



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO di MEDICINA - DIMED

CORSO DI LAUREA TRIENNALE IN “TECNICHE DI RADIOLOGIA MEDICA,
PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA”

Sede di Treviso

Presidente: Prof. Roberto Stramare

Tesi di Laurea:

SCREENING DEL TUMORE AL SENO: CORRELAZIONE TRA TECNICA
MAMMOGRAFICA E RICHIAMI AL SECONDO LIVELLO

Relatore: Dott.ssa Giorgia Soppelsa

Correlatore: Dott.ssa Chiara Bordin

Laureanda: Teresa Pacucci

Anno Accademico 2022/2023

Indice

INDICE	1
ABSTRACT	3
ABSTRACT IN ENGLISH	5
1. INTRODUZIONE	7
2. LA MAMMELLA	9
2.1. ANATOMIA E FISIOLOGIA.....	9
2.2. CENNI DI ANATOMIA PATOLOGICA E STADIAZIONE.....	15
3. LO SCREENING MAMMOGRAFICO	19
3.1. EPIDEMIOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO.....	19
3.2. COS'È LO SCREENING, IN COSA CONSISTE IL PROGRAMMA, VANTAGGI E MONITORAGGIO	20
3.3. OBIETTIVI DI QUALITA'	23
3.4. LA FORMAZIONE DEL TSRM	24
4. LA TECNICA MAMMOGRAFICA	25
4.1. PRINCIPI GENERALI	25
4.2. LA FORMAZIONE DELL'IMMAGINE MAMMOGRAFICA.....	27
4.3. LE PROIEZIONI STANDARD.....	30
4.4. LE PROIEZIONI SUPPLEMENTARI	36
4.5. LA CLASSIFICAZIONE BI-RADS.....	40
5. RICONOSCERE GLI ERRORI ALL'ESAME MAMMOGRAFICO	41
5.1. RUOLO E IMPORTANZA DEL TSRM PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELL'ESAME.....	41
5.2. I PRINCIPALI ERRORI TECNICI	42
6. MATERIALI E METODI	49
6.1. POPOLAZIONE DI STUDIO.....	49
6.2. STATISTICA	50
6.3. SCHEDA DI VALUTAZIONE	51
7. RISULTATI	55
8. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	61
8.1. PROSPETTIVE FUTURE	62
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	65

Abstract

Scopo: Ricercare una possibile correlazione tra il tasso di richiami al secondo livello e la corretta tecnica di esecuzione dell'esame mammografico di screening. Individuare gli errori che vengono commessi più frequentemente, possibili cause e impatto sul programma di prevenzione.

Metodo: Questo studio retrospettivo ha analizzato gli esami mammografici di secondo livello negativi mediante la compilazione delle schede di valutazione POGMIIR. Per ogni esame di approfondimento è stato considerato il motivo del richiamo, l'esito e la classificazione bi-rads e lo score AI di supporto alla refertazione $\geq 10\%$. Di 1417 richiami al secondo livello da gennaio 2022 a gennaio 2023, 365 esami non necessitavano di approfondimento diagnostico (25.76%). Per ciascun caso abbiamo considerato la percentuale di errore delle proiezioni e il t-student è stato calcolato tra i punteggi medi dell'IA dei gruppi perfetto-eccellente e buono-mediocre.

Risultati: Durante l'esecuzione della mammografia di screening, l'errore più comune è la visione parziale dei QQEE (19.45%) nella CC e del solco sottomammario (35.89%) nella MLO, entrambi con maggiore incidenza a destra. La media delle classi di qualità è "Buono" (1.15 media punti penalità). Il t-test non ha mostrato differenze statisticamente significative tra le medie di score AI dei gruppi perfetto-ottimo e buono-mediocre ($p > 0.05$).

Conclusioni: Gli errori si riscontrano maggiormente durante il posizionamento del seno destro, a causa della scarsa conoscenza iniziale delle caratteristiche morfologiche dello stesso. La qualità dell'esame mammografico dipende dall'esperienza del TSRM e dal suo livello di performance. Il miglioramento continuo nella tecnica di esecuzione dell'esame mammografico è necessario per ridurre gli errori più comuni e il numero di approfondimenti diagnostici non necessari, che nel 2022 hanno rappresentato un quarto del numero complessivo di richiami a secondo livello.

Abstract in English

Purpose: The aim of this study is to identify if there is correlation between the recall rate in screening assessment and technical parameters in performing mammogram. Identify the errors that are made most frequently, possible causes and impact on the prevention program.

Method: This retrospective study analysed negative screening assessment mammographic exams by compiling POGMIIR evaluation forms. For each in-depth exam, the reason of the recall, the outcome and the BI-RADS classification and the reporting support AI score $\geq 10\%$ were considered. Of 1417 recalls to the second level from January 2022 to January 2023, 365 exams did not require further diagnostic analysis (25.76%).

For each case we considered the error's percentage of projections and t-student was performed between the average AI scores of the perfect-excellent and good-mediocre groups.

Results: During the execution of screening mammography, the most common error was the partial vision of the QQEE (19.45%) in the CC and the sub-mammary sulcus (35.89%) in the MLO, both with higher incidence on the right. The average of quality classes was "Good" (1.15 average penalty points). No statistically significant differences between the average AI scores of the perfect-excellent and good-mediocre groups ($p > 0.05$).

Conclusions: Errors were frequently identified during the positioning of the right breast, due to the lack initial knowledge of its morphological characteristics. The quality of the mammographic examination depends on the experience of the TSRM and his level of performance. Continuous improvement in mammographic technique is necessary to reduce the most common errors and the number of unnecessary diagnostic investigations, which in 2022 represented a quarter of the overall number of second level recalls.

1. Introduzione

Il carcinoma mammario è la neoplasia maggiormente diagnosticata in Italia nel sesso femminile; nel 2022, infatti, sono state registrate circa 55.700 nuove diagnosi di tumore al seno, con un incremento del 5% rispetto al 2020.

Lo screening del tumore al seno è rivolto, sul territorio nazionale, alle donne di età compresa tra i 50 e 69 anni e in alcune regioni, tra cui il Veneto, fino ai 74 anni; esse si possono sottoporre gratuitamente all'esame mammografico standard con cadenza biennale. L'obiettivo di tale programma è individuare l'eventuale presenza di malattia nel suo stadio precoce, al fine di garantire alle donne le terapie più efficaci.

L'esame standard prevede lo studio di entrambe le mammelle nelle due proiezioni, rispettivamente la cranio caudale (CC) e la medio laterale obliqua (MLO); qualora si riscontrasse un dubbio diagnostico, la paziente si sottoporrà all'esame di approfondimento ritenuto più idoneo.

Il richiamo a secondo livello è il risultato di diversi fattori ed errori, quali: le caratteristiche intrinseche della lesione e quelle morfologiche della paziente che si sottopone all'esame, il TSRM che effettua la mammografia e il suo livello di formazione e aggiornamento in materia, l'esperienza del medico radiologo che referta l'esame diagnostico.

Ridurre la presenza di errori, e dunque il numero di richiami, comporta una riduzione dei costi necessari alla ripetizione dell'esame mammografico, la dose di radiazioni ionizzanti alla paziente e, allo stesso tempo, un miglioramento della qualità delle immagini.

Inoltre, un esame richiamato come falso positivo, risultato di una errata esecuzione dell'esame mammografico, implica un aumento dello stato di ansia e paura nella donna che vi si sottopone.

Il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) è una figura professionale fondamentale all'interno del programma di screening, avendo un'influenza importante sulle immagini prodotte e su parametri correlati alla capacità di individuare la malattia, quali: il tasso di richiamo, la sensibilità della metodica, la specificità dell'esame, il tasso di rilevamento, il valore predittivo positivo.

Lo scopo di questa tesi è ricercare, tra le mammografie di screening, le motivazioni che comportano un richiamo non necessario; per fare ciò, sono stati analizzati gli esami mammografici eseguiti come secondo livello nel 2022, considerando poi i soli esami risultati negativi. Di queste pazienti, noto l'esame di approfondimento, sono state valutate le mammografie di primo livello tramite la scheda di valutazione della qualità dell'esame e della performance del TSRM. Tale analisi è finalizzata all'individuazione degli errori più

frequentemente commessi in fase di esecuzione e l'impatto del tecnico di radiologia sulle percentuali di richiamo, al fine di valutare le migliori soluzioni per ridurle.

2. La mammella

2.1. Anatomia e fisiologia

La mammella è un organo bilaterale e simmetrico localizzato nella regione toracica anteriore, in un'area che si estende dalla seconda alla sesta costa, cranio caudalmente, e dal margine sternale alla linea ascellare laterale, medio lateralmente. (Fig.2.1).

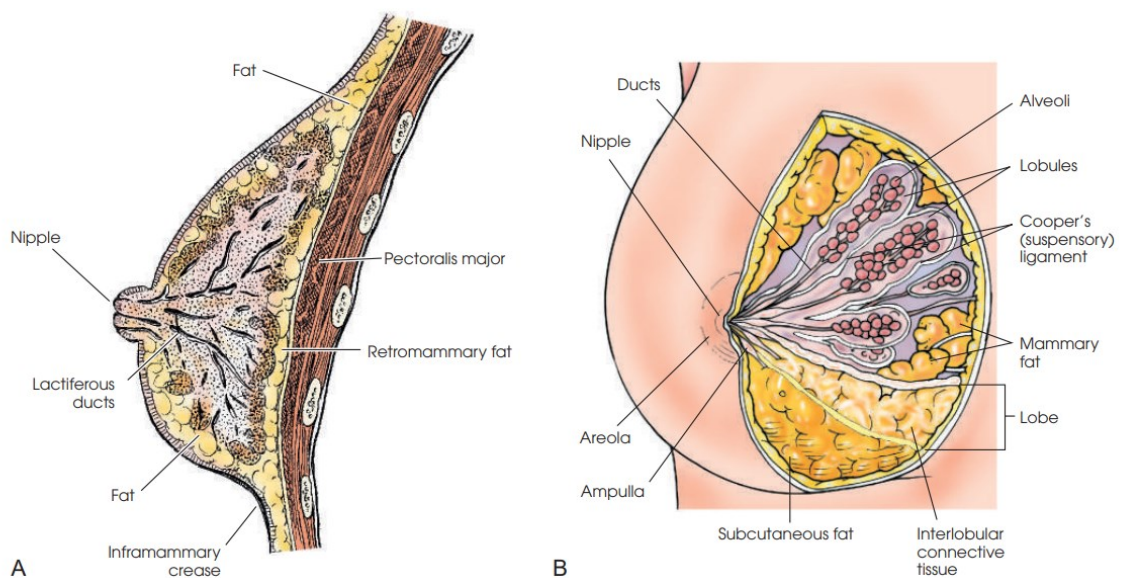


Fig.2.1 – A: sezione sagittale della mammella; B: sezione anteriore del tessuto ghiandolare della mammella
Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures: Volume 2*.
13th ed. London, England: Mosby; 2016

Considerando la regione mammaria dalla porzione posteriore a quella anteriore, si distinguono le seguenti aree: lo spazio retromammario, il quale permette la separazione tra la fascia pettorale superficiale e quella del muscolo grande pettorale; la ghiandola mammaria; la fascia pettorale superficiale, che si estende in corrispondenza di tutto il parenchima mammario; il tessuto adiposo; il tessuto adiposo sottocutaneo; la cute.

Si individuano poi due solchi: il primo, definito “inframammario”, posto tra le due mammelle ed equivalente allo spazio sternale; il secondo, denominato “sottomammario”, situato in corrispondenza della giunzione tra la mammella e la parete toracica.

La mammella, nella regione supero – esterna, si estende seguendo il muscolo grande pettorale

fino a raggiungere il cavo ascellare; tale prolungamento, definito coda di Spence, è in connessione con i linfonodi ascellari.

La ghiandola mammaria è caratterizzata da circa 15-20 lobi, provvisti di propri dotti escretori, i dotti galattofori, che si aprono in corrispondenza del complesso areola – capezzolo; quest'ultimo rappresenta il centro dell'organo ed è costituito da 15-20 pori lattiferi. Inoltre, sulla superficie dell'areola si apprezzano i tubercoli del Montgomery, rilievi cutanei dalla funzione battericida, grazie alla presenza di apposite ghiandole sebacee esocrine.

Ogni lobo è costituito da 20-40 lobuli, terminanti con strutture acinali, a loro volta caratterizzate da due tipi di cellule, rispettivamente le epiteliali e le mioepiteliali, che circondano il lume dell'acino stesso e in cui si riverserà il secreto in fase di allattamento.

L'unità funzionale della ghiandola mammaria è l'unità terminale duttolo – lobulare (TDLU), (Fig.2.2) comprendente un dotto galattoforo terminale e gli acini connessi a quest'ultimo; essa è la sede in cui si manifestano la maggior parte delle patologie a carico della mammella.

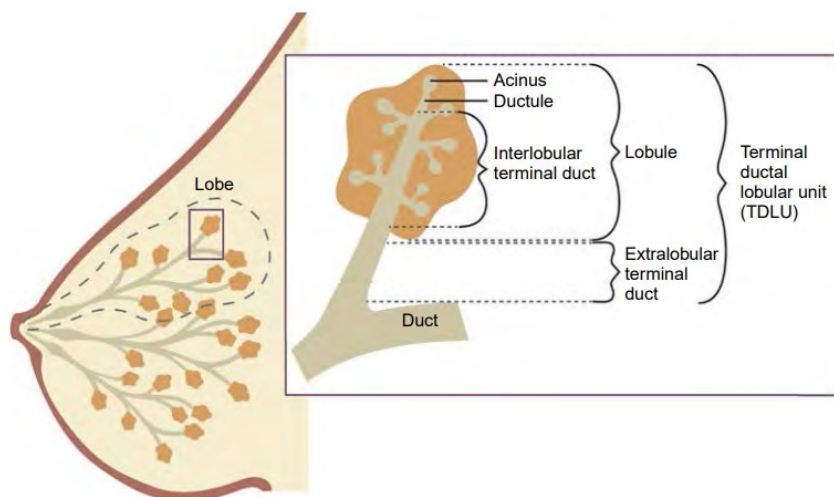


Fig.2.2 – rappresentazione schematica dell'unità terminale duttolo - lobulare e sue componenti

Fonte: Ikeda D, Miyake KK. Breast imaging: The requisites. 3rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier - Health Sciences Division; 2016

In corrispondenza della superficie anteriore della ghiandola si possono individuare delle creste lamellari, denominate creste del Duret, mentre la porzione posteriore della mammella è occupata dalla fascia retro-ghiandolare di Chassaignac, localizzata anteriormente al muscolo grande pettorale.

La componente stromale della mammella varia nella donna in rapporto con l'età e/o con le modificazioni del peso ed è costituita dai legamenti di Cooper, dal tessuto adiposo, dai vasi

sanguigni che irrorano tale organo e da apposite strutture nervose.

I legamenti di Cooper sono sepimenti connettivali che interessano la ghiandola mammaria dalla fascia del muscolo grande pettorale alla cute della parete anteriore della ghiandola stessa.

Per quanto riguarda il tessuto adiposo, invece, esso si estende principalmente nelle regioni periferiche del tessuto ghiandolare mammario ed è assente nella porzione retro-areolare.

L'irrorazione della mammella (Fig.2.3) è garantita dall'arteria mammaria interna, diramazione dell'arteria succlavia, dall'arteria toracica laterale, ramo dell'arteria ascellare, e dalle arterie intercostali anteriori, ramificazioni dell'aorta toracica discendente; la prima favorisce la vascolarizzazione della ghiandola mammaria nella sua porzione supero – mediale, mentre la seconda della componente supero – laterale ghiandolare e della regione del complesso areola – capezzolo. L'arteria mammaria interna, inoltre, presenta diversi rami perforanti: il primo irroro il muscolo sternocleidomastoideo e i restanti sono localizzati in corrispondenza degli spazi intercostali; tali ramificazioni garantiscono la maggiore vascolarizzazione dei tessuti della parete toracica anteriore e della regione mediale della mammella.

L'arteria ascellare, invece, presenta diversi rami collaterali, rappresentati da:

- l'arteria toracica suprema, che irroro i tessuti della porzione mammaria supero esterna;
- l'arteria toraco acromiale, che permette la vascolarizzazione del muscolo piccolo pettorale e della componente posteriore del tessuto mammario;
- l'arteria toracica laterale, che porta il sangue ai muscoli piccolo e grande pettorale e ai linfonodi della parete toracica e del cavo ascellare;
- l'arteria sottoscapolare, che si ramifica in arteria circonflessa della scapola e arteria toraco dorsale; quest'ultima, inoltre, rappresenta un importante repere chirurgico, grazie alla sua posizione rispetto ai linfonodi ascellari centrali e scapolari.

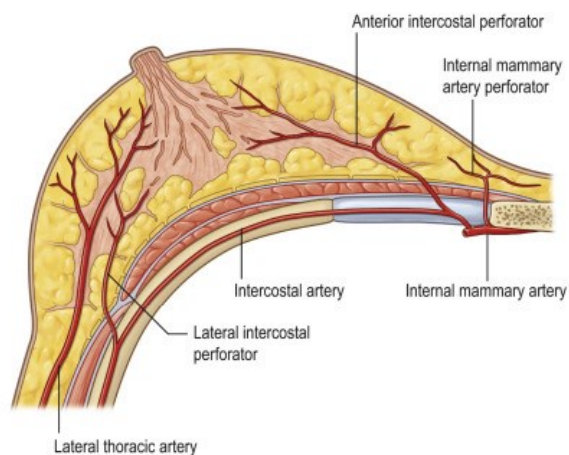


Fig.2.3 – vascolarizzazione della mammella

Fonte: <https://andrepiedimonte.it/2019/02/20/anatomia-del-seno/>

Mediante il sistema venoso il sangue defluisce tramite un plesso superficiale, corrispondente al circolo di Haller, e uno profondo, rappresentato dalle vene toraco – epigastrica, ascellare, intercostali e mammaria interna. Nel dettaglio, le diramazioni della vena mammaria interna sono localizzate all'altezza dei primi tre spazi intercostali e influiscono sulla maggiore percentuale di drenaggio venoso. Alla vena ascellare, invece, refluisce il sangue proveniente dai muscoli pettorali, dalla parete toracica e dalle porzioni profonde della ghiandola mammaria. Le vene intercostali, infine, raccolgono il sangue mediante i rami venosi cutanei e laterali.

