

800 1222 · 2022
ANNI



**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:

**ANALISI DELL'EFFICACIA DELLA SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE NEL
PROGRAMMA DI SCREENING DELL'AULSS2 MARCA TREVIGIANA**

Relatore: Dott.ssa Soppelsa Giorgia

Correlatore: Dott.ssa Ghizzo Valerie

Laureando: Perpignano Alessia

Anno Accademico 2021/2022

INDICE

ABSTRACT.....	5
INTRODUZIONE.....	7
1. ANATOMIA E FISIOLOGIA.....	9
2. ANATOMIA PATOLOGICA.....	13
2.1 Benigna.....	13
2.2 Maligna.....	16
3. TECNICHE DI IMAGING.....	21
3.1 Mammografia.....	21
3.2 Ecografia.....	25
3.3 Risonanza Magnetica.....	27
4. PROGRAMMA DI SCREENING.....	33
4.1 Indicatori.....	34
4.2 Richiami tecnici.....	36
4.3 Progetto formativo per TSRM operanti nello screening mammografico della Regione Veneto e modello organizzativo AULSS2.....	37
5. SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE.....	39
5.1 Caratteristiche.....	40
5.2 Non conformità dell'immagine mammografica e loro peso	42
6. MATERIALI E METODI.....	51
6.1 Popolazione di studio.....	51
6.2 Scheda POGMIIR.....	52
6.3 Raccolta dati.....	54
6.4 Statistica.....	54
7. RISULTATI.....	55
8. DISCUSSIONE.....	59
9. CONCLUSIONE.....	63
BIBLIOGRAFIA.....	65

ABSTRACT

Il carcinoma della mammella rappresenta la neoplasia più frequente nella popolazione femminile a livello mondiale ma grazie alla campagna di prevenzione di screening, tale neoplasia viene diagnosticata in uno stadio precoce permettendo quindi, nella maggior parte dei casi, un trattamento chirurgico conservativo e una terapia efficace.

Lo screening mammografico è un programma di prevenzione che consiste nell'acquisizione di una mammografia con cadenza biennale in due proiezioni differenti di entrambe le mammelle, il TSRM rappresenta una delle figure principali di questo processo, in quanto è il responsabile della qualità delle immagini acquisite.

L'introduzione della scheda di autovalutazione nel programma di screening ha come obiettivo l'ottimizzazione e l'omogeneizzazione della qualità tecnica nell'esame mammografico.

In questa tesi dopo aver descritto il programma di screening per la diagnosi precoce del tumore al seno dell'Azienda ULSS2 Marca Trevigiana e il documento di autovalutazione, sono stati confrontati i dati relativi ai risultati delle schede di autovalutazione di due periodi distinti, uno relativo al primo semestre del 2019 e l'altro a quello del 2022, al fine di valutare l'efficacia di questo strumento. Dai dati acquisiti nello studio e dall'analisi statistica effettuata, valutando la percentuale di esami inadeguati da ripetere e di quelli inadeguati più inadeguati da ripetere riferiti ai due periodi sopracitati, viene verificata l'utilità del sistema di autovalutazione che permette di conoscere gli errori commessi e quindi evitarli.

INTRODUZIONE

In Italia nel 2020 sono state stimate circa 55000 nuove diagnosi di tumore della mammella nelle donne, con una sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi pari al 88%. (1) Le neoplasie della mammella rappresentano, nella popolazione femminile, il tumore più frequentemente diagnosticato in tutte le fasce di età (2).

I principali fattori di rischio per lo sviluppo di questa neoplasia sono rappresentati da: l'età; fattori riproduttivi, ormonali, dietetici, metabolici; la storia familiare di neoplasia o di altre lesioni mammarie; la familiarità ed ereditarietà e l'esposizione ambientale. (3)

La maggior parte dei tumori maligni mammari vengono diagnosticati in fase iniziale quando il trattamento chirurgico può essere conservativo e la terapia adottata più efficace, ottenendo sopravvivenze a 5 anni molto elevate. (2)

Nel 2016, nella regione Veneto, viene approvato il PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) per le persone affette da tumore della mammella, tale percorso prevede un approccio multidisciplinare come punto focale del processo di cura di queste pazienti, definisce infatti la qualità delle procedure previste al fine di garantire la migliore cura in ogni fase della malattia. L'obiettivo finale è quello di assicurare a tutte le pazienti affette da tumore alla mammella un percorso terapeutico che tenga conto sia delle caratteristiche della neoplasia che del bisogno dell'individuo, con lo scopo di ottenere un miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita della persona. (4)

La campagna di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella è un programma di prevenzione offerto alla popolazione bersaglio (popolazione femminile di età compresa tra 50 e 74 anni), che si pone come obiettivo quello di individuare precocemente le lesioni cancerose, riducendo così il rischio di mortalità per il tumore al seno e favorendo interventi medici e chirurgici il più possibile conservativi. Lo screening mammografico consiste nell'esecuzione di una mammografia di entrambe le mammelle che viene ripetuta ogni due anni ed è rivolto alle donne che rientrano in questo programma.

La partecipazione allo screening rappresenta l'esercizio di un diritto e si presuppone quindi che debba garantire delle prestazioni mammografiche di qualità uniforme, indipendentemente dall'area geografica in cui viene eseguito, dalle condizioni fisiche delle donne, dal centro a cui si rivolgono, da chi esegue e da chi interpreta l'esame. (5)

Nello screening mammografico il TSRM gioca un ruolo fondamentale, è infatti responsabile della produzione di mammografie di alta qualità dal punto di vista del posizionamento

(esecuzione dell'esame) e dei parametri tecnici di acquisizione, dell'elaborazione, della valutazione delle stesse e della tollerabilità da parte delle pazienti. (5)

In questo studio viene valutata l'efficacia della scheda di autovalutazione nel programma di Screening per la diagnosi precoce del tumore al seno, attiva nella regione Veneto, dell'Azienda ULSS2 Marca Trevigiana. Lo scopo principale è quello di valutare l'importanza della qualità tecnica nell'esecuzione dell'esame mammografico e quindi la performance dei TSRM dell'Azienda ULSS2, coinvolti nel programma di screening, tramite l'analisi dei risultati ottenuti dalla scheda di autovalutazione di 2 periodi distinti.

1. ANATOMIA E FISIOLOGIA

La mammella è un organo pari e simmetrico, presente in entrambi i sessi, localizzata nel tessuto sottocutaneo della faccia anteriore del torace. Essa è costituita dalla ghiandola mammaria, da tessuto connettivo e adiposo, da vasi e da nervi, in proporzioni che variano tra i diversi individui e a seconda dell'età. (6)

Nell'adulto la mammella occupa la regione compresa tra la seconda e la sesta costa in senso cranio-caudale, medialmente confina con il margine laterale del corpo dello sterno, mentre lateralmente si estende fino alla linea ascellare media. La parte posteriore della mammella è in rapporto con i muscoli grande pettorale, dentato anteriore e obliquo dell'addome, essa è separata tramite la fascia pettorale da questi muscoli (Fig.1). (6)

La ghiandola mammaria è caratterizzata da una struttura ad "albero in fiore" (3) costituita infatti da 15/20 dotti galattofori che convergono verso l'areola, in questa regione i dotti presentano delle dilatazioni chiamate "seni lattiferi", utili al deposito di latte. Nella struttura ghiandolare il tessuto connettivo, in cui decorrono i vasi sanguigni, mette in connessione i diversi lobi che sono costituiti da un numero variabile di lobuli, il lobulo rappresenta l'unità funzionale e secernente, e prende il nome di TDLU "Unità Terminali Duttulo-Lobulari". I dotti galattofori, dal capezzolo al parenchima mammario, si diramano in strutture duttali progressivamente più piccole (dotti segmentari e dotti subsegmentari) fino ai duttuli delle TDLU. La TDLU è composta da un duttulo e da 10-100 acini connessi a esso e immersi in tessuto fibroso e adiposo, sia i dotti che gli acini sono strutture tubulari costituite da una parete a doppio strato di cellule: uno strato interno di cellule epiteliali-secretorie e uno esterno di cellule mioepiteliali. (3,6)

Tutta la ghiandola è circondata da tessuto adiposo che si distribuisce in tre porzioni principali:

- Livello sottocutaneo (pre-ghiandolare), presente tra la cute e la ghiandola mammaria mentre è assente a livello areolare. Dal tessuto adiposo sottocutaneo originano numerosi setti fibrosi, che sostengono i lobuli ghiandolari e raggiungono la cute, e formano i legamenti sospensori di Cooper;
- Porzione intraparenchimale (intra-ghiandolare), distribuito negli spazi tra i lobi e lobuli;
- Regione retromammaria (retro-ghiandolare), situato al di sotto della ghiandola ma anteriormente al muscolo pettorale, la porzione a diretto contatto con la fascia di quest'ultimo prende il nome di borsa di Chassaignac. (6)

La componente stromale può essere ulteriormente classificata in: stroma inter-lobulare (frapposto tra i lobuli) e quello intra-lobulare (situato all'interno del singolo lobulo).

Nella mammella in posizione centrale, nella zona di cute denominata “complesso areola-capezzolo”, si colloca il capezzolo, esso rappresenta il punto di sbocco dei dotti galattofori e presenta infatti 15-20 orifizi duttali. L’areola, che circonda il capezzolo, è una regione cutanea iperpigmentata e caratterizzata da numerose ghiandole sebacee, le quali si modificano durante la gravidanza e l’allattamento dando origine a tubercoli sottocutanei (tubercoli di Morgagni/Montgomeri). (6)

Dal punto di vista clinico-funzionale, attraverso due linee ortogonali che attraversano il capezzolo, la mammella viene suddivisa in 4 quadranti: un quadrante supero-esterno che si continua con il prolungamento ascellare, un quadrante supero-interno, un quadrante infero-esterno e un quadrante infero-interno. La maggior parte del parenchima ghiandolare si colloca nel quadrante supero-esterno, per questo motivo è la sede più frequente di carcinoma mammario.

La forma, la grandezza e la struttura della mammella subiscono dei cambiamenti con l’età e durante il periodo di gravidanza e di allattamento, nelle persone più giovani prevale la componente ghiandolare, a differenza di quelle più anziane dove a prevalere è la porzione adiposa. Alla nascita il tessuto ghiandolare è composto esclusivamente da dotti galattofori e rimane così fino a dopo la pubertà, quando in seguito allo stimolo ormonale viene indotta un’ulteriore ramificazione dei dotti e lo sviluppo dei precursori degli acini. Solamente durante la gravidanza, grazie all’aumento della produzione di estrogeni e progesterone da parte della placenta, si forma l’unità duttulo-lobulare vera e propria con funzione secretoria. Con l’avanzare dell’età, a causa della diminuzione della stimolazione ormonale nel periodo post-menopausale, il parenchima ghiandolare verrà progressivamente sostituito da tessuto adiposo. (3,6)

La ghiandola mammaria è caratterizzata da una ricca rete vascolare arteriosa la cui vascolarizzazione deriva dall’arteria mammaria interna, da rami dell’arteria ascellare e dalle arterie intercostali. (6)

Il 60% del flusso ematico deriva dall’arteria mammaria interna, che diparte dall’arteria succlavia, i cui rami perforanti, attraversando i muscoli intercostali e il muscolo grande pettorale, irrorano la regione supero-mediale e inferiore della ghiandola. Dall’arteria toracica laterale nascono i rami dell’arteria ascellare che nutrono la porzione superiore ed esterna della ghiandola mammaria, mentre la parte posteriore di quest’ultima è irrorata maggiormente dalle arterie intercostali. (3,6)

Le vie di deflusso venoso profondo tipicamente tendono a svilupparsi in parallelo alla distribuzione arteriosa. Esse sono caratterizzate principalmente dalla vena toracica interna, dalla vena toracica esterna e da vene intercostali che confluiscono poi in vasi maggiori quali vena ascellare, vena succlavia e vena cava superiore.

Il sistema venoso superficiale è costituito da un'ampia rete sottocutanea di vasi che si estendono alla superficie anteriore della mammella e convergono in sede periareolare dando origine a un circolo anastomotico denominato “reticolo venoso di Haller”. (6)

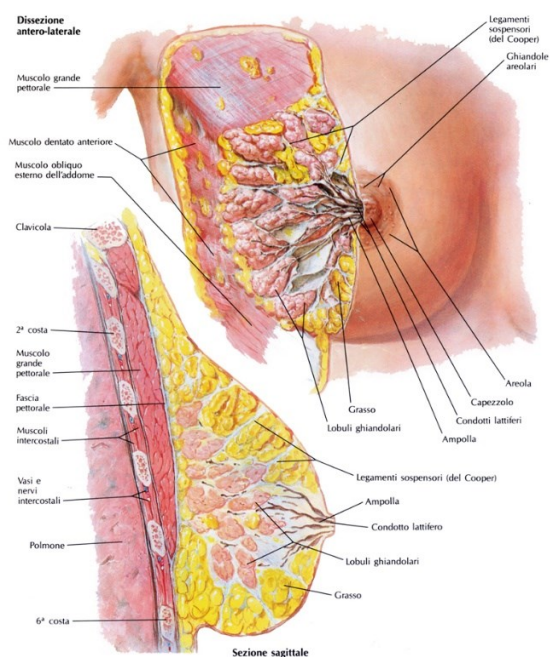


Figura 1

Il drenaggio linfatico della mammella è altamente sviluppato e unidirezionale, con vasi linfatici che originano dallo stroma perilobulare e dai dotti lattiferi e che poi seguono il decorso dei vasi venosi fino a raggiungere le stazioni linfonodali.

Nelle vicinanze del capezzolo è presente una forte comunicazione tra il sistema linfatico profondo e quello superficiale che dà origine al plesso sottoareolare cutaneo.

Il drenaggio linfatico presenta due vie preferenziali: ascellare e mammaria interna. I dotti linfatici e i linfonodi del cavo ascellare drenano più del 75% del flusso linfatico che proviene dalle regioni mediali e laterali della mammella, questi linfonodi vengono classificati in tre gruppi in base al loro rapporto con il muscolo piccolo pettorale. I linfonodi mammari interni, che si collocano lungo il bordo del copro dello sterno, drenano quasi il 25% della linfa che deriva dalle zone mediali e più profonde della mammella.

La via di drenaggio linfatico può seguire percorsi alternativi e meno comuni, la linfa può essere infatti drenata da linfonodi interpettorali (linfonodi di Rotter), o da quelli intraparenchimali e ancora più raramente dai linfonodi sopraclaveari e intercostali. (6)

La ghiandola mammaria è innervata dai nervi intercostali, più precisamente dal secondo al sesto, dal nervo toracico e da rami derivanti dal plesso cervicale e brachiale.

Il capezzolo è innervato da un denso plesso di fibre nervose e da una grande quantità di recettori che prendono il nome di corpuscoli di Meissner e dischi di Merkel, essi hanno lo scopo di segnalare lo stimolo che deriva dalla suzione al sistema nervoso centrale. (6)

2. ANATOMIA PATOLOGICA

Le patologie mammarie possono essere di natura non cancerosa e quindi benigna, oppure cancerosa e viene dunque definita come maligna.

2.1 Patologia Benigna

Le lesioni mammarie benigne rappresentano un gruppo eterogeneo di patologie, la maggior parte delle quali è dovuta ad alterazioni del processo di sviluppo, dall'attività ormonale o da fenomeni involutivi/infiammatori.

La classificazione isto-funzionale della patologia mammaria benigna la suddivide in tre gruppi sulla base del rischio di sviluppare un carcinoma mammario, le lesioni benigne possono quindi essere lesioni non proliferative, lesioni proliferative senza atipia oppure lesioni proliferative con atipia. (7)

Le lesioni benigne non proliferative comprendono le cisti, l'ectasia duttale, le calcificazioni benigne e l'iperplasia duttale usuale di tipo lieve. (7)

Le più numerose lesioni benigne sono rappresentate dalle cisti, esse sono dei processi involutivi lobulari che possono presentarsi sotto forma di macrocisti oppure di microcisti. In ecografia le cisti vengono distinte in semplici, con assenza di echi e pareti definite; complesse, hanno parete spessa e irregolare oltre che la presenza di echi e setti; complicate, non presentano setti ma sono caratterizzate da echi interni e ispessimento o irregolarità dei bordi. Queste lesioni interessano principalmente le donne di età compresa tra i 35 e i 50 anni ed è importante sottolineare che i cambiamenti ormonali mensili possono portare alla formazione di cisti anche in pochi giorni. (7)

L'ectasia duttale è una condizione benigna che interessa maggiormente le donne di età inferiore ai 30 anni o che sono in prossimità della menopausa. Questa patologia si verifica quando uno o più dotti galattofori retro-areolari si dilatano e comunque non comporta un aumento del rischio di sviluppare un carcinoma. La dilatazione duttale viene descritta anche come una normale involuzione del tessuto mammario nelle donne di età superiore agli 80 anni. (8)

L'iperplasia duttale usuale di tipo lieve è una proliferazione epiteliale che non supera la membrana basale e interessa la struttura duttale. È caratterizzata da un gruppo eterogeneo di cellule che presentano variazioni di forma, dimensione e orientamento con bordi poco definiti. Si definisce lieve perché l'aumento di numero delle cellule epiteliali duttali è fino a 4. (3,7)

Nelle lesioni proliferative senza atipia rientrano l'adenosi, i fibroadenomi e lesioni fibroepiteliali, l'iperplasia duttale usuale con aumento di numero delle cellule epiteliali duttali oltre le 4, le lesioni mioepiteliali, le lesioni sclerosanti e i papillomi. (7)

Il fibroadenoma è un tumore, costituito sia da elementi stromali che cellulari, che interessa l'unità terminale duttulo-lobulare. Queste lesioni a livello macroscopico presentano una forma ovalare o tondeggiante, sono ben distinte dal parenchima mammario infatti presentano una pseudocapsula, risultando quindi ben circoscritte. Le dimensioni del fibroadenoma possono arrivare fino ai 4 centimetri, quando sono superiori si definiscono fibroadenomi giganti. Si presentano con più frequenza prima dei 30 anni, fatta eccezione per il fibroadenoma giovanile che interessa l'età compresa tra i 10 e i 18 anni e che è molto caratteristico perché presenta delle dimensioni notevoli (anche più di 10 cm). La formazione di questo tumore bifasico pare essere legata a una maggiore sensibilità agli estrogeni. (7)

Le lesioni fibroepiteliali comprendono l'adenoma tubulare, il tumore filloide e l'amartoma.

