



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO di MEDICINA - DIMED

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

Sede di Padova

Presidente: Prof. Roberto Stramare

Tesi di Laurea:

CONFRONTO DI DOSE TRA BIOPSIA SU MAMMOGRAFO E BIOPSIA SU TAVOLO
PRONO.

Relatore: Prof.ssa Valentina Bordon

Correlatore: Prof. Alberto Mazzini

Laureando: Tommasi Giacomo

Anno Accademico: 2023-2024

Sommario

Introduzione.....	3
CAPITOLO 1: Approcci Diagnostici e Prevenzione del Carcinoma	
Mammario.....	4
1.1 Epidemiologia.....	4
1.2 Prevenzione.....	5
1.2.1 Caratteristiche dello Screening.....	7
1.2.2 Work-flow Screening Della Mammella.....	8
1.3 Mammografia.....	10
1.3.1 Mammografo.....	10
1.3.2 Compressione.....	12
1.3.3 Proiezioni.....	14
1.3.4 Tavolo Prono.....	17
1.4 Tomosintesi.....	18
1.4.1 Geometria di Movimento.....	19
1.4.2 Modalità di Acquisizione delle Immagini.....	19
1.4.3 Risoluzione delle Immagini.....	20
1.4.4 Caratteristiche dei Detettori.....	20
1.4.5 Algoritmi di Ricostruzione.....	21
1.5 Vacuum Assisted Breast Biopsy (VABB).....	22
1.5.1 Biopsia Sotto Guida Tomografica su Mammografo.....	23
1.5.2 Biopsia Sotto Guida Tomografica su Tavolo Prono.....	26
CAPITOLO 2: Dosimetria In Ambito Senologico.....	30
2.1 Dose in Mammografia.....	30
2.2 Calcolo del KERMA in Aria.....	30
2.3 Calcolo AGD.....	31
2.4 Dosimetria in Tomosintesi.....	33
2.5 Gestione del Dato Dosimetrico.....	33

CAPITOLO 3: Raccolta, Analisi dei Dati e Discussione.....	36
3.1 Analisi Statistica	36
3.1.1 Indicatori di Posizione.....	36
3.1.2 Distribuzione Normale.....	37
3.1.3 Indicatori Di Dispersione	38
3.2 Raccolta Dati.....	39
3.3 Confronto Tavolo Prono-Mammografo 5 Proiezioni	43
3.4 Confronto Proiezioni Stationary Tavolo prono-Mammografo	50
3.5 Confronto Proiezioni Rotational Tavolo Prono-Mammografo	53
3.6 Confronto LDR in Mammografia.....	59
3.7 Confronto Tavolo Prono Vs Mammografo	63
Conclusioni.....	65
Bibliografia e Sitografia.....	68

Introduzione

Uno dei tumori maggiormente diagnosticato nelle donne in Italia è il carcinoma alla mammella: colpisce 1 donna su 8 e si trova al primo posto come causa di morte per cancro nelle donne. Nel 2023 sono stati diagnosticati 55.900 nuovi casi, lo 0.4% in più rispetto al 2022. L'attività di screening e i relativi esami di secondo livello sono quindi fondamentali per l'individuazione ed il trattamento precoce delle lesioni sospette.

Per la tipizzazione di queste lesioni il metodo più efficace e utilizzato tutt'ora è la Vacuum assisted breast biopsy (VABB) eseguita sotto guida tomografica: viene utilizzata nel caso di lesioni non visibili sotto guida ecografica e permette una rappresentazione tridimensionale della mammella per ottenere informazioni molto precise riguardo la posizione della lesione e il conseguente prelievo. Questa procedura non è esclusiva di un singolo macchinario, ma può essere eseguita sia su mammografo (omologato per eseguire anche acquisizioni tomografiche) che su tavolo prono.

Lo scopo di questa tesi è proprio l'analisi dei due dispositivi dal punto di vista dosimetrico, studiando nello specifico i vari parametri di esposizione e i relativi indicatori di dose per evidenziare eventuali vantaggi o svantaggi di una metodica rispetto all'altra.

Tramite un software di monitoraggio della dose sono stati recuperati i dati di tutte le procedure VABB eseguite presso il reparto di senologia dell'ULSS6 di Padova in via Scrovegni: riguardo il tavolo prono, essendo questo di recente installazione, il campione risulta essere relativamente limitato in quanto il periodo di osservazione è stato di circa 9 mesi (per un totale di 146 pazienti analizzate); nel mammografo invece, essendo in funzione da molto più tempo, sono stati analizzati i dati relativi a 14 mesi di pratiche (per un totale di 227 pazienti). Dopo un primo studio generale il campione di dati è stato scremato tenendo in considerazione solo le procedure eseguite con 5 esposizioni (routine clinica del reparto) in maniera da avere due campioni confrontabili e poter eseguire un confronto più preciso.

CAPITOLO 1: Approcci Diagnostici e Prevenzione del Carcinoma Mammario.

1.1 Epidemiologia

In Italia il carcinoma alla mammella rappresenta uno dei tumori maggiormente diffuso e diagnosticato nelle donne (colpisce 1 donna su 8); infatti, risulta essere circa il 30% di tutte le neoplasie che colpiscono il sesso femminile (14,6% di tutti i tumori diagnosticati in Italia)¹, seguita da carcinoma del colon-retto, polmone, tiroide ed endometrio.² Nel 2023 sono stati diagnosticati 55.900 nuovi casi (tumore più frequentemente diagnosticato in Italia)³, con un incremento dell'incidenza di circa lo 0.4% rispetto all'anno precedente (nel 2022 erano 55.700). Nel 2022 sono stati stimati 15.500 decessi⁴ e rappresenta tuttora la prima causa di morte per cancro nelle donne.¹

Grazie allo screening la diagnosi avviene in stadi precoci e ciò permette di intervenire con terapie efficaci e adottando eventualmente una chirurgia per lo più conservativa. Proprio per questo in generale si ha un'elevata aspettativa di vita a 5 anni dall'insorgenza (88%).⁴

Sono presenti molti fattori di rischio:

- Pregressa diagnosi di tumore al seno;
- Sovrappeso dopo menopausa;
- Utilizzo di terapia ormonale sostitutiva;
- Terapia anticoncezionale per molto tempo;
- Nullaparità, mancata lattazione al seno, prima gravidanza tardiva;
- Menarca precoce (prima dei 12 anni) o menopausa tardiva (dopo 55 anni);
- Fattori genetici: mutazioni BRCA1 e BRCA2 responsabili del 50% delle forme di cancro ereditario del seno;
- Consumo di alcolici;
- Fumo di sigaretta;
- Alimentazione che comprende in abbondanza grassi e zuccheri e scarsa in frutta e verdura;
- Età: il rischio di contrarre una patologia aumenta con l'avanzare dell'età;

- Familiarità: casi pregressi di tumore al seno in famiglia.

La mammella può essere soggetta a differenti tipi di patologie che si possono dividere in benigne quali semplici affezioni infiammatorie, cisti e fibroadenomi, e maligne.

Nel caso di carcinomi (tumore che origina da cellule epiteliali) il 70/80% circa dei casi è rappresentato dal carcinoma duttale il quale origina dalle cellule dei dotti e dal quale può diffondersi. A seguire poi il carcinoma lobulare (che si origina nel lobulo) che rappresenta invece il 10/15% del totale. Altre forme meno frequenti ma a prognosi più favorevole sono: carcinoma papillare, tubulare, cribriforme, mucinoso e intraduttale in situ.¹

1.2 Prevenzione

Il miglior modo per evitare o limitare l'insorgenza o i danni irreversibili dovuti a una patologia è agire attraverso la prevenzione che si articola su tre livelli:

- 1) Prevenzione Primaria: comprende tutte quelle azioni che mirano a evitare l'insorgenza delle malattie nella popolazione andando ad agire sulle cause primarie e fattori predisponenti; l'obiettivo è quindi quello di eliminare per esempio sbagliate abitudini di vita, promuovere la vaccinazione, intervenire sull'ambiente evitando l'inquinamento, campagne di sensibilizzazione etc...;
- 2) Prevenzione Secondaria: consiste negli esami clinico-strumentali che mirano ad individuare la malattia in stadi precoci su una più o meno ampia fascia di popolazione ritenuta a rischio. Così facendo si riusciranno ad individuare precocemente i soggetti ammalati o ad alto rischio in modo da intervenire immediatamente con terapie mirate evitando la progressione della patologia e favorendone la guarigione. Questi esami sono definiti test di screening (Es: mammografia per Ca seno, Pap-test per Ca cervice uterina e ricerca sangue occulto per K colon-retto);
- 3) Prevenzione Terziaria: si esegue su pazienti dove la patologia è già conclamata e mira a evitarne l'ulteriore progressione e limitare i danni.⁵

In ambito senologico si può agire sotto diversi aspetti per contrastare l'insorgenza e lo sviluppo di patologie.

In primo luogo, si può intervenire cercando di eliminare quei fattori di rischio dipendenti dallo stile di vita come fumo, dieta, poco movimento e assunzione di bevande alcoliche.⁶

Successivamente, a partire già dall'età giovanile, si consiglia l'autopalpazione, che non va a sostituire in alcun modo gli esami strumentali, ma è una pratica che permette alla donna di individuare istantaneamente trasformazioni del proprio seno e quindi ne permette l'immediato studio.

L'ecografia è un'altra metodica molto utilizzata soprattutto in pazienti giovani (per evitare l'esposizione a radiazioni ionizzanti) nel momento in cui si nota l'insorgenza di noduli o sintomi sospetti.

Infine, l'attività fondamentale per la prevenzione è il programma di screening che permette di escludere la presenza di malattia o la sua individuazione in uno stadio precoce, al contrario di un esame di accertamento che è invece volto a comprendere la natura di un eventuale disturbo.

L'esame di screening per il tumore al seno è la mammografia, garantita gratuitamente a tutte le donne che aderiscono nella fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni (prestazione LEA dal 2001 e confermato nel DPCM del 12 gennaio 2017).⁷ In alcune regioni è stato ampliato il bacino di utenza anche alle donne tra i 45 e 49 anni (previsti esami a cadenza annuale)¹ e tra 70 e 74 anni (mantenendo la cadenza biennale).⁸

L'invito a partecipare viene spedito tramite posta che arriva direttamente al domicilio dell'utente.⁹ In particolare, le normative vigenti nella Regione Veneto prevedono che siano indicate nella lettera d'invito le seguenti voci: luogo e data dell'esame, recapiti telefonici della centrale operativa screening e cooperativa call centre e un link che permette di accedere al portale screening Azienda Zero per poter modificare, annullare o fissare l'appuntamento in totale autonomia. Sono esclusi dal programma i soggetti fuori range d'età, i soggetti che hanno subito un intervento di asportazione di tumore della mammella (per 10 anni a partire dalla

data di intervento), quelle portatrici di sindrome ereditaria ad alto rischio seguiti già da un altro percorso di prevenzione, per altra patologia grave oppure per scelta volontaria del soggetto a non essere contattato.¹⁰

1.2.1 Caratteristiche dello Screening

Affinché un esame possa essere utilizzato nella pratica di screening deve possedere queste cinque caratteristiche:

1. Sicurezza: essendo le persone sottoposte all'esame di screening potenzialmente sane, non deve essere alterata questa loro condizione: i possibili rischi ed effetti collaterali della pratica devono sempre essere ridotti al minimo;
2. Accettabilità: l'esame non deve creare una situazione di eccessivo disagio nei pazienti che vi aderiscono, così da aumentare e mantenere costante un'affluenza elevata;
3. Efficacia: l'esame in questione è utile se, effettuando una diagnosi precoce, si è in grado di modificare il decorso della malattia in positivo; nel momento in cui non dovessero essere disponibili cure nonostante l'anticipata diagnosi, l'esame non avrebbe senso di essere fatto;
4. Economicità: l'esame deve avere un costo sostenibile dalla popolazione;
5. Attendibilità: il test deve raggiungere il giusto compromesso tra sensibilità e specificità.

Per essere efficace ha bisogno di essere eseguito ad intervalli regolari che non permettano alla possibile malattia di svilupparsi oltre certi limiti e deve essere organizzato in base alla risposta degli esami in step. Ad un'eventuale positività al primo esame di screening deve essercene un secondo che permetta di confermare o escludere la presenza di patologia (screening di secondo livello).

I risultati finali a cui dovrebbe portare un programma di screening ben organizzato sono la riduzione della mortalità e dell'incidenza di una determinata patologia, evitando però una sovradiagnosi.¹¹

1.2.2 Work-flow Screening Della Mammella

Come già detto precedentemente, la paziente inizia il suo percorso nel programma di screening nel momento in cui riceve la prima lettera di invito.

Il primo esame effettuato è la mammografia (esame di primo livello) che viene eseguita da un TSRM adeguatamente formato e preparato nella diagnostica senologica. Il TSRM eseguirà le 2 proiezioni standard e ne valuterà la corretta esecuzione. I Radiogrammi verranno poi visionati da due medici radiologi diversi in quanto la refertazione prevede una doppia lettura in cieco e il confronto con un eventuale precedente (se disponibile).

Nel momento in cui i pareri dei due medici siano discordanti si può ricorrere a un terzo lettore (laddove previsto) che deciderà la necessità di un eventuale esame di approfondimento (accertamenti di secondo livello): se non lo ritenesse necessario il referto che attesta l'esito negativo sarà inviato alla paziente insieme alle indicazioni per il prossimo controllo.

La paziente su cui vi sia un sospetto verrà contattata per via telefonica e sarà fissato un appuntamento entro 30 giorni dall'esame di primo livello. Se l'utente si rifiuta di partecipare all'esame verranno mandati vari solleciti motivanti l'importanza della procedura di approfondimento e se anche questi daranno un riscontro negativo la paziente verrà contattata per il round successivo di screening.

Nel giorno dell'appuntamento di secondo livello il medico radiologo esporrà l'esito dell'esame di primo livello e i motivi che hanno portato al richiamo per l'esecuzione dell'esame di approfondimento.

Tra gli esami di secondo livello che possono essere eseguiti rientrano: visita senologica, ecografia, eventuali proiezioni aggiuntive (anche tomografiche), FNAC (fine needle aspiration cytology), agobiopsia ecoguidata. Si possono poi programmare altri esami in sedute dedicate come la VABB (Vacuum assisted breast biopsy).

In seguito a prelievi citologici o istologici i campioni verranno etichettati con i dati identificativi e inviati all'Anatomia Patologica per l'analisi.

In caso di esito negativo, il referto verrà consegnato alla paziente con il risultato degli accertamenti fatti e con la programmazione degli esami successivi su indicazione del medico radiologo.

Qualora la diagnosi fosse di neoplasia verrà fissato il prima possibile un incontro con il chirurgo di riferimento.

I casi più gravi invece verranno trattati da un team multidisciplinare che studierà le varie opzioni terapeutiche disponibili e le esporrà poi alla paziente che, ampiamente informata, andrà a decidere consapevolmente quale intraprendere.

Successivamente all'intervento si proporrà un percorso terapeutico e follow-up oncologico dedicato.¹⁰



Figura 1: PDTA della Rete Oncologica Veneta per pazienti colpiti da tumore alla mammella

1.3 Mammografia

La mammografia è una tecnica di imaging che si avvale dell'utilizzo di radiazioni ionizzanti per andare a visualizzare l'eventuale presenza di noduli non palpabili o calcificazioni nella mammella, i quali possono essere segni di un processo patologico in atto.¹²

1.3.1 Mammografo

L'esame viene eseguito tramite un apposito macchinario detto mammografo (Fig.2), il quale è costituito da:

- Tubo radiogeno: formato da un catodo e un anodo rotante;
- Sistema di filtrazione
- Sistema di collimazione;
- Sistema di compressione;
- "Plate";
- Griglia fissa;
- Detettore;
- Esposimetro automatico (AEC).