Per quanto riguarda il drenaggio linfatico a carico della ghiandola mammaria (Fig.2.4), la prima stazione linfatica è rappresentata dai linfonodi ascellari, i quali drenano più del 75% di tutta la linfa, e la seconda dai linfonodi extrascellari, tra cui quelli della catena mammaria interna. L'eventuale estensione metastatica di una neoplasia mammaria ai linfonodi ascellari avviene in maniera progressiva; quindi, la valutazione linfonodale è fondamentale per la stadiazione delle neoplasie a carico del tessuto mammario, come è altrettanto importante l'eventuale identificazione del linfonodo sentinella, ovvero il primo linfonodo drenante il tumore, al fine di ottenere le migliori informazioni prognostiche e terapeutiche.

I linfonodi ascellari, in aggiunta, sono distinguibili in tre livelli, in relazione alla loro posizione rispetto al muscolo piccolo pettorale:

- il primo livello comprende i linfonodi disposti lateralmente al margine del piccolo pettorale;
- il secondo livello, invece, i linfonodi situati inferiormente al muscolo piccolo pettorale;
- il terzo livello, infine, i linfonodi ascellari localizzati medialmente al margine interno del muscolo piccolo pettorale.

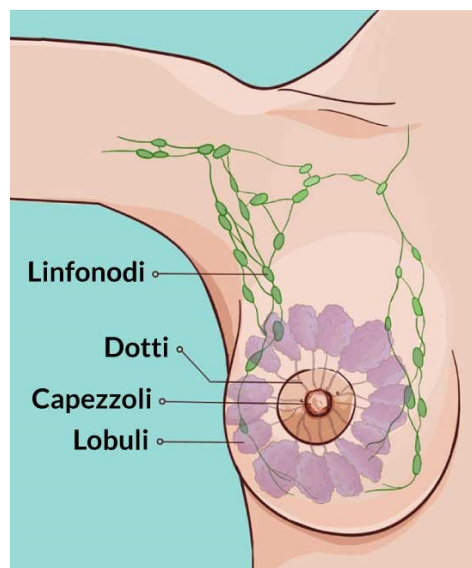


Fig.2.4 – catena linfonodale della mammella

Fonte: SenoClinic. Analisi dei linfonodi ascellari in caso di tumore al seno. Seno Clinica. 2021, <https://www.senoclinicroma.com/blog/senologia/analisi-dei-linfonodi-ascellari-in-caso-di-tumore-al-seno.html>

Infine, la rete neurale che garantisce la sensibilità della ghiandola mammaria è costituita dai nervi sovraclaveari, che permettono l'innervazione della sua componente superiore, e dalle diramazioni dei nervi toracici, per quanto riguarda il restante tessuto.

Idealmente, la mammella può essere suddivisa in quattro quadranti (Fig.2.5), individuabili tracciando due linee perpendicolari che si intersecano all'altezza del capezzolo; questi risultano importanti qualora venisse valutato un trattamento di tipo conservativo rispetto a una patologia neoplastica e vengono definiti:

- QSE: quadrante supero-esterno;
- QSI: quadrante supero-interno;
- QIE: quadrante infero-esterno;
- QII: quadrante infero-interno.

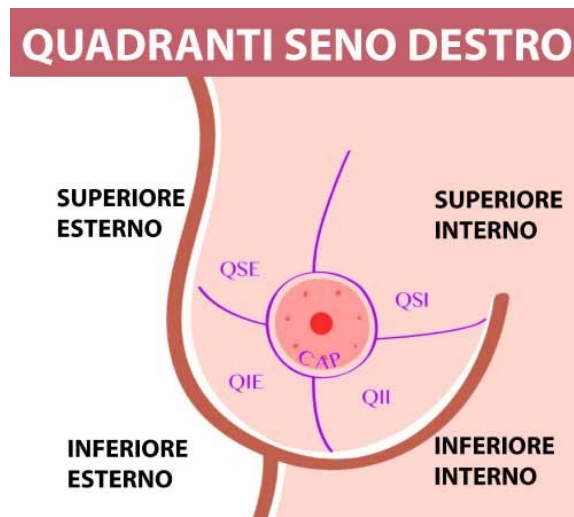


Fig.2.5 – suddivisione in quadranti della mammella. “CAP” indica il “complesso areola – capezzolo”

Fonte: Senologia,Igea Sant'Antimo,2020, <https://www.igeasantimo.com/prestazioni/senologia>

Il tessuto ghiandolare della mammella si sviluppa esclusivamente nella donna nel periodo della pubertà, grazie ad una specifica stimolazione ormonale: la componente duttale ghiandolare si accresce in seguito all’aumento degli estrogeni ovarici, mentre quella lobulare si sviluppa conseguentemente a una periodica produzione di progesterone nei diversi cicli ovulatori. La componente lobulare si differenzia in modo completo solamente in seguito alla prima gravidanza e al successivo allattamento.

Durante il ciclo mestruale si verificano specifiche variazioni ormonali, le quali sollecitano in modo differente il tessuto ghiandolare; nella prima fase del ciclo, infatti, la stimolazione estrogenica implica uno stato di proliferazione epiteliale dei dotti; nella seconda, invece, la prevalenza del progesterone comporta un progressivo sviluppo della componente lobulare, un edema dello stroma e una condizione di iperplasia e di ritenzione idrica, che determinano una tensione mammaria premestruale.

Con la menopausa, invece, il tessuto mammario è soggetto a una condizione di atrofia, con conseguente riduzione della componente ghiandolare a favore di quella adiposa.

2.2. Cenni di anatomia patologica e stadiazione

Le patologie a carico della mammella si riscontrano prevalentemente nel sesso femminile, dal momento che tale organo è soggetto a una maggiore stimolazione ormonale, e possono essere di tipo benigno oppure di tipo maligno.

Per quanto riguarda le lesioni benigne, queste si dividono in:

- lesioni non proliferative, comprendenti le cisti, l'ectasia duttale, l'iperplasia duttale usuale lieve e le calcificazioni benigne;
- lesioni proliferative senza atipie, in cui rientrano l'adenosi, i fibroadenomi, le lesioni fibroepiteliali (tumore filloide), le lesioni mioepiteliali, le lesioni sclerosanti, i papillomi e l'iperplasia duttale usuale;
- lesioni proliferative con atipie, tra cui l'iperplasia duttale atipica, l'iperplasia lobulare atipica e l'atipia epiteliale piatta.

Le lesioni non proliferative della mammella, raggruppate nel termine “malattia fibrocistica”, sono caratterizzate da alterazioni epiteliali secondarie a squilibri ormonali. Queste sono le patologie mammarie più frequenti nella donna e sono principalmente localizzate nei quadranti supero – esterni.

All'interno delle lesioni proliferative senza atipie vi sono, per esempio, il fibroadenoma e il tumore filloide. Il primo è un tumore bifasico benigno, ovvero costituito da una componente cellulare e una stromale, ed è molto comune nelle donne con un'età compresa tra i 20 e i 35 anni; esso si presenta come un nodulo palpabile che si altera con il ciclo mestruale e, a livello di imaging mammografico, tale lesione si presenta con forma ovoidale e aspetto radiopaco, circondato da una lieve rima radiotrasparente. Il fibroadenoma può evolvere in un tumore filloide oppure regredire dopo la menopausa, presentando delle calcificazioni. Il tumore filloide, invece, è una lesione bifasica a variabile grado di malignità e si presenta anch'esso come una nodulazione palpabile. La sua insorgenza è rara e si presenta nelle donne con un'età compresa tra i 50 e i 60 anni.

Le lesioni epiteliali con atipie, infine, comprendono l'iperplasia lobulare atipica e l'iperplasia duttale atipica. In entrambi i casi, si intende una proliferazione cellulare con un coinvolgimento parziale della TDLU; qualora tali lesioni si dovessero estendere a tutta l'unità terminale duttulo – lobulare, queste si definiscono, rispettivamente, carcinoma lobulare in situ e carcinoma

duttale in situ.

Tra le lesioni maligne a carico della ghiandola mammaria, invece, si identifica il carcinoma mammario, la neoplasia epiteliale maligna più frequente nel sesso femminile e la cui diffusione avviene per via ematica e linfatica. A differenza delle altre lesioni, per il carcinoma mammario è fondamentale l'adesione ai programmi di prevenzione secondaria, rappresentati dalla mammografia di screening, e finalizzati all'individuazione della malattia in fase preclinica. Qualora si ripresenti la malattia in seguito a un intervento chirurgico finalizzato alla sua rimozione, tale carcinoma si può manifestare, con una maggiore incidenza, entro i primi cinque anni, ed è caratterizzato per lo più da metastasi a distanza a livello polmonare, cerebrale o epatico, rispetto a una recidiva locale.

In aggiunta, il carcinoma mammario può essere a carattere infiltrativo oppure no. Tra i carcinomi della mammella di tipo non invasivo vi sono il carcinoma lobulare in situ, localizzato all'interno dei lobuli, e il carcinoma duttale in situ, situato a livello dei dotti. Entrambi presentano una proliferazione maligna a carico delle cellule epiteliali della ghiandola mammaria, senza che questa, però, si estenda oltre la membrana basale; sono lesioni difficilmente palpabili e poco visibili all'imaging mammografico.

I carcinomi infiltranti, invece, si manifestano con un superamento della membrana basale e un'infiltrazione a carico dello stroma mammario. Tra questi si riconoscono i carcinomi duttale infiltrante, il carcinoma lobulare infiltrante, il carcinoma midollare, il carcinoma mucinoso, il carcinoma infiammatorio e la Malattia di Paget.

Il carcinoma duttale infiltrante è la lesione maligna più frequente e si presenta come un addensamento parenchimale visibile all'esame mammografico; inoltre, esso può rappresentare l'evoluzione di un carcinoma duttale in situ. Il carcinoma lobulare infiltrante, invece, può derivare da un carcinoma lobulare in situ e la sua manifestazione risulta essere simile al precedente carcinoma descritto.

Il carcinoma infiammatorio si manifesta con cute erimatoso e a "buccia d'arancia"; inoltre, è caratterizzato da una rapida invasione vascolare e linfatica, con conseguente prognosi severa e maggiore tendenza alla diffusione metastatica.

Infine, la Malattia di Paget viene definita una lesione eczematosa a carico del capezzolo, solitamente non associata ad ulteriori alterazioni mammografiche; nella maggior parte dei casi, tale lesione è una manifestazione secondaria a una diffusione intra - epidermica di cellule tumorali di tipo duttale.

Per quanto riguarda la stadiazione di un carcinoma mammario, viene valutato il "grading",

ovvero il grado istologico che definisce il livello di differenziazione di una lesione di nuova diagnosi. Tale parametro rappresenta un rilevante fattore prognostico ed è strettamente correlato alla responsività delle terapie mediche prescritte. Il grading si focalizza sulla valutazione di tre parametri (la percentuale di strutture tubulari, il numero di mitosi e il pleomorfismo nucleare), ai quali viene attribuito un apposito punteggio; in funzione del valore numerico finale, risultante dalla somma dei singoli, viene definito, come segue, il grado istologico della neoplasia:

- grado 1, che indica un carcinoma ben differenziato;
- grado 2, qualora il carcinoma risultasse moderatamente differenziato;
- grado 3, nel caso in cui il carcinoma fosse scarsamente differenziato.

Un altro fattore prognostico che viene valutato in associazione al grado istologico è il sistema di stadiazione dei carcinomi della mammella, definito “Tumour – Node – Metastasis” (TNM). Nel dettaglio:

- la lettera “T” indica le dimensioni del tumore primitivo e può variare da Tis (carcinoma in situ) fino a T4 (carcinoma di qualsiasi dimensione e con estensione diretta alla parete toracica e/o alla cute);
- la lettera “N” rappresenta l’interessamento dei linfonodi in prossimità della lesione e può variare da N0 a N3, a seconda dell’estensione linfonodale;
- la lettera “M” segnala l’eventuale presenza di metastasi a distanza, dove M0 indica l’assenza clinica di metastasi e M1, invece, che ne indica la presenza.

3. Lo screening mammografico

Il carcinoma mammario è la principale neoplasia maligna diagnosticata in Italia nel sesso femminile e lo screening mammografico ha un ruolo fondamentale, in quanto permette di identificare la malattia nel suo stadio iniziale, favorendo un approccio chirurgico di tipo conservativo, delle terapie più efficaci e assicurando tassi di sopravvivenza a cinque anni più elevati. A tale trattamento può essere associato un iter radioterapico e/o una terapia sistemica adiuvante, finalizzati alla riduzione del rischio di recidiva e di morte associata. La scelta del percorso terapeutico più appropriato viene calibrata in relazione alla singola paziente, considerando fattori quali il possibile rischio di ripresa della malattia (definibile in base alla stadiazione, alle caratteristiche biologiche del tumore, valutando il rapporto rischio / beneficio di tale azione), la compresenza di altre patologie e l'aspettativa di vita della donna stessa.

3.1. Epidemiologia e fattori di rischio

Secondo il report stilato dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) per l'anno 2022, in Italia sono state stimate circa 55.700 nuove diagnosi di tumore al seno, registrando, dunque, un incremento dello 0.5% rispetto all'anno 2020. Inoltre, a causa di un carcinoma mammario, sono stati stimati 12.500 decessi nel corso del 2021. La sopravvivenza netta a cinque anni dalla diagnosi di malattia è pari all'88%, mentre la probabilità di vivere altri quattro anni, dopo il primo anno dalla diagnosi, è fissata al 91%.

Per quanto riguarda i dati della regione Veneto, invece, sono state effettuate 262.832 mammografie di screening nel 2021; di queste, una percentuale pari al 5.3%, rappresentata da 14.407 donne, è stata richiamata per effettuare degli esami di approfondimento. In seguito a tali accertamenti, a 1.699 donne, ovvero il 12% delle pazienti che vi si sono sottoposte, è stato diagnosticato un tumore al seno, 1.041 dei quali in stadio precoce.

Vi sono molteplici fattori di rischio correlati alla possibile insorgenza di un carcinoma mammario, tra cui: l'età della paziente, la presenza di pregresse displasie o neoplasie della mammella, la familiarità e/o i fattori ereditari, lo stile di vita (ridotta attività fisica, obesità), alcuni fattori ormonali e riproduttivi (menarca precoce, menopausa tardiva, prima gravidanza

dopo i 35 anni), la pregressa radioterapia toracica e la presenza di anomalie mammografiche, quali le microcalcificazioni. Motivo per cui il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), prima di effettuare l'esame mammografico, provvederà alla compilazione di un'apposita scheda anamnestica, nella quale riporterà importanti informazioni fornite dalla paziente, ai fini di una corretta diagnosi; tra queste vi sono: l'eventuale insorgenza di recenti disturbi al seno e/o alterazioni tissutali; presenza di cicatrici, nevi o alterazioni del capezzolo; pregressi interventi al seno, con associazione o meno a trattamenti di chemioterapia o radioterapia, indicando eventualmente il tipo di lesione e di intervento, la lateralità e l'anno in cui è stato eseguito; possibile familiarità per neoplasie al seno.

3.2. Cos'è lo screening, in cosa consiste il programma, vantaggi e monitoraggio

In generale, le attività di screening oncologico sono finalizzate all'individuazione di una neoplasia in stadio precoce o dei suoi precursori, ovvero prima che questa porti ad una manifestazione clinica. Una diagnosi tempestiva comporta una maggiore probabilità di cura, a cui sono strettamente correlati minori effetti collaterali e una significativa efficacia dei trattamenti.

Lo screening viene dunque definito come un'attività sanitaria applicabile a una specifica fascia d'età della popolazione sana, considerata a rischio di sviluppare una determinata malattia. Tale attività rientra nella prevenzione secondaria, il cui fine è ridurre il rischio di evoluzione della malattia e relativa incidenza, diminuendo la mortalità e mirando al miglioramento della qualità di vita della persona interessata. La prevenzione primaria, invece, si pone come obiettivo quello di limitare l'insorgenza di malattia, grazie a interventi mirati alla promozione di uno stile di vita sano. Nel dettaglio, un programma di screening consiste in un esame di primo livello, finalizzato alla diagnosi precoce di malattia; qualora necessario, possono essere programmati un esame di secondo livello, come approfondimento al primo, e uno di terzo livello, finalizzato all'eventuale trattamento. Tale percorso è gratuito per la persona che vi si sottopone e a carico dell'istituzione che garantisce tale test.

La capacità di un test di screening di poter identificare la malattia in fase preclinica viene definita sensibilità ed è uno dei parametri chiave nel monitoraggio della qualità di tali programmi. Essa si distingue in sensibilità dell'episodio di screening, definibile come l'intero

iter diagnostico del test di screening (quindi, test di primo livello ed esame di approfondimento), e sensibilità del programma di screening, intesa come la percentuale di lesioni rilevate, in un determinato periodo di tempo, grazie allo screening.