L'adenoma tubulare è una neoplasia pseudocapsulata, in cui c'è la proliferazione di strutture tubulari, con poca componente stromale e ricca invece in termini epiteliali. Se appare durante la gravidanza viene definito galattocele.

Il filloide è un tumore bifasico fibro-epiteliale pseudocapsulato che origina dallo stroma intralobulare. Presenta tre varianti istologiche, sulla base del grado di atipia delle cellule, dell'attività mitotica e della natura dei margini, viene quindi distinto in benigno cioè di basso grado, maligno quindi di altro grado oppure border-line ovvero di grado intermedio. È una lesione molto meno comune del fibroadenoma e compare prevalentemente 10-20 anni più tardi rispetto ad esso, circa il 50% dei tumori filloidi è di basso grado.

L'amartoma è una lesione capsulata benigna, ben circoscritta, ricca di componente adiposa che nella maggior parte dei casi è prevalente. Questa patologia raggiunge dimensioni che possono arrivare anche a 20 centimetri e non comporta rischio di degenerazione tumorale. (7)

Le lesioni costituite esclusivamente da cellule mioepiteliali sono molto rare, sono più comuni invece quelle bifasiche, cioè composte da strutture tubulari circondate da questo tipo di cellule, che prendono il nome di adenomioepiteliomi e proliferano in zona intraduttale.

I miofibroblastomi, che colpiscono maggiormente il sesso maschile, hanno una differenziazione miofibroblastica ed è assente la componente epiteliale, mentre l'adenoma pleomorfo è costituito da un insieme di cellule mioepiteliali ed epiteliali localizzate nello stroma mixomatoso, è molto frequente che insorga vicino all'areola. (7)

Le lesioni sclerosanti si dividono in adenosi sclerosante e cicatrice radiale.

L'adenosi sclerosante coinvolge l'unità terminale duttulo-lobulare ed è caratterizzate da una disorganizzazione della struttura epiteliale, mioepiteliale e stromale. La distorsione dell'architettura può simulare un carcinoma mammario, la sua identificazione è spesso occasionale a seguito di indagini radiologiche e la diagnosi differenziale non è semplice. (7)

La cicatrice radiale è una lesione proliferativa delle TDLU che presenta un centro sclerotico e proliferazione epiteliale periferica. È costituita da un'area centrale di elastosi da cui si ramificano strutture duttali e tubulari, a livello mammografico si mostra come una lesione stellata con una minore densità nella zona centrale rispetto che in periferia. Ad oggi la cicatrice radiale viene considerata un indicatore di carcinoma, interessa maggiormente le donne fra i 40 e i 60 anni di età e spesso sono lesioni bilaterali e multicentriche. Si parla di lesione sclerosante complessa se le dimensioni superano i 10 millimetri. (7)

La famiglia dei papillomi comprende i papillomi solitari e multipli, la papillomatosi giovanile e l'adenoma del capezzolo. Sono condizioni benigne rare che si presentano maggiormente intorno ai 48 anni, nell'ultimo periodo della vita fertile e in fase post-menopausale.

I papillomi solitari si collocano nei seni galattofori, nelle vicinanze del capezzolo, crescono nei dotti di calibro maggiore e possono essere collegate alla parete del dotto tramite un peduncolo. Sono caratterizzate da numerose formazioni papillari, ognuna delle quali presenta uno stelo fibrovascolare. I papillomi solitari possono manifestarsi con la comparsa di secrezioni sierose ematiche dal capezzolo.

I papillomi multipli colpiscono donne più giovani rispetto a quelle dei papillomi solitari, si localizzano nella periferia dell'albero duttale e raramente causano secrezioni dal capezzolo. Sono associati al rischio di evolvere in un carcinoma.

La papillomatosi giovanile viene anche chiamata "malattia del formaggio svizzero" per la morfologia che presenta al microscopio, è una patologia rara che interessa prevalentemente le giovani con età intorno ai 20 anni, ma non esclude anche età superiori. È caratterizzata da una massa circoscritta non capsulata contenente cisti, inferiori ai 2 centimetri, immerse in tessuto fibroso, può avere dimensioni da pochi a vari centimetri. Questa patologia è correlata a un aumentato rischio di carcinoma mammario sia per la persona affetta che per i suoi familiari di sesso femminile. (7)

L'adenoma del capezzolo è una variante proliferativa non comune del papilloma intraduttale che interessa il capezzolo, l'età di insorgenza più frequente è quella post-menopausale. È

caratterizzato da una prevalenza della componente stromale accompagnata dalla proliferazione di strutture papillari e simil-ghiandolari, si localizza nei grossi collettori del capezzolo deformandolo. Non è associato a un aumentato rischio di carcinoma mammario. (7)

Le lesioni proliferative con atipia si distinguono in:

- Atipia epiteliale piatta (DIN 1 a);
- Iperplasia duttale atipica (DIN 1 b);
- Iperplasia lobulare atipica (LIN 1). (7)

Sono lesioni che coinvolgono parte dell'unità terminale duttulo-lobulare, caratterizzate da una crescita eccessiva di cellule epiteliali uniformi, con nuclei tondi monomorfi, che interessano i lobuli o i dotti all'interno della mammella. (3)

Si parla di iperplasia duttale atipica e lobulare atipica quando hanno dimensioni inferiori a 2 millimetri oppure coinvolgono solo una parte della TDLU.

L'iperplasia lobulare atipica è caratterizzata da una popolazione monomorfa di cellule piccole e discoese con un coinvolgimento parziale degli acini, se questo fenomeno si espande a tutta la TDLU allora si parla di carcinoma lobulare in situ (CLIS). (3)

Analogamente alla differenza tra CLIS e iperplasia lobulare atipica, anche la distinzione tra iperplasia duttale atipica e carcinoma duttale in situ (CDIS) è prettamente di tipo quantitativo. Il CDIS di basso grado è costituito da una popolazione di cellule monomorfiche, con un pattern cribriforme o solido, che coinvolge completamente la TDLU. Se il coinvolgimento dell'unità terminale duttulo-lobulare è parziale allora si definisce iperplasia duttale atipica. (3)

2.2 Patologia Maligna

Il carcinoma invasivo della mammella è caratterizzato da una crescita infiltrativa delle cellule epiteliali con assenza dello strato mioepiteliale e spesso è presente un fenomeno desmoplastico dello stroma. (3)

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) classifica, sulla base delle caratteristiche morfologiche, i carcinomi della mammella in due grandi categorie: carcinomi non di istotipo speciale (NST, Non Special Type) e carcinomi a istotipo speciale.

I carcinomi a istotipo speciale, che costituiscono circa il 25% delle nuove diagnosi, presentano una migliore sopravvivenza rispetto al gruppo dei NST che invece sono quelli più comuni. (3)

Il carcinoma invasivo non di tipo speciale rappresenta il 75% di tutti i carcinomi mammari, è una neoplasia epiteliale maligna, che può avere vari pattern di crescita, in cui non sono presenti criteri caratteristici di un istotipo speciale.

In questo carcinoma lo stroma è caratterizzato dalla crescita di tessuto fibroso o connettivo, con eventuale presenza anche di cellule dell'infiammazione oltre che di linfociti e monociti. Generalmente se la lesione è accompagnata da una ricca componente linfocitaria presenterà una prognosi favorevole e una buona risposta alla terapia.

Lo studio immunofenotipico mostra che la maggior parte dei carcinomi NST (75%) è positivo per ER, il 15% dei casi risulta essere HER2-positivo e la popolazione rimanente dimostra un fenotipo triplo-negativo. (3)

Esistono dei carcinomi NST misti a carcinomi a istotipo speciale, dove almeno il 50 % della neoplasia deve essere costituita da un istotipo speciale. (3)

Del carcinoma a istotipo speciale vengono descritte 20 tipologie differenti, ognuna delle quali è riconoscibile grazie a caratteristiche morfologiche, immunofenotipiche e genomiche specifiche. In questo gruppo di carcinomi rientra:

- Carcinoma lobulare infiltrante;
- Carcinoma tubulare;
- Carcinoma cribriforme;
- Carcinoma mucinoso;
- Carcinoma micropapillare;
- Carcinoma a differenziazione neuroendocrina;
- Carcinoma a differenziazione apocrina.

Il carcinoma lobulare infiltrante è il più frequente carcinoma nel gruppo di quelli a istotipo speciale e la seconda forma più frequentemente diagnosticata di neoplasia della mammella. È formato da una crescita, a fila indiana, di cellule che invade lo stroma, di esso esistono delle varianti a crescita solida oppure la forma alveolare o quella pleomorfa. Questo tipo di carcinoma è spesso bilaterale e multicentrico, è inoltre tipicamente ER-positivo e HER2-negativo. HER2 è un parametro che indica la presenza o meno, sulla superficie delle cellule del carcinoma, di recettori del fattore di crescita epidermico umano, svolge un ruolo importante e predittivo nella scelta del trattamento terapeutico.

Il carcinoma tubulare presenta una prognosi molto buona e una frequenza del 2/4%, a livello istologico si caratterizza per la proliferazione dei tubuli dispersi in un parenchima cellulato fibroso. Tipicamente presenta un basso indice proliferativo ed è ER-positivo e HER2-negativo.

Il carcinoma cribriforme ha una prognosi eccellente e morfologicamente mostra un'organizzazione di cellule le cui lamine creano lumi regolari e contengono materiale mucinoso. Lo studio immunofenotipico dimostra che è un carcinoma ER-positivo e frequentemente PgR-positivo.

Il carcinoma mucinoso è tipico delle pazienti anziane e presenta una buona prognosi. Rappresenta il 2% delle neoplasie della mammella ed è caratterizzato dalla produzione di muco intra o extracellulare, è tipicamente ER-positivo. Di questo tipo di carcinoma vengono riconosciute due varianti: tipo A o ipocellulato e tipo B o ipercellulato.

Il carcinoma micropapillare ha una frequenza di 0,7-3% ed è caratterizzato da un pattern di crescita formato da gruppi di cellule a polarità invertita all'interno di spazi vuoti circondati da uno stroma fibroso. Solitamente sono ER-positivi e HER2-negativi, tuttavia sono stati osservati casi di fenotipo triplo-negativo, HER2-positivi e anche a differenziazione apocrina.

Il carcinoma a differenziazione neuroendocrina è morfologicamente simile ai tumori neuroendocrini che colpiscono altri organi, rappresenta il 2-5% di tutte le neoplasie della mammella. L'immunoprofilo tipico è quello di un carcinoma ER-positivo e HER2-negativo.

Il carcinoma a differenziazione apocrina costituisce l'1% di tutti i tumori mammari, è raro ed è caratterizzato da particolari aspetti citologici quali citoplasma eosinofilo granuloso, nuclei grandi con nucleoli prominenti e membrana plasmatica evidente. A livello immunofenotipico sono carcinomi ER e PgR-negativo. (3)

Il carcinoma della mammella è una malattia eterogenea, pazienti con tumori apparentemente simili a livello clinico-patologico possono presentare invece un decorso clinico differente. Grazie a studi sull'espressione genica sono stati individuati diversi sottotipi di carcinoma mammario, che differiscono nella prognosi e nei potenziali bersagli terapeutici. I quattro sottotipi sono: luminal A, luminal B, HER2-enriched e Basal like; all'interno di questi sottotipi esiste un'elevata eterogeneità. (3-9)

I luminal A sono carcinomi caratterizzati da una marcata espressione di recettori ormonali e una prognosi favorevole, sono inoltre HER2 negativi e hanno una bassa attività di proliferazione. A livello immunoistochimico presentano infatti un basso valore di Ki67 che corrisponde all'indice di proliferazione del tumore e quindi alla velocità di crescita delle cellule del carcinoma. (9)

I luminal B sono neoplasie che esprimono recettori ormonali, hanno un rischio di recidiva elevato e sono caratterizzati da un più alto indice proliferativo. Questi carcinomi possono essere sia HER2 negativi che positivi e presentano una prognosi più sfavorevole rispetto al luminal A. (9)

La prognosi più sfavorevole viene assegnata ai carcinomi HER2-enriched e quelli Basal like. I carcinomi appartenenti al gruppo “HER2-enriched” esprimono il recettore HER2 mentre sono negativi per i recettori ormonali. Le neoplasie, caratterizzate dall’assenza di espressione dei recettori ormonali e di HER2 e da una aumentata espressione delle citocheratine basali, rientrano nel sottotipo Basal like. Esiste una corrispondenza tra il sottogruppo, individuato su base genica, Basal Like e il fenotipo Triplo Negativo studiato invece a livello immunoistochimico. (9)

Uno dei parametri fondamentali da valutare in un carcinoma mammario di nuova diagnosi è il grado istologico (grading), grazie al quale si definisce quanto una lesione sia differenziata. Il grading è un fattore prognostico e assume anche un valore predittivo correlando la risposta alla terapia medica. Questo sistema si basa su tre caratteristiche, alle quali viene assegnato un punteggio: percentuale di formazione di strutture tubulari, numero di mitosi e pleomorfismo nucleare. Dallo score globale ottenuto le lesioni possono essere classificate in:

- grado 1, carcinoma ben differenziato;
- grado 2, carcinoma moderatamente differenziato;
- grado 3, carcinoma scarsamente differenziato. (3)

Altre due caratteristiche che vengono prese in considerazione per valutare la prognosi delle neoplasie mammarie, e su cui si basa il sistema di stadiazione (TNM) di questi tumori, sono: le dimensioni (diametro) del carcinoma e il coinvolgimento linfonodale.

Il sistema TNM viene aggiornato periodicamente, sulla base delle evidenze scientifiche più recenti, con lo scopo di migliorare la valutazione della prognosi e offrire terapie più mirate. Di questo sistema di stadiazione esistono due versioni principali:

- Americana: il “TNM sec. AJCC”, American Joint Committee on Cancer;
- Europea: il “TNM sec. UICC”, Union for International Cancer Control. (3)

3. TECNICHE DI IMAGING

Le indagini radiologiche quali la mammografia, l'ecografia e la risonanza magnetica vengono utilizzate nella prevenzione, nella diagnosi e per lo studio delle patologie della mammella.

3.1 Mammografia

La mammografia, che si pone come obiettivo quello di permettere una diagnosi precoce del carcinoma della mammella, rappresenta l'esame di primo livello per lo studio del parenchima mammario.

Questa metodica permette di esaminare la mammella nella sua interezza, con qualità controllabile e una dose accettabile, tali caratteristiche la rendono la tecnica di imaging più adeguata alle campagne di screening rivolte alla popolazione. (6)

Nelle pazienti giovani non c'è nessuna raccomandazione a un controllo preventivo mammografico, fatta eccezione per i casi di elevato rischio familiare o se vi è la presenza di segni, perché la mammella essendo piuttosto densa, all'esame mammografico, spesso non consente di distinguere tra parenchima normale e un eventuale lesione. Invece, nelle donne con età superiore ai 40 anni è raccomandato un controllo mammografico periodico ogni 12-18 mesi. (6,10)

La tecnica mammografica è caratterizzata da una specificità del 90-95% e da una sensibilità che varia a seconda del tipo di tessuto mammario che viene esaminato. Per parenchimi più fibroadiposi dà un valore di sensibilità pari a 85-90%, mentre in caso di mammelle dense, con alto contenuto ghiandolare, il dato cala intorno al 70%.

L'indagine mammografica è uno studio morfologico della mammella, quest'ultima è un organo costituito da tessuti che presentano una densità e quindi un assorbimento delle radiazioni ionizzanti simili, per cui l'immagine risultante sarà caratterizzata da una ridotta differenza di contrasto della struttura mammaria. (6)

L'esame mammografico permette di riconoscere una lesione mammaria solo nel momento in cui dà origine ad alterazioni nel parenchima circostante, nell'immagine questa si presenterà come un'area a maggiore radiopacità. La zona di radiopacità può essere caratterizzata da margini irregolari spiculati oppure può essere correlata alla presenza di calcificazioni microscopiche o macroscopiche e quindi mostrare un'architettura tessutale distorta. (3)

Le immagini mammografiche sono ottenute con apparecchiature radiologiche dedicate, caratterizzate da un'elevata risoluzione di contrasto e spaziale, che permettono di acquisire delle mammografie in cui è possibile identificare minime alterazioni del parenchima mammario.(6)

L'apparecchiatura radiologica utilizzata, per l'esame mammografico, è il mammografo che utilizza un fascio di raggi X per ottenere immagini della mammella. Le sue componenti principali sono:

- Complesso radiogeno;
- Dispositivo di compressione;
- Griglia antidiffusione;
- Sistema di controllo automatico dell'esposizione;
- Rilevatore digitale.