Per mantenere il testo conciso, verranno analizzate unicamente le componenti più rilevanti.

Il catodo consiste in una spirulina di tungsteno nella quale viene fatta passare la corrente utile a liberare elettroni che vengono accelerati tramite la differenza di potenziale applicata all'interno del tubo.¹² Nel mammografo sono presenti due macchie focali con dimensioni differenti: una di 0,3 mm utilizzata per esami standard di routine, e una da 0,1 mm utile per ingrandimenti o particolari. È molto importante la scelta del tipo di macchia focale perché influenza in maniera significativa la risoluzione spaziale dell'immagine.¹³ Il fuoco più piccolo, infatti, è utile per individuare microlesioni e ridurre il più possibile il blurring geometrico.

La mammella è una struttura caratterizzata da un basso contrasto intrinseco, per questo motivo bisogna lavorare a bassi keV per avere una risoluzione di contrasto migliore. Questo comporta però una mancata linearità tra tensione del tubo e

corrente nella spirulina in quanto subentra lo space charge effect: fenomeno che comporta l'accumulo di cariche elettriche negative ad una piccolissima distanza dal metallo che le ha emesse in seguito al passaggio della corrente impedendo e limitando un'ulteriore emissione di elettroni. Per questo motivo sono presenti dei circuiti a feedback in grado di modulare la corrente in funzione dei keV applicati.

Molta attenzione bisogna porre alla scelta del materiale dell'anodo, in quanto un'immagine con una buona risoluzione di contrasto si ottiene eseguendo l'esame a keV bassi¹², solitamente in un range che va dai 20 ai 30 keV in base a spessore e densità della mammella.¹³ Un normale anodo in tungsteno (utilizzato in radiologia tradizionale) produrrebbe un fascio di RX energeticamente troppo eterogeneo che andrebbe a compromettere la qualità dell'immagine (raggi ad alta energia) e aumenterebbe in maniera importante la dose somministrata al paziente (raggi a bassa energia).

Per questo motivo si opta per l'impiego di un anodo in Molibdeno (radiazione caratteristica tra 17.5 e 19.6 keV) o Rodio (radiazione caratteristica tra 20.2 e 22.7 keV).¹² I mammografi attuali infatti sono dotati di doppio anodo, uno in molibdeno e uno in rodio, e un doppio sistema di filtrazione fatto dei medesimi materiali, in modo da poter avere diverse energie adattabili alla tipologia di mammella da esaminare tramite le diverse combinazioni anodo/filtro.

Il fascio in uscita è sottoposto poi ad un sistema di filtrazione in grado di renderlo omogeneo eliminando i raggi a bassa energia inutili che andrebbero solamente ad artefattare l'immagine e ad aumentare la dose al paziente. Il materiale solitamente è uguale a quello dell'anodo: possiamo avere filtri in molibdeno spessi 0,03mm accoppiati con anodo in molibdeno (Mo-Mo), filtri in rodio spessi 0,025mm accoppiato con anodo in rodio (Rh-Rh) o anche accoppiamento ibrido: anodo in molibdeno e filtro in rodio (Mo-Rh).¹³



Figura 2: Mammografo presente in reparto di senologia, ULLS6 Euganea Padova, via Scrovegni.

1.3.2 Compressione

La compressione della mammella è un parametro fondamentale per l'ottima riuscita dell'esame. Viene effettuata tramite un sistema che sfrutta un plate di PMMA o policarbonato (radiotrasparente), in grado di far passare i raggi a bassa energia, collegato a un meccanismo di compressione. Il plate ha diverse dimensioni (18x24 cm o 24x30 cm) e possono essere intercambiabili in base alla dimensione della mammella da comprimere (Fig.3).

Di routine questi sono piatti e disposti parallelamente al piano sensibile, in modo da comprimere sul piano d'appoggio la mammella in maniera omogenea; nel caso in cui fosse necessario è possibile lasciare una piccola escursione del plate in senso verticale (qualche cm) a livello del torace, in modo da garantire una compressione uniforme fino al capezzolo.



Figura 3: Plate di compressione in PMMA di diverse dimensioni, intercambiabili in base alla dimensione della mammella da anlizzare.

Nel caso in cui venga invece richiesto un particolare in una zona del seno ritenuta sospetta, vengono utilizzati dei compressori focali che vanno a coprire un'area ridotta e permettono di distendere in maniera ottimale le strutture in esame (Fig.4).



Figura 4: Plate di compressione focali in PMMA utilizzati in caso di esami di approfondimento di un'area ridotta.

La compressione è volta a rendere la mammella omogenea diminuendo lo spessore e uniformandolo dalla parete toracica al capezzolo, riducendo così la sovrapposizione tra le strutture, diminuendo la quantità di scatter (di conseguenza la dose al paziente e migliorando la qualità dell'immagine), il blurring geometrico e eventuali artefatti da movimento.¹²

1.3.3 Proiezioni

Essendo una metodica che produce immagini 2D si avrà bisogno di almeno 2 immagini ottenute da angolature differenti così da poter identificare e riuscire a localizzare nello spazio eventuali calcificazioni e noduli o altre anomalie che potrebbero ricondurre ad una possibile patologia.¹³

Le proiezioni di routine sono 2:

CRANIO CAUDALE (CC):

- Caratteristiche: è la proiezione che permette di studiare in maniera ottimale i quadranti interni della mammella, che risultano meno compresi e rappresentati con difficoltà negli altri mammogrammi; viene visualizzato inoltre il profilo ghiandolare nello spazio retromammario, laddove possibile, fino al muscolo pettorale.
- Posizionamento: la paziente viene posta in ortostatismo davanti al mammografo con il piano sensibile alzato fino a raggiungere l'altezza del solco sottomammario; la mammella viene poi stesa e stirata con il palmo della mano al centro del detettore facendo attenzione a non creare pieghe cutanee e mantenendo in asse il capezzolo (aiutandosi anche ruotando leggermente il busto) durante la compressione; la testa viene fatta girare dal lato controlaterale del seno in esame così da evitare sovrapposizioni di naso e mento e il braccio omolaterale posto dietro la schiena per allontanare la spalla. Durante queste manovre è importante che la paziente non si allontani dallo stativo in quanto si andrebbero a perdere le porzioni più profonde dello spazio retromammario.¹³
- Criteri di Correttezza: il capezzolo deve essere in asse, si deve avere una visione completa dei quadranti interno ed esterno e il relativo spazio retromammario, deve essere presente simmetria ghiandolare, assenza di pieghe cutanee o altri artefatti (presenza nel campo di vista del naso, capelli, mento o spalla). Nel caso questi ultimi fossero presenti bisogna accertarsi che non ricadano e coprano anatomia nella zona di interesse (Fig.5).¹⁴

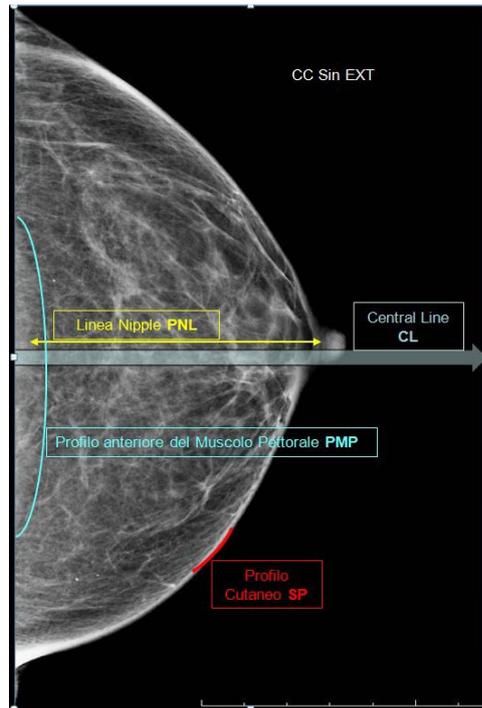


Figura 5: Esempio di mammografia CC monolaterale sinistra che presenta tutti i criteri di correttezza sopra elencati

MEDIO LATERALE OBLIQUA (MLO):

- **Caratteristiche:** è la proiezione che contiene più informazioni e la più utile in fase di refertazione in quanto permette un'ottima visione dello spazio retroareolare fino alla porzione anteriore del muscolo pettorale, del cavo ascellare e dei quadranti superiori e inferiori (fino al solco sottomammario). Il complesso tubo-detettore viene inclinato di 45° così da seguire l'andamento del muscolo pettorale.
- **Posizionamento:** inizialmente la paziente deve essere posta in ortostatismo di fronte al mammografo con il busto leggermente inclinato in avanti; viene fatta adagiare la spalla sul piano d'appoggio (cercando di allungarla il più possibile) e si fa leggermente ruotare il busto in modo da avere la linea ascellare mediana parallela al piano sensibile; il braccio omolaterale viene fatto appoggiare sul bordo superiore del piano portacassetta posizionando la mano nell'apposita maniglia; infine la mammella viene distesa (cercando di non creare pieghe) e compressa al centro del detettore comprendendo anche il solco sottomammario.¹³

- Criteri di correttezza: il criterio fondamentale per una buona immagine in MLO è la visione per $\frac{3}{4}$ del radiogramma del muscolo pettorale, dopodiché si verifica che il capezzolo sia in asse, la simmetria ghiandolare, la visione del quadrante supero-esterno, la visualizzazione del solco sottomammario e del quadrante infero-interno e l'assenza di pieghe cutanee o altri artefatti (presenza nel campo di vista del naso, capelli, mento o spalla). Nel caso questi ultimi fossero presenti bisogna accertarsi che non ricadano e coprano anatomia nella zona di interesse (Fig.6).¹⁴

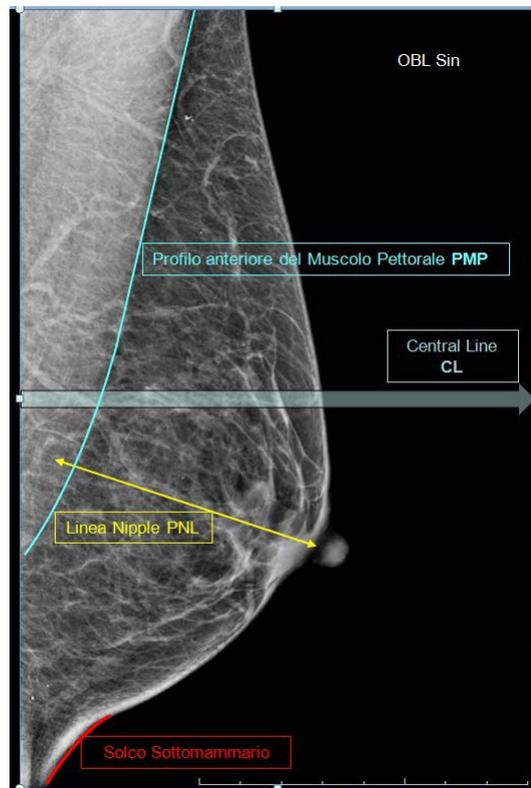


Figura 6: Esempio di mammografia MLO monolaterale sinistra che presenta tutti i criteri di correttezza sopra elencati

1.3.4 Tavolo Prono

Per eseguire biopsie sotto guida tomografica oltre al classico mammografo (in grado di eseguire acquisizioni tomo) si può ricorrere al tavolo prono: un apparecchio dedicato alle procedure biottiche (Fig.8).

Questo dispositivo è costituito da:

- LETTINO: in grado di variare l'altezza grazie a un sistema motorizzato per permettere alla paziente di salire e posizionarsi (abbassandolo) e all'operatore di lavorare il più comodamente possibile (alzandolo); presenta un'apertura al centro per far cadere la mammella destinata alla biopsia;
- SISTEMA DI COMPRESSIONE: situato immediatamente sotto al foro del lettino simile a quello presente nel mammografo con dei plate di compressione caratterizzati da un'apertura al centro di diverse misure per permettere l'ingresso dell'ago (Fig.7);



Figura 7: Plate di compressione in PMMA con apertura centrale utilizzati in esami di biopsia.

- BRACCIO A C (permette rotazione di 180°) costituito da:
 - DETETTORE: a conversione diretta a base di selenio amorfo; dimensioni del recettore 33 cm x 21.5 cm, mentre quelle del FOV sono di 14.3 cm x 11.7 cm;
 - TUBO RADIOGENO: posto a 80 cm dal detettore;
- SUPPORTO PER AGOBIOPSIA: dove viene posizionato l'ago per eseguire il prelievo e un display per il sistema di centramento dello stesso nel target (permette movimenti lungo i 3 assi x, y, z);

- PANNELLO DI CONTROLLO per spostamento del braccio a c.¹⁵



Figura 8: Tavolo prono presente in reparto di senologia, ULLS6 Euganea Padova, via Scrovegni.

1.4 Tomosintesi

La mammografia ha molti vantaggi come il basso costo, la rapidità di esecuzione, le basse dosi erogate e la non invasività della procedura, ma allo stesso tempo presenta dei limiti intrinseci alla tecnica stessa (radiologia tradizionale): si ottengono immagini in 2D che possono portare a problemi di sovrapposizione per la mancanza della terza dimensione.¹³ Questo fattore è molto limitante per due motivi:

- Un tessuto denso può coprire lesioni che si trovano al di sopra o sotto;
- La sovrapposizione di due tessuti sani separati verticalmente può apparire nell'immagine come una massa unica scambiata per una lesione patologica.

Per superare questo limite è stata introdotta la DBT (Digital Breast Tomosynthesis): un'estensione della tecnica mammografica presente nella maggior parte dei mammografi dove il movimento del tubo segue una traiettoria da arco attorno ad un fulcro (la mammella) posto vicino al detettore, acquisendo un numero variabile di immagini a bassa dose (proiezioni) per un determinato range angolare.¹⁶ Le immagini acquisite andranno poi ad essere fuse permettendo così di ricostruire il volume mammario consentendo la visualizzazione di una serie di slice simil-TC,

collocando in profondità le varie strutture grazie ad un algoritmo che studia il loro movimento nelle diverse proiezioni. È inoltre possibile ricostruire un'immagine 2D sintetica che presenta l'influenza di tutte le informazioni ricavate dalle diverse proiezioni, aumentando in maniera importante la risoluzione di contrasto.¹⁷

1.4.1 Geometria di Movimento

Dato che, come detto in precedenza, il tubo radiogeno segue una traiettoria ad arco, il complesso tubo-detettore può essere di due tipi:

- Sistema Isocentrico: movimento del complesso tubo-detettore è solidale (simile alla TC)
- Sistema Isocentrico Parziale: durante il movimento del tubo, il detettore rimane fermo.¹⁷

1.4.2 Modalità di Acquisizione delle Immagini

In base al movimento del tubo sono possibili 2 tipologie di acquisizione:

- Step and Shoot: il tubo radiogeno non è in continuo movimento, ma acquisisce ad angolazioni prestabilite a tubo fermo; questo permette di eliminare artefatti da movimento del tubo a discapito però della velocità di esecuzione dell'esame che inevitabilmente aumenta;
- Continua: le acquisizioni avvengono durante il movimento del tubo senza che questo si blocchi, permettendo una riduzione dei tempi dell'esame, ma provocando un aumento di artefatti nella direzione di movimento del tubo; questa modalità risulta in parte limitata da tempi di esposizione brevi e necessità di detettori ad alta velocità di lettura.¹⁷

I parametri che regolano il movimento del tubo sono tre:

- Angolo di scansione: angolo che il tubo radiogeno percorre durante l'acquisizione (sempre inferiore a 90°);
- Numero di proiezioni;

- Angular Sampling: definisce l'angolo tra 2 proiezioni (dato dal rapporto tra angolo di scansione e numero di immagini da acquisire).¹³

1.4.3 Risoluzione delle Immagini

Il tubo quindi non compiendo una traiettoria di 360°, ma acquisendo solo per un dato range angolare, produrrà immagini con una risoluzione spaziale disomogenea (anisotropica): sarà maggiore nei piani X e Y (paralleli alla direzione di movimento tubo) e inferiore lungo l'asse Z (piano perpendicolare al tubo).