Nel dettaglio, lo screening mammografico si effettua tramite un esame di primo livello, rappresentato da una mammografia bilaterale nelle due proiezioni standard, ovvero la cranio caudale (CC) e la medio laterale obliqua (MLO). Tale indagine, in base a quanto dichiarato dal Ministero della Salute, è rivolta alla popolazione di sesso femminile avente un'età compresa tra i 50 e i 69 anni, che vi si può sottoporre ogni due anni. In alcune regioni, tra cui il Veneto, tale programma viene garantito alle donne che rientrano in una fascia di età compresa tra i 50 e i 74 anni, con le stesse modalità descritte.

La lettura avviene in una apposita modalità, definita in “doppio cieco”: ciò significa che viene garantita la refertazione dell'esame da parte di due medici radiologici differenti, in maniera indipendente e opportunamente formati in merito. La doppia lettura è finalizzata ad aumentarne la precisione e, qualora i due radiologi fornissero referti discordanti, ne può essere incluso un terzo.

In caso di esito negativo, la donna riceverà presso l'indirizzo di residenza tale risultato e in seguito procederà con la programmazione del successivo appuntamento; nel caso in cui, invece, questo fosse dubbio, sospetto o di inappropriata tecnica, la paziente verrà contattata dal centro in cui è stata eseguita la mammografia di screening, al fine di procedere con un accertamento diagnostico. Quest'ultimo può essere rappresentato da apposite proiezioni mammografiche aggiuntive (tra cui, per esempio, una compressione mirata, un ingrandimento diretto o una proiezione medio laterale), un esame ecografico e/o un esame clinico.

Qualora l'area sospetta venisse confermata dall'esame di secondo livello, si procederà con un'indagine citologica (agobiopsia), avente lo scopo di identificare la natura della lesione e, ove positivo, garantire alla donna un opportuno percorso terapeutico finalizzato al trattamento e al follow up; nel caso in cui tale esame risultasse negativo, invece, la paziente rientrerà nel programma di screening, sottoponendosi alla successiva indagine a distanza di due anni.

L'efficacia di un programma di screening mammografico dipende, in parte, dalla corretta diagnosi delle neoplasie in situ, dunque con mancanza di infiltrazione dei tessuti circostanti, dal momento che alcune di queste presentano un rischio maggiore di evolvere in forme invasive.

Un caso particolare è rappresentato dal carcinoma di intervallo, definito tale in quanto diagnosticato tra un primo test mammografico, risultato negativo, e il successivo, risultato

positivo; nella maggior parte dei casi viene identificato qualora la paziente diventasse sintomatica, oppure nel momento in cui, per decisione spontanea della stessa, la mammografia venisse ripetuta in anticipo, contrariamente alle disposizioni vigenti. Dunque, la corretta identificazione di tali lesioni incrementa parametri quali la sensibilità e la specificità del programma di screening, nonché garantisce il percorso terapeutico più idoneo alla donna.

Inoltre, al fine di monitorare i programmi di screening vengono considerati appositi indicatori, opportunamente definiti e aventi degli standard di riferimento, come stabilito dal Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) (19) e dalle Linee Guida Europee (18); tra questi vi sono:

- gli indicatori di struttura, rappresentati dall'insieme di risorse necessarie per poter attuare tali programmi (risorse umane, tecnologiche e finanziarie);
- gli indicatori di processo, che registrano fattori quali, per esempio, la percentuale di persone partecipanti al programma, il tempo intercorso tra l'esecuzione dell'esame mammografico e la relativa refertazione, la percentuale di donne che hanno modificato la data prevista per l'esame;
- gli indicatori di esito, che permettono di valutare l'influenza del programma di screening sulla popolazione, con tassi quali: di incidenza delle forme invasive rispetto a quelle non invasive, di mortalità, di sopravvivenza libera da malattia a cinque anni dalla diagnosi.

I vantaggi derivanti dai programmi di screening mammografico sono strettamente correlati a principi di qualità tecnica, clinica e organizzativa, monitorati in ogni fase del processo, e la sua validità è influenzata da un'attenta analisi del rapporto costo efficacia. Va considerato, però, che tali attività sanitarie possono avere anche degli svantaggi, tra cui una consapevolezza precoce di malattia, una sovra diagnosi e/o un sovra trattamento. In aggiunta, vi è una percentuale, insita del programma di screening, di possibili falsi negativi e falsi positivi: i primi possono rassicurare in modo errato la donna; i secondi, invece, consistono nel diagnosticare erroneamente l'esistenza di una lesione mammaria e ciò si ripercuote sia sulla condizione psicosociale della paziente, in termini di aumento di uno stato di ansia, paura e/o afflizione, che sui costi da sostenere per permettere alla persona di effettuare gli accertamenti necessari, finalizzati alla confutazione della diagnosi stilata dopo l'esame di primo livello (26).

Al fine di ridurre i risultati falsi positivi è necessario incrementare parametri quali la sensibilità e la specificità, agendo sul potenziamento dei programmi di formazione del personale coinvolto

e degli interventi atti a un controllo continuo della qualità. Dunque, la qualità della tecnica mammografica si ripercuote sui costi e sulle condizioni di aumentato stress della paziente, qualora vi fosse la necessità di richiamarla per un errore tecnico, nonché sulla sensibilità del programma di screening, nel caso in cui si verificasse un inadeguato tecnico in assenza di un richiamo della paziente (falsi negativi).

3.3. Obiettivi di qualità

In base a quanto stabilito dalle linee guida europee (18), lo screening mammografico, per essere definito tale, deve essere conforme a determinati requisiti, insiti di un valido programma di garanzia della qualità.

La qualità dell'immagine viene monitorata mediante parametri standardizzati, come stabiliti dal PGMI System (PGMI acronimo di “perfect, good, moderate, inadequate”) ed è strettamente correlata a diversi fattori, tra cui vi sono: l'ambiente in cui viene effettuato l'esame, la tipologia di apparecchiatura a raggi x utilizzata, la catena di produzione dell'immagine e il ruolo del TSRM, ovvero come questo si relaziona con la donna, il suo livello di formazione e la sua esperienza.

Per ottenere un esame ottimale e avente un elevato livello di qualità tecnica, vengono stabiliti degli standard di qualità da rispettare e apposite procedure atte al loro monitoraggio e, qualora necessario, il TSRM dovrà intraprendere delle azioni correttive finalizzate al mantenimento di tali standard.

Tra gli obiettivi di qualità mammografica vi sono:

- più del 97% delle donne si dovrebbe sottoporre a un esame idoneo e con ottenimento di immagini che soddisfano i criteri di correttezza previsti per la singola proiezione;
- meno del 3% delle donne dovrebbe ripetere una proiezione, in quanto non tecnicamente corretta;
- più del 97% delle donne dovrebbe essere soddisfatta del test di screening;
- il 100% delle donne dovrebbe ricevere adeguate informazioni circa le tempistiche dei risultati inerente all'esame svolto.

3.4. La formazione del TSRM

Il documento del Ministero della Salute “*Raccomandazioni per la pianificazione e l’esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto*” (20) ribadisce l’importanza di una adeguata formazione da parte del personale sanitario, tecnico e amministrativo, comprendente attività di aggiornamento continuo e la partecipazione ad appositi programmi di controllo di qualità in materia, intesa come qualità tecnica, organizzativa e comunicativa.

Per poter soddisfare gli standard di qualità previsti dai programmi di screening mammografico, infatti, i TSRM devono seguire un apposito corso di formazione, costituito da una componente accademica e una clinica. La prima consiste in un corso teorico finalizzato a una completa conoscenza di tutti gli aspetti che riguardano il programma di screening stesso e la sua organizzazione, le abilità comunicative necessarie per interagire correttamente con la paziente, il percorso di cura e la promozione alla salute. La componente clinica, invece, permette al TSRM di:

- acquisire delle capacità tali da poter realizzare le proiezioni standard con un’elevata qualità diagnostica e di valutare all’imaging il corretto posizionamento e la relativa esecuzione tecnica;
- eseguire con cadenza giornaliera e/o settimanale i controlli di qualità previsti per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura;
- confrontare l’esame precedente al fine di garantirne la riproducibilità;
- avere adeguate conoscenze inerenti ulteriori proiezioni o procedure atte a un approfondimento diagnostico.

Nello specifico, il TSRM, per poter lavorare all’interno dei programmi di screening mammografico, dovrà realizzare almeno 20 esami mammografici a settimana, dunque 1000 esami in un anno, in base a quanto riportato all’interno delle Linee Guida Europee per il controllo della qualità dello screening mammografico (18) e il “*Core Curriculum del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica in Senologia*” (25).

Infine, ogni tre anni, il TSRM dovrà partecipare ad appositi corsi di aggiornamento in centri di formazione riconosciuti, finalizzati a un apprendimento continuo nell’ambito dello screening mammografico e all’aggiornamento delle proprie conoscenze, anche in relazione a un continuo sviluppo professionale.

4. La tecnica mammografica

4.1. Principi generali

Il gold standard nell'imaging senologico per lo studio della ghiandola mammaria e per la diagnosi di un eventuale carcinoma è la mammografia.

Tale metodica risulta tra le più impegnative nell'ambito radiologico, dal momento che si richiede un'elevata risoluzione spaziale, un contrasto tale da visualizzare correttamente tutti i tessuti molli, una limitata dose di radiazioni ionizzanti e una tecnica di posizionamento atta ad arrecare meno dolore e fastidio alla paziente, nonché alla corretta visualizzazione di tutte le strutture mammarie. Al fine di ottenere un efficace esame mammografico, quindi, bisogna considerare tutte queste variabili, interconnesse tra di loro.

Ottenere tutto questo risulta maggiormente complesso in presenza di mammelle più dense, riscontrabili nelle pazienti giovani a causa della maggiore concentrazione di tessuto ghiandolare, che potrebbe ridurre la visibilità di una lesione mammaria; motivo per cui, in tali circostanze, viene limitata l'esecuzione dell'esame mammografico a favore di altre metodiche di imaging, quali, per esempio, l'indagine ecografica (26).

In assenza di una sintomatologia specifica, la donna si può sottoporre a un esame mammografico a partire dai 40 anni, con cadenza annuale, fino ai 50 anni, momento in cui entrerà a far parte del programma di screening mammografico. Qualora, invece, vi fosse una familiarità per carcinoma mammario o rischio genetico associato all'insorgenza dello stesso, si può iniziare tale percorso a 35 anni. Considerando l'età di tali donne e l'utilizzo di radiazioni ionizzanti insite di tale metodica, prima che la paziente si sottoponga all'esame mammografico viene compilata un'apposita scheda anamnestica, firmato il consenso informato ed escluso un possibile stato di gravidanza, dal momento che la donna è in età fertile. Inoltre, risulta fondamentale il corretto posizionamento della mammella per ottenere una proiezione che rispetti tutti i criteri di correttezza previsti, al fine di fornire la diagnosi corretta e la relativa terapia, ove necessaria.

Per fare ciò, il TSRM cerca di instaurare un rapporto di fiducia con la paziente, spiegandole le modalità di esecuzione dell'esame, verificando che abbia compreso l'importanza di un posizionamento corretto e avvisandola circa la compressione della mammella, evitando di arrecarle dolore o disagio; tali fattori favoriscono una condizione di rilassamento della stessa,

contribuendo all'ottenimento di immagini che rispettino i criteri di correttezza necessari. Anche nel caso in cui la paziente si sottoponesse a un esame di secondo livello, è importante spiegare dettagliatamente in cosa consisterà tale procedura, il motivo dell'accertamento richiesto e i tempi di attesa per l'ottenimento dei risultati, in modo da tranquillizzarla e ridurre lo stato d'ansia e di timore causato dal richiamo stesso.

Un altro fattore da considerare è la compressione della mammella: questa risulta fondamentale per migliorare la qualità dell'immagine e distendere i tessuti fibrogliandolari normali, facendo emergere una eventuale lesione e ridurre la dose ghiandolare.

Per quanto riguarda l'aspetto radioprotezionistico, secondo gli articoli 3 e 4 del Decreto Legislativo nr. 187/2000 e in attuazione della Direttiva 97/43 EURATOM, ogni esame radiologico deve essere giustificato ed ottimizzato. Per quanto riguarda il primo principio, "giustificazione" significa che i vantaggi derivanti dall'esame, oltre ai benefici per la persona e la collettività, devono superare i possibili danni che tale esposizione potrebbe comportare; per il principio dell'"ottimizzazione", invece, la dose di radiazioni ionizzanti deve essere mantenuta ai livelli più bassi compatibilmente ottenibili per il raggiungimento dell'esame richiesto. Per fare ciò, vi sono apposite linee guida dove vengono riportati i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), che stabiliscono i valori massimali di dose di radiazioni ionizzanti previsti per la singola proiezione; principi fondamentali vista la sensibilità dell'organo che viene studiato con un esame mammografico.

La componente tissutale maggiormente radiosensibile è costituita dalle cellule epiteliali, che costituiscono i tessuti fibrogliandolari con quelli connettivi. Considerando una proiezione mammografica, si utilizza come riferimento la dose ghiandolare media, rappresentata dalla dose media di radiazioni ionizzanti assorbita dai tessuti fibrogliandolari; tale valore è pari a circa 2 mGy per esposizione, dunque 4mGy per due viste. Va considerato, inoltre, che il rischio di indurre un tumore al seno in seguito a un esame mammografico è direttamente proporzionale alla dose di radiazioni ionizzanti e inversamente proporzionale all'età della paziente che si sottopone ad esso. Con l'avanzamento tecnologico, però, il rischio di cancerogenesi radio-indotta è diminuita notevolmente, nonostante sia strettamente relazionato alla dose ghiandolare assorbita.

4.2. La formazione dell'immagine mammografica

L'immagine mammografica è il risultato della diversa capacità di assorbimento del fascio di radiazioni ionizzanti, in relazione alle diverse componenti tissutali della mammella e dei loro rapporti spaziali. Tali componenti sono: il tessuto connettivo, avente un elevato assorbimento del fascio; il tessuto adiposo, che assorbe un minor quantitativo di radiazioni producendo, quindi, una radiotrasparenza; il tessuto epiteliale, presente in un'infima percentuale e che non influisce in modo significativo sull'immagine finale.

Per eseguire un'indagine mammografica si utilizza un'apposita apparecchiatura, il mammografo, costituito da:

- una sorgente radiogena, avente un anodo rotante e un'apposita filtrazione per l'imaging dei tessuti molli;
- un sistema adibito alla compressione della mammella;
- una griglia anti - diffusione;
- un rivelatore d'immagine;
- un dispositivo finalizzato al controllo automatico dell'esposizione (AEC) in funzione dello spessore della mammella nel momento della compressione (Fig.4.1).

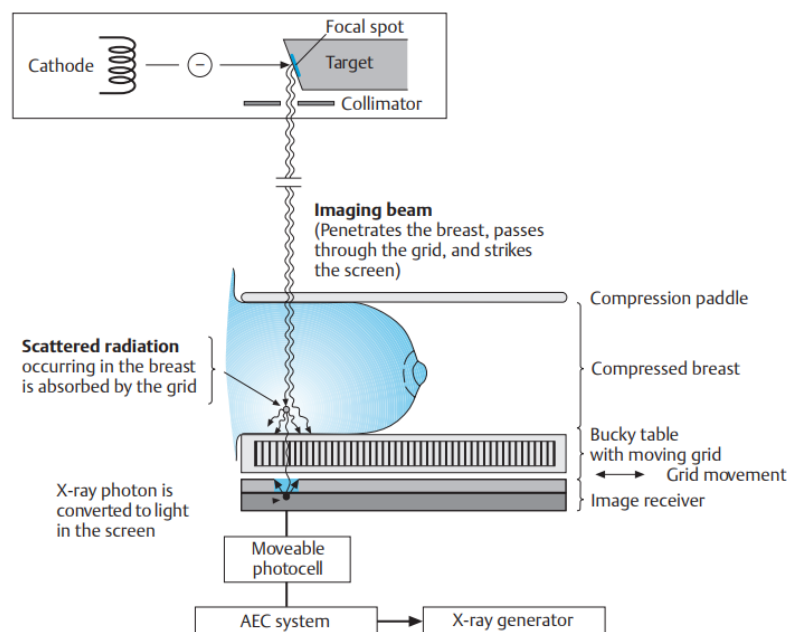


Fig.4.1 – rappresentazione schematica delle componenti di un mammografo

Fonte: Heywang-Koebrunner SH, Schreer I, Barter S. Diagnostic breast imaging: Mammography, sonography, MRI and interventional procedures. 3rd ed. Heywang-Koebrunner SH, Schreer I, Barter S, editors. Stuttgart, Germany: Thieme Publishing Group; 2014

La sorgente radiogena viene alimentata da un apposito generatore avente un chilovoltaggio picco (kVp) inferiore rispetto a quello dei sistemi a raggi x convenzionali, dal momento che l'obiettivo è enfatizzare il contrasto dei tessuti molli, apprezzabili con bassi valori di tensione, ovvero compresi tra i 25 e i 35 kV. Altra caratteristica rilevante è il valore di corrente nominale del fascio di elettroni, espressa in milliampere (mA), il cui valore medio è di circa 80-100 mA e all'aumentare di quest'ultimo diminuisce il tempo di esposizione. Inoltre, il contrasto delle immagini può essere aumentato riducendo i chilovolt (kV) e incrementando i milliampere per secondo (mAs), al fine di evidenziare le differenze tra i coefficienti di attenuazione del tessuto adiposo, di quello ghiandolare e di eventuali lesioni.

L'anodo è la componente fondamentale del complesso tubo - rivelatore e dalle sue caratteristiche dipende la qualità dell'immagine risultante; la maggior parte delle apparecchiature moderne presenta un anodo in tungsteno combinato con appositi sistemi di filtrazione del fascio di radiazioni ionizzanti, finalizzati al miglioramento della qualità dello stesso e all'ottenimento di un'immagine di elevate risoluzioni spaziale e di contrasto.