Il complesso radiogeno è costituito dall'insieme di generatore e tubo radiogeno, rappresenta la sorgente di radiazioni ed è molto importante in quanto le sue caratteristiche produttive determinano la qualità e la geometria del fascio di raggi X, influenzando anche sulla qualità dell'immagine. Dovendo ottenere mammografie ad elevata risoluzione di un organo che presenta però un basso contrasto intrinseco, le caratteristiche costruttive dell'anodo risultano essere fondamentali. Nei moderni mammografi, l'anodo è in Tungsteno e presenta diversi tipi di filtrazione per migliorare la qualità del fascio di radiazioni, sempre a tale scopo le immagini vengono prodotte con valori di kilovolt intorno ai 25-35 e valori di milliampere elevati.

La mammella viene compressa sulla superficie d'appoggio dalle piastre del sistema di compressione. Questo dispositivo è indispensabile in quanto permette di ridurre lo spessore della mammella così da diminuire la radiazione diffusa oltre che la sovrapposizione delle strutture, permettendo quindi di migliorare il contrasto. Le dimensioni della piastra vengono selezionate a seconda della grandezza della mammella e del tipo di proiezioni da svolgere: standard, mirate o ingrandimenti.

Un ulteriore componente del mammografo è il dispositivo antidiffusione, formato da una griglia con lamelle mobili. Questo sistema ha lo scopo di ridurre la quantità di radiazione diffusa che raggiunge il rivelatore, determinando un aumento in termini di contrasto ma anche un incremento della dose necessaria per produrre l'immagine. Le griglie mammografiche trasmettono circa il 60-75% del fascio primario assorbendo il 75-85% della radiazione diffusa. Il sistema di controllo automatico dell'esposizione ottimizza i parametri di esposizione sulla base dello spessore della mammella e della densità mammaria che viene rilevata. Questo dispositivo attraverso una pre-lettura seleziona la combinazione anodo-filtro e i parametri di

kilovoltaggio e milliamperaggio più adeguati, inoltre interrompe l'esposizione quando un'adeguata quantità di raggi X, per la formazione dell'immagine, raggiunge il sistema. (5)

La mammografia digitale ha introdotto un miglioramento nelle indagini senologiche, permettendo di aumentare la sensibilità del sistema al fine di ottenere immagini con elevata qualità diagnostica impiegando una minor dose di radiazioni. Le immagini mammografiche digitali possono essere elaborate in un secondo momento e refertate su monitor ad alta definizione dedicati, vengono inoltre archiviate su sistemi informatici dei dati ed eventualmente trasmessa a distanza per teleconsulti. (6)

Una delle maggiori criticità della mammografia è rappresentata dal fatto che le immagini sono delle proiezioni bidimensionali di strutture tridimensionali, questo implica che le strutture appaiono sovrapposte con conseguente formazione di false immagini oppure potrebbero nascondere eventuali segni patologici. Per superare questo problema è stata introdotta la mammografia 3D o tomosintesi (DBT-Digital Breast Tomosynthesis), un'evoluzione della mammografia digitale che permette di ottenere una ricostruzione volumetrica della mammella a partire da un numero finito di immagini bidimensionali. L'immagine mammografica è ottenuta attraverso il movimento ad arco, compiuto dal tubo radiogeno, attorno a un fulcro che si trova in prossimità del rivelatore, vengono acquisite un numero variabile di immagini a bassa dose che sono poi utilizzate per ricostruire il volume mammario nella sua interezza. Durante l'acquisizione, gli elementi del rivelatore ricevono in successione temporale le informazioni provenienti dal parenchima mammario, le quali vengono inviate sottoforma di dati grezzi al computer. Successivamente appositi algoritmi elaborano i dati al fine di ottenere una ricostruzione del parenchima mammario in strati sottili e con una buona risoluzione. Tale processo consente di effettuare una migliore indagine morfologica delle masse e delle distorsioni. (5,6)

L'esame mammografico si avvale di due proiezioni standard, la cranio-caudale e la medio-laterale-obliqua, alle quali possono essere aggiunte ulteriori proiezioni e particolari come completamento dell'indagine. Per ottenere immagini mammografiche di alta qualità è fondamentale che vengano rispettati sempre i criteri di correttezza nell'esecuzione delle proiezioni mammografiche, con particolare attenzione al posizionamento e alla compressione che deve essere adeguata.

La proiezione cranio-caudale (Fig. 2) è quella in cui c'è la migliore rappresentazione dei quadranti interni e del profilo ghiandolare, un corretto posizionamento garantisce la visualizzazione dello spazio chiaro retromammario e del muscolo pettorale. Per eseguire questa

proiezione, la paziente viene posta in stazione eretta davanti al mammografo, il cui detettore dovrà essere collocato a livello del solco sottomammario, si posiziona quindi la mammella al centro del piano d'appoggio, prestando attenzione a non formare pieghe cutanee nei quadranti inferiori. Successivamente, con il palmo della mano, la mammella viene stirata e il capezzolo portato in asse rispetto alla linea cutanea, si procede poi a una compressione graduale e uniforme.

Nella proiezione medio-laterale-obliqua (Fig. 3), tenendo conto dell'inclinazione del muscolo pettorale, lo stativo va ruotato di 45°, mentre alla paziente viene chiesto di inchinare il busto in avanti e distendere quanto più possibile la spalla sul piano d'appoggio. Questa proiezione risulta essere la più informativa, offre un'ottima rappresentazione dei quadranti superiori, del cavo ascellare, dello spazio retroareolare e della porzione inferiore, ma soprattutto di quella profonda, della ghiandola mammaria. (6)

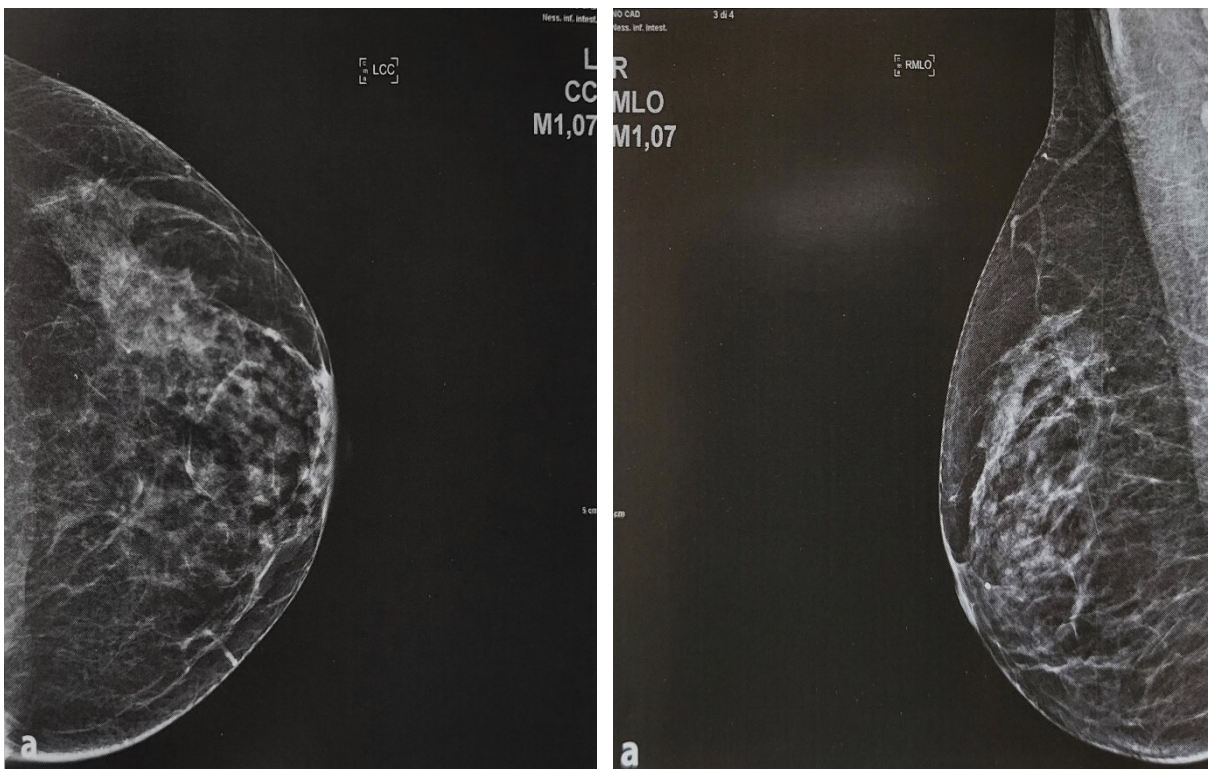


Figura 2 e 3 Proiezioni mammografiche standard CC (Fig. 2) e MLO (Fig. 3)

Fonte: Fernando Mazzucato, Andrea Giovagnoni. (2019). Manuale di tecnica. Metodologia e anatomia radiografica tradizionali. Piccin

Dopo l'analisi delle informazioni ottenute dall'esame clinico e dalle proiezioni mammografiche standard, può rendersi necessario eseguire delle ulteriori immagini per completare lo studio del parenchima mammario. Quelle maggiormente eseguite sono: la medio-laterale, in cui viene visualizzato bene il solco sottomammario e il muscolo pettorale; la cranio-caudale ruotata, per

avere un maggiore dettaglio della zona parasternale oppure di quella esterna della mammella; la compressione mirata per lo studio di un nodulo o di un'area sospetta; l'ingrandimento diretto per l'analisi delle microcalcificazioni. Nello studio di mammelle con impianti protesici possono essere eseguite delle proiezioni che prevedono la manovra di Eklund, la quale permette di portare la protesi al di fuori del campo di vista. (6)

Nel 1993 l'American College of Radiology (ACR), come ausilio alla pianificazione diagnostico-terapeutica delle lesioni mammarie, ha pubblicato per la prima volta il sistema di classificazione standardizzato BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). Nel sistema BI-RADS viene segnalata e classificata la patologia mammaria riscontrata in mammografia, ecografia e risonanza magnetica. Lo strumento incoraggia la coerenza tra i referti e facilita la comunicazione tra il radiologo e altri medici, fornendo un lessico dei descrittori e categorie di valutazione dei dati raccolti. (11) Nell'ultima edizione vengono individuate 7 categorie:

- BI-RADS 0: reperto incompleto;
- BI-RADS 1: esame negativo;
- BI-RADS 2: risultato benigno;
- BI-RADS 3: esame probabilmente benigno, rischio di malignità inferiore al 2%;
- BI-RADS 4: anomalia sospetta. Questa categoria viene ulteriormente divisa in base al grado di probabilità di malignità in a, b e c, la sottocategoria (a) presenta una probabilità di malignità tra 2% e 10%, il sottogruppo (b) ha una percentuale che va da 10% a 50% mentre nel gruppo (c) la probabilità è compresa tra 50% e 95%;
- BI-RADS 5: reperto altamente indicativo di malignità, con probabilità maggiore del 95%;
- BI-RADS 6: patologia maligna comprovata. (12)

3.2 Ecografia

L'ecografia è una metodica ampiamente utilizzata per la diagnosi del carcinoma della mammella, è infatti uno strumento di imaging che non utilizza radiazioni ionizzanti e di basso costo. Attraverso l'utilizzo degli ultrasuoni, l'ecografia è in grado di fornire informazioni in merito alla morfologia del parenchima mammario e di eventuali lesioni, sia nelle mammelle prevalentemente adipose che in quelle dense che sono ricche di tessuto ghiandolare. (13)

L'esame ecografico permette di distinguere l'aspetto solido o cistico di una tumefazione mammaria oppure come nel caso delle cisti complesse, è in grado di determinare la coesistenza di entrambe le condizioni. L'ecografia può fornire accurate informazioni circa i margini delle lesioni e l'eventuale presenza di un segnale vascolare intralesionale a livello del nodulo sospetto. (3)

L'esame ecografico è lo strumento di diagnostica d'immagine di prima scelta nella popolazione femminile con età inferiore ai 40 anni, nelle donne in gravidanza e in allattamento che non devono essere esposte a radiazioni ionizzanti. (3,14)

Per ottenere le immagini ecografiche, un trasduttore invia degli ultrasuoni (onde sonore) nel corpo umano che vengono poi riflessi. La generazione degli ultrasuoni è premessa grazie alle oscillazioni meccaniche che si verificano a livello dei cristalli del trasduttore, che sono stati precedentemente eccitati da impulsi elettrici. La riflessione delle onde sonore è permessa grazie al fenomeno del "salto di impedenza" che si crea nella zona di interfaccia tra due tessuti che presentano una diversa capacità di trasmissione delle onde sonore.

Gli organi e i tessuti che sono caratterizzati nel loro contesto da tante differenze di impedenza acustica nell'immagine appariranno chiari e vengono quindi definiti ecogeni. Al contrario, gli elementi ipocogeni sono parenchimi costituiti da poche differenze intrinseche di impedenza acustica che nell'immagine appaiono scuri. (15)

Per eseguire l'esame, la paziente viene fatta stendere supina su un lettino e la si invita a mettere il braccio, corrispondente alla mammella sotto esame, flesso con la mano sopra la testa, in modo tale da appiattire la ghiandola mammaria e garantire una maggiore immobilità. A questo punto, i vari quadranti della mammella vengono esplorati con la sonda ecografica che invia degli ultrasuoni a bassa frequenza e alta intensità, i quali attraversano i tessuti e vengono riflessi generando le immagini ecografiche. (14,15)

Per classificare una lesione benigna da una maligna vengono valutate caratteristiche come la morfologia dei margini, la presenza di calcificazione e l'eco interno. Le lesioni benigne generalmente presentano noduli ben circoscritti e dall'aspetto iperecogeno, isoecogeno o lievemente ipoecogeno, la capsula ecogena risulta essere sottile e di forma ellissoidale e non vi devono essere reperti maligni. Le lesioni maligne (Fig. 4) sono caratterizzate da noduli ipoecogeni, più alti che larghi, che presentano margini spiculati e ombre acustiche posteriori oltre che microcalcificazioni. (16)

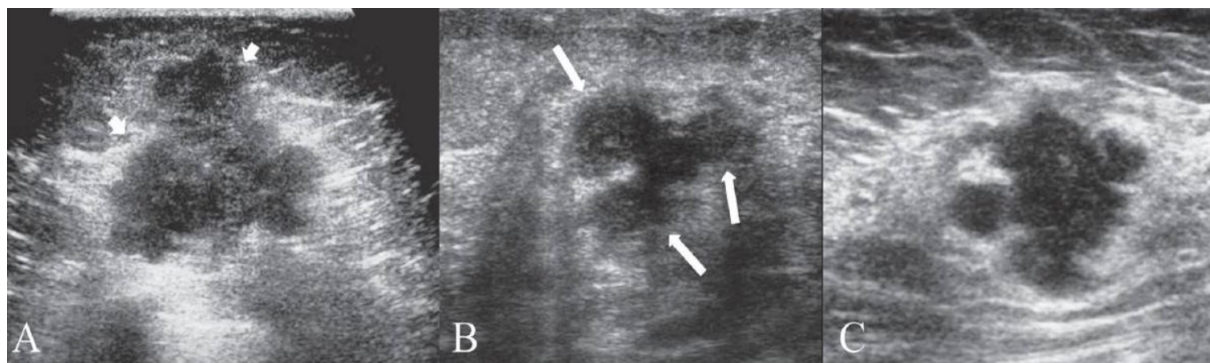


Figura 4: Lesioni maligne. La scansione trasversale (A) mostra un nodulo maligno ipoecogeno. Le frecce nell'immagine B indicano i margini spiculati, nella visione sagittale (C) i margini sono polilobati.

Fonte: Gokhale S. Ultrasound characterization of breast masses. Indian J Radiol Imaging. 2009

L'indagine ecografica si compone di tecnologie come l'elastografia, l'ecografia con mezzo di contrasto e quella tridimensionale che permette una visione panoramica della mammella, oltre che i sistemi ABUS (Automated Breast Ultrasound System) e CAD (Computer-Aided Detection).

L'elastografia mammaria fornisce informazioni riguardanti l'elasticità e la consistenza (rigidità) dei tessuti, al fine di differenziare le lesioni benigne da quelle maligne.

Le lesioni maligne presentano un'elevata densità di vasi sanguigni. Attraverso l'ecografia con mezzo di contrasto si riescono a evidenziare le strutture vascolari e quindi i tessuti che presentano un'aumentata vascolarizzazione. Questo tipo di ecografia offre un'analisi qualitativa e quantitativa per caratterizzare la lesione della mammella.

L'imaging e la diagnosi dell'ecografia mammaria sono altamente operatore-dipendenti e possono avere un alto tasso di variazione tra gli osservatori. Pertanto, il sistema CAD può aiutare i radiologi nel rilevamento e nella classificazione del cancro al seno.

Il sistema ABUS permette la visualizzazione simultanea di ampie aree di mammella e attraverso l'archiviazione consente il confronto tra studi attuali e indagini precedenti.