Questo problema si può limitare agendo sull'angular sampling in quanto aumentandolo avrò un angolo di scansione maggiore e più informazioni sull'asse Z a discapito però del piano XY e viceversa.¹³ Un eccessivo aumento di conseguenza porta ad acquisire proiezioni con un angolo incidente sempre maggiore causando poi una degradazione dell'immagine.

Attenzione anche ad aumentare il numero di proiezioni: quando si va a modificare questo parametro bisogna fare i conti con l'esposizione totale disponibile.¹⁶ per mantenere la dose della DBT a livelli simili alla mammografia, la radiazione totale erogata deve essere divisa per le varie proiezioni da acquisire.¹⁷ Un aumento di queste comporterebbe quindi una diminuzione di esposizione per ognuna che, anziché apportare un miglioramento all'immagine, ne aumenterebbe il rumore elettronico con conseguente degradazione finale.¹⁶

1.4.4 Caratteristiche dei Detettori

I detettori utilizzati in DBT devono essere molto efficienti con un'elevata velocità di lettura e elevata DQE (efficienza quantica di detezione, ovvero l'efficienza di un detettore nel convertire i fotoni X incidenti in un segnale di immagine) alle basse esposizioni. I rilevatori digitali utilizzati sono di due tipi:

- Flat panel a conversione diretta: permette di convertire il fotone X direttamente in segnale elettrico grazie a uno strato di Selenio amorfo; il segnale prodotto sarà poi rilevato ed emesso per la successiva elaborazione da una matrice di TFT (Thin Film Transistor) costituiti da silicio amorfo.

- Flat panel a conversione indiretta: presentano uno scintillatore, costituito da cristalli aghiformi di ioduro di cesio drogati al tallio, che permette di trasformare il fotone X in un fotone luminoso successivamente rilevato e trasformato in segnale elettrico da fotodiodi di silicio amorfo; alla fine entrano in gioco i TFT analogamente ai rilevatori a conversione diretta.

A differenza della mammografia, questi rilevatori non presentano griglie antidiffusione.¹³

1.4.5 Algoritmi di Ricostruzione

Ad oggi sono utilizzati principalmente due algoritmi di ricostruzione:

- FBP (filtered back projection): retroproiezione filtrata che permette di ricostruire l'oggetto a partire dalle proiezioni acquisite; questo tipo di algoritmo è nato per la TC e adattato poi alla tomosintesi. Dato che sfrutta solo un piccolo arco e un numero limitato di proiezioni rispetto alla prima tecnica è necessario applicare opportuni filtri per ridurre il rumore dell'immagine finale.
- Algoritmi iterativi: algoritmi che rimaneggiano più volte, in maniera ciclica, gli stessi dati al fine di ottenere un risultato più preciso possibile. Inizialmente viene stimato il risultato finale successivamente confrontato con le proiezioni misurate: se corrispondono l'algoritmo si ferma e accetta l'immagine così com'è, mentre se ritiene ci siano delle imprecisioni applica dei fattori correttivi e aggiorna l'immagine finale. Questo processo è ripetuto in maniera ciclica finché non si raggiunge una soglia di compatibilità tra i dati calcolati e stimati.¹³

1.5 Vacuum Assisted Breast Biopsy (VABB)

La Vacuum assisted breast biopsy è un esame di secondo livello utile a prelevare campioni di tessuto in lesioni sospette su cui verrà effettuata un'analisi istologica. Viene eseguita tramite un ago che varia in lunghezza (11-13 cm) e diametro (8-10 G) e che presenta una punta "bisturi" che permette di incidere la pelle e farsi strada fino al target. Al termine dell'ago è presente un'apertura, detta finestra bioptica, di dimensioni regolabili in base alla necessità, deputata al prelievo dei frustoli collegata ad un sistema di aspirazione a vuoto automatico. L'ago esegue una rotazione di 360°, così da riuscire a prelevare in tutte le direzioni all'interno della lesione.

I frustoli recuperati vengono poi raccolti in un apposito contenitore e, in caso della presenza di microcalcificazioni, analizzati tramite radiografia per verificarne l'effettivo prelievo.

Una volta terminato il prelievo, dalla stessa apertura viene effettuato il lavaggio del sito bioptico tramite il rilascio di una soluzione salina.

Eseguiti tutti questi passaggi viene inserita una clip radiopaca (di diverse forme e dimensioni) in corrispondenza del sito del prelievo utile a indicare la zona dove è stata eseguita la biopsia.

Cluster di microcalcificazioni sospette, addensamenti non simmetrici e altri tipi di lesioni non verificabili con altre metodiche sono le indicazioni che indirizzano verso questa pratica.¹⁸

1.5.1 Biopsia Sotto Guida Tomografica su Mammografo

➤ PREPARAZIONE:

La sala viene preparata verificando prima di tutto il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e del sistema di centramento dell'ago effettuando i relativi controlli di qualità previsti.

Viene poi studiato il caso dal medico, che insieme al TSRM valuta il posizionamento della paziente più idoneo e la proiezione più indicata per raggiungere il target facendo percorrere all'ago la minor distanza possibile.

➤ ACCETTAZIONE E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE:

Il medico effettua l'anamnesi alla paziente e fa firmare il consenso alla procedura dopo averne spiegato eventuali rischi e controindicazioni.

Una volta accertata l'assenza di controindicazioni all'esame la paziente viene fatta rimanere a torace scoperto e le vengono fatti togliere eventuali orecchini e collane che potrebbero interferire con la corretta esecuzione dell'esame.

Una volta inserito l'esame in macchina e tutte le informazioni necessarie all'esecuzione della procedura la paziente viene posizionata.

➤ POSIZIONAMENTO:

La paziente viene fatta sedere davanti al mammografo in un'apposita poltrona (Fig.9), con le braccia lungo il corpo e le gambe sotto al dispositivo. Si procede poi con la compressione della mammella (almeno 60-70N) all'altezza della lesione in CC, LL o MLO in base a come si è deciso di agire durante lo studio del caso, stessa cosa per l'entrata dell'ago (solitamente accesso frontale, ovvero nella direzione di compressione).



Figura 9: Mammografo integrato con dispositivi per eseguire procedura VABB.

➤ CENTRAMENTO DELLA LESIONE:

Una volta posizionata la lesione al centro dell'apertura del plate di compressione viene eseguita una scout tomografica per verificarne il corretto centramento e in tal caso determinare la profondità. Grazie ad un software, infatti, vengono elaborate le coordinate x, y, z della lesione utili per il posizionamento dell'ago e verificate nell'apposito display (Fig.10).

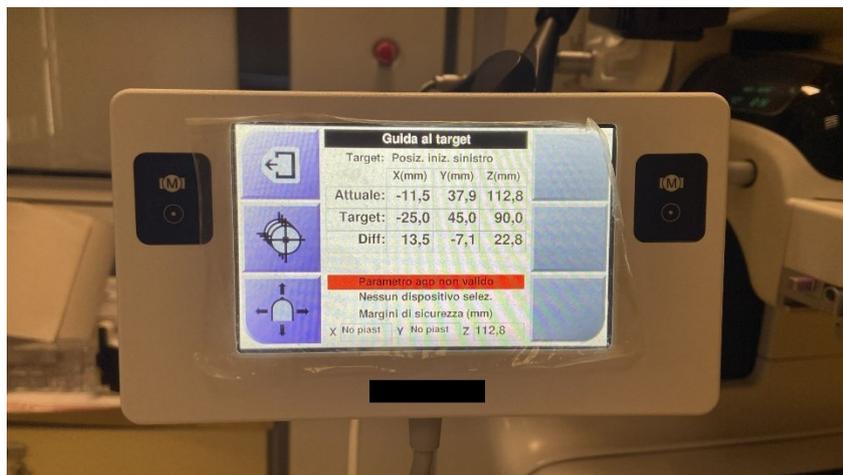


Figura 10: Display di guida al centramento dell'ago per il raggiungimento del target.

Successivamente si prosegue con la disinfezione della cute e con l'iniezione di anestetico locale nella zona destinata alla biopsia. Viene nuovamente eseguita una acquisizione tomografica per verificare che il target non si sia spostato dalla precedente scansione, in caso contrario viene individuata nuovamente la lesione e vengono elaborate nuove coordinate.

➤ PRELIEVO DEL CAMPIONE BIOPTICO:

Viene posizionato l'ago bioptico nell'apposito supporto e inserito nella mammella fino ad arrivare alla posizione target precedentemente calcolata. Per verificare il corretto posizionamento dell'ago viene eseguita un'acquisizione stereotassica: 2 radiografie a +15° e -15° rispetto al centramento del tubo radiogeno. Se la posizione dovesse essere confermata, si procede con il prelievo e il recupero dei frustoli (tramite tecnica di aspirazione rotazionale); se in questi dovessero essere presenti delle microcalcificazioni, verrà eseguita una radiografia di controllo per confermare l'effettivo prelievo del target.

➤ INSERIMENTO DELLA CLIP E CONGEDO DELLA PAZIENTE:

Al termine del prelievo dei frustoli viene inserita una clip radiopaca per evidenziare il punto in cui è avvenuto il prelievo. Il corretto posizionamento viene verificato con l'acquisizione di una normale radiografia: la clip deve trovarsi al centro del sito del prelievo.

Una volta effettuato tutto ciò, la mammella viene gradualmente decompressa e medicata dall'infermiere che, una volta terminato, fa rivestire la paziente e la congeda fornendole del ghiaccio per il dolore post anestesia e ridurre eventuale sanguinamento e formazione di ematoma.¹⁸

1.5.2 Biopsia Sotto Guida Tomografica su Tavolo Prono

➤ PREPARAZIONE:

Preparazione della sala verificando prima di tutto il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e del sistema di centramento dell'ago effettuando i relativi controlli di qualità.

Viene poi studiato il caso dal medico, che insieme al TSRM valuta il posizionamento della paziente più idoneo e la proiezione più indicata per raggiungere il target facendo percorrere all'ago la minor distanza possibile.

➤ ACCETTAZIONE E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE:

Il medico effettua l'anamnesi alla paziente e fa firmare il consenso alla procedura dopo averne spiegato eventuali rischi e controindicazioni.

Una volta accertata l'assenza di controindicazioni all'esame la paziente viene fatta rimanere a torace scoperto e le vengono fatti togliere eventuali orecchini e collane che potrebbero interferire con la corretta esecuzione dell'esame.

Una volta inserito l'esame in macchina e tutte le informazioni necessarie all'esecuzione della procedura la paziente viene posizionata.

➤ POSIZIONAMENTO:

La paziente viene fatta salire e distendere prona sul lettino (Fig.11) facendo cadere nell'apertura al centro del lettino la mammella su cui eseguire la biopsia. Il braccio omolaterale viene lasciato lungo il corpo così da avere più mammella possibile da comprimere, mentre l'arto opposto viene posizionato a discrezione della paziente per garantire maggiore comfort.



Figura 11: Posizionamento prono della paziente per esame mammella dx.

Si procede poi con la compressione della mammella (almeno 60-70N) all'altezza della lesione in base a come si è deciso di procedere durante lo studio del caso (Fig.12), lo stesso avviene per l'ago (solitamente accesso frontale, ovvero nella direzione di compressione).

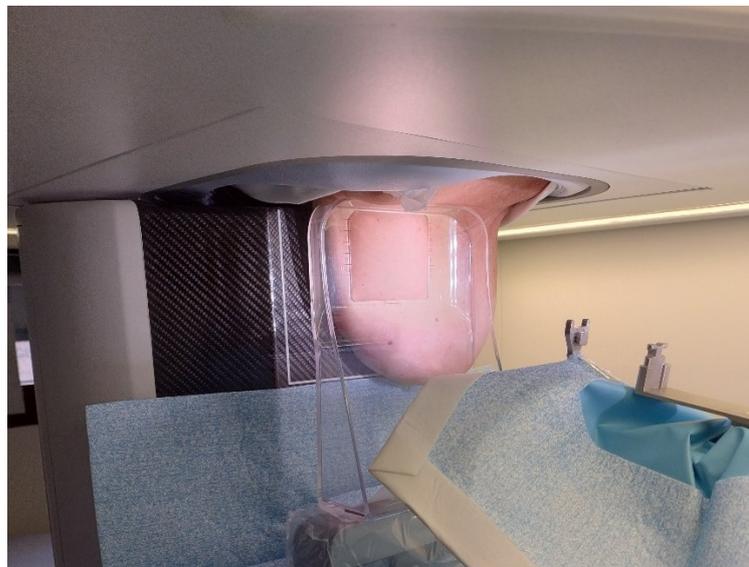


Figura 12: Compressione della mammella con la lesione al centro dell'apertura del plate.

➤ CENTRAMENTO DELLA LESIONE:

Una volta posizionata la lesione al centro dell'apertura del plate di compressione viene eseguita una scout tomografica per verificarne il corretto centramento e in tal caso determinare la profondità. Grazie ad un software infatti vengono elaborate le coordinate x, y, z della lesione utili per il posizionamento dell'ago e verificate nell'apposito display.

Successivamente si prosegue con la disinfezione della cute e con l'iniezione di anestetico locale nella zona destinata alla biopsia. Viene nuovamente eseguita una acquisizione tomografica per verificare che il target non si sia spostato dalla precedente scansione, in caso contrario viene individuata nuovamente la lesione e vengono elaborate nuove coordinate.

➤ PRELIEVO DEL CAMPIONE BIOPTICO:

Viene posizionato l'ago bioptico nell'apposito supporto e inserito nella mammella fino ad arrivare alla posizione target precedentemente calcolata. Per verificare il corretto posizionamento dell'ago viene eseguita un'acquisizione stereotassica: 2 radiografie a $+15^\circ$ e -15° rispetto al centramento del tubo radiogeno. Se la posizione dovesse essere confermata, si procede con il prelievo e il recupero dei frustoli (tramite tecnica di aspirazione rotazionale); se in questi dovessero essere presenti delle microcalcificazioni, verrà eseguita una radiografia di controllo per confermare l'effettivo prelievo del target.



Figura 13: Fase di apertura della camera di prelievo.

➤ **INSERIMENTO DELLA CLIP E CONGEDO DELLA PAZIENTE:**

Al termine del prelievo dei frustoli viene inserita una clip radiopaca per evidenziare il punto in cui è avvenuto il prelievo. Il corretto posizionamento viene verificato tramite un'acquisizione tomografica: la clip deve trovarsi al centro del sito del prelievo.

