechopoulos)	Método 1 (Dance)	Método 2 (Sechopoulos)
Mediana	1.23	1.36	1.75	1.68
Rango intercuartil	0.71	0.87	0.95	0.97
Promedio (\pm ES)	1.35 ± 0.03	1.51 ± 0.04	1.81 ± 0.04	1.74 ± 0.04
Min-Max	0.46-3.86	0.41-4.48	0.69-4.40	0.57-4.79
Mama 50-60 mm Mediana (Promedio \pm ES)	1.26 (1.39 ± 0.04)	1.42 (1.55 ± 0.05)	1.71 (1.83 ± 0.06)	1.66 (1.78 ± 0.06)

para el cual los kVp se mantienen constantes. En la modalidad 2D se observa una mayor fluctuación de los mAs seleccionados por el equipo dentro del intervalo de constancia de los kVp. Esta diferencia entre ambas modalidades se justifica por la mayor penetrabilidad del haz utilizado en la modalidad 3D.

Valores de dosis a pacientes

Comparación de los valores de dosis obtenidos con los métodos 1 y 2

Los valores de D_G estimados con los dos métodos para las modalidades 2D y 3D se han comparado en el intervalo de espesores de mama comprendido entre 20 y 80 mm. El resultado de esta comparación muestra que para la modalidad 2D existen diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.018$). Los valores de D_G estimados con el método 2 son aproximadamente

un 10% mayores que los estimados con el método 1 (véase la tabla 1) como puede también apreciarse en la fig. 5(a) en la que se comparan gráficamente los valores promedio de dosis por intervalos de espesor.

Para la modalidad 3D, las diferencias no son estadísticamente significativas ($p = 0.22$ (>0.05)). Los valores de D_G estimados con ambos métodos son muy similares como puede deducirse a partir de los valores de la mediana y del rango intercuartílico (véase la tabla 1) y apreciarse en los resultados mostrados en la fig. 5b.

En lo que sigue, se utilizarán los resultados obtenidos con el método 1 por ser el que se propone en el Protocolo Español¹⁹ para estimar las dosis glandulares.

Valores de dosis por modalidad

Los valores de D_G para el modo COMBO se han obtenido sumando para cada paciente y proyección las D_G correspondientes a la imagen 2D y al barrido 3D. Las

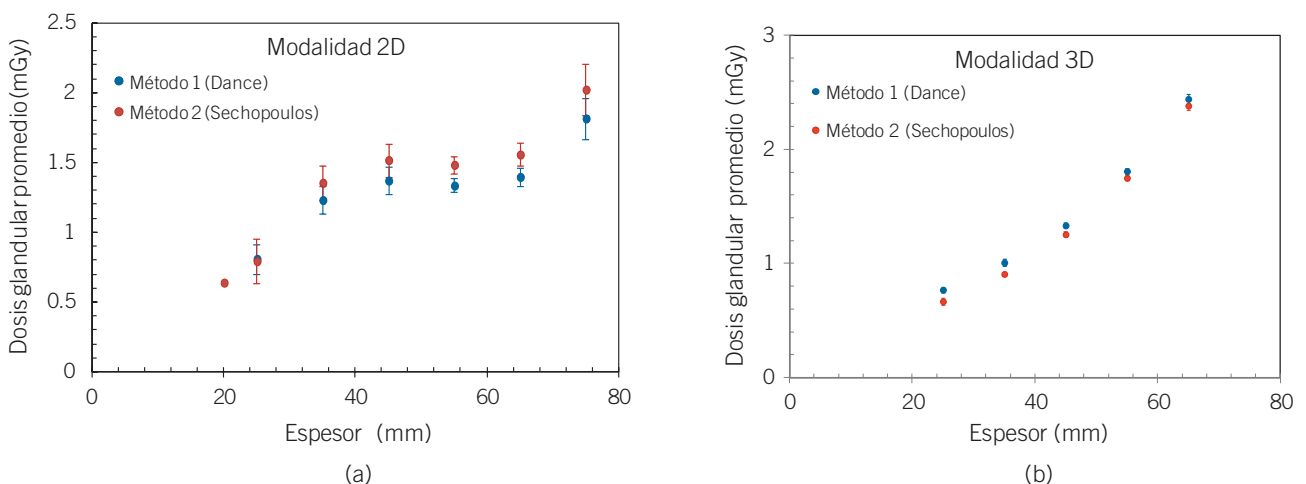


Fig. 5. Valores de D_G (mGy) para la proyección CC calculados con los métodos 1 y 2 para mamas con espesor entre 20 y 80 mm: (a) 2D; (b) 3D. (Valores de dosis promediados por intervalos de espesor de 10 mm).