L'ecografia viene impiegata anche come guida nelle biopsie delle lesioni mammarie non palpabili ma ecograficamente evidenziabili. (13)

3.3 Risonanza Magnetica

La risonanza magnetica è un'indagine morfologica e funzionale della mammella, permette la valutazione e la caratterizzazione delle patologie mammarie e l'individuazione delle lesioni che risultano occulte alle tecniche di imaging tradizionale (mammografia ed ecografia). (17)

La risonanza magnetica non è generalmente l'indagine utilizzata per la prima valutazione delle tumefazioni mammarie, infatti costituisce il più delle volte un esame di secondo livello, utile nei casi di dubbio diagnostico. (3)

Le principali indicazioni allo svolgimento della risonanza magnetica alla mammella sono:

- Sorveglianza delle donne ad alto rischio di tumore alla mammella, queste pazienti eseguono l'indagine con cadenza annuale a partire dai 30 anni;
- Monitoraggio nei pazienti in trattamento con chemioterapia neoadiuvante, al fine di valutare l'efficacia del trattamento durante e al termine della terapia;
- Valutazione dell'integrità di impianti protesici;
- Ricerca di tumore mammario primitivo occulto quando vi è la presenza di metastasi localizzate. (17)

La metodica impiega impulsi a radiofrequenza che vengono applicati ai nuclei di idrogeno, immersi in un campo magnetico statico, per ricavare un segnale utile allo studio dei diversi distretti corporei. Inviando onde elettromagnetiche di frequenza uguale a quella di precessione nucleare, nel sistema si verifica il fenomeno di risonanza e si assiste a una progressiva flessione della magnetizzazione su un piano ortogonale alla direzione del campo magnetico. Quando cessa l'impulso a radiofrequenza, il sistema si rilassa e tende a tornare alle condizioni iniziali, ripristinando la magnetizzazione macroscopica longitudinale. La variazione magnetica induce nella bobina una differenza di potenziale, che rappresenta la base del segnale in risonanza.

Le caratteristiche del segnale dipendono fortemente da fattori intrinseci ai tessuti esaminati, quali: quantità dei nuclei nell'unità di volume indagata, efficacia degli scambi termodinamici e numero di interazioni all'interno del sistema di spin. I parametri principali del segnale sono infatti: la densità protonica (numero di nuclei di idrogeno risonanti per unità di volume di tessuto); T1, che esprime la rapidità con cui viene recuperata la magnetizzazione macroscopica longitudinale; T2, che descrive la velocità con cui decade la magnetizzazione trasversale.

Nell'acquisizione dell'immagine svolgono un ruolo fondamentale alcuni parametri strumentali, che non sono legati al tessuto e che se modificati opportunamente, permettono di ottenere informazioni del distretto anatomico esaminato. Il tempo di ripetizione, che condiziona la pesatura T1, è il tempo che viene concesso al sistema di spin per ripristinare la magnetizzazione longitudinale prima dell'invio di un nuovo impulso. Il tempo di eco corrisponde all'intervallo di tempo che intercorre tra l'invio dell'impulso e il campionamento del segnale, variandolo è possibile ricavare un segnale più o meno pesato in T2. (17)

Il tomografo a RM è un sistema complesso suddivisibile in 4 gruppi funzionali principali: il magnete, che crea il campo magnetico statico che orienta i nuclei e li pone in precessione; le bobine di radiofrequenza, che inviano gli impulsi di eccitazione e ricevono il segnale; il sistema di gradienti, che rende possibile la ricostruzione dell'immagine modulando nello spazio il campo magnetico principale; il computer, che controlla ogni fase, converte il segnale, ricostruisce e archivia le immagini. (17)

La risonanza magnetica è una tecnica multiplanare e multiparametrica, consente infatti di acquisire immagini su diversi piani (coronali, assiali, sagittali e obliqui) e di ricorrere a più parametri di riferimento per studiare il parenchima mammario. Queste caratteristiche la rendono una metodica con elevata risoluzione di contrasto e notevole risoluzione spaziale, permettendo di ricavare informazioni anatomiche e identificare eventuali anomalie della mammella. Per molti anni questa tecnica è stata considerata un'indagine altamente sensibile ma poco specifica, nonostante ciò, recenti studi hanno dimostrato che la risonanza magnetica della mammella presenta una performance diagnostica superiore a mammografia ed ecografia, grazie anche all'uso del mezzo di contrasto. (17)

Prima di cominciare l'indagine è necessario verificare che non sussistano controindicazioni assolute al suo svolgimento, deve essere inoltre effettuata una corretta valutazione degli elementi anamnestici di interesse senologico, come la storia familiare di tumore mammario, le precedenti biopsie o interventi alla mammella e le pregresse indagini.

Molto importanti risultano essere le corrette tempistiche di esecuzione dell'esame. Nelle donne in età fertile è preferibile effettuare l'esame tra il 7° e il 14° giorno del ciclo mestruale, così da ridurre al minimo l'enhancement del parenchima mammario e di lesioni benigne, in modo tale da evitare possibili problemi d'interpretazione. La terapia ormonale sostitutiva, per le donne in menopausa, andrebbe sospesa almeno un mese prima dell'esecuzione dell'esame; invece, nei casi di flogosi risulta importante posticipare l'indagine dopo la risoluzione dello stato acuto o alla fine della terapia. Nelle pazienti che hanno terminato la radioterapia è preferibile attendere 12 mesi dalla fine del trattamento prima di eseguire la risonanza magnetica.

La risonanza magnetica mammaria utilizza delle bobine bilaterali che consentano uno studio simultaneo di entrambe le mammelle e che permettano l'esecuzione di biopsie o procedure preoperatorie, nel caso di lesioni non visibili in mammografia o ecografia. La paziente viene posizionata in decubito prono con le mammelle inserite all'interno della bobina dedicata, facendo attenzione a comprendere l'organo nella sua interezza. (17)

L'indagine morfologica della mammella prevede l'acquisizione di sequenze T2 pesate, spesso con tecniche di soppressione del grasso, con lo scopo di visualizzare l'anatomia della ghiandola mammaria, dell'ascella e dei muscoli. Sono sequenze con un elevato tempo di ripetizione e un lungo tempo di eco che creano un contrasto utile a differenziare la componente adiposa dal tessuto fibrogliandolare e le possibili alterazioni di segnale. Nei protocolli di risonanza standard rientrano anche le sequenze pesate in diffusione, il cui segnale dipende dai movimenti microscopici delle molecole d'acqua, attraverso questo tipo di sequenza si ricavano informazioni quantitative e qualitative sulla cellularità e l'integrità delle membrane. Il protocollo d'esame include anche uno studio dinamico per caratterizzare le lesioni mammarie tramite l'osservazione della dinamica dell'enhancement, ottenuto dopo la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico. La sequenza viene acquisita in condizioni basali e ripetuta successivamente per 5 volte dopo l'infusione del contrasto. Successivamente avviene una fase di elaborazione delle immagini acquisite ovvero il post-processing, in questo processo viene effettuata la sottrazione delle immagini tra la sequenza basale, che funge da maschera, e quelle acquisite dopo l'iniezione, vengono quindi prodotte delle ricostruzioni MIP (Maximum Intensity Projection) e MPR (Multiplanar Reconstruction) e delle curve intensità segnale-tempo. (17)

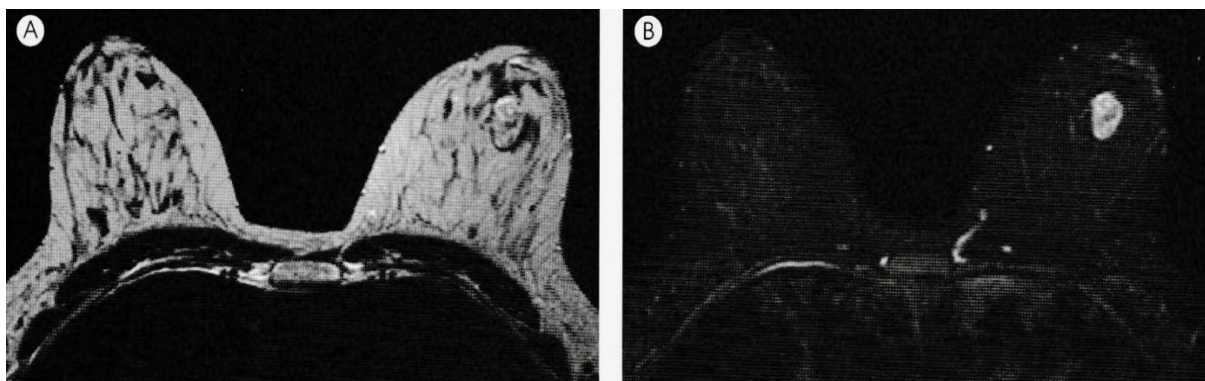


Figura 5 Sequenze T2 pesate senza (A) e con (B) soppressione del grasso.

Fonte: Angelo Vanzulli, Pietro Torricelli, Gabriele Raimondi. (2018) Manuale di RM per TSRM (II). Poletto

La metodica consente di studiare e differenziare le lesioni benigne e le lesioni maligne che si possono individuare nel parenchima mammario. Le patologie di natura benigna si manifestano solitamente come lesioni focali, a margini netti, con forma ovalare ed enhancement omogeneo, (se presente) ed eventuali setti ipointensi. Ad esempio, le cisti semplici si presentano iperintense nelle sequenze T2 e senza enhancement dopo la somministrazione del mezzo di contrasto. La patologia maligna possiede delle caratteristiche come i margini irregolari e spiculati,

l'enhancement eterogeneo e prevalentemente periferico, oltre che un rapido e intenso wash in, che ne permettono l'identificazione. (17)

4. IL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Lo screening mammografico è un'attività diagnostica organizzata e periodica rivolta a una popolazione sana con lo scopo di individuare il tumore alla mammella prima che si manifesti con dei sintomi. La diagnosi precoce permette nella maggior parte dei casi interventi chirurgici di tipo conservativo e terapie con minori effetti collaterali.

Lo screening rientra nella prevenzione secondaria il cui obiettivo è di diagnosticare la malattia quando è ancora in uno stadio precoce e in una fase asintomatica, per poterla trattare in modo più efficace così da aumentare la possibilità di guarigione e ridurre la mortalità.

Il programma di prevenzione per la diagnosi precoce del tumore al seno consiste nell'esecuzione di un controllo mammografico gratuito a cadenza biennale, rivolto alla popolazione femminile di età compresa tra i 50 e i 74 anni. A queste donne viene recapitata una lettera di invito con tutte le informazioni inerenti l'esame detto di primo livello che consiste in una mammografia bilaterale nelle due proiezioni standard: cranio-caudale e medio-laterale obliqua.

Le immagini mammografiche vengono lette in doppio cieco, cioè in maniera indipendente, da due radiologi dedicati e adeguatamente formati in modo tale da aumentare il livello di accuratezza e precisione della refertazione; se il parere dei due medici è discordante interviene il giudizio di un terzo radiologo. In caso di esito negativo la donna riceve a casa tramite posta la risposta; qualora invece l'esito sia dubbio o sospetto, la paziente viene richiamata per effettuare degli accertamenti di secondo livello.

L'indagine di secondo livello consiste nell'esame clinico, in proiezioni mammografiche aggiuntive o in particolari mirati (compressione mirata e ingrandimento diretto) e nell'ecografia; se il reperto dovesse confermarsi il medico radiologo procede al prelievo di tessuto in cui sospetta la presenza di una lesione e al suo invio in anatomia patologica. Sarà l'esame istologico a confermare o meno la presenza di una lesione e a determinarne la natura. In caso di positività, il caso verrà discusso nella seduta del MDT (Multidisciplinary Team Meeting) e a seconda della decisione raggiunta dal gruppo multidisciplinare, la donna seguirà un determinato iter terapeutico; in caso invece di esito negativo rientrerà nel percorso di screening con il prossimo controllo a distanza di 24 mesi.

4.1 Indicatori

L'efficacia del programma di screening non dipende solo da valutazioni di tipo costo-efficacia ma anche da aspetti negativi come l'esecuzione di trattamenti non necessari nei casi di falsi positivi. I benefici oggettivi che derivano dallo screening mammografico sono legati alla qualità organizzativa, clinica e tecnica di esso, per questo motivo si rende necessario monitorare e valutare questo percorso a ogni livello, garantendo inoltre il rispetto degli indicatori. (7)

Per indicatore si intende una variabile che viene impiegata per descrivere in maniera sintetica un processo complesso, permette inoltre di ottenere delle informazioni utili al miglioramento del programma analizzato. Un indicatore presenta caratteristiche intrinseche (riproducibilità, accuratezza e pertinenza) ed estrinseche (completezza, misurabilità, accettabilità e utilità). (18)

La mammografia presenta dei limiti per cui non è possibile identificare tutti i carcinomi mammari, essa ha infatti una sensibilità media del 80% questo vuol dire che un tumore maligno su cinque può non essere identificato. La sensibilità del test è uno degli indicatori più importanti per il monitoraggio della qualità della campagna di screening, essa esprime la capacità dell'esame di prevenzione di identificare la malattia in uno stadio preclinico nella popolazione bersaglio.

Per la valutazione della campagna di screening, viene analizzata la sensibilità dell'episodio di screening che tiene conto dell'intero processo (test di primo e secondo livello) e la sensibilità del programma di screening ovvero la percentuale di tumori che viene identificata tramite lo screening in una popolazione in un determinato intervallo di tempo.

Alcuni carcinomi definiti carcinomi di intervallo, insorgono nel periodo tra l'indagine negativa e il successivo test di screening programmato e sono utili nel calcolo della sensibilità e quindi per la valutazione dell'efficacia dello screening. (7)

GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) è un gruppo di lavoro nazionale a carattere multidisciplinare nato nel 1990, che ha lo scopo di promuovere la prevenzione, la diagnosi e la cura del tumore al seno nell'ambito delle campagne di screening. L'Associazione conduce varie attività, tra cui la raccolta e il censimento dei dati ottenuti dai programmi di prevenzione e l'organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto.

GISMa e le Linee Guida Europee definiscono gli indicatori di percorso per il controllo dell'attività e l'analisi del programma per la diagnosi precoce del tumore della mammella, che vengono suddivisi in indicatori di struttura, di processo e di esito. (7;19)

Gli indicatori di struttura valutano le risorse umane, tecnologiche e finanziarie di cui dispone la campagna di prevenzione, analizzando quindi le caratteristiche e il livello qualitativo dell'attività permettono di comprendere il grado di qualità che viene percepito dagli utenti.

Gli indicatori di processo valutano la performance del programma e il suo impatto sulla popolazione andando ad analizzare aspetti come il tasso di partecipazione e il tempo di attesa tra l'esame e il referto, questi indicatori studiano le singole tappe del percorso diagnostico-strumentale.

Gli indicatori di esito valutano se l'obiettivo della campagna di screening mammografico, ovvero ridurre la mortalità, viene raggiunto e quindi la sua efficacia. I benefici apportati dalla campagna di screening non possono essere valutati prima di 8-10 anni dal suo avvio, per questo motivo vengono introdotti degli indicatori precoci di impatto che analizzano dei parametri confrontandoli con gli standard di riferimento, al fine di valutare se i risultati ottenuti rientrano nella mortalità attesa e quindi capire se si sta lavorando bene.

Nella scheda di ogni indicatore viene inserita la definizione, lo scopo, i dati necessari per crearlo, la formula matematica riassuntiva, eventuali problemi di interpretazione e il confronto con standard di riferimento (uno definito dal GISMa e l'altro dalle Linee Guida Europea più recente). A ogni standard di riferimento vengono associati due livelli:

- Accettabile, fa riferimento al valore minimo o massimo che l'indicatore deve raggiungere;
- Desiderabile, esprime il valore ideale. (7;19)

Uno degli indicatori più importanti è rappresentato dal tempo di attesa tra l'indagine mammografica di screening e l'esito negativo (Fig.6), esso rappresenta infatti il principale motivo di disincentivazione alla partecipazione al programma di prevenzione. Questo indicatore è uno degli indici principali per la valutazione dell'accettabilità da parte della popolazione femminile, che si sottopone alla campagna di screening, ed è quindi fondamentale che il servizio lo raccolga e lo valuti. (7; 19)

Tempi di attesa – *Waiting time*

Tempo tra la mammografia di screening e l'esito negativo della stessa <i>Delay between screening and negative result</i>	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data in cui è stato inserito nel database l'esito della stessa.
Scopo	Valutare l'efficienza del programma. Questo indicatore riflette in modo indiretto quanto una donna attende una risposta di esito negativo.
Dati necessari	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data in cui è stata effettuata la mammografia. ■ Data in cui è stato inserito l'esito della mammografia.
Interpretazione	Per avere una stima più precisa, a questo intervallo bisognerebbe aggiungere il tempo di allestimento e di spedizione della risposta e tenere conto delle modalità organizzative di lettura delle radiografie (es: settimanale). E' importante che i test non ancora refertati (per cui manca la data di inserimento della mammografia) rientrino nel denominatore.
Standard di riferimento	GISMa accettabile: 90% entro 15 giorni di calendario desiderabile: 90% entro 15 giorni di calendario European guidelines 2006 accettabile: 95% ≤ 10 giorni lavorativi desiderabile: >90% ≤ 10 giorni lavorativi

Figura 6: Scheda dell'indicatore Tempo di attesa

Fonte: 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. (2006) *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. Epidemiologia & Prevenzione

4.2 Richiami Tecnici

Un indicatore, che esprime l'efficienza tecnica e organizzativa del programma di screening mammografico, è dato dal tasso di ripetizione per motivi tecnici totali ovvero la percentuale di donne che devono ripetere il test di screening per motivi tecnici, sia al momento dell'esame che in seguito a richiamo, sul totale delle donne aderenti al programma. (19)

Il tasso dei richiami tecnici totali viene valutato tenendo conto di tutte le fasi della campagna di screening, dall'esame di primo livello ai successivi, e prendendo in considerazione entrambi i casi di:

- Richiami tecnici, in cui il radiologo richiede la ripetizione di determinate immagini che non risultano interpretabili e quindi la donna viene richiamata per poterle acquisire di nuovo,
- Inadeguati tecnici, in cui il TSRM ripete, durante l'indagine, una proiezione perché consapevole che sia inadeguata e presenti delle non conformità tali da comprometterne la lettura.

