

# Exa Mammo

Uma Solução que Supera os Desafios da Implementação da Tomossíntese Mamária Digital

WHITEPAPER



## INTRODUÇÃO

Diversos estudos publicados demonstraram que a tomossíntese mamária digital (DBT), também conhecida como mamografia 3D, pode superar as limitações da mamografia 2D tradicional, aumentar a identificação da lesão, e melhorar a sensibilidade e a especificidade.<sup>1-4</sup> Outros estudos relatam que a adição de mamografia 3D ou ultrassonografia a mamografias de triagem regulares pode detectar mais cânceres em mamas densas.<sup>5-6</sup> Nos EUA, quase 50% das mulheres na faixa dos 40 anos têm seios densos.<sup>7</sup>

Um estudo de 2014 relatou um aumento de 41% na detecção de câncer de mama invasivo e um aumento de 29% na detecção de todos os cânceres de mama com DBT em comparação à mamografia 2D.<sup>8</sup> Outro estudo constatou que a taxa de reconvoção foi quase 37% menor entre as mulheres que foram submetidas a DBT em comparação com as mulheres que tiveram apenas a mamografia convencional (2D). Os benefícios da DBT foram ainda relatados em um estudo de 2016, incluindo um aumento de 50% na detecção de câncer invasivo em mulheres com mamas densas heterogêneas.<sup>9</sup>

Com evidências corroborando os benefícios clínicos da DBT, a expectativa é que, até 2020, o valor de mercado da DBT alcançará 521 bilhões de dólares.

Embora a DBT ofereça vantagens clínicas sobre a mamografia 2D, há desafios de fluxo de trabalho e infraestrutura para implementar a tecnologia. O Exa™ Mammo da Konica Minolta Healthcare foi projetado para transpor desafios associados à visualização, leitura e laudo de exames de DBT.

### Desafios de implementação

Um dos impedimentos mais significativos à implementação de DBT é o grande tamanho dos arquivos gerados pela modalidade. Em média, um estudo de DBT (450MB) é aproximadamente 10 vezes o tamanho de um exame de mamografia convencional em 2D (45MB) e às vezes pode ser significativamente maior (até 3 GB).<sup>10 11</sup>

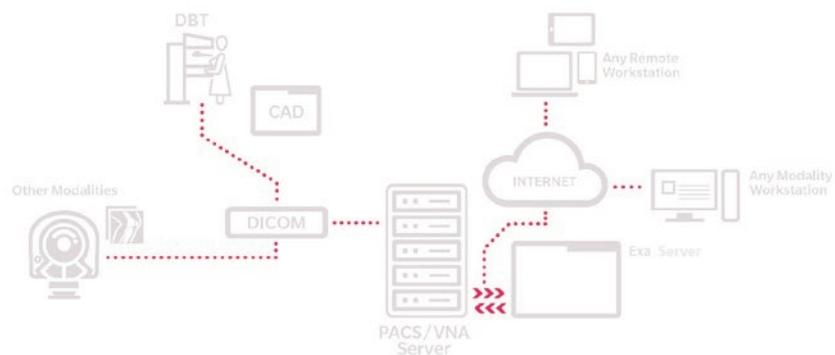
Este tamanho de arquivo grande causa uma sobrecarga imediata na infraestrutura da rede e de TI, resultando em atraso que pode impactar diretamente as capacidades de leitura de um médico, a produtividade e, potencialmente, os resultados finais da instituição. Como resultado desse grande tamanho de arquivo para estudos de DBT, será necessário investir na atualização de suas capacidades de rede e infraestrutura.

Na mamografia/exame de imagem da mama, os radiologistas revisam o exame atual e o comparam aos exames anteriores do paciente, que são tipicamente pré-pesquisados em um servidor e baixados na estação de trabalho.

A importância de revisar várias mamografias anteriores com o exame atual é enfatizada por um estudo publicado que encontrou uma diminuição significativa nas taxas de reconvoções em uma análise retrospectiva de 46.288 exames de mamografias consecutivos. Mamografias interpretadas sem comparação com as mamografias anteriores levaram a uma taxa de reconvoção de 16,6%. Quando pelo menos uma mamografia anterior foi comparada com a mamografia atual, a taxa de reconvoção caiu para 7,8%, enquanto a comparação de duas ou mais mamografias anteriores diminuiu ainda mais a taxa para 6,3%.<sup>12</sup>

No entanto, baixar estudos anteriores e atuais requer mais armazenamento local e pode consumir a banda da rede, retardando a transferência do estudo de DBT e outras tarefas sendo executadas por radiologistas e tecnólogos. Se o estudo anterior não for pré-pesquisado, pode levar vários minutos para que sejam carregados, sobrecarregando ainda mais a velocidade da rede.