La macchia focale è la porzione dell'anodo sulla quale impatta il fascio di elettroni e le cui dimensioni risultano direttamente proporzionali alla potenza del tubo; inoltre, in termini di risoluzione spaziale, tale componente è fondamentale per la formazione dell'immagine, come la distanza fuoco - rivelatore. Le dimensioni standard della macchia focale per l'imaging mammario sono di 0.3 mm; qualora fosse necessario un ingrandimento, essa verrà impostata a 0.1 mm, al fine di ridurre la penombra causata dalla maggiore vicinanza della mammella alla sorgente radiogena rispetto al rivelatore di immagini e caratterizzata da una sfocatura geometrica. L'ingrandimento geometrico, in aggiunta, permette una migliore visualizzazione delle strutture piccole e ad alto contrasto, come le microcalcificazioni. I collimatori, invece, sono posti vicino alla sorgente radiogena e regolano le dimensioni e la forma del fascio di raggi x, in modo da ridurre l'esposizione oltre il tessuto mammario.

I sistemi di compressione sono di dimensioni differenti e selezionabili in base alle dimensioni della mammella in esame e alla tipologia di proiezione da eseguire, sia essa standard, mirata o di ingrandimento. Una compressione ottimale permette la riduzione della dose ghiandolare, una migliore distribuzione del parenchima mammario (uno spessore minore implica una maggiore superficie di distribuzione della mammella, diminuendo la sovrapposizione delle strutture ghiandolari), una diminuzione della radiazione diffusa, l'aumento della risoluzione di contrasto (perché le strutture sono più vicine al piano sensibile e si riduce la sfocatura geometrica) e una riduzione degli artefatti da movimento, specialmente nelle proiezioni oblique e laterali. Motivo per cui, prima di eseguire l'esame, è fondamentale spiegare accuratamente alla paziente

l'importanza di un'adeguata compressione, al fine di ottenere la migliore qualità dell'immagine con il minor quantitativo di radiazioni ionizzanti possibili.

La griglia antidiffusione ha lo scopo di ridurre la componente di radiazione diffusa al dettore, aumentando il contrasto dell'immagine finale e, conseguentemente, la dose di radiazioni ionizzanti utile ai fini della formazione della stessa; è costituita da sottili lamelle di piombo ed è localizzata superiormente al rivelatore d'immagine.

Un altro dispositivo costituente il mammografo è l'esposimetro automatico (AEC), acronimo di "Automatic Exposure Control": esso è in grado di fornire i parametri tecnici di esposizione ottimali, quali kV e mAs, a seconda della densità mammaria rilevata, che risulta differente per ogni donna. Tale dispositivo è posto inferiormente al dettore, nella regione in cui andrà posizionata la maggior percentuale di componente ghiandolare e, tramite un'esposizione di prelettura, esso imposta automaticamente il filtro e i parametri più idonei, valutando lo spessore e la densità della mammella compressa. Inoltre, l'AEC interrompe l'esposizione di radiazioni ionizzanti nel momento in cui questi parametri raggiungono i valori soglia necessari per l'ottenimento di un'immagine ottimale.

Un ulteriore fattore che influisce sulla qualità dell'immagine mammografica, infine, è la SID, acronimo di "Source to Image Receptor Distance", un parametro riferito alla distanza sorgente – dettore e il cui valore standard è di circa 55-70cm.

I rivelatori utilizzati in mammografia digitale possono essere di tipo indiretto o diretto: i primi sono costituiti da uno schermo fluorescente di ioduro di cesio, finalizzato alla conversione dei raggi x in fotoni di luce sensibile, e da una matrice di rivelatori fotosensibili che convertono la luce in segnale elettrico pixel per pixel; i secondi, invece, sono rappresentati da appositi materiali che rilevano e convertono direttamente il segnale dei raggi x in un segnale elettrico, impiegato nella formazione dell'immagine. I rivelatori digitali, in aggiunta, riducono la presenza di artefatti e rumore nell'immagine finale, a differenza dei progressi sistemi di rivelazione di tipo schermo - pellicola. Il principale vantaggio legato all'utilizzo della tecnologia digitale è che l'immagine, e la relativa risoluzione di contrasto, possono essere modificate nel post processing qualora l'esposizione non fosse stata ottimale; ciò permette di visualizzare e discriminare correttamente le diverse aree della mammella, al fine di facilitare l'individuazione di eventuali lesioni.

4.3. Le proiezioni standard

L'esame mammografico standard è costituito da due proiezioni, la cranio caudale e la medio laterale obliqua, eseguite per ciascuna mammella.

Per quanto riguarda lo svolgimento della proiezione cranio – caudale (CC), il sistema tubo – detettore è impostato a 0 gradi e la paziente viene posta in ortostatismo davanti al mammografo, il più vicino possibile al rivelatore. In aggiunta, è necessario che sia leggermente chinata in avanti, al fine di posizionare la mammella sul piano sensibile prima che le coste tocchino il bordo del rivelatore e garantire una migliore visualizzazione del tessuto mammario posteriore. Viene valutata, inoltre, la corretta altezza del piano sensibile: un livello eccessivamente elevato comporterebbe la perdita dei tessuti postero inferiori; uno insufficiente, invece, favorirebbe l'esclusione dei tessuti postero inferiori, la rotazione inferiore del capezzolo e la formazione di pliche cutanee in corrispondenza del solco sottomammario.

La mammella, dunque, deve essere posizionata e appositamente trazionata verso il centro dell'asse di rotazione del mammografo e il capezzolo viene posto nel punto mediano del piano sensibile, compensando eventuali rotazioni naturali variando l'altezza del mammografo e l'inclinazione del complesso tubo - detettore, ove necessario. Nel momento della compressione, il TSRM deve verificare la corretta distensione della cute nei quadranti inferiori, cercando di evitare eventuali pliche cutanee. Infine, la spalla omolaterale deve essere rilassata e abbassata, al fine di favorire la distensione del muscolo pettorale e facilitare l'inclusione dei tessuti dei quadranti esterni (Fig. 4.2).



Fig.4.2 – posizionamento della paziente per l'esecuzione della proiezione cranio - caudale

Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures*: Volume 2. 13th ed. London, England: Mosby; 2016

Posizionando correttamente la porzione centrale della mammella, si può ottenere la corretta rappresentazione del muscolo pettorale sul margine posteriore dell'immagine, la distensione dello spazio retro-ghiandolare, definito borsa di Chassaignac, e la visione del profilo del capezzolo, in asse e perpendicolare al piano del muscolo pettorale.

La linea che congiunge l'asse del capezzolo con il muscolo pettorale viene definita linea posteriore del capezzolo (PNL, acronimo di "Posterior Nipple Line") e la cui lunghezza deve corrispondere, con una tolleranza di un centimetro, alla PNL della proiezione MLO omolaterale e alla PNL della proiezione CC controlaterale (27). Qualora il capezzolo non rispettasse tale perpendicolarità, si avrà una mancata visualizzazione dei quadranti esterni o interni, in base alla direzione di rotazione dello stesso.

Tale proiezione, inoltre, deve garantire la visualizzazione dei quadranti interni e a conferma di un corretto posizionamento della porzione mediale, vi è la visualizzazione della plica cutanea prosternale, situata in sede postero - mediale. I quadranti esterni, invece, vengono opportunamente inclusi mediante loro trazione, migliorando anche la visualizzazione del tessuto adiposo retromammario; questa manovra, però, non deve risultare esagerata, in quanto si potrebbe verificare una rotazione dell'intera mammella verso i quadranti interni.

I criteri di correttezza previsti per la proiezione cranio – caudale, dunque, possono essere riportati come segue (Fig. 4.3):

- corretta identificazione, comprendente i dati anagrafici della paziente, la lateralità della mammella in esame e la sigla del tipo di proiezione eseguita;
- visione completa della mammella (quadranti interni ed esterni) e/o dello spazio retromammario;
- completa rappresentazione della ghiandola mammaria, al centro dell'immagine e simmetrica;
- visualizzazione del muscolo pettorale (criterio di eccellenza) sul margine posteriore dell'immagine;
- profilo del capezzolo in asse;
- linea posteriore del capezzolo perpendicolare al piano del muscolo pettorale;
- assenza di pliche cutanee e di artefatti.

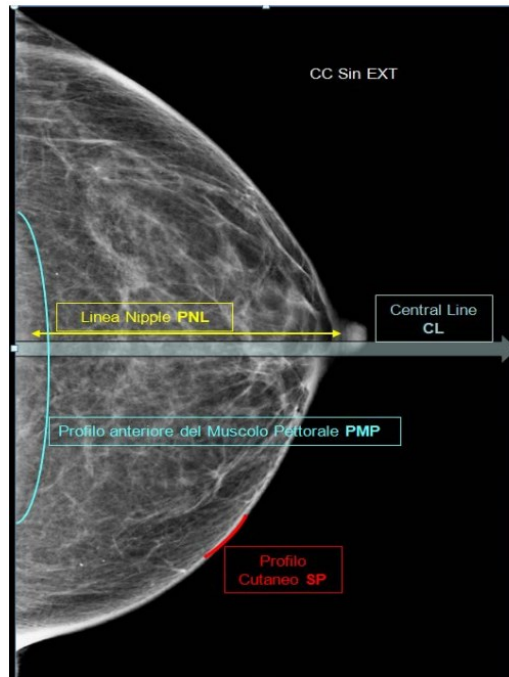


Fig. 4.3 – proiezione CC della mammella di sinistra con relativi criteri di correttezza

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

La seconda proiezione standard è la medio laterale obliqua (MLO) e, in questo caso, il sistema tubo - detettore è inclinato di 45 gradi medio lateralmente.

La paziente viene posizionata in ortostatismo e con i piedi direzionati verso il mammografo, in modo che la linea ascellare dell'emitorace del lato in esame sia a contatto con il bordo anteriore del rivelatore: questo consente di rappresentare correttamente i tessuti retroareolari e quelli posteriori. L'altezza solitamente resta invariata rispetto alla proiezione CC, precedentemente eseguita. Successivamente, si procede con l'allineamento della paziente, ponendo il braccio omolaterale in appoggio al bordo superiore del rivelatore e il gomito rilassato, posizionato più in basso della spalla. Si verifica, inoltre, l'assenza di pliche cutanee all'interno del cavo ascellare e poi si prosegue con il posizionamento della regione centrale della mammella. Quest'ultima, insieme al muscolo pettorale, vengono afferrati e tirati verso il piano sensibile, mantenendo il capezzolo in asse; si procede poi con la distensione dei tessuti anteriori e la contemporanea compressione della ghiandola, evitando di ruotare la mammella verso l'alto, al fine di prevenire la formazione di pliche cutanee. La spina iliaca antero superiore del lato in esame viene allineata all'angolo inferiore del rivelatore, con la componente tissutale del solco inframammario oltre il piano sensibile, in modo da rappresentare correttamente la porzione postero inferiore della mammella e l'angolo sottomammario.

Nel momento della compressione si deve prestare attenzione nel mantenere avanti la spalla del lato in esame, nel porre anteriormente al tessuto dell'angolo sottomammario, nel ritrarre i tessuti della parete addominale e nell'escludere dall'area di rivelazione la mammella controlaterale (Fig.4.4).

A conferma di un posizionamento efficace si dovranno visualizzare correttamente tutti i tessuti mammari, il profilo del capezzolo in asse, l'angolo sottomammario e il muscolo pettorale. Quest'ultimo dovrà avere la forma di un triangolo rettangolo, avente l'angolo minore in corrispondenza della linea del capezzolo (NL, ovvero Nipple Line), che congiunge il capezzolo stesso con il margine posteriore dell'immagine ed è parallela al suo margine inferiore.

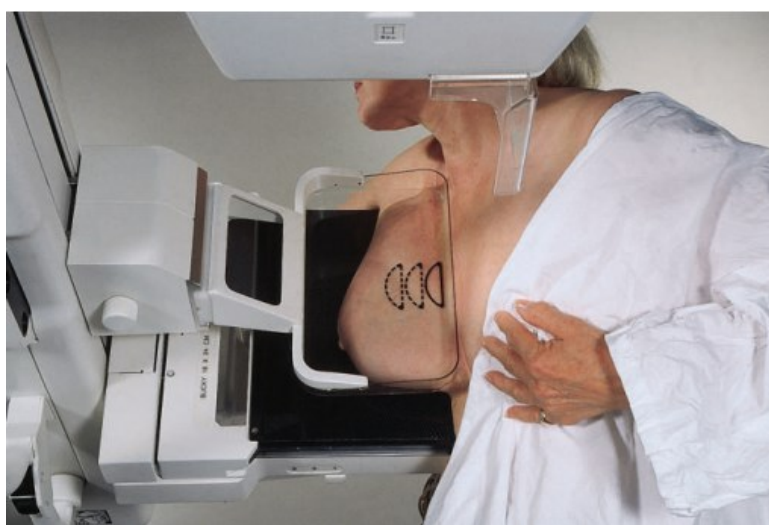


Fig.4.4 – posizionamento della paziente per l'esecuzione della proiezione medio laterale obliqua

Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures: Volume 2.* 13th ed. London, England: Mosby; 2016

Se eseguita opportunamente, la proiezione medio laterale obliqua permette la completa visualizzazione della ghiandola; inoltre, la corretta rappresentazione del muscolo pettorale garantisce un'adeguata valutazione del quadrante supero esterno, area in cui è localizzata la maggior parte del tessuto ghiandolare e in corrispondenza della quale si registra una percentuale più elevata di patologie mammarie.

Infine, il quantitativo di muscolo pettorale visibile è proporzionale alla quantità di tessuto mammario rappresentato; questo è un fattore di qualità che influisce sulla sensibilità dell'esame e sulla diminuzione della percentuale di falsi negativi. Tale risultato si ottiene nel momento in cui la paziente comprende l'importanza del mantenimento di una posizione corretta e con le spalle rilassate.

I criteri di correttezza della proiezione medio laterale obliqua, dunque, vengono riportati schematicamente come segue (Fig. 4.5):

- corretta identificazione, comprendente i dati anagrafici della paziente, la lateralità della mammella in esame e la sigla del tipo di proiezione eseguita;
- completa rappresentazione della ghiandola mammaria, al centro dell'immagine e simmetrica;
- buona visualizzazione dei quadranti supero esterno e infero interno;
- buona rappresentazione dello spazio retromammario;
- presenza del muscolo pettorale fino all'altezza del capezzolo, dissociato dal corpo ghiandolare;
- visualizzazione del solco sottomammario, disteso e privo di sovrapposizioni;
- profilo del capezzolo in asse;
- linea posteriore del capezzolo perpendicolare al piano del muscolo pettorale;
- assenza di pliche cutanee e artefatti.

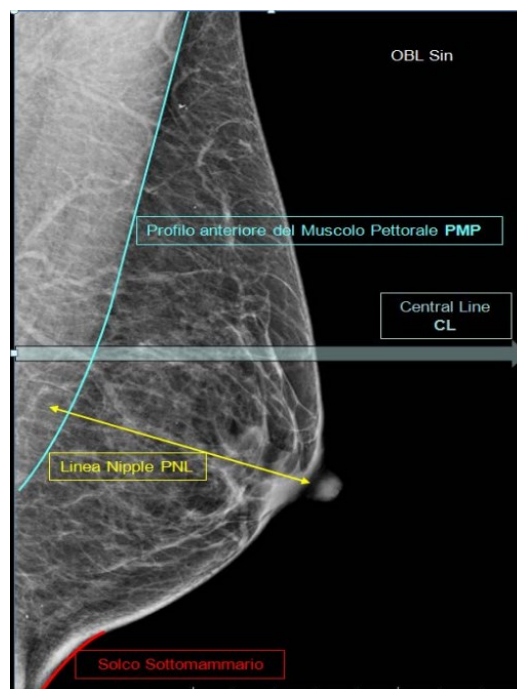


Fig. 4.5 – proiezione MLO della mammella di sinistra con relativi criteri di correttezza

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

Qualora si dovesse effettuare un esame in presenza di mammelle di grandi dimensioni, invece, si utilizza la “Tecnica del Mosaico”, che consiste nella suddivisione delle proiezioni in più esposizioni, sovrapponendo una minima percentuale di tessuto mammario al fine di visualizzarlo tutto. Nel dettaglio, la proiezione CC viene suddivisa in una porzione laterale, una retroareolare e una mediale o per il solco inframammario, in modo da comprendere la componente mediale di entrambe le mammelle in un’unica immagine (Fig. 4.6); la proiezione MLO, invece, è il risultato della porzione pettorale, retroareolare e di quella inferiore (Fig. 4.7).