Una volta effettuato tutto ciò, la mammella viene gradualmente decompressa e medicata dall'infermiere che, una volta terminato, fa rivestire la paziente e la congeda fornendole del ghiaccio per eventuali dolori e ridurre eventuale sanguinamento e la formazione di ematoma.¹⁸

CAPITOLO 2: Dosimetria In Ambito Senologico

2.1 Dose in Mammografia

In mammografia è molto importante avere un occhio di riguardo per la dose erogata in quanto la porzione ghiandolare della mammella è molto radiosensibile.

Risulta fondamentale in questi casi ottimizzare la dose (secondo principio ALARA: As Low As Reasonably Achievable) mantenendo comunque una buona qualità di immagine con tutti i requisiti diagnostici del caso. Quando si parla di dose in mammografia si deve tener conto di 3 grandezze fisiche fondamentali:

- 1) KERMA in Aria (o ESAK): grandezza che esprime la dose in ingresso sulla superficie della mammella in assenza di backscatter in un punto posto a 6 cm dalla parete toracica; questo valore può variare per le diverse combinazioni A/F e Kvp applicati.¹³
- 2) DOSE EFFICACE: grandezza che esprime la somma delle dosi equivalenti (dose assorbita moltiplicata per fattore di ponderazione della radiazione) moltiplicate per fattori di ponderazione di organi e tessuti esposti all'irradiazione. L'unità di misura indicata è il mSv.¹⁹ (BIBLIO: Dosimetry in Diagnostic Radiology-an International Code of Practice-457).
- 3) AGD (dose ghiandolare media): è una grandezza ricavata a partire dal KERMA riconosciuta come indicatore di rischio di cancerogenesi radio-indotta che indica la dose media assorbita dal tessuto ghiandolare nell'ipotesi che sia opportunamente compressa; varia al variare di fattori come le combinazioni A/F, lo spessore e composizione della mammella.¹³

2.2 Calcolo del KERMA in Aria

Per il calcolo del KERMA si parte dalla misurazione del rendimento del tubo (mGy/mAs), tramite l'ausilio di camere a ionizzazione o detettori a stato solido posti a 100 cm dal fuoco, moltiplicato per i valori di corrente (mA) e tempo di esposizione (s). Questi due valori sono parametri quantitativi che variano in base

alla pratica clinica, di conseguenza alla combinazione A/F, voltaggio (che determinano l'HVL e quindi la qualità del fascio) e il tipo di mammella. Al risultato ottenuto però deve essere applicato un fattore correttivo relativo alla distanza: quella ricavata infatti è la misura della dose a 100 cm dal fuoco, mentre nella pratica clinica il mammografo lavora ad una distanza di 60-65 cm. Quello che viene fatto per normalizzare questo valore è applicare la legge del quadrato della distanza: al raddoppiare della distanza la dose diminuisce di un fattore 4. Si andrà quindi a calcolare il quadrato del rapporto tra distanza alla quale viene effettuata la misura del campo di radiazione (100cm) e quella a cui deve essere riferita il KERMA incidente (distanza fuoco-film meno spessore della mammella compressa). La formula finale sarà quindi:

$$K_{corr} = K_{in} \left(\frac{100}{d - s} \right)^2$$

dove “ K_{corr} ” è il valore corretto desiderato, “ K_{in} ” è il valore iniziale, 100 la distanza in cm iniziale a cui avviene la misura, “ d ” distanza fuoco-film del mammografo e “ s ” è lo spessore della mammella compressa. L'unità di misura di riferimento è il mGy.²⁰

2.3 Calcolo AGD

L'AGD è una grandezza non misurabile direttamente, per questo si utilizza come punto di partenza il precedente calcolo del KERMA, il cui risultato viene inserito all'interno del formalismo di Dance (riconosciuto dall'EUREF):

$$AGD = K g c s$$

dove:

- K : KERMA in aria sulla superficie della mammella (u.d.m: mGy);
- g : fattore di conversione da K a AGD che tiene conto di una mammella con un rapporto adipe/ghiandola di 1 (50% di entrambe le componenti) e un accoppiamento A/F standard molibdeno/molibdeno;
- c : fattore correttivo per un rapporto adipe/ghiandola diverso da 1 (componente ghiandola diversa dal 50%);

- s : fattore correttivo per diversa qualità del fascio e accoppiamento A/F (A/F Mo/Mo preso come riferimento e normalizzato a 1).²⁰

K è l'unico valore misurato realmente, mentre i fattori g , c e s sono valori tabellati riportati nell'European Guidelines for Quality Assurance in breast cancer screening and diagnosis (IV ed. 2006 e successivi supplementi) in funzione di: combinazione A/F e K_{vp} (che permettono di determinare la qualità del fascio), la composizione e lo spessore della mammella compressa.¹³

Gli studi per determinare i valori di questi 3 coefficienti di conversione sono stati condotti su fantocci di PMMA (polimetilmetacrilato), ritenuto equivalente per attenuazione delle radiazioni al tessuto mammario, a spessore variabile (da 20mm a 80mm) per registrare l'oscillazione della dose al variare dello spessore della mammella, e a spessore costante (tramite l'ausilio dell'AEC) per verificare come variano al variare dei valori dell'HVL.

L'HVL, o strato emivalente, è un parametro che indica la qualità del fascio in uscita dal tubo radiogeno e ci dice quale spessore di alluminio (Al) serve a dimezzare la sua energia (u.d.m. mm di Al). È un fattore dipendente dalle caratteristiche di produzione e filtrazione del fascio, di conseguenza varierà al variare dell'anodo e del filtro utilizzati e della tensione applicata. Possiamo concludere che la dose ghiandola media si può calcolare solamente una volta noti combinazione A/F, K_{vp} , spessore e composizione della mammella e la misurazione del KERMA.²⁰

2.4 Dosimetria in Tomosintesi

Come per la mammografia tradizionale, tenere sotto controllo la dose erogata è un fattore molto importante, soprattutto la dose ricevuta dalla porzione ghiandolare.

In questo caso basta semplicemente riprendere la formula del calcolo dell'AGD e aggiungere un fattore "T":

$$AGD = KgcST$$

che rappresenta un fattore di correzione dovuto alle caratteristiche di acquisizione come spessore della mammella, range angolare e proiezioni acquisite (specifiche della DBT).¹³

2.5 Gestione del Dato Dosimetrico

In Italia la normativa più recente a cui far riferimento in materia di esposizione alle radiazioni ionizzanti è il D.Lgs. 101/20, il cui fine è quello di abrogare e sostituire i precedenti decreti in materia (D.Lgs. 230/95 e 187/00) e attuare la direttiva europea 2013/59/Euratom.

In particolare, la gestione del dato dosimetrico viene affrontata nel Titolo XIII- Esposizioni Mediche nell'ART. 168 - Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici" che prevede la registrazione su supporti informatici dei parametri tecnici e della dose (ove possibile) di tutte le indagini e prestazioni, diagnostiche e terapeutiche, che prevedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti.

Le regioni, una volta ricevuto i dati dai vari esercenti, provvederanno a valutarli eseguendo analisi sulle entità e variabilità delle esposizioni e promuovendo la realizzazione di audit clinici volti a migliorare la qualità e sicurezza delle prestazioni e delle modalità di verifica della loro appropriatezza e giustificazione.

I risultati ricavati dovranno essere poi spediti periodicamente al Ministero della Salute che, con l'ausilio dell'Istituto Superiore di Sanità, andrà ad effettuare delle valutazioni in materia di radioprotezione del paziente e verifica del raggiungimento di determinati standard di qualità e sicurezza.²¹

Uno strumento necessario affinché tutto questo possa essere attuato è quello di avere un buon sistema informatico per la registrazione della dose, comunemente denominato RDMS (Radiation Dose Monitoring System). Questo è fondamentale per la registrazione e l'archiviazione in formato digitale di tutti i dati che andranno poi ad essere analizzati.²² Ovviamente, trattandosi di archivi che contengono dati sensibili dei pazienti, la registrazione dei dati avviene secondo le linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale e devono essere manipolati e conservati con livelli di privacy e sicurezza consoni.²¹

Ad oggi gli RDMS possono essere integrati ai sistemi informatici radiologici quali RIS (Radiological Information System) e PACS (Picture Archive and Communication System) o direttamente collegati ai dispositivi (situazione più rara).

Dal punto di vista della memorizzazione dei dati, i processi di registrazione e trasferimento non sono equivalenti nei diversi dispositivi e vendor di apparecchiature radiologiche; ci sono infatti vari modi in cui i sistemi di gestione della dose possono prendere in input i parametri degli eventi di irradiazione:

- RDSR (Radiation Dose Structured Report): la macchina produce in output un unico report dosimetrico strutturato riportando tutti i parametri tecnici, geometrici e radiologici, nonché tutti dati dosimetrici in maniera standardizzata per le diverse pratiche diagnostiche (TC, fluoroscopia, radiografia...); è ideale in quanto standard DICOM.
- MPPS (Modality Performed Procedure Step): ad ogni passaggio dell'esame la macchina tiene in memorie volatili i diversi parametri e il sistema di gestione della dose deve memorizzarli in tempo reale, altrimenti andrebbero persi (macchine obsolete);
- Immagine DICOM: il sistema è in grado di rilevare i dati riportati sotto forma di immagine DICOM tramite un sistema di riconoscimento del testo (poco affidabile perché soggetto ad elevata probabilità di errore).

Affinché i dati registrati possano essere utilizzabili e affidabili bisogna verificarne l'integrità analizzando il grado di:

- Completezza: verificando la presenza di descrizioni corrette, dati del paziente, parametri di esposizione, parametri di dose (KAP, AGD, CTDI...), e misure derivate;
- Coerenza: devono essere ordinati e caricati simultaneamente in una singola operazione, in modo tale da poter applicare dei filtri di aggregazione per il loro recupero in caso di necessità;
- Accuratezza: i dati registrati devono tener conto dei valori standard delle linee guida tecniche entro un certo intervallo di tolleranza.

Inoltre, un buon RDMS deve essere in grado di calcolare le misure derivate non importate in RIS/PACS come per esempio la dose efficace, dose equivalente e dose in entrata mediante algoritmi di calcolo interni con accesso a coefficienti, valori di riferimento e informazioni sui metodi di calcolo utili (implementati al momento dell'installazione o in caso di aggiornamento del software).

Tutti i dati archiviati dovrebbero essere poi fruibili sotto forma di grafici o tabelle esportabili in modo da facilitarne l'eventuale studio.²²

CAPITOLO 3: Raccolta, Analisi dei Dati e Discussione

3.1 Analisi Statistica

Per capire la distribuzione dei dati raccolti è utile avvalersi di indicatori statistici che permettono di riassumere e sintetizzare in pochi numeri l'entità del fenomeno che si sta analizzando.²³

3.1.1 Indicatori di Posizione

MEDIA ARITMETICA

È un indicatore che rientra nelle medie analitiche, ovvero operazioni algebriche che si basano su caratteri di tipo quantitativo, al contrario delle medie di posizione che possono essere definite anche da caratteri di tipo qualitativo.

La media aritmetica di n valori corrisponde al quoziente tra la somma di tutti i valori x osservati della popolazione che si vuole analizzare ($x_1; x_2; x_3; \dots$) e il loro numero (n):

$$\mu = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Dove μ rappresenta la media, n l'insieme di valori osservati e x il valore osservato.

Questo ci permette di avere un valore centrale che esprime l'ordine di grandezza di un dato fenomeno e permette il confronto con altre popolazioni.

MEDIANA

È un indicatore che corrisponde al valore centrale della popolazione di dati che si sta analizzando, risente in maniera minima dei valori estremi (per questo viene definita misura robusta) e permette di ripartire esattamente a metà il gruppo di valori analizzati (il numero di caratteri che la precedono sarà uguale a quelli che la seguono). Il suo calcolo è possibile solo se i dati sono di tipo ordinabile, in quanto il valore mediano può essere individuato soltanto dopo l'ordinamento dei caratteri

(secondo andamento crescente o decrescente) ed è rappresentato dal valore centrale che divide l'insieme in due porzioni uguali per numero di unità.

Si possono avere due tipi di mediane in base al numero di elementi del gruppo: nel caso in cui sia dispari la mediana è data esattamente dal valore nel posto centrale (termine effettivo), in caso contrario, quindi con un numero di elementi pari, la mediana corrisponde alla media dei due valori centrali.²³

3.1.2 Distribuzione Normale

Un modo di presentare un numero di casi ordinandoli in base al valore misurato di un certo parametro è attraverso la cosiddetta distribuzione di frequenze. Nel caso in cui il parametro abbia un valore discreto si parla di istogrammi, mentre nel caso in cui il parametro assuma valore continuo i valori dei parametri vengono raggruppati in classi.

Per quanto riguarda lo studio della distribuzione di probabilità di variabili continue ci si avvale della distribuzione normale (o distribuzione di Gauss) che, attraverso la rappresentazione grafica dei dati, permette di capire quanto questi siano vicini o meno alla media.

Si presenta come una curva simmetrica, a forma di campana e unimodale. È simmetrica rispetto al picco, che rappresenta la media (indicata con μ), moda e mediana e viene indicato sull'asse X con valore 0; presenta poi due flessi in corrispondenza dei valori $\mu + \sigma$ e $\mu - \sigma$ (valore della deviazione standard) che indicano la dispersione: all'interno di questo intervallo ricadono il 68,27% dei casi. Gli altri intervalli rappresentati sono poi $\mu - 2\sigma / \mu + 2\sigma$ e $\mu - 3\sigma / \mu + 3\sigma$ all'interno dei quali ricadono, rispettivamente, il 95,45% e il 99,73% dei casi.

Riguardo la forma, se si ricava una deviazione standard elevata ci troveremo di fronte una curva più appiattita, il che indica una maggiore variabilità dei dati rispetto alla media. In caso contrario, con valori molto simili al valore mediano, la campana sarà più stretta e alta, come conseguenza di una deviazione standard minore.²³

3.1.3 Indicatori Di Dispersione

PERCENTILI

È un indicatore che permette di dividere la popolazione in 100 parti di uguale numerosità. Di conseguenza possiamo considerare la mediana come il 50-esimo percentile, in quanto ogni parte contiene il 50% dei caratteri. Gli altri percentili più usati sono il 25-esimo percentile, o primo quartile (Q1), che contiene il 25% delle unità, e il 75-esimo percentile, o terzo quartile (Q3), che contiene il 75% delle unità della popolazione. Sono denominati quartili perché, insieme alla mediana, suddividono la popolazione in quattro porzioni uguali.

VARIANZA

È un indice che esprime la distribuzione dei dati in relazione alla media, più è alto il suo valore, più i dati sono disomogenei e si discostano dalla media. Per il suo calcolo bisogna effettuare la media della somma dei quadrati delle differenze dei singoli valori con la media aritmetica. Gli scarti vengono elevati al quadrato in modo da eliminare le differenze negative. Viene indicata con il simbolo σ^2 (sigma).

DEVIAZIONE STANDARD

Viene introdotto questo indicatore perché la varianza non possiede la stessa unità di misura dei dati che si stanno studiando: se l'unità di misura dei dati presi in considerazione è il m (metro), elevando al quadrato le differenze dalla media l'unità di misura diventerà m^2 . Per questo viene calcolata la radice quadrata della varianza trovando la deviazione standard, detta anche scarto quadratico medio, così avere l'unità di misura originale. Viene indicata con il simbolo σ (sigma).²³

3.2 Raccolta Dati

Lo studio è stato eseguito nel reparto di senologia dell'ULSS 6 Euganea con sede a Padova, Via Scrovegni.