Tabla 2. Estadísticos de las distribuciones de valores de D_G (mGy) por modalidades obtenidos con el método 1 para la proyección CC (*ES: desviación estándar).

Modo	Nº casos	Mediana	Rango intercuartil	Cuartil Inf.-Cuartil Sup.	Media ± ES*	Min-Máx.
2D	294	1.23	0.72	0.93-1.65	1.36 ± 0.03	0.46-3.86
3D	294	1.77	0.98	1.27-2.25	1.83 ± 0.04	0.69-4.39
COMBO	294	2.98	1.72	2.28-4.00	3.20 ± 0.07	1.23-6.54

Tabla 3. Valores de D_G (mGy) por imagen (2D), por barrido (3D) y por proyección (COMBO) para la proyección CC por intervalos de espesor (mm). Valores aceptables por imagen 2D y por examen convencional 2D de dos proyecciones. (ES: desviación estándar).

Espesor (mm)	2D		TOMOSÍNTESIS		COMBO		VALORES ACEPTABLES	
	Mediana	Media ± (ES)	Mediana	Media ± (ES)	Mediana	Media ± (ES)	Por imagen	Por examen (2 proy.)
>30 - ≤40	0.8	0.79 ± 0.03	0.98	1.3 ± 0.1	1.74	1.80 ± 0.05	<1.5	<3.0
>40 - ≤50	1.03	1.02 ± 0.02	1.34	1.7 ± 0.1	2.36	2.35 ± 0.05	<2.0	<4.0
>50 - ≤60	1.26	1.39 ± 0.04	1.71	1.83 ± 0.06	2.98	3.20 ± 0.06	<2.5	<5.0
>60 - ≤70	1.63	1.76 ± 0.06	2.13	2.11 ± 0.06	4.15	4.20 ± 0.09	<3.0	<6.0
>70 - ≤80	1.85	2.1 ± 0.2	2.68	2.51 ± 0.09	4.74	5.1 ± 0.2	<4.5	<9.0
>80 - ≤90	2.0	2.1 ± 0.1	3.2	3.0 ± 0.3	5.6	5.7 ± 0.3	<6.5	<13.0

distribuciones de valores de D_G de las tres modalidades no siguen una distribución normal (véase la fig. 6) de acuerdo con los resultados de las pruebas de contraste aplicadas (2D y 3D: $p = 0$; COMBO: $p = 0.01$). En consecuencia, los descriptores de las distribuciones elegidos han sido la mediana, los cuartiles y los rangos intercuartílicos (véanse las tablas 1 y 2). También se han incluido los valores medios observándose que estos

superan a las medianas sobre todo en el caso 2D debido al sesgo positivo de las distribuciones.

La mediana (media) de la distribución de valores de D_G impartidos en el barrido 3D es un 44% (35%) superior al valor asociado a la modalidad 2D. En el modo COMBO, la mediana (media) es un 142% (135%) superior al asociado a la modalidad 2D y un 68% (75%) con respecto a la modalidad 3D (véase la tabla 2).