La formula matematica di questo indicatore è espressa dal rapporto percentuale tra il numero di donne invitate a ripetere la mammografia per inadeguatezza tecnica della mammografia di screening precedente e il numero di donne sottoposte allo screening, il tutto tenendo conto della sede dove vengono eseguite le indagini e la modalità organizzativa adottata per la formazione

delle immagini. Gli standard di riferimento GISMa e quelli delle Linee Guida Europee coincidono e definiscono il valore accettabile inferiore al 3% mentre quello desiderabile inferiore a 1%. (19)

I TSRM svolgono quindi un ruolo fondamentale in un programma di screening mammografico. Al fine di raggiungere dei risultati (standard di qualità, efficienza) soddisfacenti, tutte le figure sanitarie, tecniche e amministrative che partecipano alla campagna di prevenzione devono disporre di un elevato livello di formazione ed essere coinvolte in programmi di monitoraggio della qualità e in corsi di aggiornamento continui.

Risulta essere quindi di fondamentale importanza la formazione del personale tecnico dedicato alla campagna di screening, al fine di raggiungere non solo una buona performance ma anche un suo mantenimento costante nel tempo. Con un personale adeguatamente formato e un programma in cui la qualità viene garantita si possono ridurre i possibili effetti negativi del test diagnostico, quali falsi positivi e falsi negativi, oltre che assicurare alti standard di qualità nelle mammografie che vengono acquisite. (20)

4.3 Progetto formativo per TSRM operanti nello Screening mammografico della Regione Veneto e modello organizzativo AULSS2

L'UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario di Azienda Zero sta portando avanti un percorso avviato nel corso del 2017 dal Coordinamento Regionale Screening Oncologici di un progetto formativo regionale sviluppato in collaborazione con la Regione Emilia Romagna e rivolto ai TSRM impegnati nei Programmi di Screening mammografico.

Il progetto di attività formativa ha l'obiettivo di uniformare, ai massimi livelli di qualità, il risultato tecnico del test mammografico.

Lo scopo è stato quello di formare in modo specifico TSRM identificati dalle Aziende Ulss della Regione Veneto (Referenti formatori aziendali) per farli diventare poi a loro volta tutor e formatori dell'equipe di afferenza.

Per raggiungere questo obiettivo si sono svolti corsi residenziali in cui la Dott.ssa TSRM Vania Galli, Responsabile del programma di valutazione e del gruppo TSRM Regione Emilia Romagna ha spiegato e condiviso il "Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico", documento creato dal gruppo di lavoro TSRM della Regione Emilia Romagna e nato dalla necessità di avere un metodo di misurazione della qualità tecnico-esecutiva del singolo TSRM e dell'intera equipe.

Il corso si è poi sviluppato attraverso fasi di condivisione e di discussione con il lavoro in piccoli gruppi; si è svolta una formazione sul campo suddivisa in parte pratica e parte teorica in cui sono state analizzate a monitor le mammografie eseguite ed è stato compilato l'apposito strumento di valutazione presentato nel Protocollo (scheda POGMIIR). Il momento di confronto ha permesso di ripensare a quali sono gli errori più comuni di posizionamento durante l'esame mammografico e quali sono le strategie di correzione di questi errori. L'utilizzo della scheda di valutazione è stato così condiviso dai referenti con i colleghi TSRM della propria realtà lavorativa, in modo da permettere loro di utilizzare correttamente lo strumento per autovalutarsi.

Nel 2019 è stato così istituito ufficialmente il gruppo di lavoro TSRM Regione Veneto, è stato identificato il Referente regionale del gruppo TSRM di Screening mammografico e sono stati ufficializzati i nominativi dei vari formatori Referenti aziendali con il compito di sviluppare programmi formativi all'interno delle rispettive Aziende.

Nell'ambito più specifico dell'AULSS2 Marca Trevigiana nel 2019 è stato attivato il Centro Diagnostico Unico per lo screening mammografico: le mammografie di I livello continuano ad essere eseguite nelle varie sedi dei Distretti dell'Azienda (Treviso, Conegliano, Castelfranco e Montebelluna) ma la lettura delle mammografie viene interamente assegnata all'equipe di medici Radiologi della Radiologia senologica di Treviso. Si tratta di radiologi dedicati esclusivamente all'attività di diagnostica senologica, sia di screening che clinica che ha preso in carico tutta l'attività diagnostica dello screening mammografico di I livello e di tutte le indagini di approfondimento (II livello).

Pertanto, a partire dal 2019 il TSRM individuato come Referente aziendale in collaborazione con colleghi tecnici di riferimento, uno per ogni distretto dell'Azienda (referenti distrettuali), ha sviluppato un progetto formativo riguardante tutti i TSRM impegnati nell'attività di Screening mammografico dell'AULSS2, comprensivo di affiancamento nell'attività pratica in diagnostica, correzione degli errori di posizionamento, valutazione a monitor delle mammografie eseguite e rilevamento dell'andamento della qualità tecnica ottenuti con la compilazione della scheda di auto-valutazione da parte dei TSRM adeguatamente formati nel suo utilizzo.

5. SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE

In un programma di Screening mammografico la qualità di ogni fase deve essere garantita tramite un processo continuo di valutazione che deve coinvolgere tutti gli operatori. (5)

Al fine di monitorare la qualità tecnica dell'esame mammografico e uniformare il livello delle prestazioni tecniche in mammografia in tutto il territorio, viene impiegato uno strumento di Quality Assurance ovvero la scheda di rilevazione di tipo Perfect-Optimum-Good-Moderate-Inadequate-Inadequate to Repeat (scheda POGMIIR) contenuta nel "Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico".

L'applicazione di questo strumento in maniera continua permette al tecnico di valutare in modo critico il proprio operato e di migliorare le proprie prestazioni. La scheda di valutazione della performance professionale può essere utilizzata dal singolo TSRM dopo adeguata formazione e affiancamento e per questo motivo il percorso di formazione avviato è stato suddiviso in due tipi di attività:

- Formazione, con aggiornamenti pratici e teorici che prevedono l'analisi a monitor degli esami mammografici e la formazione necessaria per poter utilizzare correttamente il sistema di autovalutazione, la condivisione degli aspetti tecnico-esecutivi, la valutazione degli errori di posizionamento e le strategie di correzione degli errori.
- Controllo, è rappresentata dal continuo impiego della scheda di valutazione, i cui risultati una volta analizzati permettono di comprendere le necessità del personale e organizzare quindi corsi di formazione personalizzati.

La formazione di base risulta essere necessaria per implementare, nel programma di screening, la scheda di valutazione della performance dei TSRM, mentre la formazione continua è utile per migliorare la qualità del sistema valutativo.

Per ogni TSRM vengono prese in considerazione e valutate cinque mammografie, eseguite nelle proiezioni standard (CC e MLO) e aventi le seguenti caratteristiche:

- devono essere state acquisite nell'anno della valutazione, in una giornata casuale all'interno di un periodo di riferimento (semestre);
- devono essere state fatte in successione in una fascia oraria centrale di un turno con carico lavorativo medio-alto. Questo è utile per valutare la prestazione media ottimale, eliminando il fattore stanchezza. (22)

Nella scelta delle mammografie da analizzare bisogna escludere quelle di donne con protesi o portatrici di pacemaker, di donne con cicatrici chirurgiche deformanti dovute a interventi, quelle eseguite su paziente seduta, con disabilità fisiche, con limitazioni funzionali o non collaborante

ed escludere i casi di mammelle troppo voluminose per cui si è resa necessaria l'acquisizione di immagini aggiuntive.

Le cinque mammografie selezionate vengono quindi analizzate dal TSRM con la scheda di autovalutazione. (22)

5.1 Caratteristiche

La scheda POGMIIR è uno strumento di verifica, utile al rilevamento dei criteri di correttezza tecnico-esecutiva per la valutazione delle immagini mammografiche. Questa scheda si presenta come uno strumento alternativo all'unico finora disponibile, validato e riconosciuto come punto di riferimento mondiale, cioè la scheda PGMI (Perfect-Good-Moderate-Inadequate) contenuta nelle Linee Guida Britanniche e in cui ogni mancanza di corrispondenza fra risultato desiderato e risultato ottenuto equivale ad un errore con peso 1.

L'esigenza di pensare ad uno strumento alternativo alla scheda PGMI nasce nell'equipe TSRM dell'Emilia Romagna per migliorare il metodo valutativo e a partire da due considerazioni:

- mentre alcuni errori compromettono in maniera evidente la lettura della mammografia, altri non indicano una qualità inadeguata;
- alcuni criteri di correttezza contenuti nelle Linee guida sono poco differenziati e specifici per una valutazione accurata della performance dei TSRM.

Nasce così la scheda di valutazione POGMIIR, in cui viene dato un peso diverso ai vari errori, da 0,10 a 1, e in cui alcuni errori vengono a loro volta scomposti in ulteriori criteri per una valutazione più dettagliata della fase tecnica di esecuzione della mammografia e delle carenze per ogni TSRM.

Con la nuova scheda le mammografie vengono quindi classificate in sei classi di qualità:

- Perfetto (P = Perfect);
- Ottimo (O = Optimum);
- Buono (G = Good);
- Mediocre (M = Moderate);
- Inadeguato (I = Inadequate);
- Inadeguato da ripetere (IR = Inadequate to Repeat). (22)

In ogni scheda di autovalutazione il TSRM inserisce dati relativi alla data di esecuzione degli esami, il proprio nome, la tipologia di apparecchiatura utilizzata e la sede operativa di

appartenenza. Per garantire la privacy della paziente ogni mammografia valutata viene identificata tramite un Codice Univoco del Paziente (PID).

L'esame mammografico viene studiato nelle quattro proiezioni che lo costituiscono ovvero le due immagini cranio-caudali e le due oblique-medio-laterali a 45° della mammella di destra e di quella sinistra.

I criteri di correttezza valutati nella proiezione cranio-caudale (Fig.7) sono:

- Capezzolo in asse;
- Visione completa Mammella Quadranti Interni (QI) e/o spazio retromammario;
- Visione completa Mammella Quadranti Esterni (QE) e/o spazio retromammario;
- Simmetria Ghiandolare;
- Grandi / Estesi Artefatti Pieghe che alterano la lettura, spalla, naso, mento etc. (solo CR: plate con ghost, graffi, distacchi che alterano la lettura);
- Piccoli/Poco Estesi Artefatti: Pieghe che non alterano la lettura e/o fuori campo, spalla, naso, mento, etc. (solo per i CR: plate con ghost, graffi, distacchi che non alterano la lettura);
- Compressione maggiore/uguale 5 daN;
- Rotazione ghiandolare Interna/Esterna.

I criteri di correttezza che vengono invece analizzati per la proiezione obliqua medio-laterale (Fig. 8) sono:

- Capezzolo in asse;
- Simmetria Ghiandolare;
- Grandi / Estesi Artefatti Pieghe che alterano la lettura, spalla, naso, mento etc. (solo per i CR plate con ghost, graffi, distacchi che alterano la lettura);
- Piccoli / Poco Estesi Artefatti: Pieghe che non alterano la lettura e/o fuori campo, spalla, naso, mento, etc. (solo per i CR: plate con ghost, graffi, distacchi che non alterano la lettura);
- Compressione ≥ 5 daN;
- Rotazione Ghiandolare Interna / Esterna;
- Muscolo Pettorale disteso e visibile fino a livello del capezzolo + Quadrante SuperoEsterno (QSE);
- Visualizzazione Solco Sottomammario + Quadrante Infero-Interno (QII);
- Visualizzazione Solco Sottomammario Parziale. (22)

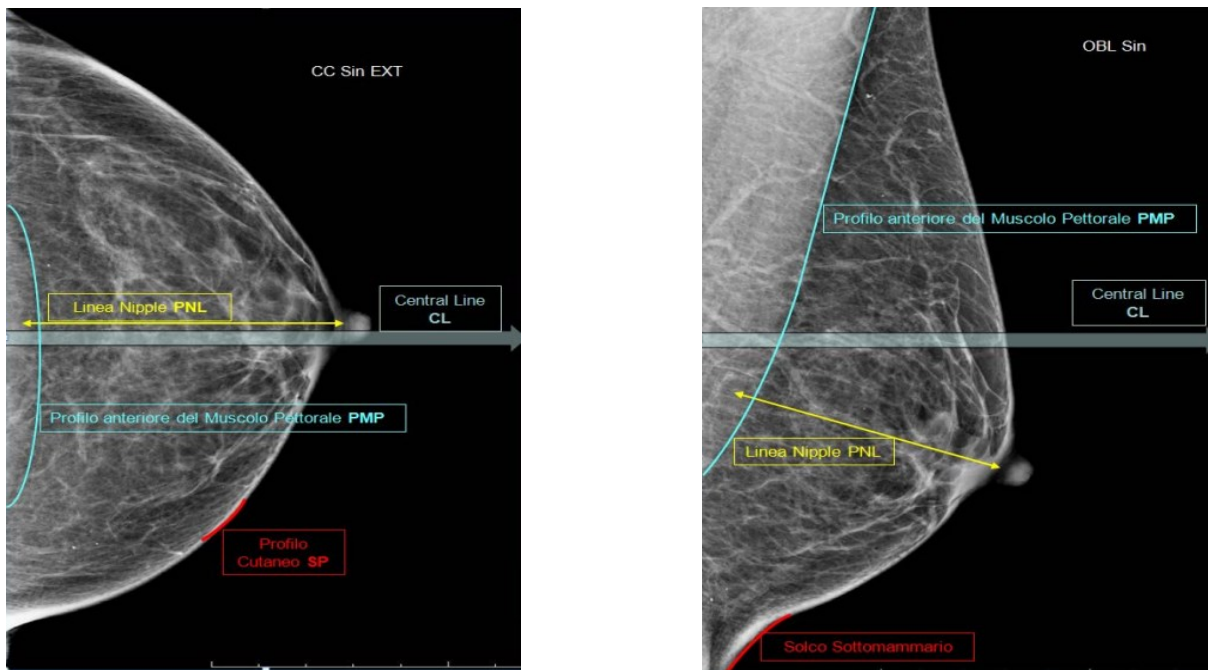


Figura 7 e 8: Immagine CC (Fig.7) e MLO (Fig.8) in cui vengono rispettati tutti i criteri di correttezza.
 Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

Nella scheda di valutazione vengono segnate le non corrispondenze con il criterio di correttezza analizzato, assegnando quindi una penalità per ogni errore che presenterà un peso variabile e proporzionale all'importanza del criterio che non viene rispettato. (22)

5.2 Non conformità dell'immagine mammografica e loro peso

La penalità per le non conformità gravi assume il valore massimo di 1 in quanto queste non permettono una completa e chiara valutazione della mammella. Agli errori con peso intermedio viene attribuito un valore di 0,75 o di 0,50, mentre a quelli lievi viene dato un peso di 0,25; queste non conformità possono alterare in modo più o meno evidente la lettura dell'esame da parte del medico radiologo. Per i criteri meno importanti viene dato il valore minimo di 0,10 in quanto non viene ad essere ostacolata l'interpretazione e l'analisi della mammografia. (22)

Le non conformità che hanno valore 1 sono il capezzolo non in asse (criterio di correttezza che deve essere rispettato in entrambe le proiezioni CC e MLO) e la mancata rappresentazione del muscolo pettorale ben disteso e visibile fino a livello del capezzolo compreso il Quadrante Supero Esterno (QSE), criterio di correttezza che riguarda la proiezione Medio-Laterale-Obliqua. Il rispetto di questi criteri garantisce la completa e corretta rappresentazione anatomico-topografica della mammella. (22)

Se il profilo del capezzolo non è in asse (Fig. 9) significa che c'è rotazione del parenchima ghiandolare in senso cranio-caudale o caudo-craniale nella proiezione CC e in senso medio-laterale o latero-mediale nella proiezione MLO; ciò comporta una sovrapposizione dei quadranti mammari e conseguente perdita di parti di tessuto mammario dei piani profondi e quindi di informazioni. Il criterio viene rispettato quando il capezzolo viene visualizzato in modo completo, deve essere visibile lungo la linea centrale dell'immagine, deve essere di profilo ed esterno alla linea cutanea e il seno galattoforo deve essere ben rappresentato con le componenti retro-areolari che non devono essere sovrapposte. (22)

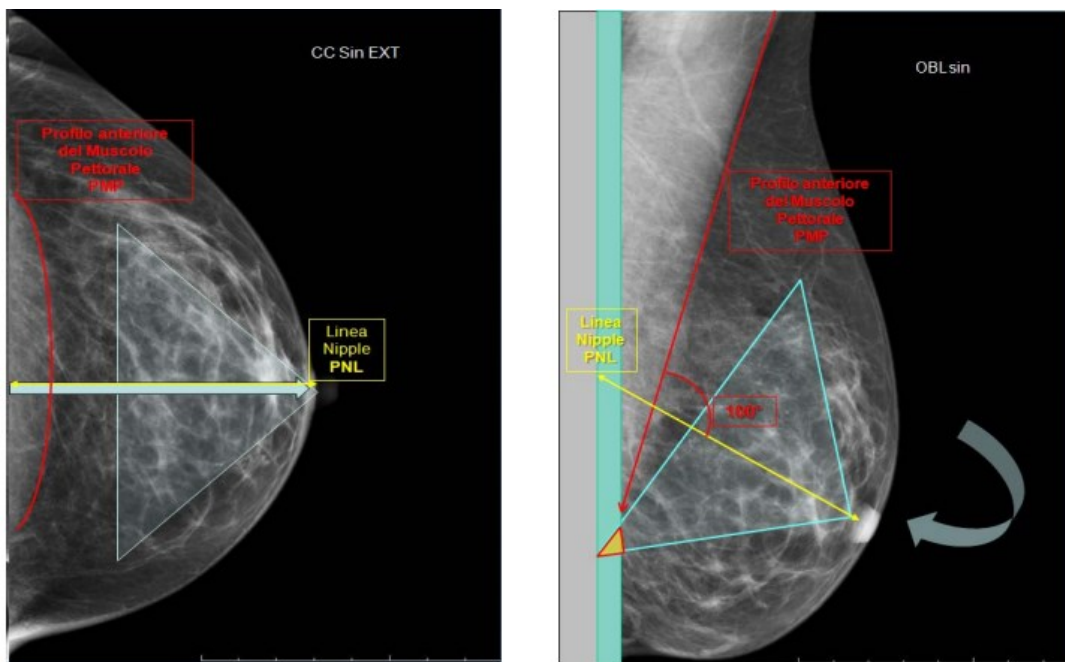


Figura 9: Esempio del rispetto del criterio capezzolo in asse nella proiezione CC, mentre nella proiezione MLO il capezzolo non è in asse.