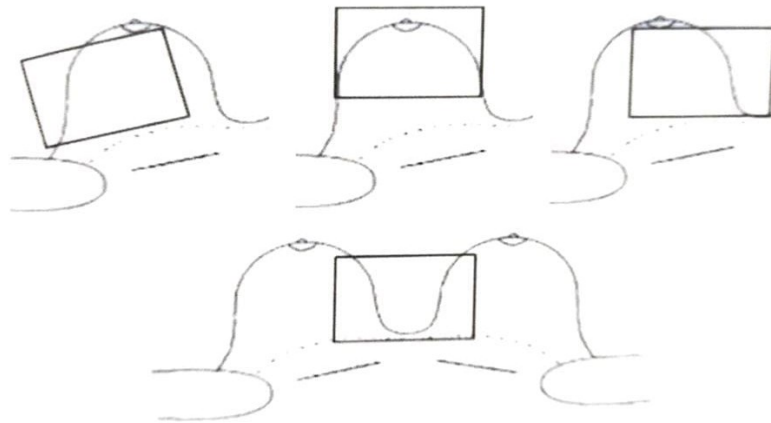


Fig. 4.6 – rappresentazione schematica del posizionamento della CC con mammelle di grandi dimensioni
Fonte: Pacifici S. Lo standard di qualità nella mammografia di screening. Roma, Italia: MB Edizioni; 2015

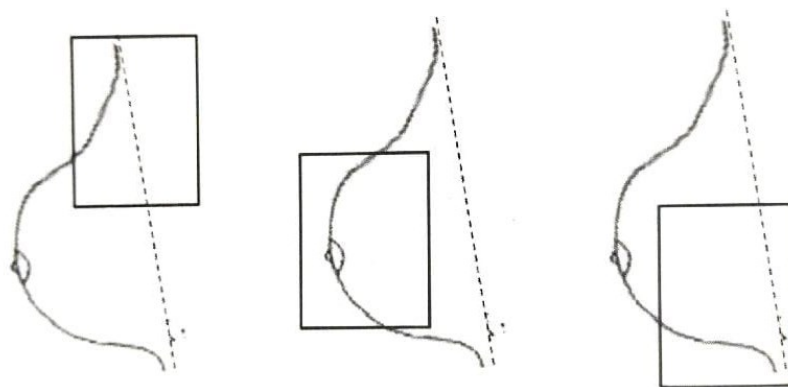


Fig. 4.7– rappresentazione schematica del posizionamento della MLO con mammelle di grandi dimensioni
Fonte: Pacifici S. Lo standard di qualità nella mammografia di screening. Roma, Italia: MB Edizioni; 2015

4.4. Le proiezioni supplementari

Le proiezioni supplementari trovano utilità qualora fosse necessario chiarire dei dubbi diagnostici oppure nel caso in cui la paziente avesse delle difficoltà ad assumere o mantenere la posizione richiesta, come nel caso in cui presentasse delle disabilità. Tra queste vi sono:

- le proiezioni cranio caudali ruotate;
- le proiezioni per il cavo e il prolungamento ascellare;
- le proiezioni tangenziali;
- la proiezione “laterale vera”;
- l’ingrandimento diretto;
- la compressione mirata;
- la proiezione per le protesi mammarie con la tecnica di Eklund.

Le proiezioni cranio caudali ruotate sono finalizzate ad una migliore visualizzazione e distensione di una determinata area non correttamente visibile nella proiezione standard e permettono di enfatizzare la componente laterale oppure quella mediale.

Le proiezioni per il cavo e il prolungamento ascellare vengono eseguite qualora fosse necessario una più accurata valutazione del cavo ascellare e dei relativi linfonodi, ponendolo maggiormente al centro del piano di appoggio; in questo caso la paziente viene posizionata come se stesse eseguendo una proiezione MLO standard.

Le proiezioni tangenziali, invece, sono finalizzate a una migliore localizzazione di microcalcificazioni, lesioni cutanee e sottocutanee; in questo caso, l’area oggetto di approfondimento viene posta a livello del margine esterno della mammella, ruotando opportunamente la ghiandola prima di essere compressa. Il raggio incidente è tangenziale alla mammella e la lesione da documentare deve proiettarsi fuori dal parenchima mammario.

La proiezione definita “laterale vera”, o medio laterale (ML), può essere eseguita come completamento di un esame di screening e si ottiene posizionamento il sistema tubo – detettore ad un angolo di 90 gradi, con il fascio incidente medio lateralmente; essa risulta, quindi, la proiezione ortogonale alla CC e viene effettuata qualora si riscontrassero, per esempio, zone a densità asimmetrica visibili in una sola proiezione, in modo da definire una lesione o una microcalcificazione avvicinandola al rivelatore e localizzandola accuratamente nello spazio.

Per quanto riguarda il posizionamento della paziente, questa viene posta in ortostatismo con

spalle, bacino e piedi in direzione del mammografo, e con il braccio omolaterale lungo il margine del detettore. Il TSRM inizia il posizionamento applicando una trazione parallela dei tessuti mammari, in direzione antero - mediale; inoltre, la mammella viene sollevata verso l'alto, per permettere la separazione della componente ghiandolare rispetto al tessuto adiposo retromammario, includendo la maggior parte del tessuto e visualizzando il solco sottomammario. Infine, tale proiezione deve garantire il profilo del capezzolo in asse e la corretta visualizzazione dei quadranti inferiori (Fig.4.8, Fig.4.9).



Fig.4.8 – posizionamento della paziente per l'esecuzione della proiezione medio laterale

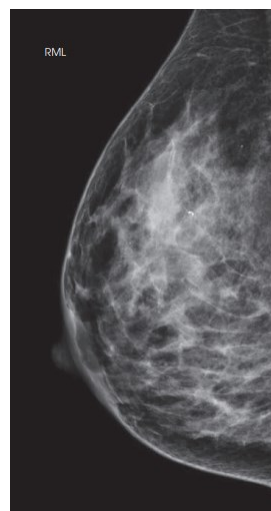


Fig.4.9 – immagine mammografica risultante

Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures: Volume 2*. 13th ed. London, England: Mosby; 2016

L'ingrandimento diretto e la compressione mirata sono due proiezioni aggiuntive eseguite come approfondimento diagnostico di una specifica area della regione mammaria.

L'ingrandimento diretto risulta utile nell'analisi di piccole componenti, quali le distorsioni architetturali, le masse di dimensioni ridotte e per la valutazione di microcalcificazioni. La migliore visibilità si ottiene grazie all'ingrandimento dell'area di interesse e del conseguente aumento del rapporto segnale rumore. Per eseguire tale proiezione, la mammella viene posizionata su un apposito supporto che ne aumenta la distanza rispetto al rivelatore; per effetto dell'air gap e successiva esclusione della griglia antidiffusione, dunque, si riduce anche la radiazione diffusa al rivelatore, con conseguente miglioramento del contrasto dell'immagine e la riduzione del rumore alla stessa (Fig.4.10, Fig.4.11).

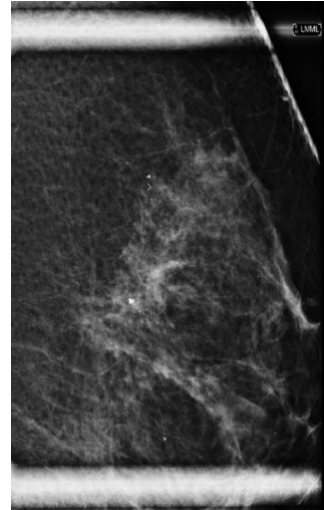


Fig.4.10 – posizionamento della paziente per l'esecuzione di un ingrandimento diretto Fig.4.11 – immagine mammografica risultante

Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures*: Volume 2. 13th ed. London, England: Mosby; 2016

Le proiezioni con compressione mirata, invece, vengono eseguite nel caso di asimmetrie focali o per definire meglio i contorni di una lesione; si effettua con un compressore di piccole dimensioni mirato nell'area di interesse, al fine di aumentare il grado di separazione delle strutture anatomiche in sovrapposizione. Dal momento che si riduce lo spessore nell'area di interesse avvicinandola al dettore, si aumentano parametri quali la risoluzione spaziale, il contrasto e il rapporto segnale rumore (Fig.4.12, Fig.4.13).

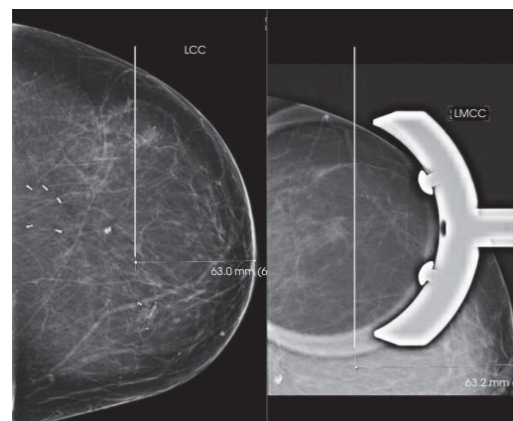
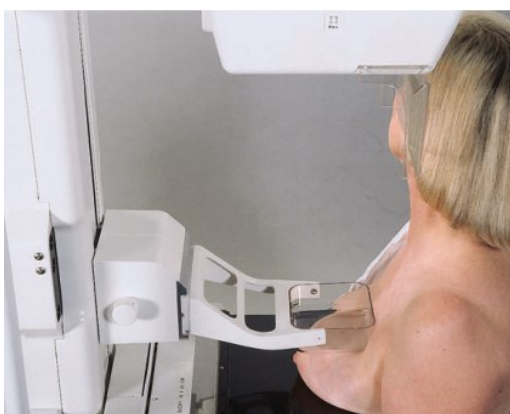


Fig.4.12 – posizionamento della paziente per l'esecuzione di una compressione mirata Fig.4.13 – immagine mammografica risultante

Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures*: Volume 2. 13th ed. London, England: Mosby; 2016

Infine, viene descritta una proiezione utilizzata in caso di protesi mammarie, che possono essere presenti per motivi estetici oppure nel caso di ricostruzioni del seno in seguito a una chirurgia oncologica. Qualora la protesi mammaria fosse di tipo retromuscolare, tale proiezione può essere eseguita al fine di visualizzare il parenchima mammario in assenza di sovrapposizioni causati dalla protesi stessa.

La tecnica di Eklund, dunque, consiste in una particolare manovra atta a dislocare la protesi, portandola in una posizione postero superiore e, al tempo stesso, trazionare anteriormente il tessuto mammario; questa azione permette all'impianto di portarsi a contatto con la regione toracica e di limitarne la visualizzazione nell'immagine finale. A differenza delle altre proiezioni, in questo caso non si usa l'AEC, precedentemente descritto, bensì vengono impostati dei valori di kV e mAs manuali, in funzione dello spessore della mammella compressa: questo perché la protesi ha una densità tale per cui verrebbero selezionati dei parametri tecnici non idonei, aumentando anche la dose di radiazioni ionizzanti alla paziente. Questa tecnica, oltre a permettere una migliore visualizzazione del parenchima mammario, garantisce una elevata qualità dell'immagine relativa a uno spessore inferiore della mammella compressa rispetto alla proiezione comprendente la protesi, da cui derivano un minor movimento della stessa, migliore qualità del fascio e una minore dose ghiandola media (Fig. 4.14).

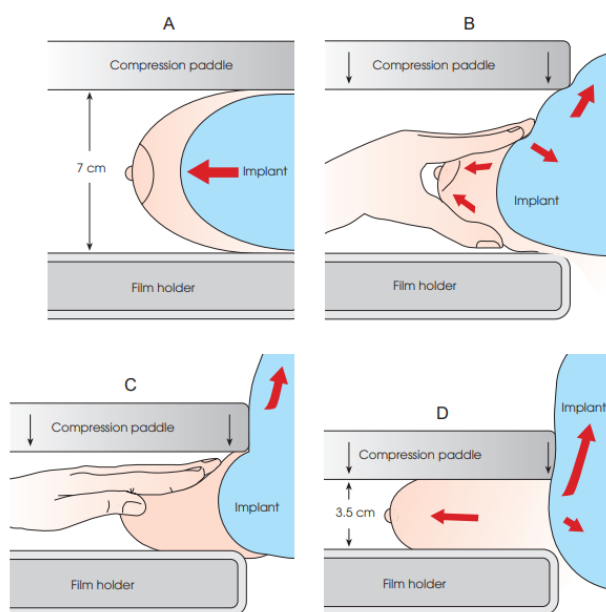


Fig. 4.14 – A – D: tecnica di posizionamento per lo studio di una mammella con protesi, mediante la manovra di Eklund

Fonte: Frank ED, Long BW, Smith BJ. *Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures*: Volume 2. 13th ed. London, England: Mosby; 2016

4.5. La classificazione bi-rads

Nel momento in cui il medico radiologo referta un esame mammografico, associa ad esso una determinata categoria, la quale indica l'eventuale presenza di lesioni dubbie e/o la necessità di eseguire degli esami di approfondimento.

Tale classificazione, introdotta dall'American College of Radiology e definita "Breast Imaging – Reporting and Data System" (BI – RADS), è finalizzata alla standardizzazione del referto mammografico e all'analisi delle immagini radiologiche mediante gli stessi descrittori, al fine di garantire un chiaro e comune percorso alla paziente.

Le classi di tale sistema, con relativa spiegazione schematica, sono le seguenti:

- BI – RADS 0: esame incompleto. Necessità di esami aggiuntivi e/o il confronto con l'esame precedente;
- BI – RADS 1: esame negativo. Nessuna anomalia ghiandolare riscontrata;
- BI – RADS 2: presenza di patologia benigna;
- BI – RADS 3: esito dubbio. Probabilità inferiore il 2% che la lesione sia maligna;
- BI – RADS 4: anomalia sospetta. Viene raccomandata una biopsia per stabilire la natura della lesione;
- BI – RADS 5: identificazione di una lesione avente il 95% di probabilità che sia maligna. Si esegue un'indagine istopatologica a conferma;
- BI – RADS 6: neoplasia accertata dalla biopsia.

5. Riconoscere gli errori all'esame mammografico

5.1. Ruolo e importanza del TSRM per la corretta esecuzione dell'esame

L'esame mammografico, come descritto nel capitolo precedente, è un esame molto impegnativo dal punto di vista tecnico e relativo posizionamento della mammella. Qualora la mammografia fosse di esito dubbio, sospetto oppure presentasse uno o più errori secondari all'esecuzione dell'esame standard, la paziente verrà richiamata dal centro senologico per sottoporsi agli accertamenti ritenuti più idonei.

In generale, gli errori che influiscono sui tassi di richiamo sono il risultato di una serie di fattori, tra cui: le caratteristiche morfologiche della paziente, le caratteristiche proprie e di localizzazione spaziale di una eventuale lesione, il TSRM che esegue l'esame e la formazione e l'esperienza del medico radiologo che lo referta.

Nonostante il miglioramento tecnologico e l'utilizzo di apparecchiature digitali a scapito di quelle analogiche, l'immagine risultante è fortemente influenzata da errori umani intrinseci della metodica; motivo per cui è fondamentale un'adeguata formazione e un continuo aggiornamento del personale che opera in tale programma (26).

Il TSRM, infatti, ha un impatto significativo per quanto riguarda (28):

- il tasso di richiamo, ovvero la percentuale di pazienti che, avendo ricevuto un primo esito positivo o dubbio, si sottopongono a un esame di approfondimento;
- la sensibilità della metodica, definibile come il numero di pazienti aventi esito positivo e che realmente presentano una lesione mammaria;
- la specificità dell'esame, ovvero la percentuale di mammografie che vengono refertate come negative in pazienti realmente sane;
- il tasso di rilevamento del cancro al seno, indicante il numero di esami positivi per un determinato valore di riferimento di mammografie di screening;
- il valore predittivo positivo, definibile come la probabilità che la mammografia con esito positivo sia poi confermata come tale, dunque come diagnosi di tumore al seno.

5.2. I principali errori tecnici

In generale, la presenza di un artefatto all'esame mammografico implica un cambiamento della densità ottica, portando all'erronea diagnosi di lesioni, definiti falsi positivi, oppure occultando la presenza di una reale patologia, definiti falsi negativi. Ridurre al minimo la presenza di artefatti ed errori significa, dunque, ridurre la dose di radiazioni ionizzanti alla paziente, i costi relativi alla ripetizione dell'esame e migliorare la qualità delle immagini.

Le principali indicazioni per un richiamo tecnico possono essere suddivise in (27):

- presenza di un'immagine sfocata e con movimento, causati da una compressione inadeguata della mammella;
- mancanza di uno o più criteri di correttezza propri della proiezione svolta. Tra questi, per esempio, vi è la presenza di pliche cutanee, l'eventuale rotazione del capezzolo, una trazione insufficiente del tessuto mammario, la rotazione della ghiandola mammaria, la visione incompleta o assente del muscolo pettorale, il capezzolo non in asse, l'esclusione delle clip chirurgiche in una o più viste, l'errata tecnica di posizionamento della protesi mammaria;
- errore tecnico in fase di acquisizione, quali un'esposizione non ottimale o un errore nella collimazione dell'immagine;
- presenza di altri artefatti, che possono essere causati dalla presenza di creme idratanti o prodotti cosmetici per capelli.

Per quanto riguarda la sfocatura delle immagini, una scarsa compressione viene visualizzata all'imaging come un'area radiotrasparente che circonda la componente centrale del parenchima mammario; inoltre, questo fattore influenza in modo significativo la specificità della metodica e aumenta il quantitativo di dose ghiandola media.

In base a quanto riportato nello studio "*Blurred digital mammography images: an analysis of technical recall and observer detection performance*" (29), i richiami tecnici per la presenza di un'immagine sfocata potrebbero essere causati, in parte, anche dall'utilizzo di monitor inadatti alla revisione tecnica dell'esame, motivo per cui il TSRM potrebbe non rilevare la sfocatura durante l'esecuzione delle proiezioni; nonostante ciò, il fattore principale da considerare è una compressione inadeguata, che implica il movimento della paziente durante l'esposizione nonché l'aumento della dose di radiazioni alla ghiandola mammaria.

La percentuale di falsi negativi, dunque, può aumentare in presenza di immagini sfocate, oppure in presenza di mammelle di grandi dimensioni; nel primo caso, una perdita di nitidezza dell'immagine può oscurare la presenza di una lesione di modeste dimensioni o di microcalcificazioni, specialmente in presenza di un tessuto mammario con elevata densità; nel secondo, invece, si può riscontrare anche una parziale copertura di determinate regioni mammarie, tra cui la porzione posteriore e il muscolo pettorale (26).

Un ulteriore fattore che incide sulla percentuale di richiami al secondo livello è rappresentato da errori di posizionamento in fase di esecuzione dell'esame standard e questi corrispondono, all'imaging, alla mancata visualizzazione dei criteri di correttezza previsti.

Gli errori che possono compromettere la qualità dell'immagine finale nella proiezione cranio caudale sono:

- capezzolo non in asse, risultato di un posizionamento non ottimale della mammella e secondario a una errata altezza del piano sensibile;
- mancata visualizzazione dei piani profondi della mammella, in corrispondenza dello spazio di Chassignac: ciò può essere causato da una errata altezza del mammografo oppure da una trazione insufficiente della stessa. Quest'ultima, infatti, implica la perdita di visualizzazione della componente ghiandolare distale della mammella (Fig. 5.1);
- errata visualizzazione dei quadranti esterni a causa di sovrapposizioni. In tal caso, si verifica il corretto posizionamento dell'arto superiore omolaterale e la sua lontananza dai quadranti esterni;
- limitata compressione della mammella, comportante immagini con sfocatura da movimento;
- presenza di pieghe cutanee nella porzione laterale della mammella in esame.

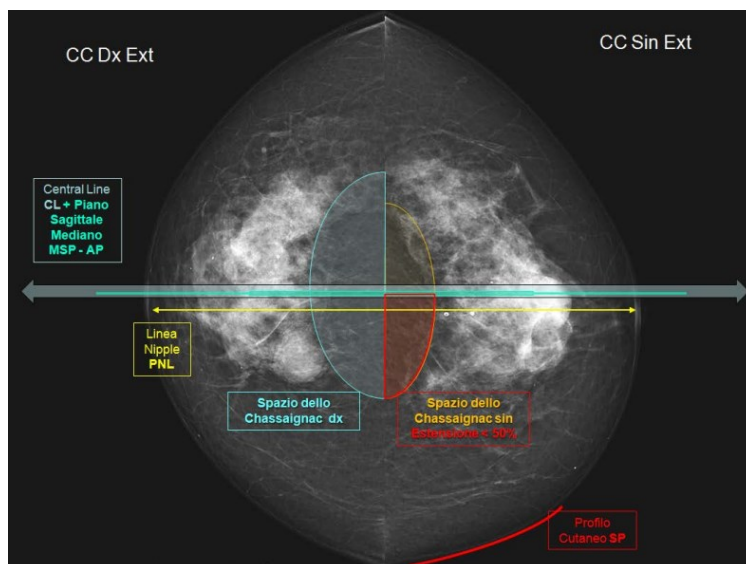


Fig. 5.1 – studio bilaterale in CC; mancata visualizzazione dello spazio retromammario e dei quadranti interni nella proiezione della mammella sinistra

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

Tra gli errori più frequenti da considerare nel caso della proiezione medio laterale obliqua, invece, vi sono:

- capezzolo non in asse, risultato di un errato posizionamento correlato a un'altezza inadeguata del mammografo oppure a una compressione insufficiente. Ciò comporta una perdita di ortogonalità della PNL con il profilo del muscolo pettorale e una rotazione ghiandolare con la relativa perdita di visualizzazione dei piani profondi (Fig. 5.2);

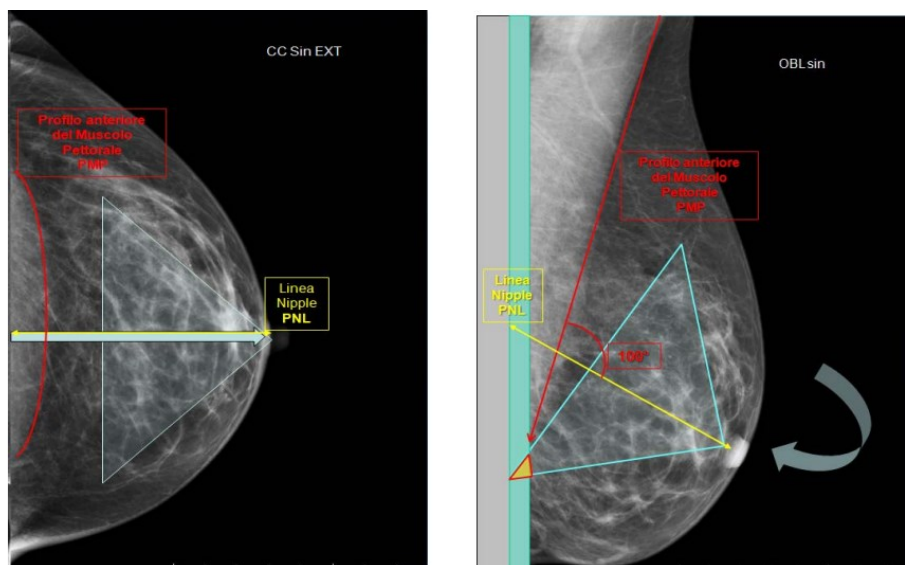


Fig. 5.2 – studio standard della mammella sinistra; capezzolo non in asse nella MLO

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

- scarsa o assente visualizzazione del solco sottomammario. Tale errore si verifica frequentemente qualora il piano sensibile fosse troppo alto e comporta una perdita di visualizzazione del quadrante infero- interno. Inoltre, una distensione inadeguata del solco può implicare la presenza dei tessuti addominali in sovrapposizione ai quadranti inferiori (Fig. 5.3);
- mancata visualizzazione del muscolo pettorale oppure non apprezzabile fino all'altezza del capezzolo; ciò è conseguente a un errato posizionamento a livello ascellare, dove la spalla potrebbe essere posta eccessivamente distante rispetto al piano sensibile. Questo errore può essere limitato correggendo l'angolo di incidenza in funzione del piano del muscolo pettorale ed eventualmente valutando un'altezza più idonea del mammografo (Fig. 5.4);

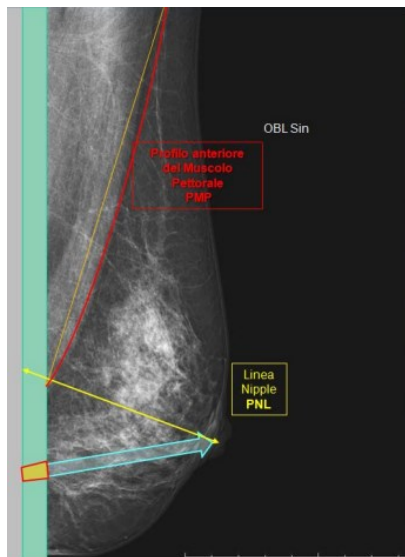


Fig. 5.3 – proiezione MLO della mammella sinistra; assente visualizzazione del solco sottomammario e conseguente perdita del QII

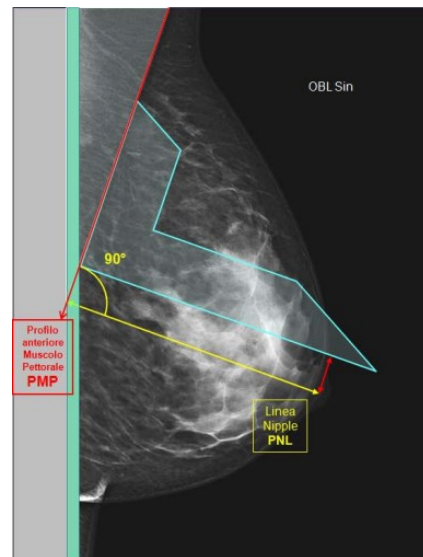


Fig. 5.4 – proiezione MLO della mammella sinistra; muscolo pettorale non visibile fino all'altezza del capezzolo, nella MLO e conseguente perdita del tessuto ghiandolare nel QSE

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

- limitato sollevamento e scarsa compressione della mammella, che risulta rivolta verso il margine inferiore del detettore;
- limitata compressione dell'organo, comportante immagini con sfocatura da movimento;

- presenza di pieghe cutanee che limitano la corretta valutazione del tessuto ghiandolare (Fig.5.5).

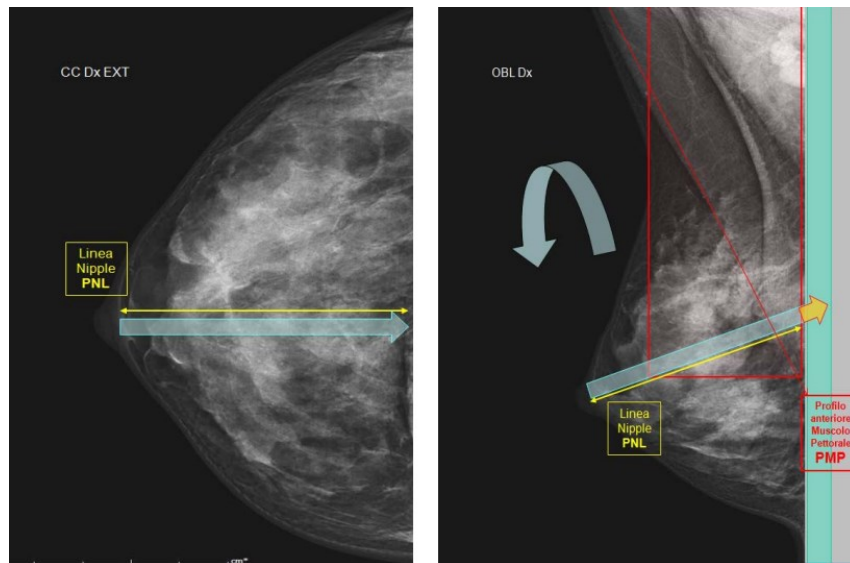


Fig.5.5 – studio standard della mammella destra; presenza di una piega cutanea nella MLO che limita l’analisi della struttura ghiandolare, specialmente nei quadranti esterni

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

Per quanto riguarda, invece, gli errori di posizionamento più comuni nell’ottenimento di una proiezione medio laterale, questi possono essere riportati come segue:

- capezzolo non in asse;
- mancata visualizzazione del solco sottomammario, che può essere secondario a un errato allineamento della paziente al piano sensibile oppure a un posizionamento sbagliato della mammella rispetto all’isocentro del piano sensibile;
- componente inferiore ghiandolare esclusa dalla visualizzazione, risultato di un’altezza eccessiva del piano sensibile e relativo posizionamento errato della mammella, non adeguatamente sostenuta durante la fase di compressione.

La rotazione del capezzolo è l’errore avente una gravità maggiore rispetto agli altri, dal momento che una sua sovrapposizione al tessuto mammario potrebbe indicare erroneamente una lesione nodulare; in aggiunta, con una rotazione eccessiva della ghiandola si potrebbero escludere dall’immagine finale componenti tissutali sui piani profondi, con conseguente assenza di informazioni in merito.

Un altro aspetto importante da considerare è la simmetria nella rappresentazione delle due mammelle nella stessa proiezione, fattore che permette al medico radiologo un'analisi comparata delle stesse, valutabile anche grazie alla differenza della PNL tra CC e MLO omolaterale, che deve essere minore o uguale a 1 cm.

Infine, ulteriori fattori che influiscono sulla percentuale di richiami tecnici comprendono artefatti causati dall'utilizzo, da parte della paziente, di prodotti cosmetici per i capelli o creme per il corpo. I primi, tra cui la lacca, hanno la tendenza a rendere i capelli radiopachi con conseguente visualizzazione nel mammogramma finale, dal momento che si sovrappongono al tessuto ghiandolare rendendone difficoltosa l'analisi; risulta importante, dunque, al fine di limitare la ripetizione dell'esame, invitare la paziente a raccogliere i capelli prima di effettuare l'esame e verificare che il mammografo sia stato correttamente pulito. Per quanto riguarda le creme per il corpo, invece, esse rendono maggiormente scivolosa la cute, aumentando la difficoltà di posizionamento della mammella; in aggiunta, alcune creme idratanti e deodoranti possono contenere particelle di zinco, che all'imaging si traduce con la presenza di reperti simulanti microcalcificazioni non realmente esistenti. Motivo per cui, prima dell'esecuzione dell'esame, il TSRM verificherà l'assenza di tali prodotti e, ove presenti, inviterà la donna a rimuoverli, fornendole spiegazioni adeguate circa i possibili artefatti ad essi associati.

In conclusione, l'accuratezza nel posizionamento della paziente durante l'esame mammografico ha una rilevata importanza sull'eventuale presenza di artefatti e/o errori, che possono riprodurre o mascherare una lesione. Un richiamo tecnico, oltre ad aumentare la dose di radiazioni ionizzanti all'organo in esame, contribuisce a un aumento dello stato di ansia della paziente, dal momento che, nella maggior parte dei casi, questa non viene adeguatamente informata circa le modalità e il motivo effettivo del richiamo stesso nel momento in cui viene programmato l'esame di approfondimento; ciò comporta uno stato di ansia, timore e paura, in quanto vi è il pensiero che il richiamo corrisponda in modo univoco alla presenza di una massa maligna visibile alla mammografia precedente eseguita (28).

Nel momento in cui si referta un esame mammografico, l'errato posizionamento risulta essere la problematica più comune, motivo per cui è fondamentale che il TSRM abbia una adeguata formazione e un tempo idoneo ai fini dell'esecuzione dell'esame e all'ottenimento di immagini qualitativamente ottimali.

6. Materiali e metodi

6.1. Popolazione di studio

In questo studio retrospettivo sono stati analizzati i risultati di 365 schede di autovalutazione POGMIIR, acronimo di “Perfect-Optimum-Good-Moderate-Inadequate-Inadequate to Repeat” (22), valutando la percentuale degli errori maggiormente commessi durante la realizzazione di una mammografia di screening e relativo impatto sull’efficacia del programma di prevenzione; lo scopo è ricercare una possibile correlazione tra il tasso di richiami al secondo livello e la corretta tecnica di esecuzione dell’esame.

Punto di partenza di questo lavoro è stato il recupero dei nominativi delle pazienti che nel 2022, che in seguito alla mammografia di screening eseguita in uno dei diversi presidi ospedalieri dell’Azienda ULSS2 Marca Trevigiana (Conegliano, Treviso, Castelfranco Veneto, Motta di Livenza, Montebelluna e Vittorio Veneto), sono state richiamate al secondo livello.

La decisione di richiamare le pazienti per il proseguimento dell’iter diagnostico è il risultato della doppia lettura degli esami eseguiti nelle sedi di screening, talvolta supportata dalla presenza di un terzo letto in caso di discrepanza di risultato tra i primi due, e dall’ulteriore supporto fornito dalla presenza dell’intelligenza artificiale (AI); quest’ultima, mediante l’analisi delle immagini mammografiche, genera una percentuale relativa alla possibilità di reperti positivi per malattia tumorale.

Dunque, a seguito dell’analisi di 1417 referti degli esami di completamento è stata fatta una distinzione tra:

- esame con esito negativo;
- esame con esito positivo o dubbio.

Nel primo caso le pazienti sono state inviate al successivo controllo di screening a distanza di 24 mesi, specificando nel referto le motivazioni che hanno comportato l’esecuzione dell’approfondimento, quali: presenza di cisti, microcalcificazioni, linfonodi reattivi, noduli e/o opacità, cicatrici, aree distorsive e zone di addensamento ghiandolare dubbie.

Nel caso in cui, invece, l’esame di secondo livello confermasse la presenza di anomalie, le pazienti proseguono l’iter diagnostico con ulteriori approfondimenti, quali il prelievo sotto guida stereotassica, definita VABB, acronimo di “Vacuum Assisted Breast Biopsy”, la biopsia e la risonanza magnetica.

Dalla casistica di partenza sono state escluse:

- tutte le pazienti che, in seguito al proseguimento dell'iter diagnostico, sono risultate positive per malattia, quindi è stata confermata la presenza di tumore;
- microcalcificazioni benigne, noduli, cisti;
- tutte le pazienti che hanno necessitato di biopsia chirurgica, rivalutazioni in follow up e coloro che non si sono mai presentate all'esame di secondo livello;
- tutte le indagini di secondo livello eseguite tra il 2 novembre 2022 e il 9 novembre 2022 compresi, in quanto non disponibili le percentuali fornite dall'intelligenza artificiale.

Di conseguenza, sono state analizzate mediante la scheda di valutazione le 371 mammografie conformi ai seguenti criteri di inclusione:

- esame di secondo livello realmente negativo;
- score di intelligenza artificiale maggiore o uguale al 10%, in quanto è stato riscontrato che inferiormente tale soglia è certamente negativo e non necessita di approfondimento diagnostico.

Sono state poi compilate le schede di valutazione della qualità mammografica e della performance del TSRM su un campione finale di 365 pazienti, equivalente al 25.76% di tutti i richiami a secondo livello del 2022, dal momento che non sono state incluse le mammografie di screening per cui è prevista l'esclusione dalla compilazione delle schede stesse, per la presenza di uno o più fattori che potrebbero compromettere la corretta identificazione dei criteri di correttezza atti a valutare l'esame. Ad essi si fa riferimento nel paragrafo 6.3 inerente la spiegazione delle schede di valutazione con relativi criteri di inclusione ed esclusione.

6.2. Statistica

Al fine di valutare la corretta tecnica di esecuzione della mammografia di screening sono stati analizzati:

- la percentuale dei singoli criteri di correttezza assenti nelle immagini mammografiche analizzate mediante le schede di valutazione, in modo da individuare gli errori che più comunemente vengono commessi durante l'esecuzione dell'esame e la loro possibile influenza sulla refertazione dello stesso;

- il punteggio medio delle schede di valutazione compilate;
- la percentuale delle singole classi di qualità previste dal protocollo di compilazione delle schede POGMIIR;
- il valore del test di t student a due code per valutare una eventuale differenza significativa tra i due gruppi analizzati, rispettivamente i valori di score di intelligenza artificiale per le classi perfetto e ottimo, rapportati a quelli di buono e mediocre.

Per l'analisi statistica è stato utilizzato il foglio di calcolo Microsoft Excel (34).