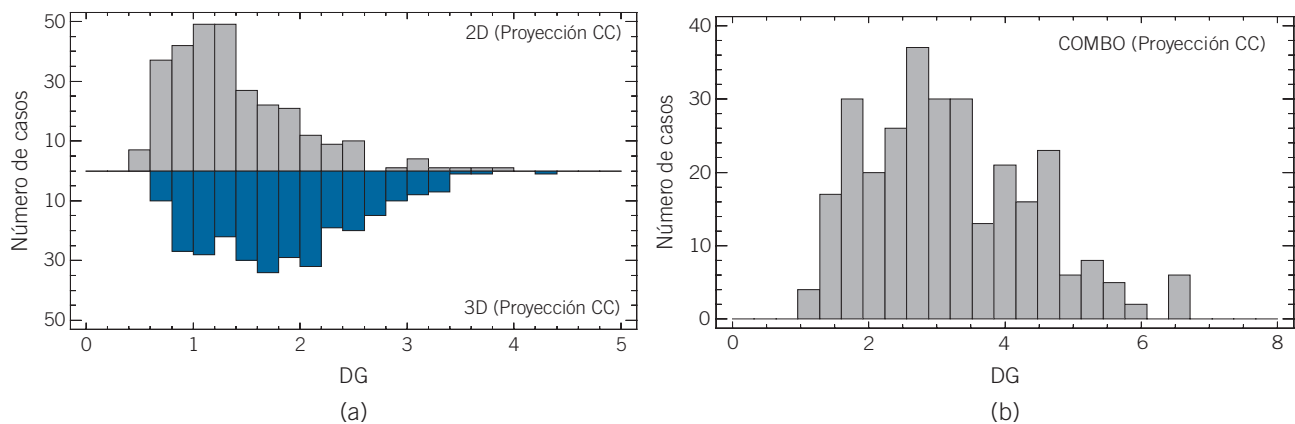
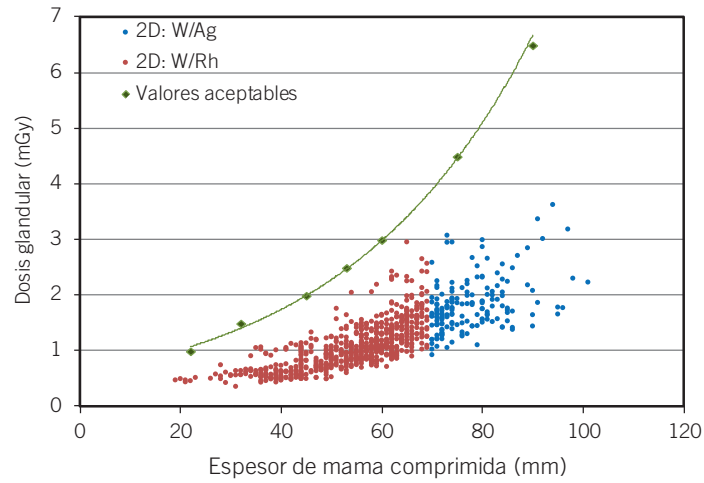
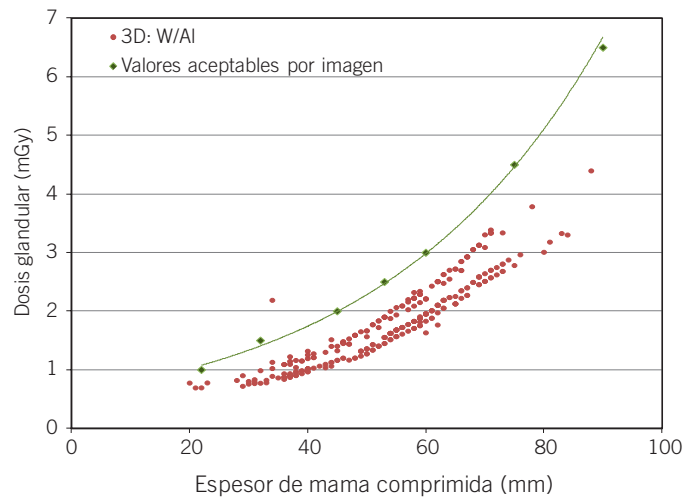


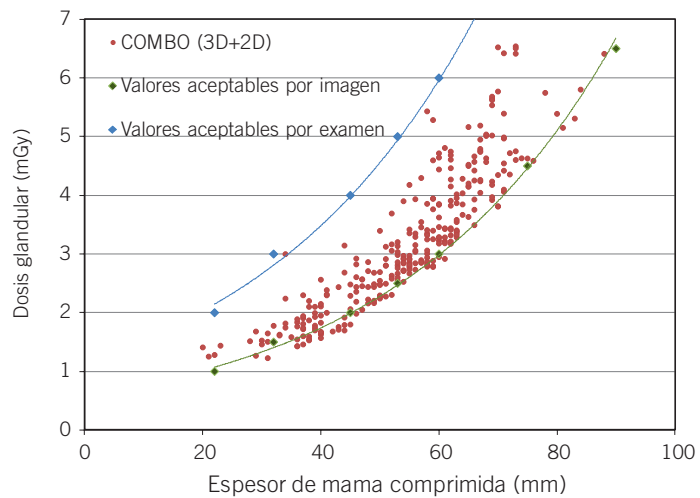
Fig. 6. Histograma de valores de D_G (mGy) estimados con el método 1 para la proyección CC: (a) imagen 2D y 3D; (b) COMBO (2D+3D).



(a)



(b)



(c)

Fig. 7. Distribución de valores de D_G (mGy) por espesor estimados para las muestras: (a) 2D (dosis por imagen), en azul W/Ag y en rojo W/Rh; (b) 3D (dosis por barrido); (c) COMBO (dosis por proyección). Las líneas continuas representan los valores aceptables por imagen (verde) y por examen de dos proyecciones (azul) incluidos en el PECCR.¹⁹

Tabla 4. Estadísticos de las distribuciones de D_G (mGy) para las proyecciones CC y MLO estimados con el método 1 correspondientes a los exámenes 2D, 3D y COMBO para mamas con espesor entre 20 y 110 mm (*: Los valores corresponden a las medianas).

Proyección	Espesor (mm)		2D		TOMOSÍNTESIS		COMBO	
	CC	MLO	CC	MLO	CC	MLO	CC	MLO
Promedio ±ES	54.2 ± 0.7	57.0 ± 0.8	1.36 ± 0.03	1.46 ± 0.04	1.83 ± 0.04	1.98 ± 0.04	3.20 ± 0.07	3.44 ± 0.08
Mediana	55.5	58.0	1.23	1.35	1.77	1.95	2.98	3.33
Rango interc.	18	17	0.71	0.80	0.98	1.07	1.72	1.90
5 cm-6 cm*	-	-	1.25	1.30	1.78	1.78	2.98	3.17

Estos porcentajes dependen del intervalo de espesores considerado (véase la tabla 3). Para los espesores más frecuentes (50 mm-60 mm), la mediana de la D_G impartida en un barrido de tomosíntesis es un 36% superior a la impartida en una adquisición 2D. La dosis en el modo COMBO es 2.4 veces mayor que el valor de D_G de la adquisición 2D y 1.74 veces mayor que el valor asociado al barrido 3D.

Comparación con los valores de referencia propuestos en el PECCR¹⁹

Los valores de D_G (medianas y promedios) para las modalidades 2D y 3D por intervalos de espesor de mama de 10 mm no superan los valores aceptables incluidos en el PECCR¹⁹ (véase la tabla 3). Este mismo resultado puede apreciarse en las fig. 7(a) y 7(b) en las que se muestran las distribuciones de dosis en función del espesor de mama comprimida. Los valores

correspondientes a la modalidad COMBO son también inferiores a los valores aceptables para un examen 2D de mama de dos proyecciones realizado con el mismo sistema y su distribución se encuentra entre los valores aceptables por imagen y los valores aceptables por examen (véase la fig. 7c).

Comparación de valores de dosis por proyección

Las distribuciones de valores de D_G para las proyecciones CC y MLO presentan diferencias estadísticamente significativas en las tres modalidades ($p \leq 0.03$) siendo la mediana de las distribuciones correspondientes a la proyección MLO (véase la tabla 4) superiores en aproximadamente un 10% en todos los casos (7.5% para las medias). Este resultado coincide con lo encontrado en otros trabajos³⁶ y se debe al mayor espesor de mama (5% en promedio) en la proyección MLO. Estas diferencias superan el error sistemático introducido