Per le finalità dello studio sono stati presi in considerazione i 2 dispositivi del reparto utilizzati per eseguire la VABB:

- 1- Tavolo Prono: unico presente in struttura dedicato esclusivamente alle procedure biotiche;
- 2- Mammografo: preso in considerazione solo 1 dei 3 mammografi presenti in struttura (mammografo in Sala 1), l'unico in cui, per questioni logistiche, vengono eseguite le procedure di interesse per lo studio.

Entrambi i macchinari sono collegati ad un software di monitoraggio della dose progettato per immagazzinare e analizzare i dati relativi alle varie esposizioni a radiazioni ionizzanti cui il paziente viene sottoposto ed eventualmente alla somministrazione di mezzo di contrasto (questo non accade nel caso della VABB). Una volta eseguito l'accesso sono stati scaricati i dati relativi alle prestazioni eseguite dai due dispositivi.

Il primo macchinario ad essere analizzato è stato il tavolo prono: una volta effettuato l'accesso al sistema di monitoraggio della dose, i filtri applicati per la ricerca sono stati i seguenti:

- Presidio ospedaliero: ULSS 6 Euganea, Distretto 1 Scrovegni;
- Apparecchio: Tavolo prono;
- Periodo di osservazione: dalla data di installazione del macchinario (15/01/2024) fino al 24/09/2024;
- Anonimizzazione dei dati.

Tutte le prestazioni eseguite dal dispositivo nell'arco temporale indicato sono state poi scaricate in un foglio Excel e lì sono stati selezionati e salvati tutti gli esami sotto la voce "Bio percut mammaria vacuum ass stereotassi" (prestazioni VABB, le uniche di interesse per il confronto), il resto eliminati perché non di nostro interesse (Fig.14)

Distretto	Località	Data	Identificativo Paziente	Descrizione Procedura	Tipo di Screening
2	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	12 00 1.3.76.13 PD_SSI_2612733	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
3	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	12 00 1.3.76.13 PD_SSI_2612733	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
4	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	12 00 1.3.76.13 PD_SSI_2612733	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
5	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	12 00 1.3.76.13 PD_SSI_2612733	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
6	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	12 00 1.3.76.13 PD_SSI_2612733	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
7	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	12 00 1.3.76.13 PD_SSI_2612733	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
8	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
9	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
10	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
11	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
12	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
13	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
14	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	09 36 1.3.76.13 PD_SSI_2612537	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
15	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	08 30 1.3.76.13 PD_SSI_2612533	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
16	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	08 30 1.3.76.13 PD_SSI_2612533	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
17	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	08 30 1.3.76.13 PD_SSI_2612533	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
18	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	08 30 1.3.76.13 PD_SSI_2612533	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
19	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-24	08 30 1.3.76.13 PD_SSI_2612533	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
20	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	12 44 1.3.76.13 PD_SSI_2619561	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
21	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	12 44 1.3.76.13 PD_SSI_2619561	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
22	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	12 44 1.3.76.13 PD_SSI_2619561	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
23	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	12 44 1.3.76.13 PD_SSI_2619561	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
24	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	12 44 1.3.76.13 PD_SSI_2619561	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
25	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	12 44 1.3.76.13 PD_SSI_2619561	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
26	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	11 48 1.3.76.13 PD_SSI_2619493	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
27	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	11 48 1.3.76.13 PD_SSI_2619493	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
28	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	11 48 1.3.76.13 PD_SSI_2619493	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
29	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	11 48 1.3.76.13 PD_SSI_2619493	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
30	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	11 48 1.3.76.13 PD_SSI_2619493	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
31	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 53 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
32	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 53 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
33	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 53 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
34	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 53 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
35	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 53 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
36	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 30 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
37	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 30 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI
38	Distretto 1 Scrovegni	2024-09-17	10 30 1.3.76.13 PD_SSI_2619471	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI

Figura 14: Foglio Excel contenente i dati relativi alle prestazioni eseguite su tavolo prono.

Successivamente, cambiando i filtri di ricerca, sono stati scaricati i dati riguardanti il mammografo applicando le seguenti voci:

- Presidio ospedaliero: ULSS 6 Euganea, Distretto 1 Scrovegni;
- Apparecchio: Mammografo Sala 1;
- Periodo di osservazione: dal 04/04/2023 fino al 03/06/2024, data dell'ultimo esame VABB eseguito su mammografo per l'entrata in uso del tavolo prono;
- Anonimizzazione dei dati.

Anche in questo caso è stato scaricato un foglio Excel da cui sono stati ricavati solo gli esami di interesse, il resto è stato tutto eliminato (Fig.15).

	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	LMNO	U	V
2	2024-06-03	12:52	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25815627-1	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.4272	HOLOGIC_DIM01
3	2024-06-03	12:52	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25815627-1	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.4272	HOLOGIC_DIM01
4	2024-06-03	12:52	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25815627-1	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.4272	HOLOGIC_DIM01
5	2024-06-03	10:20	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25814081-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.5412	HOLOGIC_DIM01
6	2024-06-03	10:20	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25814081-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.5412	HOLOGIC_DIM01
7	2024-06-03	10:20	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25814081-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.5412	HOLOGIC_DIM01
8	2024-06-03	10:20	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25814081-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.5412	HOLOGIC_DIM01
9	2024-06-03	09:18	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25813565-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.6192	HOLOGIC_DIM01
10	2024-06-03	09:18	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25813565-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.6192	HOLOGIC_DIM01
11	2024-06-03	09:18	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25813565-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.6192	HOLOGIC_DIM01
12	2024-06-03	09:18	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25813565-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.6192	HOLOGIC_DIM01
13	2024-06-03	08:48	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25813565-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.1228	HOLOGIC_DIM01
14	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
15	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
16	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
17	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
18	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
19	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
20	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
21	2024-05-20	11:46	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25789251-4	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.2116	HOLOGIC_DIM01
22	2024-05-20	11:23	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25789251-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.0772	HOLOGIC_DIM01
23	2024-05-20	11:23	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25789251-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.0772	HOLOGIC_DIM01
24	2024-05-20	11:23	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25789251-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.0772	HOLOGIC_DIM01
25	2024-05-20	11:23	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25789251-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.0772	HOLOGIC_DIM01
26	2024-05-20	11:23	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25789251-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.0772	HOLOGIC_DIM01
27	2024-05-20	11:23	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25789251-3	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					2.0772	HOLOGIC_DIM01
28	2024-05-20	10:40	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25788972-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					1.0404	HOLOGIC_DIM01
29	2024-05-20	10:40	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25788972-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					1.0404	HOLOGIC_DIM01
30	2024-05-20	10:40	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25788972-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					1.0404	HOLOGIC_DIM01
31	2024-05-20	10:40	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76068	25788972-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					1.0404	HOLOGIC_DIM01
32	2024-05-20	09:33	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25788274-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.78	HOLOGIC_DIM01
33	2024-05-20	09:33	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25788274-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.78	HOLOGIC_DIM01
34	2024-05-20	09:33	1.3.76.13.71851.2.20.PD_SSI_76069	25788274-2	BIO PERCUT MAMMARIA VACUUM ASS S	AULSS 6 EUGANEA	SCREENING MAMMOGRAFICO SCROVEGNI					0.78	HOLOGIC_DIM01

Figura 15: Foglio Excel contenente i dati relativi alle prestazioni eseguite su mammografo.

Una prima considerazione da fare riguarda la quantità di dati disponibili per le due macchine: essendo il tavolo prono un dispositivo di recente installazione (gennaio 2024), la quantità di dati è limitata, in confronto alla disponibilità di esami da analizzare del mammografo, in uso ormai da qualche anno e sostituito di recente dal nuovo tavolo prono.

Per ogni macchinario sono stati scaricati 2 file denominati:

- General data: tutte le informazioni presenti riguardano l'esame nel suo insieme, ogni riga da informazioni riguardo tutto l'esame come insieme di esposizioni. Esempio: se in un esame sono state eseguite 5 esposizioni, i dati dosimetrici riportati sono calcolati come somma delle singole esposizioni;
- Detailed data: ogni riga del file corrisponde ad una singola esposizione, verranno riportati quindi i valori di quella singola esposizione e non di tutto l'esame. Esempio: un esame è stato eseguito con 5 esposizioni, saranno presenti 5 righe, una per descrivere ogni proiezione.

Dovendo eseguire un'analisi della dose erogata alla paziente, sono stati analizzati i seguenti parametri:

- Parametri di esposizione: Kvp, mA, ms, mAs;
- Series AGD;
- Spessore della mammella (compressa);
- Dose efficace.

Tutti i dati osservati sono stati ricavati dal file "Detailed Data" in maniera da avere un dato per ogni singola esposizione e poter effettuare una stima più accurata, tranne per quanto riguarda la dose efficace poiché riportata in entrambi i file come risultato complessivo dell'esame e non specifica per ogni singola irradiazione.

Gli indicatori statistici utilizzati per capire l'entità dei dati presi in considerazione sono:

- Media aritmetica;
- Deviazione standard;
- Mediana;
- I Quartile;
- III Quartile;
- Range interquartile;
- Numerosità del campione;

Ciascun indicatore è stato calcolato per ogni parametro preso in considerazione.

3.3 Confronto Tavolo Prono-Mammografo 5 Proiezioni

Una prima analisi è stata effettuata su tutte le procedure VABB, indipendentemente dal numero di esposizioni per esame (erano presenti esami eseguiti con un numero variabile di esposizioni, da 3 a 11), in modo da avere una prima idea delle differenze tra i macchinari.

TENSIONE (Kvp)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	28,329	30,346
DEVIAZIONE STANDARD	2,071	2,240
MEDIANA	28	30
I QUARTILE	27	29
III QUARTILE	30	32
RANGE INTERQUARTILE	3	3
NUMERO ELEMENTI	733	1123

Tabella 1.1: Confronto valori di tensione tra tavolo prono e mammografo

CORRENTE (mA)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	137,299	173,722
DEVIAZIONE STANDARD	25,911	16,614
MEDIANA	140	170
I QUARTILE	120	165
III QUARTILE	160	190
RANGE INTERQUARTILE	40	25
NUMERO ELEMENTI	733	1123

Tabella 1.2: Confronto valori di corrente tra tavolo prono e mammografo

TEMPO DI ESPOSIZIONE (ms)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	688,468	362,509
DEVIAZIONE STANDARD	200,856	218,015
MEDIANA	635	239,39
I QUARTILE	605,29	203,03
III QUARTILE	695,71	546,135
RANGE INTERQUARTILE	90,42	343,105
NUMERO ELEMENTI	733	1123

Tabella 1.3: Confronto valori del tempo di esposizione tra tavolo prono e mammografo

ESPOSIZIONE (mAs)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	98,94870396	64,633
DEVIAZIONE STANDARD	41,84102967	34,5142
MEDIANA	89,7	48,7
I QUARTILE	74,9	40,05
III QUARTILE	110,8	88,8
RANGE INTERQUARTILE	35,9	48,75
NUMERO ELEMENTI	733	1123

Tabella 1.4: Confronto valori di esposizione tra tavolo prono e mammografo

SERIES AGD (mGy)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	1,758	1,548
DEVIAZIONE STANDARD	0,815	0,570
MEDIANA	1,59	1,45
I QUARTILE	1,3	1,17
III QUARTILE	2,05	1,84
RANGE INTERQUARTILE	0,75	0,67
NUMERO ELEMENTI	733	1123

Tabella 1.5: Confronto valori di AGD tra tavolo prono e mammografo

DOSE EFFICACE (mSv)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	1,059	0,920
DEVIAZIONE STANDARD	0,604	0,491
MEDIANA	0,935	0,846
I QUARTILE	0,709	0,591
III QUARTILE	1,329	1,196
RANGE INTERQUARTILE	0,620	0,605
NUMERO ELEMENTI	146	227

Tabella 1.6: Confronto valori di dose efficace tra tavolo prono e mammografo

SPESSORE (mm)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	46,390	51,723
DEVIAZIONE STANDARD	13,368	11,533
MEDIANA	46	51
I QUARTILE	38	43
III QUARTILE	55	59
RANGE INTERQUARTILE	17	16
NUMERO ELEMENTI	733	1123

Tabella 1.7: Confronto valori di spessore della mammella compressa tra tavolo prono e mammografo

Successivamente i dati sono stati filtrati così da classificare tutti gli esami eseguiti in base al numero di esposizioni e considerare unicamente quelli con 5 acquisizioni in modo da avere un campione omogeneo confrontabile tra tavolo e mammografo, ottenendo 36 esami (180 esposizioni) nel primo macchinario citato e 42 esami (210 esposizioni) nel secondo.

TENSIONE (Kvp)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	28,444	30,143
DEVIAZIONE STANDARD	2,164	2,394
MEDIANA	28	30
I QUARTILE	27	28
III QUARTILE	30	32
RANGE INTERQUARTILE	3	4
NUMERO ELEMENTI	180	210

Tabella 2.1: Confronto valori di tensione in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

TEMPO DI ESPOSIZIONE (ms)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	708,299	360,141
DEVIAZIONE STANDARD	240,323	205,713
MEDIANA	635	230,5
I QUARTILE	605	203,38
III QUARTILE	711,115	522,5
RANGE INTERQUARTILE	106,115	319,12
NUMERO ELEMENTI	180	210

Tabella 2.2: Confronto valori del tempo di esposizione in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

CORRENTE (mA)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	139,25	172,905
DEVIAZIONE STANDARD	25,667	17,902
MEDIANA	140	170
I QUARTILE	120	160
III QUARTILE	160	190
RANGE INTERQUARTILE	40	30
NUMERO ELEMENTI	180	210

Tabella 2.3: Confronto valori di corrente in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

ESPOSIZIONE (mAs)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	103,244	63,898
DEVIAZIONE STANDARD	47,750	32,565
MEDIANA	89,8	50,8
I QUARTILE	76,275	40,55
III QUARTILE	114,575	82,4
RANGE INTERQUARTILE	38,3	41,85
NUMERO ELEMENTI	180	210

Tabella 2.4: Confronto valori di esposizione in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

SERIES AGD (mGy)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	1,822	1,503
DEVIAZIONE STANDARD	0,835	0,569
MEDIANA	1,6	1,36
I QUARTILE	1,355	1,053
III QUARTILE	2,13	1,86
RANGE INTERQUARTILE	0,775	0,807
NUMERO ELEMENTI	180	210

Tabella 2.5: Confronto valori di AGD in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

DOSE EFFICACE (mSv)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	1,093	0,902
DEVIAZIONE STANDARD	0,436	0,320
MEDIANA	0,959	0,805
I QUARTILE	0,818	0,641
III QUARTILE	1,328	1,120
RANGE INTERQUARTILE	0,510	0,479
NUMERO ELEMENTI	36	42

Tabella 2.6: Confronto valori di dose efficace in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

SPESSORE (mm)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	47,128	50,486
DEVIAZIONE STANDARD	13,352	11,918
MEDIANA	46	49,5
I QUARTILE	39	40,25
III QUARTILE	58	60
RANGE INTERQUARTILE	19	19,75
NUMERO ELEMENTI	180	210

Tabella 2.7: Confronto valori di spessore della mammella compressa in esami eseguiti con 5 proiezioni tra tavolo prono e mammografo.

Osservando i dati si può evidenziare che:

- Spessore Tavolo Prono < Mammografo: mediamente lo spessore della mammella compressa nel tavolo prono è di 47,13 mm mentre nel mammografo è di 50,48 mm; questa differenza viene giustificata dal diverso posizionamento della paziente nei due macchinari: il tavolo infatti permette un accesso a 360° della mammella e il posizionamento prono della paziente ne favorisce l'isolamento dalle strutture corporee adiacenti. Questo porta ad avere ampia libertà di manovra e la compressione risulterà quindi più facilitata rispetto al mammografo (molto limitato sotto questo punto di vista).
- Corrente Tavolo Prono < Mammografo: essendo la mammella compressa nel mammografo più spessa rispetto al tavolo, si ha bisogno di un numero maggiore di fotoni X aumentando la corrente catodica (mA); inoltre i due macchinari non possono lavorare con gli stessi livelli di corrente in quanto durante l'acquisizione tomografica l'intervallo di campionamento è differente: il tavolo deve lavorare obbligatoriamente a mA più bassi perché ha un angolo di campionamento pari alla metà del mammografo, altrimenti la dose aumenterebbe in maniera significativa.
- Tempo di esposizione Tavolo Prono > Mammografo: il tempo di esposizione del tavolo prono è maggiore (quasi il doppio) in quanto nell'acquisizione tomografica (da +7,5° a -7,5° rispetto al centramento) il tavolo acquisisce

immagini ogni $0,5^\circ$, mentre il mammografo ogni 1° ; la somma quindi dei vari tempi di esposizione (ms) è maggiore nel primo dispositivo rispetto al secondo.

- Esposizione Tavolo Prono > Mammografo: come detto precedentemente per il tempo di esposizione, il tavolo acquisisce il doppio delle immagini nello stesso arco, il prodotto tra tempo di esposizione e corrente sarà quindi maggiore e di conseguenza il paziente sarà soggetto ad un'esposizione maggiore rispetto al mammografo.
- Tensione Tavolo Prono < Mammografo: questo dato è conseguenza della minor compressione della mammella nel mammografo rispetto al tavolo perché il fascio deve aumentare la qualità dovendo attraversare una porzione anatomica più spessa, per mantenere lo stesso numero di fotoni che arrivano al detettore e ottenere un'immagine qualitativamente accettabile cercando di ridurre la dose al paziente.
- Dose efficace Tavolo Prono > Mammografo: è una diretta conseguenza del fatto di avere un'esposizione complessiva maggiore nel tavolo prono che nel mammografo.
- Series AGD Tavolo Prono > Mammografo: conseguenza del fatto che il tavolo lavora a mAs maggiori rispetto al mammografo (mAs base di partenza per il calcolo dell'AGD).

Durante la procedura però il tipo di esposizione non è sempre uguale: possono essere acquisite immagini tomografiche, riportate sotto la voce "rotational", o bidimensionali, riportate invece sotto la voce "stationary". Le proiezioni sono state quindi divise in questi due gruppi studiando i medesimi parametri (tranne la dose efficace perché riportata come valore unico di ogni esame e non corrispondente ad ogni singola esposizione) con i medesimi indicatori statistici così da capire l'entità del contributo di ognuna alla dose finale erogata ed evidenziare eventuali differenze tra i due macchinari.

3.4 Confronto Proiezioni Stationary Tavolo prono-Mammografo

TENSIONE (Kvp)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	28,5	28,675
DEVIAZIONE STANDARD	1,979	1,697
MEDIANA	28	28
I QUARTILE	27,75	28
III QUARTILE	29	30
RANGE INTERQUARTILE	1,25	2
NUMERO ELEMENTI	48	83

Tabella 3.1: Confronto valori di tensione di proiezioni stationary di tavolo prono e mammografo.

CORRENTE (mA)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	161,25	162,530
DEVIAZIONE STANDARD	13,934	14,300
MEDIANA	160	160
I QUARTILE	157,5	160
III QUARTILE	165	170
RANGE INTERQUARTILE	7,5	10
NUMERO ELEMENTI	48	83

Tabella 3.2: Confronto valori di corrente di proiezioni stationary di tavolo prono e mammografo.

TEMPO DI ESPOSIZIONE (ms)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	835,011	585,441
DEVIAZIONE STANDARD	411,591	144,685
MEDIANA	718,75	575
I QUARTILE	573,853	459,29
III QUARTILE	1012,033	687,9
RANGE INTERQUARTILE	438,18	228,61
NUMERO ELEMENTI	48	83

Tabella 3.3: Confronto valori del tempo di esposizione di proiezioni stationary di tavolo prono e mammografo.

ESPOSIZIONE (mAs)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	136,675	96,202
DEVIAZIONE STANDARD	73,072	29,094
MEDIANA	115,5	92
I QUARTILE	87,975	72,25
III QUARTILE	165,725	121,5
RANGE INTERQUARTILE	77,75	49,25
NUMERO ELEMENTI	48	83

Tabella 3.4: Confronto valori di esposizione di proiezioni stationary di tavolo prono e mammografo.

SERIES AGD (mGy)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	1,668	1,237
DEVIAZIONE STANDARD	1,216	0,464
MEDIANA	1,345	1,09
I QUARTILE	1,025	0,865
III QUARTILE	1,858	1,635
RANGE INTERQUARTILE	0,833	0,77
NUMERO ELEMENTI	48	83

Tabella 3.5: Confronto valori di AGD di proiezioni stationary di tavolo prono e mammografo.

SPESSORE (mm)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	48,583	48,819
DEVIAZIONE STANDARD	13,905	10,664
MEDIANA	47	48
I QUARTILE	38,75	40,5
III QUARTILE	58	59
RANGE INTERQUARTILE	19,25	18,5
NUMERO ELEMENTI	48	83

Tabella 3.6: Confronto valori di spessore della mammella compressa di proiezioni stationary di tavolo prono e mammografo.

Nelle acquisizioni stationary (immagini 2D statiche) si può notare che mediamente lo spessore della mammella sia lo stesso, di conseguenza parametri di esposizione come tensione e corrente risultano pressoché uguali variando in minima percentuale. Il dato che varia in maniera significativa è il tempo di esposizione e, di conseguenza, l'esposizione totale (mAs): questo aumento si può spiegare analizzando la struttura stessa del complesso tubo-detettore, in particolare della DFR (distanza fuoco-rilevatore). La distanza tra detettore e tubo radiogeno nel mammografo e nel tavolo sono differenti e misurano rispettivamente 70 cm e 80 cm, ne consegue che nel primo dispositivo avrò bisogno di meno fotoni per via della minor distanza e della minor perdita di intensità del fascio, mentre nel secondo, per avere un numero comparabile di fotoni che arrivano al detettore utili alla formazione dell'immagine, a parità di corrente dovrò aumentare il tempo di esposizione per erogare più fotoni. In questo modo si andrà a sopperire alla diminuzione di intensità del fascio e di conseguenza alla diminuzione della qualità dell'immagine.

Per concludere, aumentando i mAs totali nel tavolo aumenterà inevitabilmente anche la dose ghiandola media rispetto al mammografo.

3.5 Confronto Proiezioni Rotational Tavolo Prono-Mammografo

TENSIONE (Kvp)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	28,424	31,102
DEVIAZIONE STANDARD	2,235	2,298
MEDIANA	28	31
I QUARTILE	27	29
III QUARTILE	30	33
RANGE INTERQUARTILE	3	4
NUMERO ELEMENTI	132	127

Tabella 4.1: Confronto valori di tensione di proiezioni rotational di tavolo prono e mammografo.

CORRENTE (mA)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	131,25	179,685
DEVIAZIONE STANDARD	24,263	16,770
MEDIANA	140	180
I QUARTILE	110	165
III QUARTILE	150	200
RANGE INTERQUARTILE	40	35
NUMERO ELEMENTI	132	127

Tabella 4.2: Confronto valori di corrente di proiezioni rotational di tavolo prono e mammografo.

TEMPO DI ESPOSIZIONE (ms)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	662,221	212,897
DEVIAZIONE STANDARD	100,573	35,777
MEDIANA	633,82	210,91
I QUARTILE	605,218	190,525
III QUARTILE	636,078	229
RANGE INTERQUARTILE	30,86	38,475
NUMERO ELEMENTI	132	127

Tabella 4.3: Confronto valori del tempo di esposizione di proiezioni rotational di tavolo prono e mammografo.

ESPOSIZIONE (mAs)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	91,087	42,786
DEVIAZIONE STANDARD	25,327	8,4561
MEDIANA	89,3	41,7
I QUARTILE	71,6	36,65
III QUARTILE	100,675	48,5
RANGE INTERQUARTILE	29,075	11,85
NUMERO ELEMENTI	132	127

Tabella 4.4: Confronto valori di esposizione di proiezioni rotational di tavolo prono e mammografo.

SERIES AGD (mGy)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	1,877	1,677
DEVIAZIONE STANDARD	0,640	0,566
MEDIANA	1,65	1,51
I QUARTILE	1,433	1,21
III QUARTILE	2,35	2,105
RANGE INTERQUARTILE	0,917	0,895
NUMERO ELEMENTI	132	127

Tabella 4.5: Confronto valori di AGD di proiezioni rotational di tavolo prono e mammografo.

SPESSORE (mm)	TAVOLO PRONO	MAMMOGRAFO
MEDIA	46,598	51,575
DEVIAZIONE STANDARD	13,159	12,592
MEDIANA	46	52
I QUARTILE	39	40,5
III QUARTILE	55	61
RANGE INTERQUARTILE	16	20,5
NUMERO ELEMENTI	132	127

Tabella 4.6: Confronto valori di spessore della mammella compressa di proiezioni rotational di tavolo prono e mammografo.

Nel caso delle acquisizioni tomografiche notiamo già da subito che il valore di spessore della mammella esaminata è maggiore nel mammografo che nel tavolo, di conseguenza aumentano anche il valore di tensione e corrente, in quanto ho bisogno di aumentare intensità e qualità del fascio radiante rispetto al tavolo. Non segue questo andamento però il tempo di esposizione (ms), che nel tavolo è poco più del triplo causa, come detto in precedenza, della maggiore DFR (80 cm) e dell'intervallo di acquisizione più piccolo ($0,5^\circ$ nel tavolo, 1° nel mammografo). Il risultato porta ad avere un'esposizione (mAs) e dose ghiandolaire media maggiori sia nel tavolo che nel mammografo.

In una valutazione globale, le proiezioni tomografiche sono le responsabili dell'aumento di dose per entrambi i dispositivi, in particolar modo per il tavolo come conseguenza della modalità di acquisizione. Eseguendo infatti una media ponderata tra il valore medio dell'ADG delle proiezioni stationary e rotational il valore finale risulta spostato maggiormente verso la seconda tipologia, influenzato sia dal valore che dal numero di acquisizioni maggiore.

Tutte le considerazioni fatte fino a questo momento però sono basate sull'unica osservazione della media aritmetica dei dati, quindi sulla base di un unico valore. Può essere utile dare una rappresentazione più completa del confronto tra le popolazioni statistiche, considerando indici di dispersione come deviazione standard e la relativa distribuzione normale.

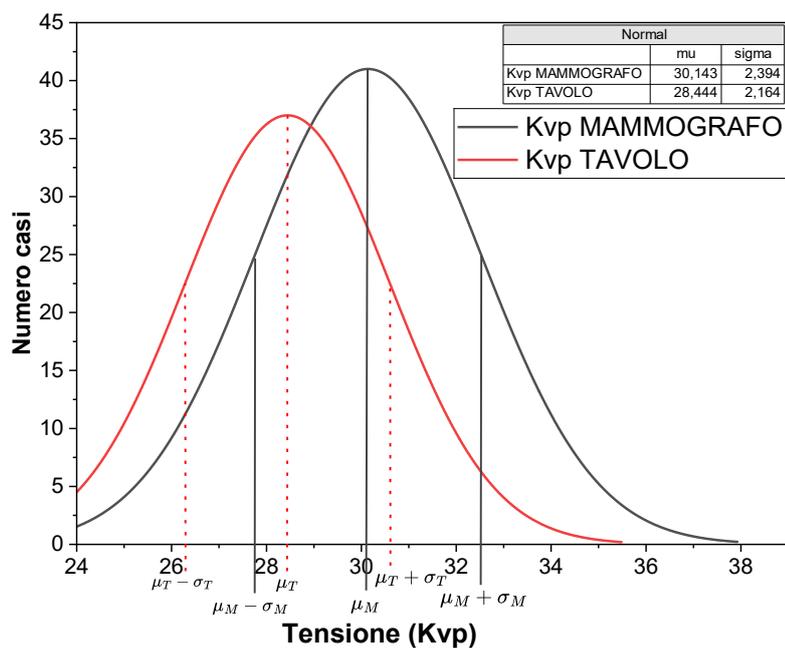


Grafico 1: Rappresentazione della curva normale dei valori di tensione di tavolo prono e mammografo con il rispettivo primo intervallo di confidenza.

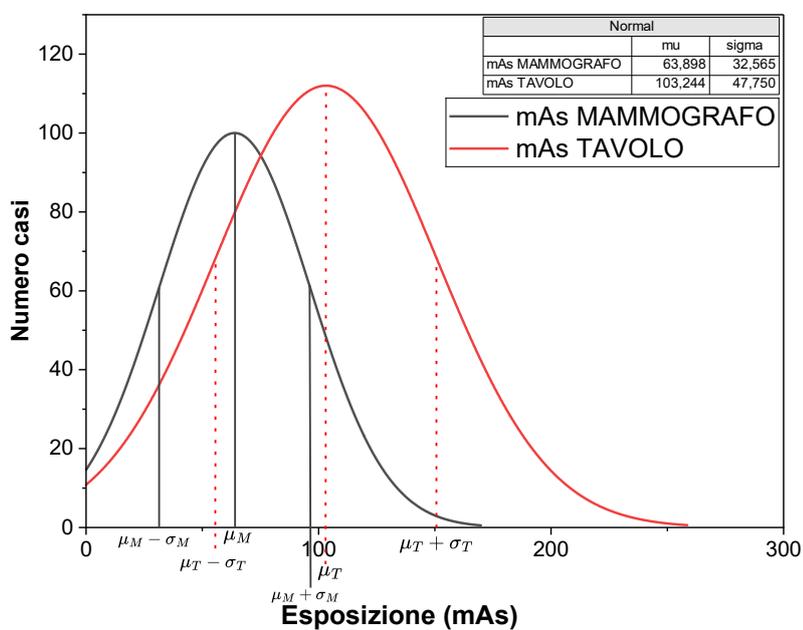


Grafico 2: Rappresentazione della curva normale dei valori di esposizione di tavolo prono e mammografo con il rispettivo primo intervallo di confidenza.

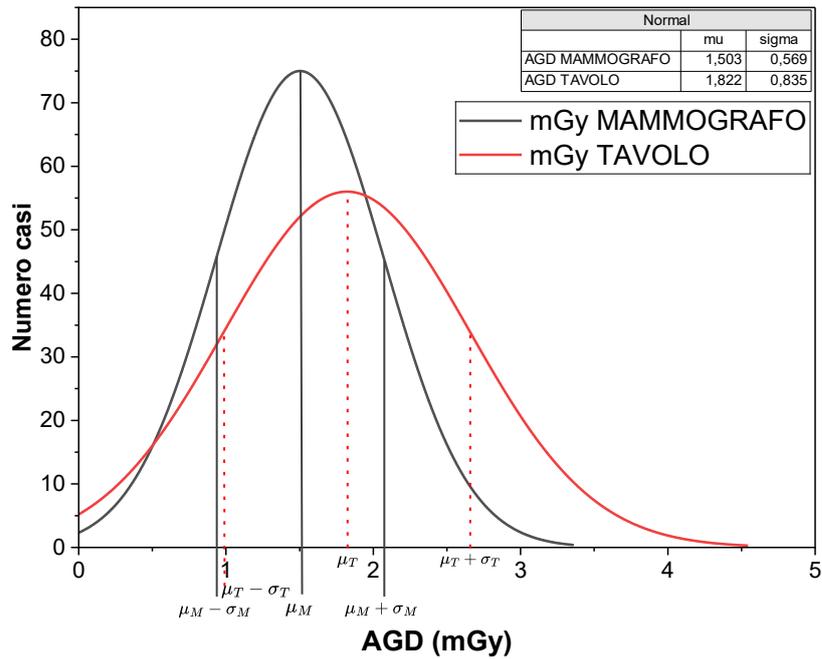


Grafico 3: Rappresentazione della curva normale dei valori di AGD di tavolo prono e mammografo con il rispettivo primo intervallo di confidenza.

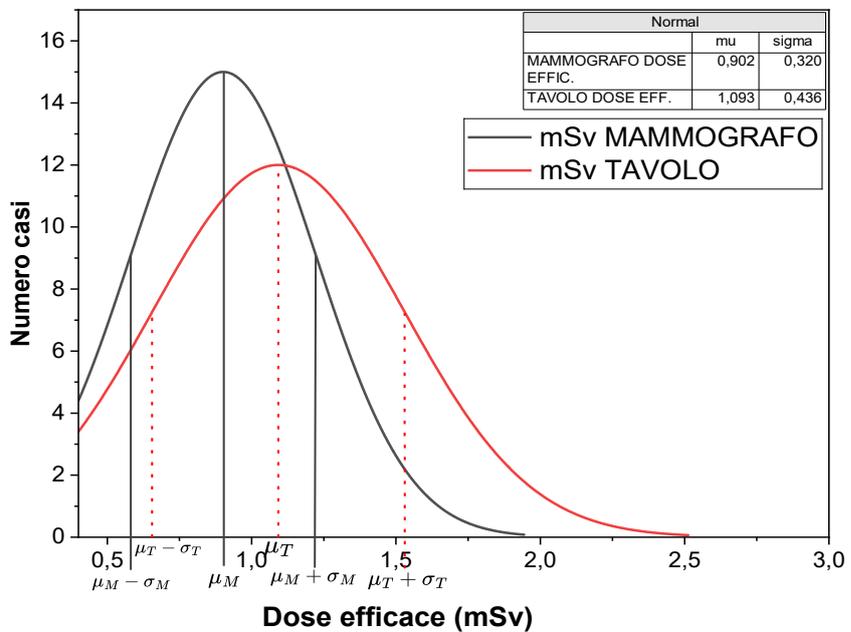


Grafico 4: Rappresentazione della curva normale dei valori di dose efficace di tavolo prono e mammografo con il rispettivo primo intervallo di confidenza.

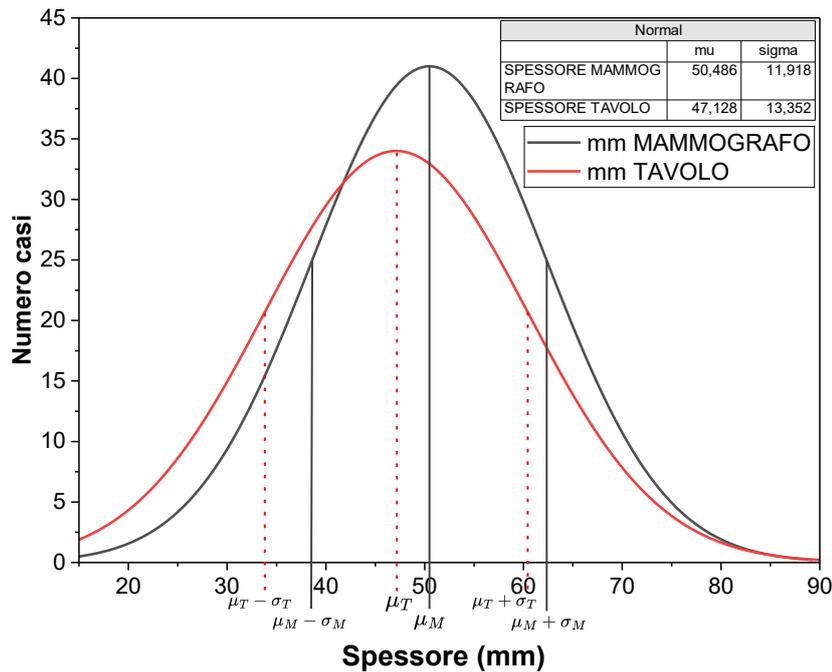


Grafico 5: Rappresentazione della curva normale dei valori di spessore della mammella compressa di tavolo prono e mammografo con il rispettivo primo intervallo di confidenza.

Osservando i grafici risultanti si può osservare come le misurazioni si distribuiscono lungo la curva e che per i parametri presi in considerazione la media di un gruppo rientra nel primo intervallo di confidenza dell'altro e viceversa. Nello specifico questa condizione si verifica nella dose efficace, tensione, AGD e spessore della mammella. Nel caso dei mAs invece, la media del tavolo prono si trova al di fuori dell'intervallo del mammografo e i parametri non possono essere considerati simili. Questo però non risulta un problema in quanto in una valutazione dosimetrica in mammografia ciò che ha più peso è l'AGD che, come detto in precedenza, è invece molto simile tra i due macchinari.

3.6 Confronto LDR in Mammografia

Per capire il reale impatto dosimetrico delle due metodologie è utile fare un confronto tra i dati ricavati e i livelli diagnostici di riferimento (LDR) stabiliti dal D.Lgs. 101/20.

Tavolo Prono:

SPESSORE EQUIVALENTE DELLA MAMMELLA (cm)	AGD (mGy) LDR	AGD (mGy)	NUMERO PROIEZIONI
0<...≤2,1	1	1,345	6
2,1<...≤3,2	1,5	1,489	14
3,2<...≤4,5	2	1,785	66
4,5<...≤5,3	2,5	1,66	39
5,3<...≤6,0	3	2,035	33
6,0<...≤7,5	4,5	1,884	17
7,5<...≤9,0	6,5	3,446	5

Tabella 5.1: Confronto valori di AGD previsti dagli LDR e quelli risultanti dal tavolo prono per ogni classe di spessore della mammella.

Mammografo:

SPESSORE EQUIVALENTE DELLA MAMMELLA (cm)	AGD (mGy) LDR	AGD (mGy)	NUMERO PROIEZIONI
0<...≤2,1	1	-	-
2,1<...≤3,2	1,5	0,984	7
3,2<...≤4,5	2	1,047	85
4,5<...≤5,3	2,5	1,322	31
5,3<...≤6,0	3	1,874	41
6,0<...≤7,5	4,5	2,194	45
7,5<...≤9,0	6,5	3,28	1

Tabella 5.2: Confronto valori di AGD previsti dagli LDR e quelli risultanti dal mammografo per ogni classe di spessore della mammella.

Innanzitutto c'è da specificare che gli LDR non sono dei limiti al di sopra dei quali non si può andare, ma sono dei valori utili all'ottimizzazione della procedura dal punto di vista dosimetrico e servono a monitorare l'esposizione globale per le

diverse pratiche diagnostiche. Quindi, qualora un determinato caso lo richiedesse, il limite di riferimento può essere superato, a patto che l'esposizione sia giustificata.

Per poter eseguire un confronto con gli LDR bisogna analizzare un campione di almeno 10 casi per range di spessore della mammella, per questo saranno esclusi dall'analisi i range:

- $0 < \dots \leq 2,1$ cm di tavolo prono (6 casi) e mammografo (0 casi);
- $2,1 < \dots \leq 3,2$ cm del mammografo (7 casi);
- $7,5 < \dots \leq 9,0$ cm di tavolo (5 casi) e mammografo (1 caso);

per dati insufficienti.

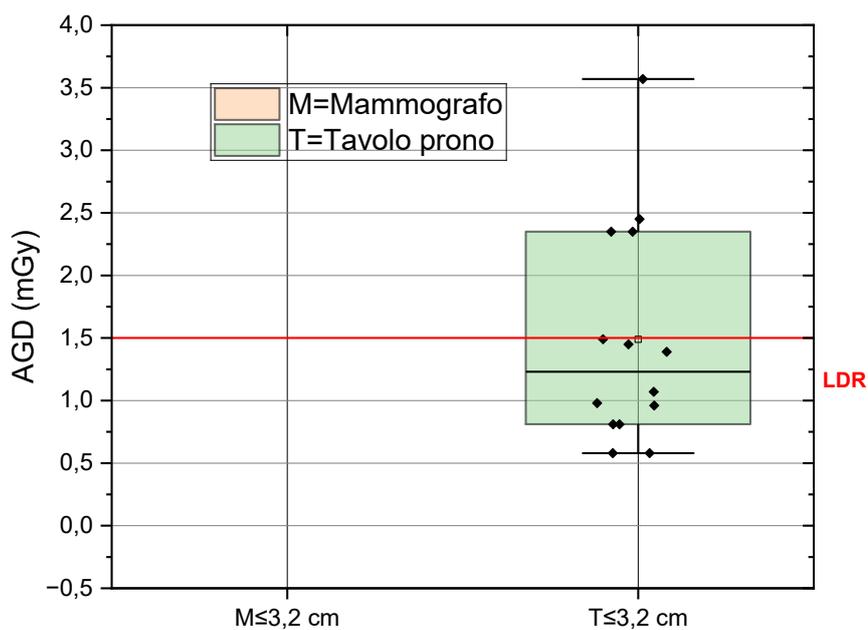


Grafico 6: Rappresentazione tramite grafico "Box plot" della distribuzione dei valori di AGD del tavolo prono rispetto al LDR relativo agli spessori $\leq 3,2$ cm (box plot del mammografo non rappresentato per mancanza di dati).

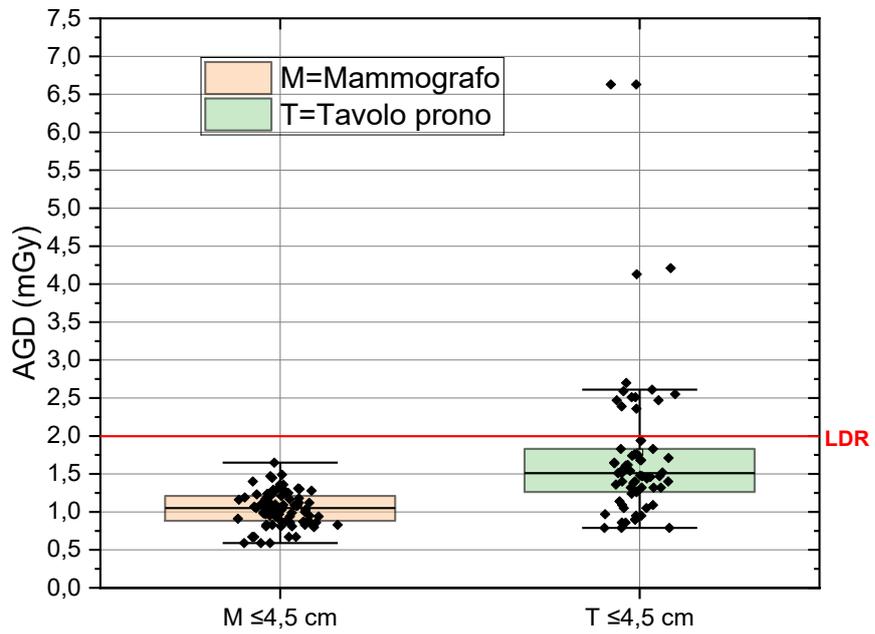


Grafico 7: Rappresentazione tramite grafico "Box plot" della distribuzione dei valori di AGD del tavolo prono e mammografo rispetto al LDR relativo agli spessori $\leq 4,5$ cm.

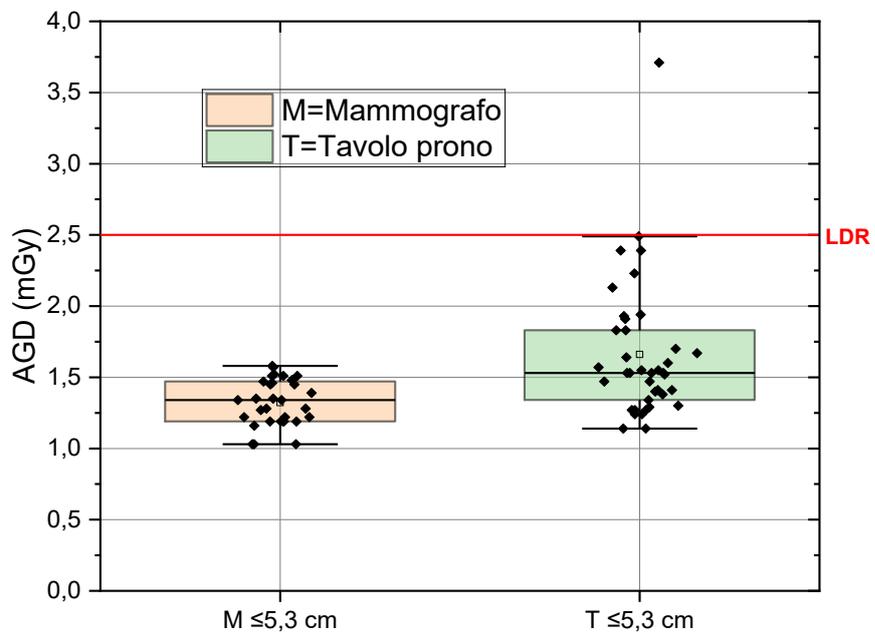


Grafico 8: Rappresentazione tramite grafico "Box plot" della distribuzione dei valori di AGD del tavolo prono e mammografo rispetto al LDR relativo agli spessori $\leq 5,3$ cm.

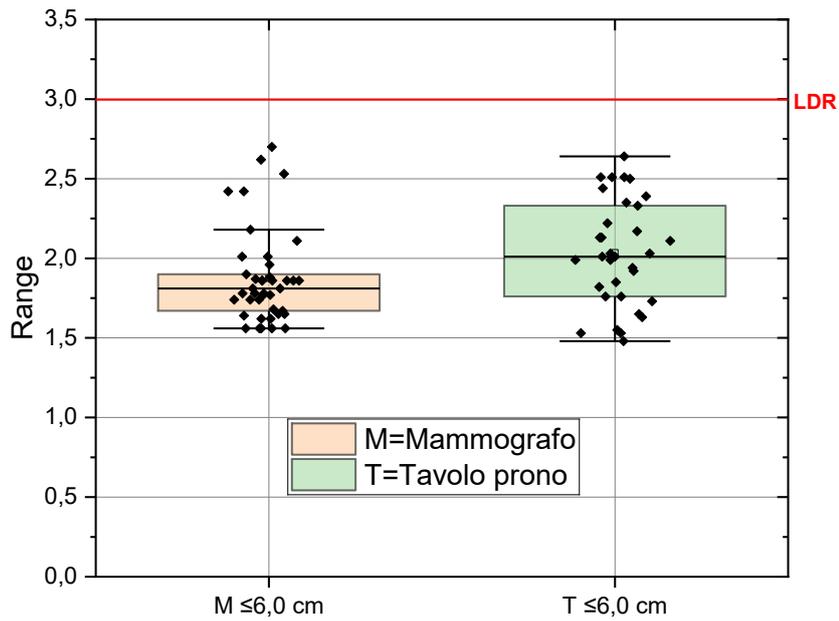


Grafico 9: Rappresentazione tramite grafico "Box plot" della distribuzione dei valori di AGD del tavolo prono e mammografo rispetto al LDR relativo agli spessori ≤ 6 cm.