6.3. Scheda di valutazione

La scheda POGMIIR (Fig.6.1), come stabilito dal “Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico” della regione Emilia-Romagna (22), è uno strumento atto a individuare e monitorare la presenza dei criteri di correttezza delle immagini mammografiche, in base a quanto stabilito dalle linee guida europee (18).

FORMAZIONE TSRM		SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA																					
DATA		TSRM		PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO																			
Apparecchiatura (CR/DR)		Sede		2017																			
DATI PAZIENTE	LATO CC	Capuzzolo in asse A	Visione completa mammella di ogni spazio petto-mammario B	Visione completa mammella in ogni spazio petto-mammario B1	Simmetria Ghiandolare C	Grandi / Estesi Artefatti : Pieghe etc. D	Piccoli / Poco Estesi Artefatti : Pieghe etc. D1	Compressione >= 5 dbn E	Rotazione Ghiandolare int / Est F	LATO MLO	Capuzzolo in asse A	Simmetria Ghiandolare C	Grandi / Estesi Artefatti : Pieghe etc. D	Piccoli / Poco Estesi Artefatti : Pieghe etc. D1	Compressione >= 5 dbn E	Rotazione Ghiandolare Sup. / Inf. F	Miscolo Paternale Disteso e Visibile fino a livello del capuzzolo + DSE G	Visualizzazione Solco Sottomammario + QII H	Visualizzazione Solco Sottomammario Parziale H1	Valutazione	Classificazione		
		ID	DX									DX											
	SN									SN													
ID	DX									DX													
	SN									SN													
ID	DX									DX													
	SN									SN													
ID	DX									DX													
	SN									SN													
ID	DX									DX													
	SN									SN													
		A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1					

Elaboratore TSRM DE METRIO Daniele Referente Screening mammografico Ferrara

Il Referente Valutatore TSRM Gruppo TSRM Screening Mammografico RER

GALLI Vania
Responsabile Regionale Gruppo Coordinamento TSRM, Gruppi Controllo di Qualità, Nuove Tecnologie e Formazione Screening Mammografico Emilia-Romagna

Fig.6.1 – Esempio di scheda di valutazione, con suddivisione per proiezione CC ed MLO in base ai criteri di correttezza previsti

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

Lo scopo di tale strumento è identificare, dunque, la presenza di eventuali non conformità nelle immagini mammografiche dell'esame standard e, per ogni criterio di correttezza previsto dalla proiezione analizzata, si assegna un punteggio di penalità qualora esso non fosse rispettato, con valore variabile in base all'importanza del criterio stesso e sua influenza sulla corretta refertazione dell'esame.

Il risultato finale di ogni scheda è dato dalla somma dei singoli punti nelle proiezioni CC e MLO destra e sinistra: un valore elevato implica una maggiore difficoltà nell'analisi della struttura ghiandolare della mammella, rispetto a un punteggio inferiore che, invece, potrebbe solamente rendere la lettura della mammografia meno immediata (Fig.6.2).

Le mammografie vengono classificate nelle seguenti classi di qualità, in base al punteggio complessivo della scheda di valutazione:

- Perfetto (P = Perfect), per punteggi di penalità tra 0 e 0.10;
- Ottimo (O = Optimum), se il risultato della scheda è compreso tra 0.20 e 1.05;
- Buono (G = Good), con punteggio complessivo tra 1.10 e 2.50;
- Mediocre (M = Moderate), per punteggi di penalità tra 2.55 e 3.95;
- Inadeguato (I = Inadequate), se il risultato della scheda è maggiore o uguale a 4;
- Inadeguato da ripetere (IR = Inadequate to Repeat), se il punteggio complessivo è maggiore o uguale a 5.

CRITERI DI VALUTAZIONE 2017	
A- capezzolo in asse	1
B- Visione completa Mammella Quadrante Interno e/o spazio retromammario	0,50
B1- Visione completa Mammella Quadrante Esterno e/o spazio retromammario	0,50
C- Simmetria Ghiandolare	0,10
D- Grandi / Estes Artefatti : Pieghe che alterano la lettura, spalla, naso, mento etc. (SOLO CR : PLATE con ghost, graffi, distacchi che alterano la lettura)	0,50
D1- Piccoli / Poco Estes Artefatti : Pieghe che NON alterano la lettura e/o fuori campo, spalla, naso, mento, etc.(SOLO CR : PLATE con ghost, graffi, distacchi che NON alterano la lettura)	0,10
E- Compressione ≥ 5 daN (immagine flou da movimento, disomogeneità forza di compressione)	0,25
F- Rotazione Ghiandolare Int / Est x CC + Sup / Inf x OBL	0,25
G- Muscolo Pettorale Disteso e Visibile fino a livello del capezzolo + QSE	1
H- Visualizzazione Solco Sottomammario + QII	0,75
H1- Visualizzazione Solco Sottomammario Parziale	0,25
PERFETTO 0 - 0,10	
OTTIMO 0,20 - 1,05	
BUONO 1,10 - 2,50	
MEDIOCRE 2,55 - 3,95	
INADEGUATO $\Rightarrow 4$	
INADEGUATO DA RIPETERE $\Rightarrow 5$	

Fig.6.2 – Tabella rappresentante i criteri di correttezza delle proiezioni standard e relativi punteggi di penalità
 Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

Questo programma, inoltre, stabilisce dei criteri di esclusione circa la compilazione delle schede di valutazione dell'esame mammografico, corrispondenti a specifiche condizioni della donna che potrebbero comportare maggiori difficoltà nella dimostrazione dei criteri di correttezza all'imaging; tali criteri sono i seguenti:

- pazienti portatrici di protesi o pacemaker, oppure aventi cicatrici chirurgiche deformanti da pregressi interventi, quali mastectomie;
- donne con disabilità fisiche per cui è necessario eseguire l'esame a paziente seduta, oppure donne non collaboranti o con importanti menomazioni fisiche;
- pazienti aventi mammelle voluminose per cui sarebbero necessarie multiple proiezioni, come stabilito dalla tecnica del Mosaico.

Infine, la classificazione delle mammografie garantisce un confronto analitico con gli indicatori di riferimento stabiliti dalle linee guida europee (18) e correlati agli standard qualitativi della performance del TSRM; di seguito la tabella con le percentuali raccomandate (Fig.6.3).

PERCENTUALI RACCOMANDATE	
IR	<1%
I + IR	< 3%
M	<12%
P+O+B	> 85%
P+O+B+M	> 97%

Fig.6.3 – Tabella degli indicatori di riferimento in relazione alle linee guida europee

Fonte: Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna

7. Risultati

Analizzando i risultati di tale indagine statistica è emerso che l'errore che viene commesso maggiormente durante l'esecuzione della proiezione cranio caudale è la visualizzazione parziale del quadrante esterno mammario e/o spazio retro mammario ("B1" della scheda di valutazione), rispettivamente con percentuali del 21,92% per la mammella destra e del 16,99% per la sinistra; tale errore è seguito, in ordine di importanza, dalla presenza di rotazioni ghiandolari esterne / interne ("F") e la visualizzazione di piccoli artefatti, quali le pieghe cutanee, che non alterano la lettura dell'immagine radiologica. La tabella che segue (Tab.7.1) riporta schematicamente e in termini percentuali, la frequenza dei singoli errori individuati durante la compilazione delle schede di valutazione, corrispondenti ai criteri di correttezza previsti dalla proiezione cranio caudale, come da linee guida europee. Per ogni parametro analizzato è stato calcolato, inoltre, il valore medio tra i parametri delle proiezioni CC destra e sinistra, al fine di analizzare, nel complesso, l'errore commesso più comunemente per tale vista.

VOCE SCHEDA POGMIIR	PROIEZIONE CRANIO CAUDALE		
	% CC DESTRA	% CC SINISTRA	MEDIA % DESTRA E SINISTRA
A	1,92	1,37	1,64
B	2,19	0,55	1,37
B1	21,92	16,99	19,45
C	0,00	0,00	0,00
D	0,27	0,00	0,14
D1	2,47	2,19	2,33
E	1,1	1,92	1,51
F	5,75	6,03	5,89

Tab.7.1 – Riepilogo errori più frequenti per la vista CC e singolo parametro, in termini percentuali

Il grafico seguente (Grafico 7.2) riporta la media degli errori per la proiezione analizzata, con relativo valore percentuale e breve descrizione del singolo parametro della scheda di valutazione a cui corrisponde. Anche in termini di valore medio, l'errore più frequente è la mancata visualizzazione del quadrante esterno (QE) nella sua completezza, seguito dalla rotazione ghiandolare.

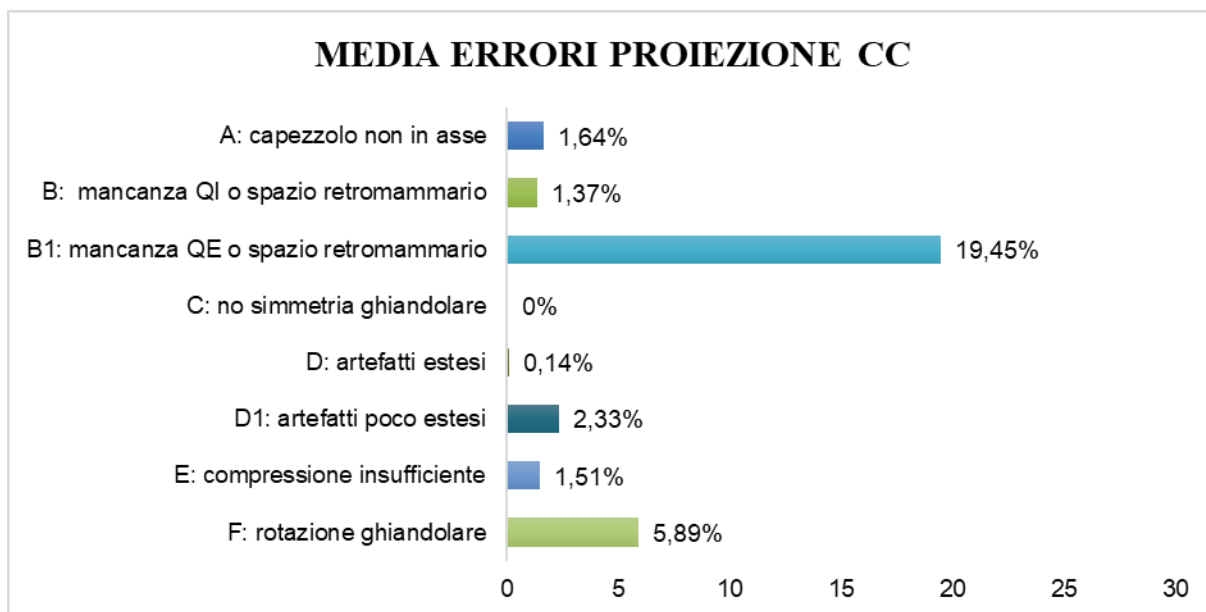


Grafico 7.2 – Grafico a barre rappresentante quanto descritto

Durante l'esecuzione della proiezione medio laterale obliqua, invece, si può constatare come l'errore più frequente sia la mancata visualizzazione del solco sottomammario e dei quadranti infero interni per la mammella destra (H), con una percentuale pari al 36,7%, e la visualizzazione, seppure parziale, dello stesso controlateralmente (H1), pari al 37%. Tali errori sono seguiti, in termini di valori significativi, dalla presenza di piccoli artefatti, quali pieghe cutanee e rotazione ghiandolare. Anche per la proiezione MLO è stato calcolato, come si può analizzare di seguito, il valore medio tra le percentuali di errore del singolo parametro, tra la mammella destra e sinistra (Tab. 7.3).

VOCE SCHEDA POGMIIR	PROIEZIONE MEDIO LATERALE OBLIQUA		
	% MLO DESTRA	% MLO SINISTRA	MEDIA % DESTRA E SINISTRA
A	0,27	0,27	0,27
C	0,00	0,00	0,00
D	0,00	0,00	0,00
D1	27,12	24,11	25,62
E	1,10	1,10	1,10
F	6,30	7,67	6,99
G	3,56	2,74	3,15
H	36,71	34,25	35,48
H1	34,79	36,99	35,89

Tab.7.3 – Riepilogo errori più frequenti per la vista MLO e singolo parametro, in termini percentuali

Osservando il seguente grafico (Grafico 7.4) si può notare come l'errore più frequente, analizzando i valori medi, sia la mancata visualizzazione, completa o parziale, del solco sottomammario, seguita dalla presenza di piccoli artefatti.

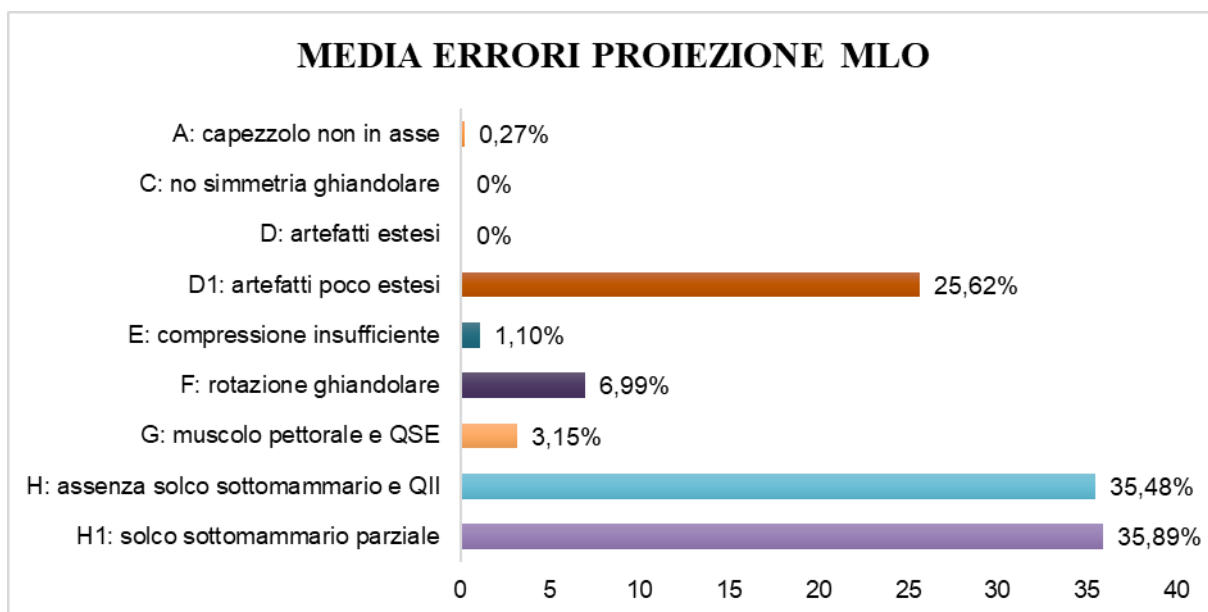


Grafico 7.4 – Grafico a barre di quanto descritto

Mediante la compilazione delle schede di valutazione della popolazione di studio è stato possibile individuare il numero di esami suddivisi per classi di qualità; come si può notare dalla tabella sotto riportata (Tab. 7.5), le classi con il punteggio maggiore risultano essere, a parità di valore percentuale, “Ottimo” e “Buono”. Inoltre, è stato calcolato il punteggio medio relativo alla compilazione delle 365 schede di valutazione, riconducibile a 1,15, ovvero equivalente alla classe di qualità “Buono”.

CLASSI DI QUALITA'	NUMERO ESAMI	PERCENTUALE
Perfetto	16	4,38
Ottimo	166	45,48
Buono	166	45,48
Mediocre	17	4,66
Inadeguato	0	0,00
Inadeguato da ripetere	0	0,00
TOT	365	100

Tab. 7.5 – Percentuali relativi agli esami mammografici valutati, suddivisi per classi di qualità

Osservando il grafico sottostante si può notare quanto descritto (Grafico 7.6).

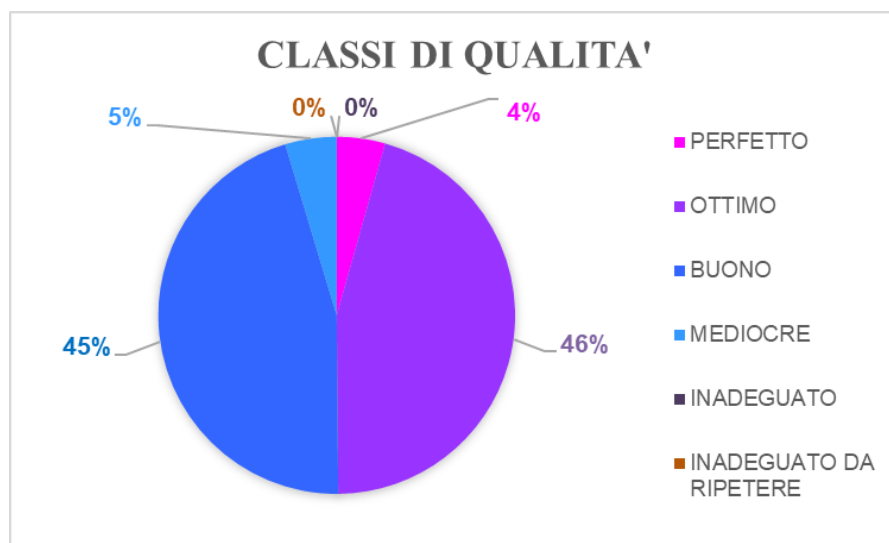


Grafico 7.6 – Grafico a torta delle classi di qualità e relative percentuali

In questo studio, infine, è stato effettuato il test di t student a due code suddividendo le schede di valutazione analizzate in due gruppi, in base alla classe di qualità e considerando lo score di intelligenza artificiale associato all'esito dell'esame di screening mammografico. Essi sono rappresentati, rispettivamente, dalle classi "perfetto" e "ottimo", e "buono" e "mediocre"; le restanti classi non sono state considerate in quanto con esito nullo. Nello specifico, viene eseguito il test t a due campioni indipendenti, al fine di ricercare una possibile differenza significativa tra i due gruppi, e assumendo uguale varianza, ovvero considerando una similare variabilità dei dati tra i gruppi analizzati; grazie ad esso è possibile valutare se le medie delle due popolazioni sono uguali oppure no.