Os radiologistas que realizam leituras remotamente também serão afetados pela banda e velocidade da rede. Além disso, nem todos visualizadores de mamografia têm a capacidade de exibir imagens de DBT, o que pode exigir a instalação de uma estação de trabalho de DBT dedicada na unidade de exames de imagem. Como resultado, as instalações estão recorrendo à implantação de radiologistas em cada instalação de DBT remota. Isto entra em conflito com o principal princípio da telerradiologia e pode aumentar drasticamente os custos de mão de obra.



**Figura 1.** Exa Mammo da Konica Minolta Healthcare é projetado para transpor os desafios associados à visualização, leitura e relatórios de exames de DBT.

## Segurança

O download e a pré-pesquisa de estudos de pacientes em uma estação de trabalho podem introduzir vulnerabilidades adicionais de segurança. Um relatório de junho de 2017 do Department of Health and Human Services, Força-Tarefa de Cibersegurança do Setor de Saúde alertou que a cibersegurança dos EUA está em estado crítico, citando uma “grave falta de talento em segurança” na maioria das organizações de saúde.

Vinte e um especialistas em cibersegurança ajudaram a compilar o relatório, que também descobriu que a indústria de serviços de saúde sofreu mais violações devido à cibersegurança do que qualquer outra indústria.<sup>11</sup> Um aumento nos ransomwares só exacerbou essa questão, como é evidente pelo recente ataque aos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (NHS) no Reino Unido, que interromperam o atendimento médico em 16 hospitais e afetaram quase 40 organizações do NHS.<sup>14 15</sup>

## Custo e ROI da DBT

O custo de um sistema de DBT pode variar de pouco menos de \$400.000 (por uma configuração de sistema básico até pouco mais de \$ 550.000 por uma solução totalmente configurada que pode incluir detecção assistida por computador (CAD), uma estação de trabalho dedicada, mamografia espectral realçada por contraste e equipamento de biópsia vertical. Em comparação, o custo médio de uma unidade de mamografia digital é de cerca de 275.000 dólares.<sup>16</sup>

O interesse na DBT estimulou um aumento no preço dos sistemas de mamografia digital, que muitas vezes podem ser atualizados para a DBT. De acordo com os dados públicos disponíveis mais recentes do Índice de Preços de Tecnologias do Modern Healthcare/ECRI Institute, a mamografia digital (provavelmente com opção de tomossíntese) foi um dos 10 itens mais caros relatados pelos membros do ECRI Institute em novembro de 2016.<sup>17</sup> O índice também relatou um aumento de 4,1% no custo das mamografias digitais em um período de 12 meses (novembro de 2015 a novembro de 2016).

**“EXA MAMMO É A SOLUÇÃO PIONEIRA DA KONICA MINOLTA QUE PRESERVA O INVESTIMENTO EXISTENTE ENQUANTO MELHORA A EFICIÊNCIA E A PRODUTIVIDADE DOS RADIOLOGISTAS.”**

Tanto para o teste quanto para o diagnóstico de DBT, o componente de reembolso do Medicare é de US\$ 30,86 para o profissional (médico) e US\$ 25,48 para o técnico (instalação) ou US\$ 56,34 para ambos. Um centro de imagens recuperaria seu investimento inicial em uma configuração do sistema básico (US\$ 400.000) após o faturamento de 2.219 exames de DBT ou em um sistema totalmente configurado (US\$ 550.000) após o faturamento de 4.881 exames de DBT.

## DBT com Exa Mammo

Considerando o custo da DBT e o volume necessário para recuperar o investimento inicial antes de gerar renda, as instalações podem buscar soluções que reduzam as despesas gerais, mas que também possibilitem a leitura remota sem exigir atualizações extensas nas redes e infraestrutura.

O Exa Mammo é uma solução pioneira da Konica Minolta que preserva o investimento existente ao mesmo tempo em que melhora a eficiência e a produtividade dos radiologistas. A plataforma permite a visualização de imagens de qualquer modalidade, incluindo mamografias de DBT e 2D digital, de qualquer estação de trabalho \* com acesso instantâneo.

Dois características principais tornam o Exa Mammo único. Primeiro, com a tecnologia diagnóstica 100% Zero Foot Print (ZFP), o usuário nunca precisa instalar um visualizador. Ele funciona em qualquer sistema operacional ou navegador e é um verdadeiro visualizador de diagnóstico para qualquer modalidade, incluindo a DBT. Segundo, a Renderização pelo Servidor (SSR) permite acesso imediato até mesmo aos maiores tamanhos de arquivo, como a DBT, bem como os arquivos anteriores. A SSR elimina a necessidade de baixar imagens ou arquivos, o que pode reduzir o tráfego de rede relacionado a radiologia em até 65%.

Além disso, a SSR aumenta significativamente a velocidade de abertura dos exames, pois toda a renderização e processamento ocorrem no servidor, não na estação de trabalho, e elimina a necessidade de pré-pesquisar ou planejar com antecedência as regras de roteamento. Quanto à segurança, o Exa minimiza a exposição indesejada aos dados do paciente sem que dados sejam transferidos ou armazenados em estações de trabalho.

Ao implementar o Exa Mammo, as instituições podem evitar a despesa adicional e a manutenção de uma estação de trabalho separada para mamografia. Ele funciona como uma solução independente ou como complemento para um PACS existente e permite que os radiologistas leiam remotamente de qualquer local. O Exa Mammo também oferece um mecanismo de fluxo de trabalho de mamografia personalizável e tecnologias opcionais de reconhecimento de voz e criação de relatórios.

Ele fornece acesso rápido a imagens e estudos anteriores, minimiza a exposição indesejada a dados do paciente e pode ser implantado em estações de trabalho existentes. Com as tecnologias ZFP e SSR, as instalações podem adotar leitura remota/telessideriologia para um fluxo de trabalho mais produtivo e econômico.

Com o Exa Mammo, as instalações de exame de imagem da mama têm uma solução de fluxo de trabalho econômica e eficiente para a DBT.

“A DBT É UMA EVOLUÇÃO NOS SISTEMAS DE MAMOGRAFIA DIGITAL, COM EVIDÊNCIAS CLÍNICAS INICIAIS INDICANDO UMA MAIOR TAXA DE DETECÇÃO DE CÂNCER, PARTICULARMENTE EM MULHERES COM MAMAS DENSAS, E UMA TAXA MENOR DE RECONVOCAÇÕES FALSO-POSITIVAS.”

\* Para mamografia digital, é necessário um monitor de 5 MP conforme as diretrizes da MQSA e ANVISA.

#### REFERÊNCIAS

1. Skaane P, Gullien R, Bjorndal H, et al. Digital breast tomosynthesis (DBT): initial experience in a clinical setting. *Acta Radiol.* 2012;53:524-9. [PubMed]
2. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, et al. Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone: results of a multicenter, multireader trial. *Radiology.* 2013;266(1):104-13. [PMC free article] [PubMed]
3. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology.* 2013;267:47-56. [PubMed]
4. Michell MJ, Iqbal A, Wasan RK, et al. A comparison of the accuracy of film-screen mammography, full-field digital mammography, and digital breast tomosynthesis. *Clin Radiol.* 2012;67:976-81. [PubMed]
5. Tagliafico AS, Calabrese M, Mariscotti G, et al. Ad Adjunct Screening With Tomosynthesis or Ultrasound in Women With Mammography-Negative Dense Breasts: Interim Report of a Prospective Comparative Trial. *J Clin Oncol.* June 2016; 34:1882-1888.
6. Skaane P, Osteras BH, Eben EB, Gullien R. Comparison of Digital Mammography (FFDM) and FFDM Plus Digital Breast Tomosynthesis in Mammography Screening for Cancer Detection According to Breast Parenchyma Density. Scientific paper, RSNA 2014. VSB31-16. Available at: <https://press.rsna.org/timssnet/rsna/media/pr2014/skaane/abstract/SkaaneAbstract.pdf>.
7. DenseBreast-info, Inc. Available at: <http://densebreast-info.org/information-for-dense-breastpatients.aspx>.
8. 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.
9. Rafferty EA, Durand MA, Conant EF, et al. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis and Digital Mammography in Dense and Nondense Breasts. *JAMA.* 2016 Apr 26;315(16):1784-6.
10. Trachtman L. PACS Requirements for Digital Breast Tomosynthesis (DBT), 3D Mammography, & Molecular Breast Imaging (MBI). Available at: <http://blog.purview.net/pacs-requirements-fordigital-breast-tomosynthesis>.
11. DICOM Library. Available at: <https://www.dicomlibrary.com/dicom/study-structure/>
12. Hayward JH, Ray KM, Wisner DJ, et al. Improving Screening Mammography Outcomes Through Comparison With Multiple Prior Mammograms. *Am J Roentgenol.* 2016; 207: 918-924.
13. Health Care Industry Cybersecurity Task Force. Report on Improving Cybersecurity in the Health Care Industry, June 2017. Available at: <https://www.phe.gov/Preparedness/planning/CyberTF/Documents/report2017.pdf>.
14. CNN. Link: <http://www.cnn.com/2017/05/12/health/uk-nhs-cyber-attack/index.html>.
15. BBC. Link: <http://www.bbc.com/news/health-39899646>
16. Bennett R. Purchasing Insight: Digital Mammography. MD Buyline. Available at: <https://www.mdbuyline.com/research-library/articles/pricing-for-digital-breast-tomosynthesis/>
17. Technology Price Index. Modern Healthcare, 2017. Available at: <http://www.modernhealthcare.com/section/technology-price-index>.
18. American College of Radiology. Information on Coding, Value and Coverage for Breast Tomosynthesis. Available at: <https://www.acr.org/Advocacy/eNews/Archive/2014/20141114-Issue/Information-on-Coding-Value-and-Coverage-for-Tomosynthesis>.



Com SSR e ZFP, o Exa Mammo é extremamente simples de implantar e usar em estações de trabalho existentes. Ele se integra a outras interfaces e economiza recursos de atualizações de TI caras ao implantar a DBT, enquanto aumenta a segurança dos dados do paciente, nunca baixando imagens ou informações em uma estação de trabalho individual. Para todos os monitoramentos e relatórios de mamografia necessários (MQSA), o Exa Mammo pode integrar-se a softwares de terceiros.

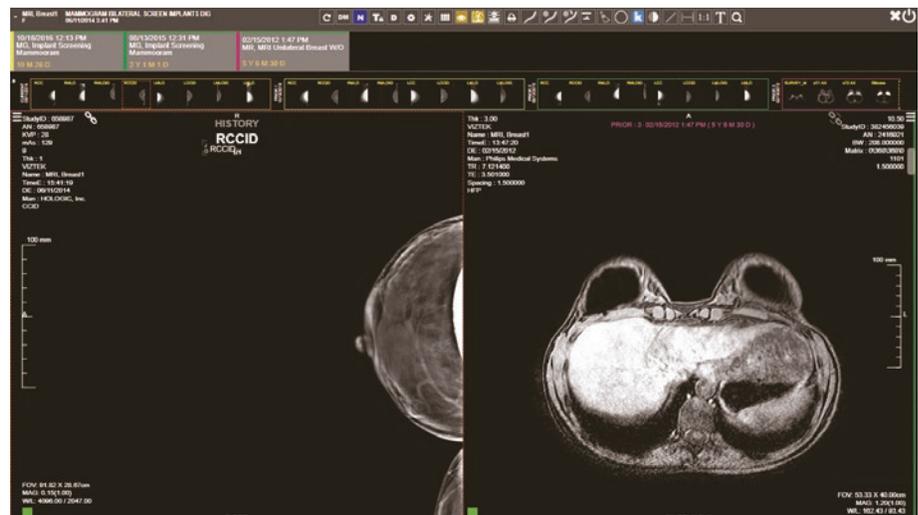
Por meio deste software, itens de rastreamento, como avaliação e recomendações do Bi-Rads, densidade da mama, calcificação e seleção de geometria, e seleção do protocolo de biópsia, são todos apresentados ao radiologista durante a leitura e o ditado.