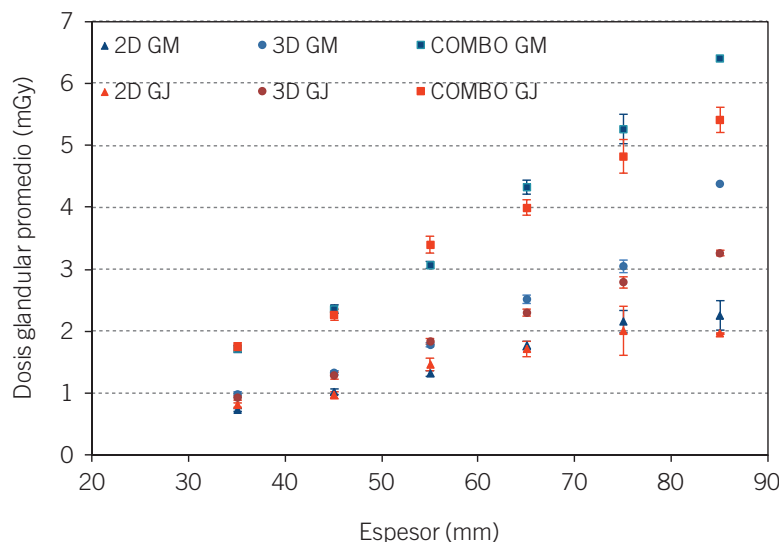


Fig. 8. Valores de dosis glandular promedio (mGy) para la proyección CC por intervalos de espesor de mama comprimida (10 mm) para las modalidades 2D, 3D y COMBO para los dos grupos de edad. Grupo Joven (GJ): símbolos rojos; Grupo Mayor (GM): símbolos azules.

por el sistema en la medida del espesor. Las pequeñas diferencias observadas en D_G cuando se selecciona el intervalo de espesores más frecuentes (5 cm–6 cm) se deben esencialmente a una proporción distinta de mujeres jóvenes y mayores que, de acuerdo con la aproximación seguida en este trabajo, presentan porcentajes de tejido glandular diferentes.

Comparación de los valores de dosis glandular por grupos de edad

El análisis comparativo de los valores de D_G obtenidos para los dos grupos de edad mostró que no existían diferencias significativas en ninguna de las modalidades de imagen ($p = 0.2$ y 0.7 para 2D y 3D respectivamente). En la fig. 8 puede observarse que los valores de dosis del grupo de menor edad son ligeramente superiores en todos los casos (11% para 2D y COMBO y 3% para 3D) en el intervalo de espesores comprendido entre 50 y 60 mm.

Discusión y conclusiones

En este estudio se ha obtenido que los valores de dosis estimados para el barrido 3D con los métodos de cálculo propuestos por Dance y Sechopoulos (métodos 1 y 2) no presentan diferencias estadísticamente significativas. Este resultado es coincidente con el encontrado por Dance y col.¹⁸ En el caso del examen 2D, las diferencias son estadísticamente significativas siendo superiores los valores calculados con el método 2. Este resultado se justifica por las distintas metodologías de cálculo de los factores de conversión seguidas en cada método (Monte Carlo, geometría, espectros, etc.) ya que las dosis se han computado partiendo del mismo valor del kerma y de los mismos porcentajes de glandularidad para cada mama.

Según los resultados obtenidos, la mediana de los valores de D_G en 3D supera en un 44% al valor correspondiente para 2D. Si consideramos los valores estimados con el método 2, este porcentaje se reduce a prácticamente la mitad (24%) debido a la superioridad de los valores de D_G estimados con el método 2 para la modalidad 2D. Los valores de dosis obtenidos para equipos de un mismo modelo dependen en gran medida de la calibración del control automático de exposición. Por ejemplo, en el artículo de Dance et al.¹⁸ en el que se usa un sistema de tomosíntesis análogo al de este estudio, la D_G de la modalidad 2D es en promedio un 34% superior a la de este trabajo. Esto reduce el incremento de la D_G del barrido 3D a un 20% respecto a la modalidad 2D. Hay que tener en cuenta que en ambos casos se ha utilizado el mismo método tanto en el cálculo de la dosis (método 1) como para asignar los valores de glandularidad a las mamas

individuales. En el trabajo de Feng y col.,²⁷ en el que se basan las estimaciones hechas en este trabajo con el método 2, los incrementos de dosis de la modalidad 3D están entre un 8%, para mamas de 50 mm y 50% de glandularidad, y un 83%, para mamas de 60 mm y 14.3% de glandularidad. Estos valores son consistentes con la estimación del 18% obtenida para estas mamas con el método 2 teniendo en cuenta que en nuestro caso la glandularidad promedio para las mamas con espesores entre 50 mm y 60 mm es del 30%.