Il test t student permette di definire l'ipotesi nulla, ovvero quella da verificare, e l'ipotesi alternativa: la prima è che la media tra le percentuali fornite dall'intelligenza artificiale (AI) dei due gruppi sia uguale, dunque che non sia presente una differenza significativa tra essi; la seconda, invece, risulta essere l'opposto. Si pone, inoltre, un livello di significatività del test pari al 95%, dunque un valore di alfa pari a 0.05, definibile come la probabilità massima di errore ritenuta accettabile.

Tale test statistico viene effettuato mediante un'apposita funzione di Microsoft Excel, ricercabile alla voce "analisi dati", selezionando "test t: due campioni assumendo uguale varianza" e indicando le classi oggetto dello studio e il livello di significatività desiderato. La tabella seguente illustra il risultato ottenuto (Tab. 7.7).

Test t: due campioni assumendo uguale varianza

	<i>Perfetto + Ottimo</i>	<i>Buono + Mediocre</i>
Media (score AI)	44,02093	44,1756831
Varianza	533,4363	517,748021
Osservazioni	182	183
Varianza complessiva	525,5706	
Differenza ipotizzata per le medie	0	
gdl	363	
Stat t	-0,06448	
P(T<=t) una coda	0,474312	
t critico una coda	1,649062	
P(T<=t) due code	0,948623	
t critico due code	1,966521	

Tab. 7.7 – Test di student a due code

Il t student permette di stimare la probabilità che la differenza osservata sia dovuta all'errore di campionamento, dunque casuale; il valore di alfa viene confrontato con il valore "P", definibile come la probabilità di ottenere quanto analizzato assumendo che sia vera l'ipotesi nulla.

Nel dettaglio, il valore P (due code) risulta essere maggiore di alfa ($0.948 > 0.05$), dunque in base a quanto stabilito dal test stesso, non può essere rifiutata l'ipotesi nulla: di conseguenza, non si può affermare che le due medie calcolate siano diverse, concludendo che il test non è statisticamente significativo e che la differenza osservata tra le medie sia dovuta all'errore di campionamento.

8. Discussione e conclusioni

Lo scopo di questo studio sperimentale è individuare le motivazioni che hanno portato le pazienti a un esame di approfondimento diagnostico in seguito alla mammografia di screening; è stata valutata la corretta tecnica di esecuzione dell'esame di primo livello, ricercando una possibile relazione con le percentuali di richiamo al secondo livello.

Di tutti gli esami di approfondimento eseguiti nel corso del 2022 sono stati considerati solo quelli aventi esito realmente negativo, dunque che presentavano un'area distorsiva o una zona di addensamento ghiandolare dubbia, e aventi uno score di intelligenza artificiale associato superiore o uguale al 10%: questi indicatori confermano la presenza di un esame negativo che non richiede un approfondimento diagnostico, motivo per cui la donna è rientrata nel programma di screening con cadenza biennale dopo tale accertamento. Questa casistica equivale al 25.76% di tutti i richiami a secondo livello registrati all'interno del Centro Senologico Trevigiano nel corso del 2022.

La performance del TSRM è stata valutata mediante la compilazione delle schede di valutazione POGMIIR (descritte al paragrafo 6.3), al fine di identificare quali errori vengono commessi più frequentemente dal tecnico di radiologia durante l'esecuzione della mammografia di screening e il relativo impatto sulla refertazione dello stesso da parte dei due radiologi.

Lo studio si pone come obiettivo, inoltre, la ricerca di possibili strategie e prospettive future atte a ridurre al minimo la presenza degli stessi.

Analizzando i risultati delle schede è emerso che:

- l'errore maggiormente commesso durante l'esecuzione della proiezione cranio caudale è la visualizzazione parziale del quadrante supero esterno della mammella in esame, con una percentuale superiore a destra rispetto a sinistra. Tale errore si manifesta con un'incidenza superiore rispetto agli altri dal momento che, anatomicamente, la ghiandola mammaria è maggiormente localizzata nei quadranti esterni, quindi si riscontrano più difficoltà nell'atto pratico di posizionamento, in relazione anche ai limiti di elasticità del tessuto mammario e di comfort della paziente;
- durante l'esecuzione della proiezione medio laterale obliqua, l'errore più comune risulta essere la mancata visualizzazione del solco sottomammario, maggiormente frequente nella proiezione di destra rispetto alla componente controlaterale;
- la classe di qualità media è "Buono", dunque corrispondente a punteggi di penalità e

relativi errori che potrebbero rendere meno immediata la refertazione delle immagini mammografiche, ma senza aumentare la difficoltà nell'analisi delle stesse;

- non vi è una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi di qualità analizzati (rispettivamente perfetto - ottimo e buono - mediocre) in relazione agli scores di intelligenza artificiale associati ai singoli esami mammografici.

Per quanto riguarda le proiezioni CC e MLO, inoltre, gli errori vengono riscontrati maggiormente durante lo studio della mammella destra, in quanto, per convenzione, l'esame mammografico si effettua partendo dalle CC, prima destra e poi sinistra, per proseguire con le MLO, destra e sinistra; ciò è correlato, dunque, ad una scarsa conoscenza iniziale delle caratteristiche morfologiche del seno della paziente in esame e una successiva consapevolezza e adattamento da parte del TSRM nel momento in cui effettua la proiezione controlaterale.

In generale, tra le motivazioni che influenzano il tasso di approfondimenti diagnostici vi sono: il livello di formazione ed esperienza del TSRM che effettua l'esame, le caratteristiche proprie della mammella studiata e l'esperienza del medico radiologo che referta l'esame mammografico.

A seguito di questa analisi sono state ricercate delle possibili soluzioni future, finalizzate a un costante miglioramento nell'esecuzione dell'esame mammografico da parte del TSRM, atto a ridurre gli errori più comuni, ridurre il tasso di falsi positivi, ridurre il numero di richiami a secondo livello e favorire la lettura dell'esame diagnostico da parte del radiologo, considerando l'implementazione dell'intelligenza artificiale a supporto del lavoro del medico e del tecnico radiologo.

8.1. Prospettive future

Attualmente l'intelligenza artificiale viene utilizzata dai medici radiologi solamente a supporto della refertazione delle mammografie di screening; dunque, l'esame viene studiato in doppio cieco da due lettori indipendenti e l'intelligenza artificiale segnala ad essi la possibile area sospetta, e relativa percentuale di rischio, che comporterebbe il richiamo a secondo livello.

È stato recentemente presentato lo studio svedese *“Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial*

Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study” (31), il cui obiettivo è migliorare l’accuratezza del programma di screening e, contemporaneamente, ridurre il carico di lavoro ai radiologi che refertano le mammografie di screening. In base alla densità mammaria e alle percentuali di rischio correlate alla probabilità che la donna possa sviluppare un tumore al seno, sono stati modificati i lettori delle mammografie di screening, sfruttando anche il meccanismo del deep learning dell’AI per il riconoscimento delle aree sospette: per pazienti con basse densità ghiandolare e percentuali di rischio minori è stato optato per un radiologo e il supporto dell’AI in sostituzione al secondo lettore; nei restanti casi, invece, resta la modalità di lettura standard in doppio cieco da parte di due medici indipendenti.

Da tale studio è emerso che i tassi di rilevamento delle lesioni maligne tra i due gruppi studiati risulta simile, confermando che l’uso dell’intelligenza artificiale a supporto della refertazione è sicuro e che questa soluzione di lettura può ridurre il carico di lavoro associato alla lettura degli esami di screening.

Per quanto riguarda il TSRM, invece, un ulteriore aggiornamento per permettere una migliore esecuzione dell’esame e una miglior resa da parte dello stesso potrebbe riguardare l’introduzione di un software di intelligenza artificiale che supporti il tecnico di radiologia durante le sedute mammografiche. In commercio, attualmente, è presente il software “Volpara® Positioning™” (32), che permette una valutazione automatizzata, dunque non dipendente dall’osservazione del singolo operatore, della qualità delle immagini mammografiche nelle classi PGMI: questo analizza il corretto posizionamento della mammella per la singola vista con l’obiettivo di fornire una valutazione imparziale e standardizzata delle immagini, nonché un report al TSRM circa le sue prestazioni, al fine di ridurre il tasso di richiamo e migliorare le prestazioni cliniche.

A supporto di quanto descritto vi è uno studio americano “*Reduction in technical repeat and recall rate after implementation of artificial intelligence driven quality improvement software*” (33), nel quale viene valutata l’efficienza del software Volpara, dopo due anni e mezzo dalla sua installazione in alcune cliniche locali. Da questo studio sono stati riscontrati un incremento nel corretto posizionamento del seno da parte del TSRM, che implica una classe di qualità degli esami superiore, e una diminuzione del numero di richiami necessari per un approfondimento diagnostico non necessario. Ciò è correlato a numerosi vantaggi, quali: la riduzione della dose di radiazioni ionizzanti e dello stato di ansia e paura della paziente che non ripete l’esame, la riduzione di costi e tempi necessari per un approfondimento mammografico, la riduzione del

carico di lavoro complessivo al TSRM che effettua l'esame e, conseguentemente, del medico radiologo che lo referta.

Concludendo, si può affermare che il monitoraggio continuo della qualità tecnica degli esami mammografici permette di individuare gli errori che vengono maggiormente commessi dal singolo professionista durante una seduta di screening, al fine di orientare correttamente la formazione e l'aggiornamento continuo degli operatori, garantendone la crescita professionale; una valida soluzione, a supporto dell'operato del tecnico di radiologia potrebbe essere rappresentata, dunque, dall'implementazione di un software simile a quello appena descritto, al fine di contribuire al miglioramento continuo della performance del TSRM e conseguente diminuzione delle percentuali di richiamo a secondo livello.

Bibliografia e sitografia

1. Olivetti L, editore. Professione TSRM: Norme E Conoscenze Essenziali. 2013a ed. Milano, Italia: Springer; 2011;
2. Zanoio L, Barcellona E, Zacche G, a cura di. Ginecologia e Ostetricia. 2a ed. Elsevier Srl; 2013;
3. Ambrosi G., Cantino D., Castano P., Correr S., D'Este L., [...], Zummo G., Anatomia dell'uomo. Seconda edizione. Edi. Ermes editore. 2006;
4. Pacifici S. Mammografia. Manuale tecnico-pratico per Tecnici di Radiologia Medica. Roma, Italia: MB Edizioni; 2012;
5. Frank ED, Long BW, Smith BJ. Merrill's atlas of radiographic positioning and procedures: Volume 2. 13th ed. London, England: Mosby; 2016;
6. Ikeda D, Miyake KK. Breast imaging: The requisites. 3rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier - Health Sciences Division; 2016;
7. Dott. Piedimonte A., Anatomia del seno. 2019, <https://andreapiedimonte.it/2019/02/20/anatomia-del-seno/>;
8. SenoClinic. Analisi dei linfonodi ascellari in caso di tumore al seno. Seno Clinica. 2021, <https://www.senoclinicroma.com/blog/senologia/analisi-dei-linfonodi-ascellari-in-caso-di-tumore-al-seno.html>;
9. Senologia,Igea,Sant'Antimo,2020,<https://www.igeasantimo.com/prestazioni/senologia>;
10. Aldi R., Bonvini S., Bortul M., Branchini L., Caramanica A., Costanzo M.P., D'Angelo I., D'Amuri A., Friedman D., Galletto L., Gomarasca I., Gatzemeier W. [...], Zuradelli M., (2019). Patologia Mammaria Benigna. Collegio Italiano dei Senologi – indicazioni per la miglior pratica clinica;
11. Airoidi M., Angiolini C., Annaratone L., Balmativola D., Basile D., Biganzoli L., Bighin C., [...], Zambelli A. (2018). Il carcinoma della mammella. Aiom.it. Il Pensiero Scientifico Editore;

12. Senologia.it, Classificazione del carcinoma mammario – il sistema TNM (2019), Collegio Italio dei Senologi, linee guida per la prevenzione, diagnosi e cura delle neoplasie della mammella, <https://www.senologia.it/wp-content/uploads/2019/09/CIS-TNM-2019.pdf>;
13. Cinieri S, Perrone F, Di Maio M, Russo A, Altavilla G, A. Ascierio P., [...], Serraino D., (2022). I Numeri del Cancro in Italia 2022. Intermedia editore
14. Pacifici S. Lo standard di qualità nella mammografia di screening. Roma, Italia: MB Edizioni; 2015;
15. Ministero della Salute. Il tumore della mammella, Gov.it. [https://www.salute.gov.it/portale/tumori/dettaglioContenutiTumori.jsp?lingua=italiano&id=5538&area=tumori&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/tumori/dettaglioContenutiTumori.jsp?lingua=italiano&id=5538&area=tumori&menu=vuoto;);
16. Screening della mammella in Veneto 2021, regione.veneto.it. [https://infogram.com/screening-mammella-veneto-1h8n6m3l75n1z4x?live](https://infogram.com/screening-mammella-veneto-1h8n6m3l75n1z4x?live;);
17. Ministero della Salute. Tumori e screening. Gov.it. <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?id=4489&area=Salute%20donna&menu=patologie>;
18. European Commission, Directorate-General for Health and Consumers, Karsa L, Holland R, Broeders M, Wolf C, Perry N, Törnberg S. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis: fourth edition, supplements. Publications Office; 2013. doi/10.2772/13196, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4e74ee9b-df80-4c91-a5fb-85efb0fdda2b>;
19. Livia Giordano, Daniela Giorgi, Alfonso Frigerio, Patrizia Bravetti, Eugenio Paci, Marco Petrella, Antonio Ponti, Priscilla Sassoli de' Bianchi e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISMa. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. 2006 supplemento 1;
20. Ministero della Salute. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto. 2005;

21. Gazzetta ufficiale, D.Lgs 187/2000, art. 3 e 4, https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2000-07-07&atto.codiceRedazionale=000G0236;
22. Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM. Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna. 2017;
23. Heywang-Koebrunner SH, Schreer I, Barter S. Diagnostic breast imaging: Mammography, sonography, MRI and interventional procedures. 3rd ed. Heywang-Koebrunner SH, Schreer I, Barter S, editors. Stuttgart, Germany: Thieme Publishing Group; 2014;
24. American College of Radiology (ACR): Breast Imaging Reporting & Data System (BI-RADS), Acr.org, <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads>;
25. Pacifici S., Bindinelli P., Galli V., Giacobbe A. [...], Zuiani C., Core Curriculum del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica in Senologia, Associazione di Promozione Sociale Senonetwork Italia Onlus, 2017, [https://www.senonetwork.it/C_Common/Download.asp?file=/Site\\$/files/doc/Documenti/raccomandazioni/Core_Curriculum_del_TSRMS_yclmwx3i.pdf](https://www.senonetwork.it/C_Common/Download.asp?file=/Site$/files/doc/Documenti/raccomandazioni/Core_Curriculum_del_TSRMS_yclmwx3i.pdf);
26. Ekpo EU, Alakhras M, Brennan P. Errors in Mammography Cannot be Solved Through Technology Alone. Asian Pac J Cancer Prev. 2018 ; Pubblicato il 26 Febbraio 2018. doi:10.22034/APJCP.2018.19.2.291;
27. Salkowski LR, Elezaby M, Fowler AM, Burnside E, Woods RW, Strigel RM. Comparison of screening full-field digital mammography and digital breast tomosynthesis technical recalls. J Med Imaging (Bellingham). 2019. Pubblicato il 22 Dicembre 2018, doi: 10.1117/1.JMI.6.3.031403;
28. Henderson LM, Benefield T, Marsh MW, Schroeder BF, Durham DD, Yankaskas BC, Bowling JM. The influence of mammographic technologists on radiologists' ability to interpret screening mammograms in community practice. Acad Radiol. 2015, Pubblicato il 27 Novembre 2014. doi: 10.1016/j.acra.2014.09.013;
29. Ma WK, Borgen R, Kelly J, Millington S, Hilton B, Aspin R, Lança C, Hogg P. Blurred

- digital mammography images: an analysis of technical recall and observer detection performance. Br J Radiol. 2017. Pubblicato il 24 Febbraio 2017. doi: 10.1259/bjr.20160271;
30. Provo t. Jmp.com. 2021; https://www.jmp.com/it_it/statistics-knowledge-portal/t-test.html;
31. Lång K, Josefsson V, Larsson AM, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. Lancet Oncol. Pubblicato il 24 Agosto 2023. doi:10.1016/S1470-2045(23)00298-X;
32. Jerram O. Volpara launches enhanced VolparaPositioning Software featuring new approach to standardizing mammographic image evaluation. Volpara Health. 2018.<https://www.volparahealth.com/news/volpara-launches-enhanced-volparapositioning-software-featuring-new-approach-to-standardizing-mammographic-image-evaluation/>;
33. Eby PR, Martis L, Paluch J, Jang J, Chan A. Reduction in technical repeat and recall rate after implementation of artificial intelligence driven quality improvement software Rsn.org. <https://www.rsna.org/-/media/Files/RSNA/Practice-Tools/Quality-improvement/Quality-improvement-reports/2022/Reduction-in-technical-repeat-and-recall-T5B-QI-5.ashx?la=en&hash=D52F5FFA41FA1772843697E5299AD3C94EB5FEDE>;
34. Microsoft® Excel® per Microsoft 365 MSO (Versione 2309 Build 16.0.16827.20130) a 64 bit