## Conclusão

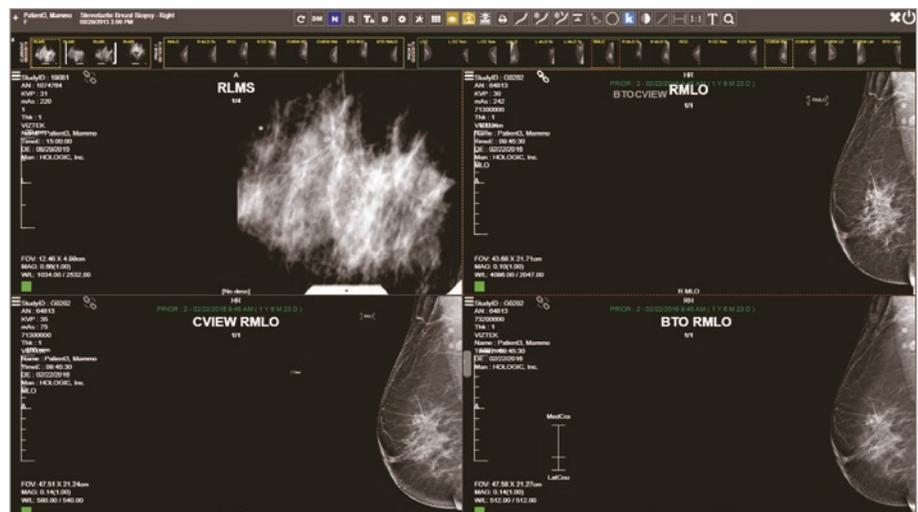
A DBT é uma evolução nos sistemas de mamografia digital, com evidências clínicas iniciais indicando uma maior taxa de detecção de câncer, particularmente em mulheres com mamas densas e uma menor taxa de reconvocações falso-positivas.

No entanto, o tamanho de arquivo dos exames de DBT apresenta desafios de implementação e pode sobrecarregar redes e a infraestrutura de TI existentes, além do alto custo de atualizações de sistemas. O Exa fornece acesso rápido a imagens e estudos anteriores, minimiza a exposição indesejada a dados do paciente e pode ser implantado em estações de trabalho existentes.

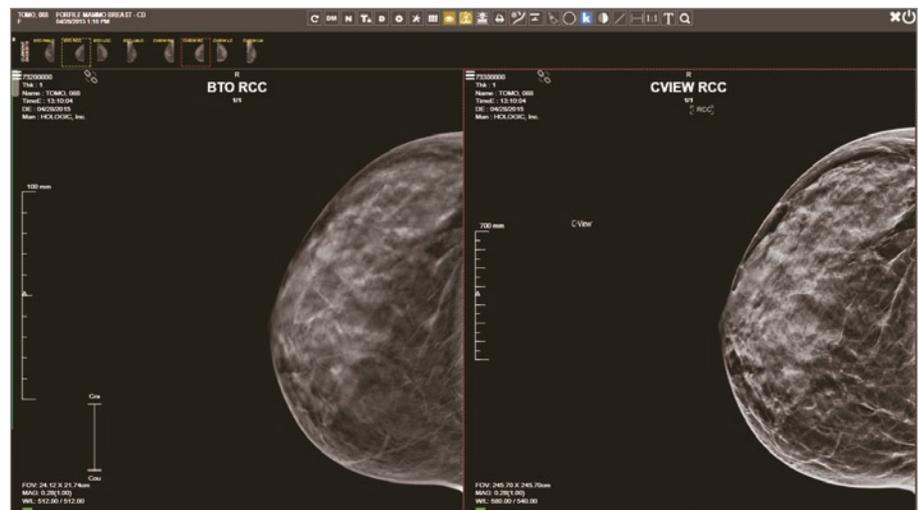
Com as tecnologias ZFP e SSR, as instalações podem adotar leitura remota/telessaúde para um fluxo de trabalho mais produtivo e econômico. Com o Exa Mammo, as instalações de exame de imagem da mama têm uma solução de fluxo de trabalho econômica e eficiente para a DBT.



**Figura 2.** O Exa Mammo é uma verdadeira estação de trabalho de imagem mamária multi-modalidade que pode ser usada para rever exames de ressonância magnética, além de mamografia, DBT e ultrassom.



**Figura 3.** O Exa Mammo integra-se a softwares de terceiros para ajudar a rastrear itens como recomendações e avaliação de Bi-Rads, densidade mamária, seleção de calcificação e geometria e seleção do protocolo de biópsia.



**Figura 4.** Com as tecnologias de Renderização pelo servidor e de Diagnóstico Zero Foot Print, o Exa Mammo é extremamente simples de implantar e usar em estações de trabalho existentes.