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

Se il muscolo pettorale non è ben disteso e visibile fino a livello del capezzolo (Fig. 10) e non si ha la completa rappresentazione del QSE si ha perdita di informazioni. Il criterio viene rispettato quando il profilo del pilastro anteriore del muscolo pettorale incrocia la linea Capezzolo-Pettorale (Pectoral-Nipple Line: PNL linea tracciata dal capezzolo perpendicolare al profilo anteriore del muscolo pettorale) formando un angolo di 90° e quando il QSE e il prolungamento ascellare sono completamente rappresentati. (22)

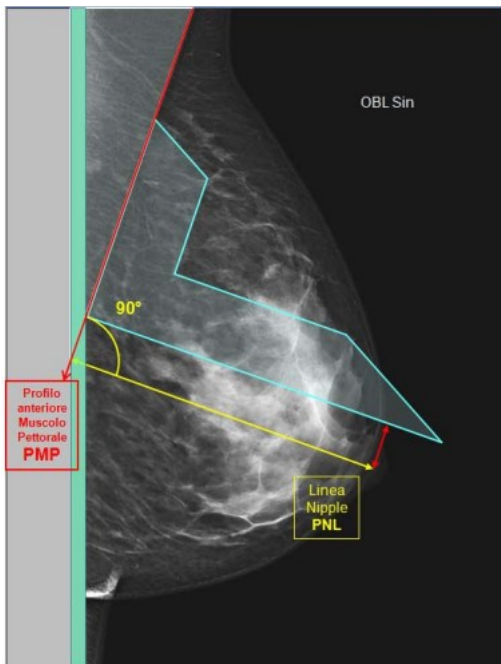


Figura 10: Proiezione MLO in cui il muscolo pettorale non è disteso e visibile fino a livello del capezzolo, determinando la perdita di territorio ghiandolare nel QSE e del prolungamento ascellare

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

Il criterio di correttezza visualizzazione Solco Sottomammario completo + Quadrante Infero-interno (QII) nella proiezione MLO, quando non rispettato comporta una penalità di 0,75. Si possono indentificare differenti gradi di esclusione del solco sottomammario che porteranno a una diversa perdita di porzioni del quadrante infero-interno e quindi di informazione. Il criterio di correttezza viene rispettato quando il profilo del solco sottomammario e l'angolo intramammario sono ben delineati, il pavimento mammario e il tessuto adiposo delle porzioni inferiori e profonde sono visibili, c'è l'allineamento delle strutture connettivali di sostegno infero-posteriori e il QII è ben rappresentato. Al criterio visualizzazione del solco sottomammario parziale viene assegnato un peso di 0,25. Esso è indice di una parziale rappresentazione delle strutture anatomiche del solco ma nonostante questo resta comunque presente nell'immagine il tessuto ghiandolare dei quadranti inferiori e interni. La non conformità comporta la mancata rappresentazione del pavimento mammario, anche se per una buona percentuale permette comunque di visualizzare l'eventuale presenza di lesioni. (22)

Il criterio di correttezza visione completa della mammella nei Quadranti Interni e/o spazio retromammario (Figura 11), nella proiezione cranio-caudale, è indice della completa visualizzazione della ghiandola mammaria nel piano assiale e delle strutture sia dei quadranti interni che di almeno il 50% di quelli profondi e centrali sul piano sagittale. A volte, la mancata

visualizzazione di queste strutture può essere dovuta a una manovra di traslazione della mammella verso l'interno da parte del TSRM che posiziona e distende la mammella sul piano sensibile del mammografo. A causa di questa manovra errata il capezzolo rimane di profilo ma è traslato e rivolto verso l'interno rispetto al piano sagittale centrale, con conseguente perdita di informazioni.

Il criterio di correttezza visione completa della mammella nei Quadranti Esterni e/o spazio retromammario (Figura 12) indica la totale rappresentazione del tessuto ghiandolare mammario sul piano assiale e sul piano sagittale sia delle strutture comprese nei quadranti esterni che di almeno il 50% dei campi profondi e centrali. In alcuni casi manca la completa visualizzazione della mammella nei quadranti esterni e/o dello spazio retromammario a causa di una traslazione esterna del capezzolo che comporta una diminuzione delle informazioni contenute nell'immagine a seconda del grado di traslazione. Ognuna di queste non conformità ha un peso di 0,50. È da notare il fatto che se in un'immagine sono presenti entrambi questi errori la loro somma porterà al valore massimo di pesatura, ovvero 1, in quanto la mancata rappresentazione dei quadranti profondi viene identificata come un errore di massimo grado. (22)

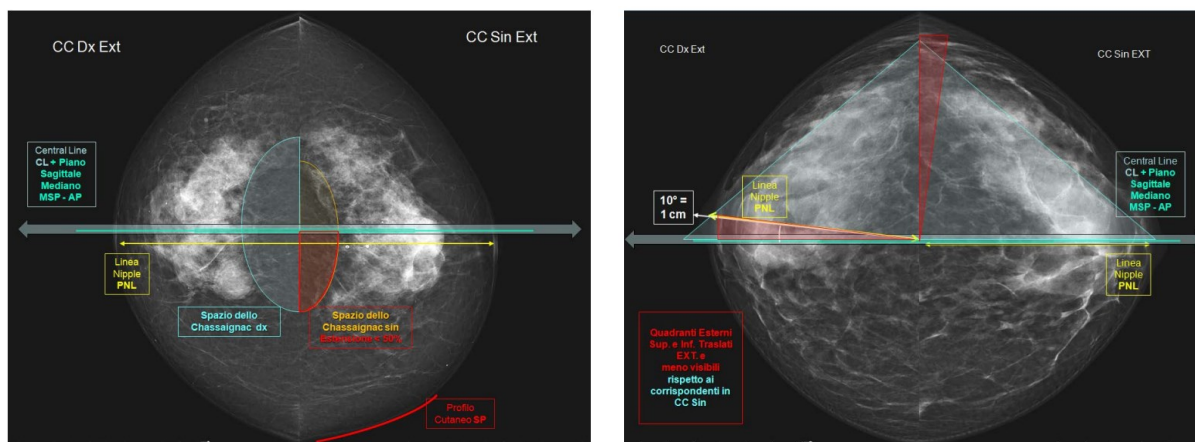


Figura 11 e 12: Mammografia nelle proiezioni CC, in quella sinistra (Figura 11) c'è la mancata visione dei piani profondi e dei Quadranti Interni per traslazione verso l'interno. Mammografia nelle proiezioni CC (Figura 12) con quella di destra che presenta la mancata visione dei piani profondi e dei Quadranti Esterni per traslazione verso l'esterno.

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

Anche nel caso in cui nelle immagini siano presenti grandi/estesi artefatti (Fig. 13) viene assegnato un valore di 0,50, questo criterio identifica la presenza di alterazioni cutanee di differente dimensione e localizzazione che vanno ad alterare la struttura del tessuto mammario e ne impediscono la lettura. Gli artefatti comprendono anche la presenza di spalla, naso o mento

che possono andare a mascherare porzioni di mammella impedendone quindi la totale rappresentazione. Per il rispetto del criterio tutte le strutture presenti nella mammella devono essere libere e distinte, la linea della cute deve essere libera sul profilo d'organo e devono essere assenti gli artefatti. La non conformità può portare a una distorta visualizzazione del tessuto mammario. (22)

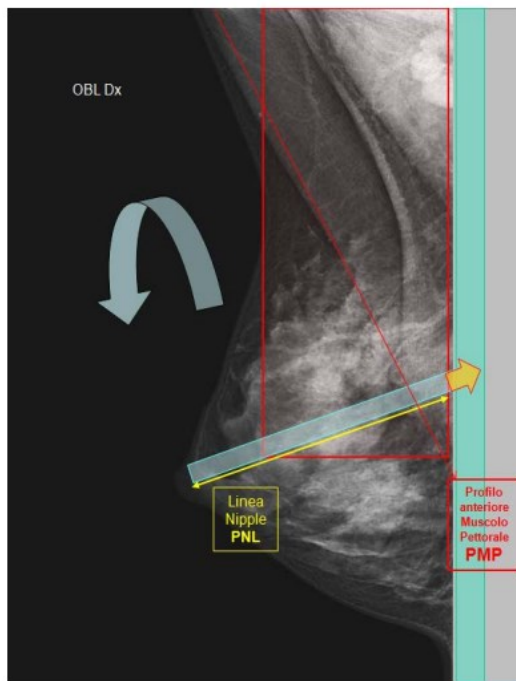


Figura 13: Proiezione MLO in cui è presente una grande piega che altera la struttura e la distensione della ghiandola, determinando la perdita di informazioni.

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

Tra gli errori che comportano una penalità di 0,25 c'è il mancato rispetto del criterio di compressione maggiore o uguale a 5 daN. Una compressione non adeguata può determinare artefatti da movimento, con la presenza di flou cinetico nell'immagine, e porta a una disomogeneità negli spessori dell'organo, con le strutture che risulteranno non totalmente distese, diminuendo la definizione delle immagini e il contrasto tra le varie componenti. Idealmente la compressione tra le proiezioni non deve differire più di 20 N e il range di riferimento adeguato è tra 5 e 20 daN. (22)

La presenza di una rotazione ghiandolare interna/esterna nella proiezione CC e superiore/inferiore nella proiezione MLO equivale ad una non conformità con peso 0,25; il grado di rotazione dipende dalla forza impressa dal TSRM durante la fase di appoggio della mammella. Questo criterio è rispettato quando il profilo cutaneo è completamente visibile, le componenti ghiandolari non risultano sovrapposte e i legamenti di Cooper sono allineati. Il

mancato rispetto porta ad una sovrapposizione della struttura ghiandolare che ne ostacola la valutazione. (22)

Le non conformità meno importanti per le quali viene assegnato un valore di 0,10 sono la mancanza di simmetria ghiandolare e la presenza di piccoli/poco estesi artefatti. Questi errori, che hanno un peso minimo, possono causare una lieve difficoltà di lettura da parte del medico radiologo ma non comprometterla.

La simmetria ghiandolare (Fig.14) si ha quando le mammelle sono direttamente confrontabili, valutando le strutture simmetriche presenti in esse. Questo permette di valutare e confrontare i quadranti della mammella di destra e di quella di sinistra in maniera rapida e di individuare velocemente eventuali segni che necessitano di un approfondimento. La simmetria ghiandolare è rispettata quando nella proiezione CC le linee PNL di destra e di sinistra sono localizzate alla stessa altezza ed al centro dell'immagine, mentre nella proiezione MLO la linea che congiunge i due capezzoli si trova al centro dell'immagine. (22)

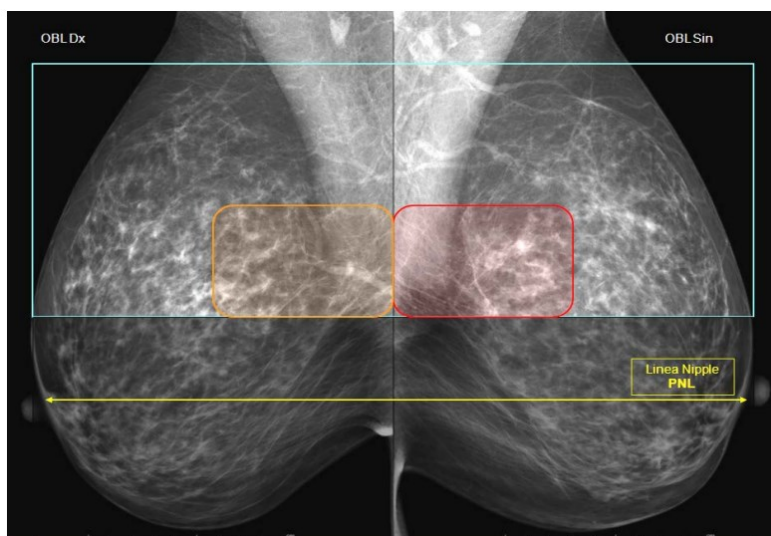


Figura 14: Mammografia nelle proiezioni MLO destra e sinistra con una rappresentazione delle ghiandole mammarie direttamente confrontabile con la tecnica analitica del "Masking".

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

I piccoli/poco estesi artefatti (Fig.15) consistono in alterazioni strutturali cutanee che per dimensione (inferiore a 1 cm) e localizzazione non ostacolano la lettura e valutazione dell'immagine mammografica. Anche la presenza di mento, fronte, spalla o alterazioni cutanee di dimensioni maggiori di 1 cm, localizzate però al di fuori della regione da analizzare non ne compromettono la lettura e quindi rientrano in questa categoria di non conformità. (22)

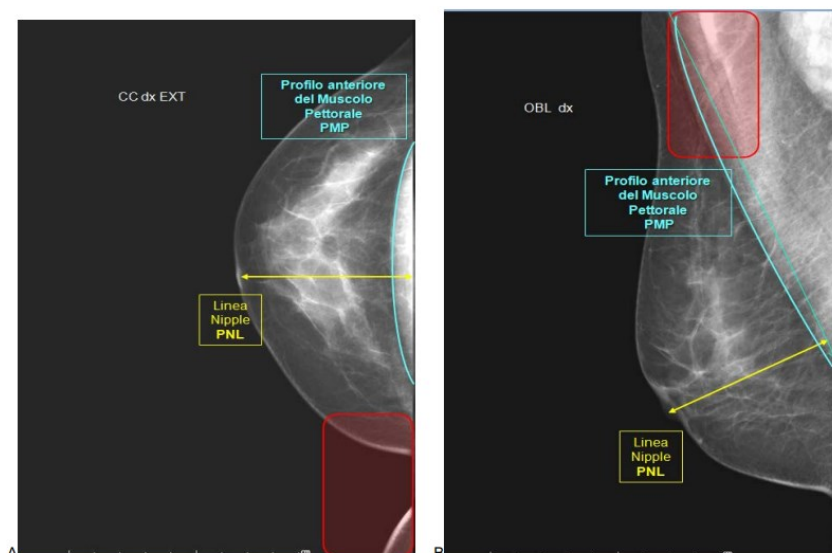


Figura 15: Nella proiezione CC è presente un artefatto fuori dal campo mentre nell'immagine MLO la piega presente è al di fuori del campo ghiandolare e non altera la struttura e la distensione della ghiandola mammaria, non determina quindi la perdita di informazione.

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

Le non conformità che sono state rilevate nell'immagine vengono sommate e il totale viene utilizzato per classificare l'esame in una determinata classe di qualità. Le classi a seconda del punteggio si suddividono in:

- Perfetto, punteggio compreso tra 0 e 0,10. Nell'esame sono assenti non conformità tecnico-esecutive gravi e permette quindi l'analisi dell'immagine;
- Ottimo, punteggio compreso tra 0,20 e 1,05. Presenta una sola non conformità grave oppure più non conformità di livello medio/lieve/minimo, permette comunque l'interpretazione dell'immagine;
- Buono, punteggio compreso tra 1,10 e 2,50. Può presentare 2 non conformità gravi o 1 grave e più medie/lievi/minime oppure è costituito da un insieme di errori medi/lievi/minimi, l'analisi della mammografia è comunque permessa;
- Mediocre, punteggio compreso tra 2,55 e 3,95. Possono essere presenti 3 errori gravi oppure più non conformità medie/lievi/minime, la lettura della mammografia è possibile anche se con qualche difficoltà;
- Inadeguato, punteggio compreso tra 4 e 5. Non permette l'analisi dell'immagine ed eventualmente si può ripetere una proiezione;
- Inadeguato da ripetere, se il risultato è uguale o maggiore di 5. Non è possibile effettuare l'analisi della mammografia ed è consigliato ripetere almeno una proiezione. (22)

In un esame in cui una proiezione da sola raggiunge un punteggio di 2,50 è preferibile ripeterla in quanto compromette la qualità complessiva dell'esame mammografico. (22)

La classificazione delle indagini mammografiche permette il confronto con gli indicatori di riferimento (Fig.16) espressi dalle Linee Guida Europee e modificati sulla base dei parametri considerati e descritti nel Protocollo. La classe I+IR (Inadeguati+Inadeguati da ripetere < 3%) equivale al valore desiderabile di Inadeguati espresso dalle Linee Guida con l'utilizzo della scheda PGMI. Questo strumento risulta essere indispensabile per un monitoraggio costante e specifico della qualità mammografica in un programma di screening per la diagnosi precoce del tumore al seno. (22)

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

Figura 16: Percentuali raccomandate

Fonte: Vania Galli (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*

6. MATERIALI E METODI

6.1 Popolazione di studio

È stato condotto uno studio confrontando i risultati delle schede di autovalutazione POGMIIR compilate dai TSRM che svolgono attività di screening mammografico nelle varie sedi dell'AULSS2 Marca Trevigiana, i quali hanno analizzato le mammografie da loro eseguite in due periodi di riferimento distinti. Il fine è stato quello di valutare l'efficacia di questo strumento di audit nel monitoraggio e nel miglioramento della performance dei TSRM e quindi della qualità tecnica dell'indagine mammografica.