La dosis total impartida a una mama promedio (50–60 mm, 30% glandularidad) en un examen de tomosíntesis de acuerdo con el protocolo de examen de la instalación (dos adquisiciones en el modo COMBO, una por proyección) es 6.0 mGy (método 1). La sustitución del examen 2D por el de tomosíntesis implicaría multiplicar por un factor 2.4 las dosis del examen 2D de dos proyecciones por mama (4.8 en caso de que el protocolo seguido en el examen convencional sea de una proyección por mama). Este incremento de las dosis se reduce cuando se considera el número no despreciable de mamografías localizadas y/o de proyecciones adicionales que se realizan cuando no se dispone de la modalidad de tomosíntesis en una unidad de mama dedicada al diagnóstico. La importancia del incremento de dosis del examen de tomosíntesis debe ser sopesado frente a su sensibilidad en la detección de las patologías de la mama. Los trabajos clínicos realizados hasta la fecha en los que se compara la tomosíntesis con la mamografía 2D o se analiza la sensibilidad de la tomosíntesis en la detección de lesiones asociadas con el cáncer de mama muestran mejoras importantes sobre todo para la detección de masas y asimetrías. En estos estudios se ha encontrado también una reducción importante de falsos positivos y de falsos negativos.^{3,4} Es importante destacar el valor de estos resultados por haber sido obtenidos con cohortes muy numerosas de pacientes.

Una alternativa que permite reducir los riesgos asociados con la modalidad COMBO es la utilización de una imagen sintetizada generada a partir de la información contenida en los planos reconstruidos. Esta imagen sustituye a la adquisición 2D, lo que supone una reducción de la dosis del 41% (método 1). El valor de la dosis glandular impartida a una mama típica (50 mm–60 mm) se reduciría a 3.4 mGy considerando dos proyecciones y un barrido por proyección.

Bibliografía

1. Njor S, Nyström L, Moss S, Paci E, Broeders M, Segnan N et al. Euroscreen Working Group. Breast cancer mortality in mammographic screening in Europe: a review of incidence-based mortality studies. *J Med Screen* 2012;19:33-41.
2. Smith RA, Duffy SW, Tabár L. Breast cancer screening: the evolving evidence. *Oncology (Williston Park)*. 2012;26:471-5, 479-81, 485-6.