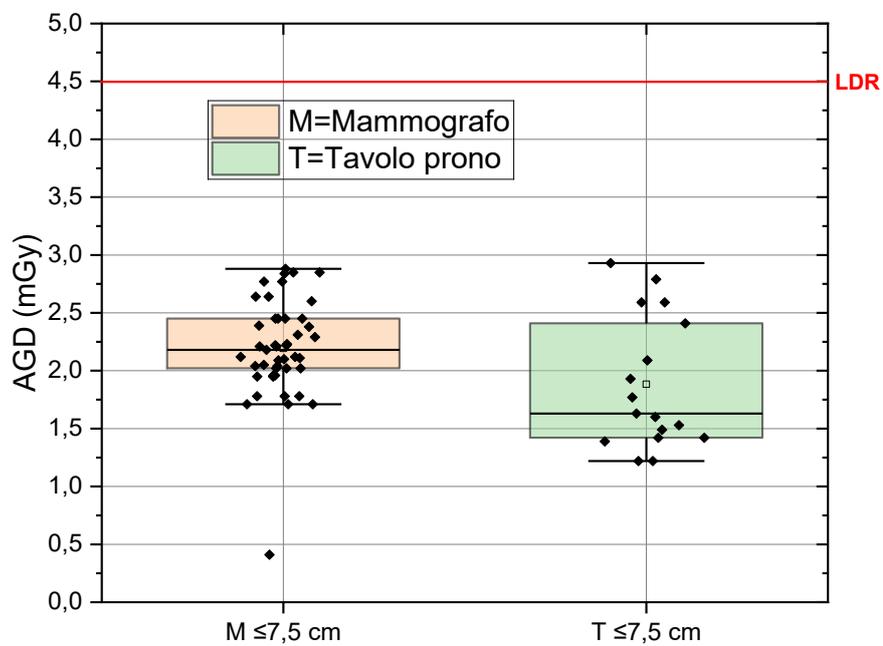


Grafico 10: Rappresentazione tramite grafico "Box plot" della distribuzione dei valori di AGD del tavolo prono e mammografo rispetto al LDR relativo agli spessori $\leq 7,5$ cm.

Gli intervalli di spessore che rispettano i criteri di confrontabilità dimostrano che i valori risultano inferiori ai livelli diagnostici di riferimento in quanto il valore mediano di ogni campione analizzato si trova al di sotto della rispettiva soglia.

Da sottolineare infine che gli LDR in mammografia sono calcolati relativamente alla proiezione CC che, essendo un'acquisizione 2D, eroga meno dose alla paziente rispetto ad un'acquisizione tomografica; quindi, sia nel caso del mammografo che nel caso del tavolo prono, la dose è già notevolmente ottimizzata.²⁴

3.7 Confronto Tavolo Prono Vs Mammografo

In seguito alle analisi appena condotte risulterebbe sensato evitare di utilizzare il tavolo per eseguire le biopsie e sfruttare il mammografo per tutte le procedure, così da risparmiare dose alla paziente.

Tuttavia, la piccola percentuale di dose erogata in più dal dispositivo è giustificata da 3 fattori principali:

- Qualità dell'immagine superiore
- Posizionamento della paziente più confortevole
- Possibilità di accesso alla mammella a 360°

Per quanto riguarda il primo punto, le immagini che si ottengono con il tavolo prono sono qualitativamente migliori per via del minor angolo di campionamento rispetto al mammografo, quindi per il maggior numero di scatti acquisiti (il doppio); in seconda battuta le immagini risentono meno di eventuali artefatti da movimento come conseguenza del posizionamento che conferisce più stabilità alla paziente. Indirettamente quindi avendo immagini migliori, il rischio di errore diminuisce e l'outcome della paziente è migliore.

Per quanto riguarda il posizionamento invece, il decubito prono aiuta innanzitutto a far mantenere la mammella in posizione per più tempo, evitando di stancare la paziente e provocare eventuali spostamenti involontari che potrebbero portare alla ripetizione di alcune acquisizioni o al ricentramento con conseguente aumento di esposizione e della durata dell'esame. Inoltre, permette di avere un accesso a 360°

alla mammella grazie alla possibilità di ruotare il tubo di 180° e decidere l'orientamento della paziente sul lettino permettendo così un accesso più facile anche alle lesioni situate nei piani più profondi.

Il fatto che ci sia il tavolo tra il soggetto e il sistema per il prelievo biotico aiuta sicuramente la paziente a rimanere più tranquilla perché ostruisce la visione dell'ago, della puntura e del prelievo dei frustoli: questo fattore non è da sottovalutare perché potrebbe favorire la prevenzione di reazioni vaso vagali e svenimenti nei soggetti più sensibili e di tutte le complicanze che ne derivano. Questo tipo di posizionamento è quindi utile a garantire maggiore comfort fisico e psicologico, rendendo lo svolgimento della procedura il più liscio possibile aumentandone l'efficienza.

Inoltre, l'impiego del tavolo lascerebbe il mammografo libero per continuare gli esami di screening evitando di occupare la stanza per poche e più lunghe procedure agevolando il lavoro dell'unità operativa dal punto di vista logistico.

La paziente potrebbe essere però più propensa a eseguire la pratica seduta su mammografo in quanto macchinario più familiare, sul quale ha già eseguito esami di screening ed eventuali di approfondimento. Inoltre, potrebbe essere più vantaggioso, in termini economici per la struttura, sfruttare il macchinario sia per primo che per secondo livello di screening, evitando di fare un grosso investimento in un tavolo prono utile unicamente alla pratica clinica.

La condizione clinica della paziente è un altro aspetto su cui basare la scelta: se presenta complicanze nella deambulazione per limitazioni funzionali o problemi di sovrappeso sarà più complicato eseguire la biopsia su tavolo prono rispetto al mammografo perché risulterebbe più difficoltoso il suo posizionamento.

Conclusioni

Questo studio si è posto l'obiettivo di confrontare, a livello dosimetrico, le prestazioni di due dispositivi su cui viene eseguita la Vacuum assisted breast biopsy: il tavolo prono e il mammografo, situati nell'unità senologica dell'ULSS6 di Padova, via Scrovegni.

Dall'apposito sistema di monitoraggio della dose sono stati scaricati e filtrati i dati relativi alle prestazioni di nostro interesse: per il tavolo prono il periodo di osservazione è stato di 9 mesi ottenendo un campione di 146 casi, mentre per il mammografo è stato di 14 mesi per un totale di 227 esami.

Dopo una prima un'analisi preliminare di tutti gli esami, sono stati presi in considerazione solo quelli eseguiti con 5 esposizioni, così da ridurre la variabilità di proiezioni per esame e ottenere due popolazioni confrontabili sia per numero di esposizioni che per numerosità: 36 esami (180 esposizioni) per il tavolo prono e 42 (210 esposizioni) per il mammografo.

Nello specifico il confronto si è basato sui parametri di esposizione (Kvp, mA, ms e mAs), spessore della mammella compressa, AGD e dose efficace: considerando unicamente la media dei vari parametri si è evidenziato che l'esposizione (mAs) per ogni singola proiezione risulta maggiore nel tavolo prono per via del notevole aumento del tempo di esposizione dovuto alle caratteristiche di acquisizione (immagini rilevate ogni 0,5° anziché ogni singolo grado del mammografo) e per le caratteristiche intrinseche del macchinario (DFR del tavolo prono è di 80 cm, 10 cm in più del mammografo). Di conseguenza, lavorando a mAs più alti, saranno maggiori anche dose efficace e AGD. Piccole differenze sono presenti anche a livello di spessore della mammella compressa: risulta maggiore nel mammografo e questo porta ad avere anche Kvp più alti rispetto al tavolo prono.

Durante la procedura il tipo di acquisizione non è sempre lo stesso: in base alla necessità si possono acquisire immagini denominate rotational (tomografiche), e stationary (statiche 2D). Per questo motivo i dati sono stati divisi in due gruppi in base alla tipologia di acquisizione e studiati come in precedenza, evidenziando nuovamente che il tavolo presenta un'esposizione finale sempre maggiore del

mammografo e che in entrambi i macchinari le acquisizioni tomografiche comportano un aumento significativo della dose nella pratica clinica.

Considerando però la distribuzione normale dei valori di tutti gli esami e rappresentandoli graficamente, si può notare come la media di ogni parametro di un dispositivo ricada nel primo intervallo di confidenza della distribuzione normale dell'altro e viceversa. Solo i mAs non rispettano questa condizione: la media di esposizione del tavolo risulta infatti maggiore di $\mu+\sigma$ del mammografo, ma viene attribuito poco peso in quanto in una valutazione dosimetrica in ambito mammografico ciò a cui viene data maggiore importanza è l'AGD, che invece è molto simile.

È importante però sottolineare che tutti i valori risultanti, sia del tavolo prono che del mammografo, sono al di sotto dei livelli diagnostici di riferimento stabiliti dal D. Lgs.101/20 (ricordiamo essere calcolati su proiezioni CC).

Da questo studio, in sintesi, è emerso che i due dispositivi possono ritenersi molto simili a livello dosimetrico, tenendo conto però che mediamente il tavolo lavora con una dose leggermente più alta, ma comunque molto al di sotto dei livelli diagnostici di riferimento. La scelta tra i due macchinari dovrà quindi ricadere su altri aspetti come il comfort della paziente, la praticità di utilizzo del dispositivo da parte del personale sanitario e logistica del reparto. Risulta in questo caso avvantaggiato il tavolo prono perché la paziente, assumendo una posizione distesa, può stancarsi di meno durante la procedura e il fatto che ci sia il tavolo interposto tra soggetto e ago è un fattore da non sottovalutare: nelle più sensibili difatti può aiutare a ridurre lo stress ed evitare l'insorgere di reazioni vaso vagali e di tutte le conseguenze del caso. È facilitato anche il procedimento di centramento della lesione dal momento che si ha un accesso a 360° alla mammella grazie alla possibilità di orientare la paziente ed il braccio a C in base alla necessità. Inoltre, avere un macchinario dedito solo a questa tipologia di esami, permette di avere il mammografo pronto all'utilizzo per continuare gli esami di routine. Solo con la presenza di condizioni cliniche particolari, come nel caso di soggetti con limitata deambulazione, si può pensare di eseguire la biopsia seduta su mammografo, ma

spetta sempre e comunque al medico responsabile valutare il caso e decidere il da farsi.

Bibliografia e Sitografia

1. AIRC. Tumore del seno: sintomi, prevenzione, cause, diagnosi. Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro. Updated September 1, 2021. Accessed April 16, 2024.
<https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/guida-ai-tumori/tumore-del-seno>
2. Ministero della Salute. Tumori e screening. Ministero della Salute. Updated April 10, 2024. Accessed April 16, 2024.
<https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?id=4489&area=Salute%20donna&menu=patologie>
3. AIOM. Tumori nel 2023: stimati 395mila nuovi casi in Italia. AIOM. Published December 12, 2023. Accessed April 16, 2024.
<https://www.aiom.it/tumori-nel-2023-in-italia-stimati-395mila-nuovi-casi-3-di-adesione-agli-screening-in-13-anni-268mila-vite-salvate-ma-il-cancro-del-polmone-e-il-big-killer-nelle-donne/>
4. AIOM, AIRTUM, PASSI. *I numeri del cancro in Italia 2023*. Brescia: Intermedia; December 2023. Accessed April 17, 2024.
5. AULSS 1 Dolomiti. La prevenzione primaria, secondaria e terziaria. AULSS 1 Dolomiti. Updated February 3, 2017. Accessed April 17, 2024.
<https://www.aulss1.veneto.it/sezione/la-prevenzione-primaria/>
6. AIRC. Speciale seno: prevenzione. Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro. Published October 20, 2020. Accessed April 17, 2024.
<https://www.airc.it/cancro/prevenzione-tumore/prevenzione-donna/seno-autopalpazione-visita-senologica>
7. Ministero della Salute. *Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027*. Roma: Ministero della Salute; January 23, 2023. Accessed April 17, 2024.

8. Narne E, Turrin A, Capodaglio G, Simion M, Callegaro S. *Screening del tumore della mammella - Anno 2022*. Regione Veneto, Area Sanità e Sociale, Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare, Veterinaria; 2022. Accessed April 23, 2024.
9. Canuti D, Cereda D, Martello G, et al. *Popolazione eleggibile dei programmi di screening oncologici*. GISCI, GISMA, GISCOR; November 6, 2021. Accessed April 23, 2024.
10. ULSS 6 Euganea. *Procedura operativa screening del tumore della mammella*. PO 29.23.00 Rev.00; September 20, 2023. Accessed April 23, 2024.
11. AIRC. Che cosa sono gli screening. Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro. Updated May 3, 2018. Accessed April 30, 2024. <https://www.airc.it/cancro/prevenzione-tumore/guida-agli-screening/che-cosa-sono-gli-screening>
12. Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM Jr, Boone JM. *The Essential Physics of Medical Imaging*. 2nd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2002:191-229. Chapter 8: Mammography.
13. Mazzucato F. *Manuale di tecnica, metodologia e anatomia radiografica tradizionali*. Piccin Nuova Libreria; 2022:587-612. Capitolo 14: Mammella.
14. Regione Emilia-Romagna. *Programma di screening mammografico: protocollo di valutazione della qualità tecnica*. N. 95; 2017. Accessed April 24, 2024.
15. Hologic, Inc. *Affirm Prone Biopsy System: Technical Specifications*. DS-08547 Rev.005. Hologic, Inc.; May 2020. Accessed April 30, 2024.
16. Sechopoulos I. Review of Breast Tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med Phys*.2013;40(1):014301. doi:10.1118/1.4770279. Accessed April 30, 2024.
17. Vedantham S, Karellas A, Vijayaraghavan GR, Kopans DB. Digital Breast Tomosynthesis: State of the Art. *Radiology*. 2015;277(3):663-684. doi:10.1148/radiol.2015141303. Accessed April 30, 2024.

18. Maroso G. *Vacuum Assisted Breast Biopsy sotto guida tomosintesi (DBT): indicazioni alla procedura, tecnica d'esame ed accuratezza diagnostica della metodica*. [Undergraduate thesis]. Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Medicina – DIMED; 2022. Supervised by Cecilia Mazza. Accessed May 7, 2024.
19. International Atomic Energy Agency. *Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice*. Technical Reports Series No. 457. Vienna: IAEA; 2007. Accessed May 7, 2024.
20. Alfano F, Cacciapuoti MM, Cerbone M, Fasano A, Pirozzi MA. *Simulazione del calcolo di dose in mammografia*. Università degli Studi di Napoli Federico II; June 12, 2015. Accessed May 7, 2024.
21. Italia. Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101. Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom in materia di protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n.201 del 12 agosto 2020*.
22. Ria F, D'Ercole L, Origgi D, et al. Statement of the Italian Association of Medical Physics (AIFM) task group on radiation dose monitoring systems. *Insights Imaging*. 2022;13:23. doi:10.1186/s13244-022-01155-1. Accessed May 16, 2024.
23. Borra S, Di Ciaccio A. *Statistica: Metodologie per le scienze economiche e sociali*. 4th ed. McGraw-Hill Education; 2021.
24. Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlacchio A, Bernardi G, De Ponti E, et al. *Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/22 Rev). Accessed May 29, 2024.