Sono state analizzate le mammografie di 2 gruppi di donne aderenti al programma di Screening nell'ambito dell'AULSS 2 Marca Trevigiana:

- Sono state analizzate con la scheda di autovalutazione le mammografie di 235 signore per le quali la data di esecuzione dell'esame rientrava nel primo semestre del 2019:
 - 80 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Montebelluna,
 - 25 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Conegliano,
 - 65 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Treviso,
 - 65 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Castelfranco Veneto;
- Sono state analizzate le mammografie di 180 signore per le quali la data di esecuzione dell'esame rientrava nel primo semestre del 2022:
 - 40 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Montebelluna,
 - 25 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Conegliano,
 - 75 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Treviso,
 - 40 mammografie eseguite da TSRM in servizio nel Presidio Ospedaliero di Castelfranco Veneto.

Per lo svolgimento dell'indagine sono stati individuati dei criteri di esclusione:

- Mammografie di donne con protesi, portatrici di pacemaker, con cicatrici chirurgiche deformanti,
- Immagini mammografiche di donne con disabilità fisica, limitazione funzionale o non collaboranti,
- Mammelle troppo voluminose per cui sono necessarie proiezioni aggiuntive.

Le cinque indagini mammografiche scelte per ogni TSRM presentano le seguenti caratteristiche:

- Eseguite in successione oraria in una fascia centrale di una giornata lavorativa con carico di attività medio-alto,
- Acquisite in una giornata casuale all'interno di un semestre specifico.

6.2 Scheda POGMIIR

L'utilizzo della scheda di autovalutazione per il monitoraggio continuo della performance dei TSRM, coinvolti nella campagna di prevenzione del tumore al seno, è stato introdotto nella Regione Veneto dopo la condivisione, da parte della Regione Emilia-Romagna, del "Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico".

Con questo strumento vengono presi in considerazione i criteri di correttezza dell'immagine mammografica descritti nel capitolo precedente; ogni non conformità determina un errore con pesatura proporzionale alla gravità dello sbaglio presente nelle immagini.

Ogni criterio non rispettato è stato indicato con una X nella scheda POGMIIR (Fig.17) e alla fine della valutazione tutti gli errori sono stati sommati, ottenendo un valore che ha classificato l'indagine in una delle categorie di qualità (Fig.18). Per ogni TSRM sono state valutate cinque indagini mammografiche eseguite nel 2019 e lo stesso procedimento è stato applicato per quelle acquisite nel 2022.

Nella scheda è stata inserita la data in cui sono stati eseguiti i cinque esami, il nome del tecnico esecutore, l'ID per l'identificazione delle mammografie, il mammografo utilizzato e la sede dove sono state effettuate le indagini.

REGIONE DEL VENETO ULSS2 MARCA TREVIGIANA		SCHEDA DI VALUTAZIONE PERFORMANCE TSRM SCREENING MAMMOGRAFICO 20.../....										SEDE di																																																																																																																																																																																																															
DATA:		MAMMOGRAFO:						TSRM:																																																																																																																																																																																																																			
DATI PAZIENTE	PROIEZIONE => CC											PROIEZIONE => MILO											VALUTAZIONE	CLASSIFICAZIONE																																																																																																																																																																																																			
	Capezzolo in asse A	Visione completa della mammella QI e/o spazio retromammario B	Visione completa della mammella QI e/o spazio retromammario B1	Simmetria ghiandolare C	Grandi / Estesi artefatti: Pieghe D	Piccoli / Poco Estesi Artefatti: D1	Compressione > = 5 da N E	Rotazione Ghiandolare int / est	Capezzolo in asse A	Simmetria ghiandolare C	Grandi / Estesi artefatti: Pieghe D	Piccoli / Poco Estesi Artefatti: D1	Compressione > = 5 da N E	Rotazione Ghiandolare int / est	Muscolo Pettorale Disteso e Visibile fino a livello del capezzolo + QSE G	Visualizzazione Solco Sottomammario + QII H	Visualizzazione Solco Sottomammario Parziale H1																																																																																																																																																																																																										
ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1	
	SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																					
ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																									
	SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																													
ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																	
	SN																			ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																																					
ID:	DX																				SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																																																									
	SN																			ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																																																																													
ID:	DX																				SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																																																																																																	
	SN																					A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																																																																																																																					
		A	B	B1	C	D	D1	E	F	A	C	D	D1	E	F	G	H	H1																																																																																																																																																																																																									

Figura 17: Scheda POGMIIR

CRITERI DI VALUTAZIONE		REGIONE DEL VENETO ULSS2 MARCA TREVIGIANA
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 / estesi artefatti: Pieghe che alterano la lettura, spalla, naso, mento etc		0,50
D1 - Piccoli / poco estesi artefatti: Pieghe che NON alterano la lettura e/o fuori campo		0,10
E-Compressione ≥ 5 daN (immagine flou da movimento, disomogeneità forza di compressione)		0,25
F-Rotazione ghiandolare int/est per CC, sup/inf per 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	≥ 4
INADEGUATO DA RIPETERE	≥ 5

Figura 18: Tabella con criteri di valutazione e i range delle classi di qualità

6.3 Raccolta Dati

Per lo studio sono state raccolte le informazioni emerse dalle schede di autovalutazione di 47 TSRM per il periodo del 2019 e di 36 Tecnici per il primo semestre del 2022. Dall'analisi di ogni esame mammografico eseguito, composto dalle proiezioni CC e MLO bilaterali, si è ottenuto un punteggio, dato dalla somma delle non conformità ai criteri di correttezza, che li ha classificati in:

- Perfetto
- Ottimo
- Buono
- Mediocre
- Inadeguato
- Inadeguato da ripetere.

6.4 Statistica

La qualità tecnica dell'esame mammografico è stata calcolata considerando la somma degli esami classificati come inadeguati e inadeguati da ripetere (I+IR) rispetto al totale delle mammografie eseguite sia nel periodo riferito al 2019 che a quello del 2022.

Per poter capire se c'è stato un miglioramento delle performance dei TSRM in seguito all'introduzione, nel programma di screening mammografico, della scheda POGMIIR, si è valutato se c'è stata una riduzione della percentuale di indagini inadeguate e inadeguate da ripetere tra l'anno 2019 e il 2022.

Dai dati emersi è stato possibile analizzare anche quali errori si presentano con maggiore frequenza nelle varie proiezioni. L'utilità della scheda viene definita anche dalla sua capacità di individuare gli sbagli maggiormente commessi e quindi di organizzare dei corsi di formazione personalizzati a seconda dei risultati ottenuti dal singolo TSRM.

7. RISULTATI

Nello studio condotto sono state esaminate, con lo strumento di autovalutazione, le mammografie di 235 pazienti che sono state eseguite, da 47 TSRM, nel primo semestre del 2019. Attraverso la raccolta dei dati è stato possibile determinare il numero di indagini mammografiche che appartengono alle diverse classi di qualità e comprendere lo stato della qualità tecnica nell'esame mammografico riferito a questo periodo:

- 16 esami perfetti;
- 70 esami ottimi;
- 77 esami buoni;
- 40 esami mediocri;
- 15 esami inadeguati;
- 17 esami inadeguati da ripetere. [Tab. 1]

Classi di qualità	Numero esami	Percentuale
Perfetto	16	6.81%
Ottimo	70	29.79%
Buono	77	32.77%
Mediocre	40	17.02%
Inadeguato	15	6.38%
Inadeguato da ripetere	17	7.23%
	TOT. 235	TOT 100

Tabella 1: Dati acquisiti durante lo studio relativi alle mammografie effettuate nel primo semestre del 2019.

Il secondo gruppo di dati è stato raccolto dall'analisi, con la scheda di autovalutazione, di 180 mammografie eseguite da 36 tecnici nel periodo riferito al primo semestre del 2022:

- 27 esami perfetti;
- 67 esami ottimi;
- 57 esami buoni;
- 19 esami mediocri;
- 7 esami inadeguati;
- 3 esami inadeguati da ripetere. [Tab.2]

Classi di qualità	Numero esami	Percentuale
Perfetto	27	15.00%
Ottimo	67	37.22%
Buono	57	31.67%
Mediocre	19	10.56%
Inadeguato	7	3.89%
Inadeguato da ripetere	3	1.66%
	TOT. 180	TOT 100

Tabella 2: Dati acquisiti durante lo studio relativi alle mammografie effettuate nel primo semestre del 2022.

Dal confronto dei dati emersi nei due diversi periodi si può notare che c'è stata una diminuzione degli esami mediocri, inadeguati e inadeguati da ripetere; mentre le indagini perfette, ottime e buone sono aumentate.

Facendo riferimento alle percentuali raccomandate dal “Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell’esame mammografico” si osserva che nel periodo del 2019 queste non sono state rispettate, mentre nel 2022 il numero di esami mediocri è conforme al dato raccomandato e le altre percentuali sono notevolmente migliorate rispetto alla prima fase. Si può notare anche che la percentuale di esami classificati come Inadeguati da Ripetere (IR) e la somma di esami Inadeguati e Inadeguati da Ripetere (I+IR) è diminuita nel secondo periodo; questo è indice di un incremento della performance dei TSRM nell’anno 2022 rispetto a quello del 2019 e quindi conferma l’efficacia dell’utilizzo della scheda di autovalutazione per monitorare e migliorare la qualità tecnica dell’esame mammografico. [Tab.3, Fig.19]

PERCENTUALI Raccomandate	2019	2022
IR<1%	7.23%	1.66%
I+IR<3%	13.61%	5.55%
M<12%	17.02%	10.56%
P+O+B>85%	69.36%	83.89%
P+O+B+M>97%	86.38%	94.45%

Tabella 3: Percentuali del periodo 2019 e 2022 a confronto con quelle raccomandate dal “Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell’esame mammografico”.

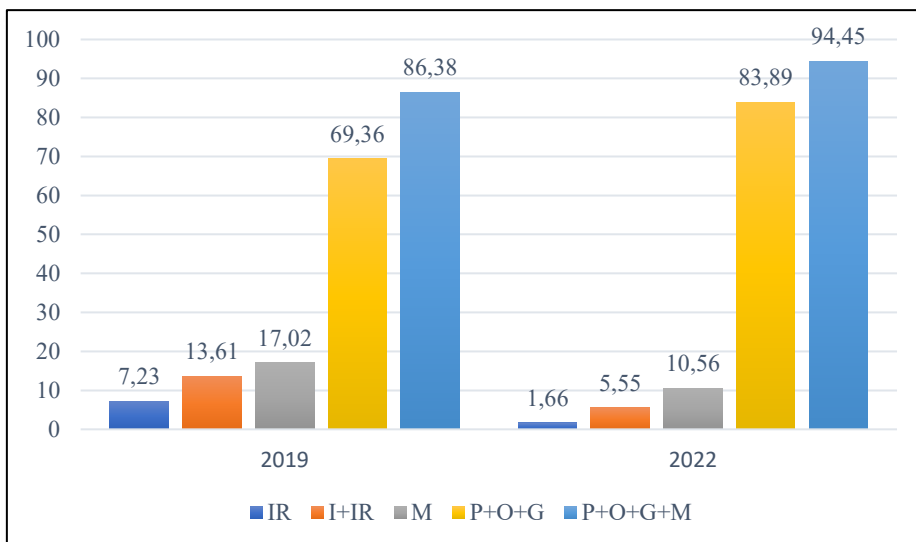


Figura 19: Rappresentazione grafica delle percentuali relative al 2019 e al 2022.

Con i dati raccolti è stato possibile studiare quali sono le non conformità più frequenti nelle due proiezioni CC e MLO. Nella proiezione cranio-caudale la non conformità che si osserva più frequentemente nelle immagini analizzate è la non completa visione della mammella: Quadranti esterni più spazio retromammario, sia per l'anno 2019 che per il 2022. Il secondo sbaglio più commesso è dato dalla presenza di piccole pieghe/artefatti mentre il terzo per l'anno del 2019 è rappresentato dalla non completa visione della mammella: quadrante interno più spazio retromammario e per il 2022 dal capezzolo non in asse. Si può notare che nel 2022 c'è stata una riduzione degli errori commessi. [Fig.20]

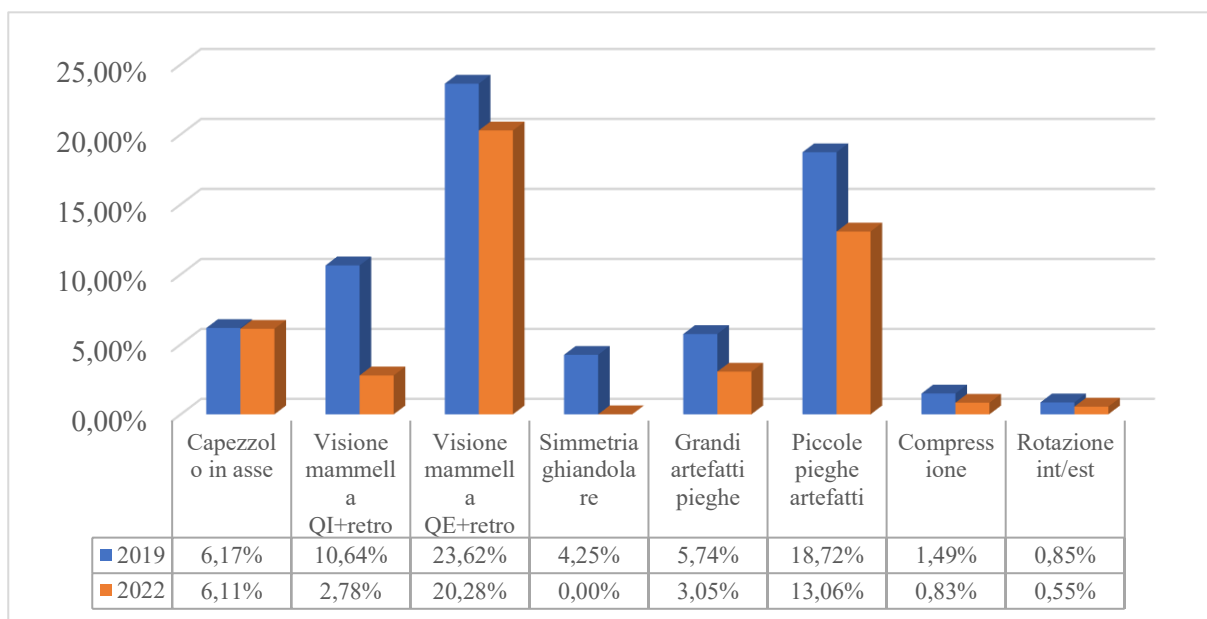


Figura 20: Rappresentazione grafica degli errori commessi nella proiezione CC

Nella proiezione obliqua medio-laterale l'errore più frequente è la visione parziale del solco sottomammario in entrambi i semestri analizzati, si può comunque evidenziare una riduzione notevole della percentuale di questo errore nel 2022 rispetto al 2019. La presenza di grandi artefatti/pieghe rappresenta la seconda non conformità maggiormente presente nelle immagini mentre la presenza di piccole pieghe/artefatti è la terza. [Fig.21]

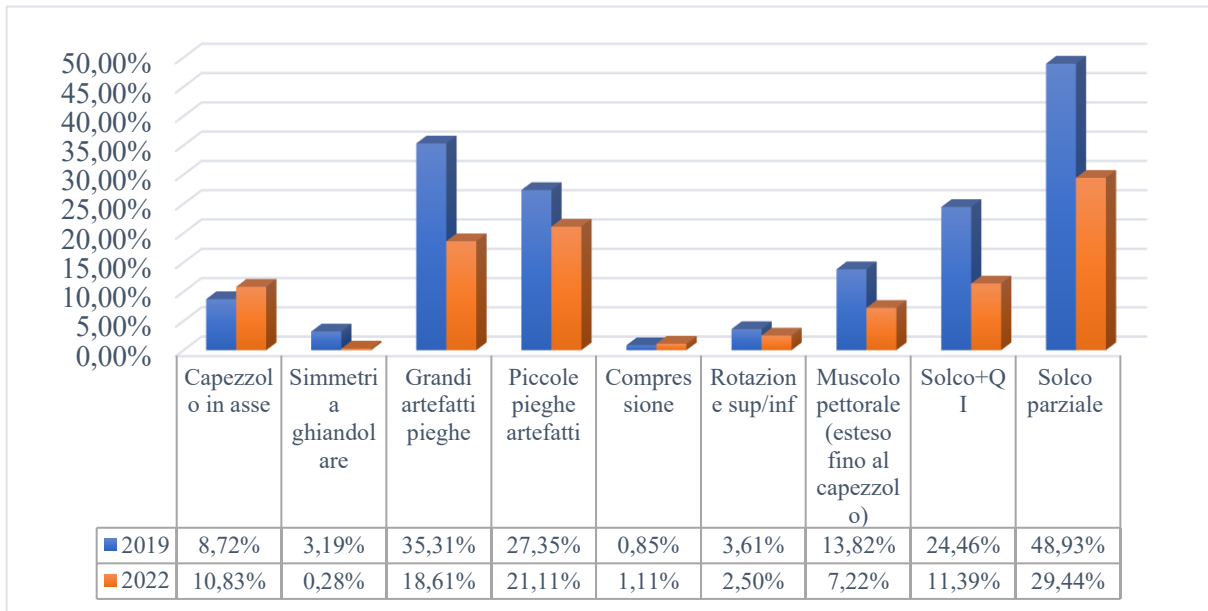


Figura 21: Rappresentazione grafica degli errori commessi nella proiezione MLO

Lo studio conferma che la scheda di autovalutazione è uno strumento utile al TSRM per comprendere i propri errori e quindi cercare di correggersi nelle successive indagini mammografiche, migliorando la propria prestazione professionale.