3. Kopans DB. Digital breast tomosynthesis: a better mammogram. *Radiology* 2013;267:968-9.
4. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology* 2013;267:47-56.
5. Andersson I, Ikeda DM, Zackrisson S, Ruschin M, Svahn T, Timberg P et al. Breast tomosynthesis and digital mammography: a comparison of breast cancer visibility and BI-RADS® classification in a population of cancers with subtle mammographic findings. *Eur Radiol* 2008;18:2817-25.
6. Gur D, Abrams GS, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Perrin RL et al. Digital breast tomosynthesis: observer performance study. *AJR Am J Roentgenol* 2009;193:586-91.
7. Gennaro G, Toledano A, di Maggio C, Baldan E, Bezzon E, La Grassa M et al. Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: a clinical performance study. *Eur Radiol* 2010;20:1545-53.
8. Dobbins J, Godfrey D. Digital x-ray tomosynthesis: current state of the art and clinical potential. *Phys Med Biol* 2003;48:R65-106.
9. Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med Phys* 2013;40:014301-1-014301-12.
10. Park JM, Franken EA, Garg M, Fajardo LL, Niklason L T. Breast Tomosynthesis: Present Considerations and Future Applications. *RadioGraphics* 2007;27:S231-S240.
11. Spangler ML, Zuley ML, Sumkin JH, Ganott MA, Chough DM, Shah R et al. Detection and classification of calcification on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography: A comparison. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196:320-4.
12. Chakrabarti K, Ochs R, Pennello G, Samuelson F. FDA executive summary: Meeting of the radiological devices advisory panel. Gaithersburg, MD: Food and Drug Administration; 2010. FR Doc No: 2010-18416.
13. Garayoa Roca J, Castillo García M, Valverde Morán J, Chevalier M. Breast tomosynthesis: dose saving and image quality of the synthesized image. *European Congress of Radiology* 2014. (http://poster.netkey.at/esr/viewing/index.php?module=viewing_poster&pi=121450).
14. Garayoa J, Hernández-Girón I, Castillo M, Valverde J, Chevalier M. Digital breast tomosynthesis: Image quality and dose saving of the synthesized image. En: Eds. Fujita H., Hara T., Muramatsu, C. editors. *IWDM2014 Lecture Notes in Computer Science (LNCS)*; 2014;8539:150-7.
15. Zuley ML, Guo B, Catullo VJ, Chough DM, Kelly AE, Lu AH et al. Comparison of two-dimensional synthesized mammograms versus original digital mammograms alone and in combination with tomosynthesis images. *Radiology* 2014 Jun;271:664-71.
16. Skaane P, Bandos AI, Eben EB, Jebesen IN, Krager M, Haakenaasen U et al. Two view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology* 2014 Jun;271:655-63.
17. Food and Drug Administration. P080003/S001 Hologic Selenia Dimensions C-View Software Module FDA Panel Pack. Sponsor Executive Summary. 2013.
18. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2011;56:453-71.
19. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión 2011. SEFM-SEPR-SERAM. Senda Editorial, S.A. 2012. ISBN 13:978-84-87078-07-9.
20. Sechopoulos I, D'Orsi CJ. Glandular radiation dose in tomosynthesis of the breast using tungsten targets. *J Appl Clin Med Phys* 2008;9:2887.
21. Sechopoulos I, Sabol JM, Berglund J, Bolch WE, Brateman L, Christodoulou E et al. Radiation dosimetry in digital breast tomosynthesis: report of AAPM Tomosynthesis Subcommittee Task Group 223. *Med Phys* 2014;41:091501.
22. ICRU-International Commission on Radiation Units and Measurements, 2009. *Mammography-Assessment of Image Quality. Report 82*, Bethesda.
23. Dance DR. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys Med Biol* 1990;35:1211-9.
24. Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys Med Biol* 2000;45:3225-40.
25. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2009;54:4361-72.
26. Sechopoulos I, Suryanarayanan S, Vedantham S, D'Orsi C, Karellas A. Computation of the glandular radiation dose in digital tomosynthesis of the breast. *Med Phys* 2007;34:221-32.
27. Feng SS, Sechopoulos I. Clinical digital breast tomosynthesis system: dosimetric characterization. *Radiology* 2012;263:35-42.
28. CEC (Commission of the European Communities). 2006. *Directrices europeas para la garantía de calidad del cribado y diagnóstico del cáncer de mama. Cuarta edición (Luxemburgo: CEC)*.
29. American College of Radiology. 1999. *Mammography Quality Control Manual*, American College of Radiology, Reston, VA.
30. Boone JM. Normalized glandular dose (DgN) coefficients for arbitrary x-ray spectra in mammography: Computer-fit values of Monte Carlo derived data. *Med Phys* 2002;29:869-75.
31. Robson KJ. A parametric method for determining mammographic X-ray tube output and half value layer. *Br J Radiol* 2001;74:335-40.
32. Beckett JR, Kotre CJ. Dosimetric implications of age related glandular changes in screening mammography. *Phys Med Biol* 2000;45:801-13.
33. Yaffe MJ, Boone JM, Packard N, Alonzo-Proulx O, Huang SY, Peressotti CL et al. The myth of the 50-50 breast. *Med Phys* 2009;36:5437-43.
34. Zoetelief J, Fitzgerald M, Leitz W, Säbel M. 1996. *European Protocol on dosimetry in mammography. EUR 16263. European Commission (Luxembourg: CEC)*.
35. http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=62713
36. Chevalier M, Morán P, Ten JI, Fernández Soto JM, Cepeda T, Vañó E. Patient dose in digital mammography. *Med Phys* 2004;31:2471-9.

37. Dance DR, Strudley CJ, Young KC, Oduko JM, Whelehan PJ, Mungutroy EHL. Comparison of Breast Doses for Digital Tomosynthesis Estimated from Patient Exposures and Using PMMA Breast Phantoms. En: Maidment ADA, Bakic PR and Gavenonis S (Eds.).IWDM 2012, LNCS 7361, pp. 316-321, 2012. (Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012).