8. DISCUSSIONE

I dati emersi da questo studio hanno permesso di analizzare il livello della qualità tecnica mammografica in seguito all'introduzione, nel programma di screening per la diagnosi precoce del tumore al seno, della scheda di autovalutazione.

L'indagine si è basata sul confronto e su un'accurata valutazione dei risultati raccolti dal sistema di rilevazione che è stato applicato sulle immagini mammografiche eseguite in due periodi distinti: primo semestre del 2019 e primo semestre del 2022. La scelta di considerare come periodo iniziale di valutazione il primo semestre del 2019 è dettata dal fatto che nello stesso anno è stato avviato nell'ambito dell'AULSS2 il centro unico di refertazione, con tutte le mammografie di screening valutate dall'equipe di radiologi dedicati della Radiologia Senologica di Treviso.

La metodica di self-assessment ha dimostrato la sua efficacia attraverso la riduzione della percentuale di esami tecnicamente inadeguati da ripetere nei due periodi presi in considerazione dallo studio; la diminuzione di questi esami è stata accompagnata da un aumento della quantità di indagini classificate come perfette, ottime, e buone, oltre che da una riduzione degli esami mediocri.

Da quanto evidenziato, l'utilizzo di uno strumento di autovalutazione per monitorare in maniera continua la qualità tecnica dell'esame mammografico permette al singolo TSRM di rilevare con maggiore consapevolezza quali sono le non conformità maggiormente presenti nelle immagini; in questo modo, egli ha la possibilità di capire quali particolari accorgimenti adottare nel momento del posizionamento della donna per correggere questi errori. Un adeguato e corretto posizionamento della donna è elemento fondamentale per un'ottimale proiezione della mammella.

Attraverso questo tipo di informazione è possibile programmare attività formative e di affiancamento mirate sulla base della necessità del singolo TSRM, in un'ottica di sviluppo e supporto alla crescita professionale, così da ottimizzarne in modo preciso e specifico la performance.

Dai dati ottenuti dallo studio è stato possibile ricavare le percentuali degli errori maggiormente commessi in entrambe le proiezioni. Per la proiezione cranio-caudale le tre non conformità più presenti, in ordine decrescente, sono state:

- la non completa visione della mammella: Quadranti esterni più spazio retromammario;
- la presenza di piccole pieghe/artefatti nelle mammografie;

- la non completa visione della mammella: quadrante interno più spazio retromammario (2019) e il capezzolo non in asse (2022).

Nella proiezione medio-laterale obliqua gli errori più presenti sono stati:

- la visione parziale del solco sottomammario;
- la presenza di grandi artefatti/pieghe;
- la rappresentazione di piccole pieghe/artefatti.

Per comprendere se queste inesattezze compromettono la qualità e la lettura della mammografia bisogna valutare il peso che viene attribuito a queste non conformità nella scheda di autovalutazione. La presenza di piccole pieghe/artefatti è un errore a cui viene attribuito un peso di 0,10 ciò indica che questo tipo di sbaglio può comportare una lieve difficoltà ma non compromettere l'analisi dell'immagine. Nella proiezione obliqua medio-laterale la non conformità maggiormente presente è la visione parziale del solco sottomammario a cui è associato un peso di 0,25, tale inesattezza non determina la perdita dei quadranti inferiori e interni per cui permette in buona percentuale di visualizzare eventuali segni di malattia. Le non conformità che sono identificate da un peso di 0,50 sono: la presenza di grandi artefatti/pieghe, la non completa visione della mammella Quadrante Esterno più spazio retromammario e l'insufficiente visualizzazione della mammella Quadrante Interno più spazio retromammario; questi errori causano una perdita di informazioni che può portare ad un aumentato rischio di richiami per eseguire delle proiezioni aggiuntive. Il non rispetto del criterio del capezzolo in asse stabilisce un errore con valore 1, è quindi molto grave perché compromette la visualizzazione totale della mammella causando un maggior numero di richiami per immagini inadeguate da ripetere. È da sottolineare però che la percentuale di questa non conformità è relativamente bassa (circa il 6%) rispetto a quelle date delle altre più commesse.

Un altro aspetto da valutare, che è emerso dall'analisi degli errori, è quello legato alla riduzione della percentuale di gran parte di questi nel secondo periodo rispetto al primo, questo risultato è dovuto al fatto che la scheda POGMIIR consente di comprendere quali sono le problematiche nella tecnica di esecuzione della mammografia e quindi il fabbisogno formativo necessario.

Le mammografie analizzate nello studio sono state eseguite da 47 TSRM nel primo periodo mentre nel 2022 sono state acquisite da 36 tecnici. Dai risultati ottenuti da questo lavoro appare chiaro che la riduzione del numero di operatori e la possibilità di avere del personale dedicato allo screening mammografico che viene coinvolto in attività periodiche di autovalutazione, di formazione e miglioramento delle proprie competenze, permette di raggiungere un'ottimizzazione e un'omogeneizzazione della qualità tecnica nell'indagine mammografica.

Nel 2020, anno caratterizzato dalla pandemia da Covid 19, non è stato possibile organizzare dei corsi di formazione, ma l'utilizzo costante della scheda POGMIIR ha permesso comunque di monitorare e migliorare l'operato dei tecnici.

Per avere un confronto con i dati scientifici forniti dalla letteratura è stato preso in considerazione lo studio condotto da Galli et al., che attraverso la valutazione e l'analisi di circa 30.000 mammografie ha rappresentato la variazione della qualità tecnica nell'indagine mammografica a partire dalla prima fase dell'avvio dello strumento di autovalutazione, per poi arrivare, correlando qualche esempio, fino ai primi mesi del 2018. I loro risultati vengono di seguito riportati:

INDICATORI LG EU	2010
I <3%	0,6%
P+B >85%	65,5%
P+B+M >97%	99%

INDICATORI LG EU	2012
I <3%	19,3%
M <12%	18,7%
P+O+B >85%	62,0%
P+O+B +M >97%	80,7%

Figura 22 e 23: Risultati ottenuti nello studio di Galli et al.

INDICATORI LG EU	2016
I <3%	1%
M <12%	12%
P+O+B >85%	85%
P+O+B+M >97%	97%

INDICATORI LG EU	1° sem 2018
IR <1%	1,09%
I+IR < 3%	4,26%
M <12%	10,16%
P+O+B >85%	85,57%
P+O+B+M >97%	95,74%

Figura 24 e 25: Risultati ottenuti nello studio di Galli et al.

Dai dati ottenuti (Fig.22,23,24,25) nello studio svolto in Emilia-Romagna emerge che l'applicazione continua e costante del protocollo di valutazione, permetta di raggiungere livelli di prestazione tecnica che rispettino gli standard qualitativi. Anche in questa indagine si può notare una diminuzione degli esami classificati come inadeguati e mediocri nei diversi anni, a favore invece di quelli perfetti, ottimi e buoni, un aspetto che sottolinea anche in questo caso l'efficacia dello strumento di self-assessment e i periodici corsi di formazione nel miglioramento continuo della performance dei TSRM.

Un confronto diretto tra le percentuali del primo semestre del 2018 e quelle ottenute nel nostro studio nel periodo relativo al 2022, mostra come i livelli della qualità tecnica mammografica siano molto simili nelle due regioni. (21)

È necessario sottolineare che i limiti dello studio da noi condotto sono:

- La ridotta dimensione campionaria;

- Un più breve tempo di utilizzo della scheda di autovalutazione rispetto alla Regione Emilia-Romagna;
- Un certo grado di variabilità dei risultati dato dal fatto che la compilazione della scheda di autovalutazione non è completamente oggettiva, ma interviene un certo livello di soggettività.

9. CONCLUSIONE

Lo studio condotto ha permesso di analizzare l'efficacia della scheda di autovalutazione nel miglioramento continuo della qualità tecnica dell'esame mammografico. Applicando lo strumento di analisi alle immagini mammografiche acquisite in due periodi di riferimento distinti, I semestre 2019 e I semestre 2022, ed esaminando i risultati ottenuti dall'indagine, si può affermare che questa metodica di self-assessment si è rivelata essere un valido strumento per ottimizzazione e uniformare la performance del gruppo dei TSRM coinvolti nel programma di screening mammografico dell'AULSS2 Marca Trevigiana.

Il richiamo per motivi tecnici, che rientra tra gli indicatori di un programma di Screening mammografico, può creare uno stato di disagio e di ansia nelle donne che vengono richiamate per ripetere una o più proiezioni e comporta un ritardo nella refertazione da parte del medico radiologo, fino a quando non vengono acquisite le immagini richieste. La riduzione della percentuale di esami tecnicamente inadeguati (I+IR) e la diminuzione della quantità di errori nel secondo periodo rispetto al primo, sono stati gli aspetti presi in considerazione per dimostrare i vantaggi introdotti dall'utilizzo della scheda POGMIIR. Il monitoraggio continuo della qualità tecnica permette di comprendere quali sono gli ambiti che necessitano di un miglioramento e quindi di orientare la formazione degli operatori, favorendo e supportando la crescita professionale.

Ponendo attenzione a un possibile sviluppo futuro di questo studio si può pensare di ampliare ed estendere l'indagine a un campione più ampio, ricorrendo all'utilizzo di sistemi di valutazione automatizzati (intelligenza artificiale) per ridurre quanto più possibile la variabile di errore legata al grado di soggettività che interessa la compilazione della scheda di autovalutazione.

Per concludere si può affermare che al fine di garantire elevati standard di qualità nell'esame mammografico è necessario, oltre che una formazione dedicata, anche l'impiego di validi strumenti di verifica e valutazione continua.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Giordano Beretta, Saverio Cinieri, Giuseppe Altavilla, Paolo A. Ascierto, Giovanni Bernardo, Paolo Bironzo, Sergio Bracarda, Alessandro Comandone et al. (2021). *I Numeri del Cancro in Italia 2021*. Intermedia editore.
- 2) Giordano Beretta, Saverio Cinieri, Giuseppe Altavilla, Paolo A. Ascierto, Giovanni Bernardo, Paolo Bironzo, Sergio Bracarda, Alessandro Comandone et al. (2020). *I Numeri del Cancro in Italia 2020*. Intermedia editore
- 3) Stefania Gori, Maria Vittoria Dieci, Laura Evangelista, Gabriella Farina, Alba Fiorentino, Jennifer Foglietta, Lucio Fortunato, Antonio Frassoldati, Lorenzo Gerratana et al. (s.d.). *2018: Il carcinoma della mammella* (Novembre 2018). Il pensiero scientifico editore.
- 4) Alberto Amadori, Giorgio Berna, Nicola Balestrieri, Fernando Bozza, Paolo Burelli, Pierfranco Conte, Laura Evangelista, Alessandro Gava, Massimo Gion, Stefania Gori, Maurizio Governa, Valentina Guarnieri, Licia Laurino, Marco Lorenzini, Fortuna Marchese, Graziano Meneghini, Annamaria Molino, Enrico Orvieto, Guido Papaccio, Luigi Pescarini, Giovanni Paolo Pollini, Antonio Rizzo, Paolo Sartori, Samantha Serpentine, Giampietro Stefani, Alessandro Testolin, Leonardo Trentin, Vincenzo Vidigni, Lia Zanetti, Manuel Zorzi. (2016). *PDTA della Rete Oncologica Veneta per i pazienti affetti da tumore alla mammella*.
- 5) Stefano, Pacifici. (2015). *Lo standard di qualità nella mammografia di screening*. MB Edizioni. 9788894085303
- 6) Fernando Mazzucato, Andrea Giovagnoni. (2019). *Manuale di tecnica. Metodologia e anatomia radiografica tradizionali*. Piccin
- 7) Aldi, R., Andreoli, C., Bonvini, S., Bortul, M., Branchini, L., Costanzo, M. P., D'Angelo, I., D'Amuri, A., Friedman, D., Galletto, L., Gomarasca, I., Gatzemeier, W., Giardini, R., Maddaluno, P., Macellari, G., Malerba, P., Narese, F., Perrotta, S., Piubello, Q.,...Zuradelli, M. (2019). *PATOLOGIA MAMMARIA BENIGNA 2019. 10*.
- 8) Goulabchand R, Hafidi A, Van de Perre P, Millet I, Maria ATJ, Morel J, Quellec AL, Perrochia H, Guilpain P. *Mastitis in Autoimmune Diseases: Review of the Literature, Diagnostic Pathway, and Pathophysiological Key Players*. J Clin Med. 2020 Mar 30;9(4):958. doi: 10.3390/jcm9040958. PMID: 32235676; PMCID: PMC7231219.
- 9) Catia Angiolini, Laura Biganzoli, Massimo Calabrese, Saverio Cinieri, Michela Cinquini, Laura Cortesi, Benedetta Conte, Pierfranco Conte, Carmen Criscitiello, Lucia

- Del Mastro, Massimo Dessena, Maria Vittoria Dieci, Maria Vittoria Dieci, Alessandra Fabi, Veronica Andrea Fittipaldo, Lucio Fortunato, Pierfrancesco Franco, Antonio Frassoldati, Stefania Gori, Maria Cristina Leonardi, Icro Meattini, Marta Monteforte Stefania Montemezzi, Filippo Montemurro, Ivan Moschetti, Caterina Marchiò, Bruno Meduri, Federica Miglietta, Giovanni Pappagallo, Laura Patrucco, Fabio Puglisi, Andrea Salvetti, Anna Sapino, Mario Taffurelli, Corrado Tinterri, Antonino Carmelo Tralongo, Alberto Zambelli. (11.11.2021) *Linee guida NEOPLASIE DELLA MAMMELLA*. Edizione 2021
- 10) Silvia Magnaldi, Luciana Travan. (2006) *dall'Anatomia all'Immagine*. Seconda Edizione. POLETTO EDITORE srl
- 11) Spak DA, Plaxco JS, Santiago L, Dryden MJ, Dogan BE. *BI-RADS® fifth edition: A summary of changes. Diagn Interv Imaging*. 2017 Mar;98(3):179-190. doi: 10.1016/j.diii.2017.01.001. Epub 2017 Jan 25. PMID: 28131457.
- 12) Magny SJ, Shikhman R, Keppke AL. *Breast Imaging Reporting and Data System*. 2021 Aug 31. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 29083600.
- 13) Guo R, Lu G, Qin B, Fei B. *Ultrasound Imaging Technologies for Breast Cancer Detection and Management: A Review*. *Ultrasound Med Biol*. 2018 Jan;44(1):37-70. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2017.09.012. Epub 2017 Oct 26. PMID: 29107353; PMCID: PMC6169997.
- 14) Paolo Veronesi, Manuelita Mazza, Agenzia Zoe, Simone Scarsellini. (2019) *Tumore al seno Domande e risposte dalla diagnosi al dopo cura*. Fondazione Umberto Veronesi.
- 15) Matthias Hofer, Tatjana Reihls. (2006) *ECOGRAFIA Manuale didattico*. Seconda Edizione. Verduci Editore. 8876207287.
- 16) Gokhale S. *Ultrasound characterization of breast masses*. *Indian J Radiol Imaging*. 2009 Jul-Sep;19(3):242-7. doi: 10.4103/0971-3026.54878. PMID: 19881096; PMCID: PMC2766883.
- 17) Angelo Vanzulli, Pietro Torricelli, Gabriele Raimondi. (2018) *Manuale di RM per TSRM (II)*. Poletto
- 18) Silvia Deandrea, Samuele Rivolta, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Eva Benelli, Lauro Bucci, Cinzia Campari, Alfonso Frigerio, Livia Giordano, Daniela Giorgi, Paolo Giorgi Rossi, Cesare Hassan, Paola Mantellini, Gessica Martello, Paola Mosconi, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Antonio Ponti, Priscilla Sassoli De Bianchi, Nereo Segnan, Carlo Senore, Mariano Tomatis, Marco Zappa e Manuel Zorzi. (18 agosto 2020)

DOCUMENTO INTERSOCIETARIO PER LA DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DEGLI SCREENING ONCOLOGICI. Osservatorio nazionale screening

- 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. (2006) *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. Epidemiologia & Prevenzione
- 20) Ministero della Salute (2005) *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*
- 21) Vania Galli, Daniele De Metrio, Monica Pini Alessandra Ronzoni, Monica Canovi, Daniela Severi, Denis Mariotti, Maria Cristina Buzzetti, Barbara Cavedo, Marco Campomori, Anna Flenghi, Barbara Renzi, Cristina Piastra, Raffaella Obbi, Paola Baga, Giuseppe Di Bari, Silvia Landini, Stefano Trazzi, Donatella Castagnoli, Stefania Moretti, Erika Spaggiari, Alessandra Cuttone, Fiorella Vecchiè, Elisabetta Aldrovandi, Stefania Polastri, Lara Marzocchi, Annalisa Marigo (2020) *PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ TECNICA DELL'ESAME MAMMOGRAFICO" DEL GRUPPO TSRM REGIONE-EMILIA-ROMAGNA*. Ripensare l'errore per sbagliare di meno: il processo di CONDIVISIONE del protocollo TSRM come metodo di monitoraggio delle Performance e di Formazione, i primi risultati in altre Regioni.
- 22) Vania Galli e Gruppo di Lavoro TSRM (2017) *Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico*. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna