

# Journal of Biomedical Practitioners

## JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

*Titolo articolo / Article title:*

**Studio della mammella con protesi in tomosintesi.**

**Study of the breast with implants in tomosynthesis.**

*Autori / Authors:* Enrico Pofi, Rosella Stella, Roberta Fedele, Sara Vecchio, Domenica D'Ottavio, Ilaria Valenti

*Pagine / Pages:* 84-100, N.2, Vol.5 - 2021

*Submitted:* 7 October 2021 – *Revised:* 16 November 2021 – *Accepted:*  
5 December 2021 – *Published:* 31 December 2021

*Contatto autori / Corresponding author:* Roberta Fedele

**roberta.fedele1@gmail.com**



Opera distribuita con Licenza Creative Commons.

Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Open Access journal – [www.ojs.unito.it/index.php/jbp](http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp) – ISSN 2532-7925

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](https://www.easyreading.com/), carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici.

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

**Direttore responsabile/Editor in chief:** Francesco Paolo SELLITTI

**Direttore di redazione/Editorial manager:** Antonio ALEMANNI, Luca CAMONI, Simone URIETTI

**Comitato di redazione/Editorial team:**

Antonio ALEMANNI, Simone URIETTI, Mario CORIASCO, Annamaria VERNONE, Sergio  
**Editors:** RABELLINO, Luciana GENNARI, Patrizia GNAGNARELLA, Alessandro PIEDIMONTE, Luca CAMONI, Manuela GIACOMELLI

**Journal manager e ICT Admin:** Simone URIETTI, Annamaria VERNONE

**Book manager:** Francesco P. SELLITTI

**Graphic Design Editor:** Mario CORIASCO, Sergio RABELLINO, Francesco P. SELLITTI

**Comitato scientifico/Scientific board:**

Dott. Anna Rosa Accornero	Dott. Mario Gino CORIASCO	Dott. Sergio MODONI
Prof. Roberto ALBERA	Dott. Laura DE MARCO	Dott. Alfredo MUNI
Dott. Massimo BACCEGA	Dott. Patrizio DI DENIA	Dott. Grazia Anna NARDELLA
Dott. Alberto BALDO	Dott. Chiara FERRARI	Dott. Salvatore PIAZZA
Prof. Nello BALOSSINO	Prof. Diego GARBOSSA	Prof. Lorenzo PRIANO
Prof. Paolo BENNA	Dott. Luciana GENNARI	Dott. Sergio RABELLINO
Prof. Mauro BERGUI	Dott. Ramon GIMENEZ	Dott. Fabio ROCCIA
Dott. Salvatore BONANNO	Dott. Gianfranco GRIPPI	Dott. Saverio STANZIALE
Prof. Ezio BOTTARELLI	Prof. Caterina GUIOT	Dott. Lorenzo TACCHINI
Prof. Gianni Boris BRADAC	Prof. Leonardo LOPIANO	Prof. Silvia TAVAZZI
Dott. Gianfranco BRUSADIN	Prof. Alessandro MAURO	Dott. Ersilia TROIANO
Dott. Luca CAMONI	Prof. Aristide MEROLA	Dott. Irene VERNERO
Prof. Alessandro CICOLIN	Prof. Daniela MESSINEO	

Periodico per le professioni biomedico-sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

### SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS Numero 2, Volume 5 – 2021

1	<i>Open Science ed editoria scientifica Open Access: un binomio ormai inderogabile. Analisi dei primi 4 anni di attività di JBP</i>
	Comitato di redazione di Journal of Biomedical Practitioners - JBP
11	<i>Open Science and Open Access Scientific Publishing: an essential combination. An analysis of the first 4 years of JBP activity</i>
	Editorial team of Journal of Biomedical Practitioners - JBP
21	<i>Indicatori di qualità quantitativi e percorsi di cura automatizzati in radioterapia</i>
	Luca Capone, Debora Di Minico, Ashley Pluchinsky, Federica Lusini, Leonardo Nicolini, Giulia Triscari, Francesca Cavallo, Velia Forte, Natascia Gennuso, Martha Mychkovsky, James Sinicki, Piercarlo Gentile
34	<i>Quantitative quality indicators and automated radiotherapy care paths</i>
	Luca Capone, Debora Di Minico, Ashley Pluchinsky, Federica Lusini, Leonardo Nicolini, Giulia Triscari, Francesca Cavallo, Velia Forte, Natascia Gennuso, Martha Mychkovsky, James Sinicki, Piercarlo Gentile
46	<i>Impatto della pandemia da SARS-CoV-2 sui workload di due centri UPMC di radioterapia ad alta specializzazione in Italia</i>
	Velia Forte, Debora Di Minico, Francesca Cavallo, Natascia Gennuso, Stefania Caponigro, Simona Borrelli, Leonardo Nicolini, Federica Lusini, Giulia Triscari, Claudia Canino, Luca Capone, Sara Allegretta, Ivana Russo, Gessica Abate, Piercarlo Gentile

Periodico per le professioni biomedico-sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

## SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS Numero 2, Volume 5 – 2021

58	<i>The impact of the SARS-COV-2 pandemic on the workloads of UPMC Advanced Radiotherapy Centers in Italy</i>	Velia Forte, Debora Di Minico, Francesca Cavallo, Natascia Gennuso, Stefania Caponigro, Simona Borrelli, Leonardo Nicolini, Federica Lusini, Giulia Triscari, Claudia Canino, Luca Capone, Sara Allegretta, Ivana Russo, Gessica Abate, Piercarlo Gentile
70	<i>Raggiungimento dei crediti formativi nell'era della DaD: il caso del corso di Statistica Medica</i>	Ilaria Stura, Alessandra Alemanni, Giuseppe Migliaretti
77	<i>Credit achievement ability during distance learning era: the case of Statistics in Medicine course</i>	Ilaria Stura, Alessandra Alemanni, Giuseppe Migliaretti
84	<i>Studio della mammella con protesi in tomosintesi</i> <i>Study of the breast with implants in tomosynthesis</i>	Enrico Pofi, Rosella Stella, Roberta Fedele, Sara Vecchio, Domenica D'Ottavio, Ilaria Valenti

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

## Studio della mammella con protesi in tomosintesi

## Study of the breast with implants in tomosynthesis

Enrico Pofi<sup>1</sup>, Rosella Stella<sup>1</sup>, Roberta Fedele<sup>1</sup>, Sara Vecchio<sup>2</sup>, Domenica D'Ottavio<sup>1</sup>, Ilaria Valenti<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Asl Roma 1*

<sup>2</sup> *R&D divisioni, IMS Giotto, Sasso Marconi (Bo)*

Contatto autori: Roberta Fedele – [roberta.fedele1@gmail.com](mailto:roberta.fedele1@gmail.com)

N. 2, Vol. 5 (2021) – 84:100

Submitted: 7 October 2021

Revised: 16 November 2021

Accepted: 5 December 2021

Published: 31 December 2021

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

---

## RIASSUNTO

### OBIETTIVO

Ottimizzazione di un protocollo a bassa dose con tecnica Tomosintesi per lo studio delle mammelle con protesi, nel percorso di screening.

### INTRODUZIONE ALLO STUDIO

Le linee guida in Italia, in UK e negli Stati Uniti concordano che la mammografia 2D, in presenza di protesi, non offra una diagnosi affidabile e pertanto invitano ad effettuare anche la manovra di Eklund. A causa della tipica radiopacità delle protesi, la Tomosintesi, attualmente, non rappresenta la tecnica di elezione per lo screening di questo tipo di mammelle. Abbiamo voluto sperimentare un protocollo in cui sia possibile utilizzare la Tomosintesi per dare maggiori informazioni diagnostiche anche in presenza di protesi mammarie, conciliando l'aspetto tecnico, metodologico e dosimetrico.

### MATERIALI E METODI

Sono state arruolate in totale 53 donne che hanno aderito al programma di screening della mammella, riservato a donne con protesi di età compresa tra i 50 ed i 74 anni, nella ASL Roma 1. A queste donne è stato chiesto il consenso di acquisire le immagini anche con la Tomosintesi. In un primo gruppo di 15 donne, utilizzando una configurazione standard per l'algoritmo di controllo automatico dell'esposizione (AEC) presente sul mammografo IMS Giotto Class, sono state acquisite otto proiezioni, di cui quattro con mammografia digitale con protesi inclusa, e quattro in Tomosintesi con manovra di Eklund. In un secondo gruppo di 38 donne si è attivata una configurazione a bassa dose dell'AEC. L'età media delle donne che hanno fatto parte dello studio è compresa tra i 50 ed i 65 anni. Una donna rientrava nel programma di screening dopo 10 anni dall'intervento di quadrantectomia.

### RISULTATI

Dall'analisi e dal confronto dei dati acquisiti nelle diverse modalità di studio è emerso che allo studio in modalità Mammografia, con le sole quattro proiezioni a protesi inclusa, con esposimetro standard, è associata una dose media ghiandolare di 7.5 mGy. Se si effettua anche la manovra di Eklund in modalità Tomosintesi si espone la donna ad una media di 11 mGy totali. Ad una configurazione a bassa dose dell'AEC, per le otto proiezioni, acquisite anche in tomosintesi, è associata una dose media ghiandolare pari a 9,2 mGy totali. Questa configurazione dedicata consente di abbassare la dose del 15%, mantenendo adeguata la qualità delle immagini.

### DISCUSSIONE

Al momento attuale la Tomosintesi per lo studio delle mammelle con protesi non è ancora considerata un valido test diagnostico, principalmente a causa dell'ingombro della protesi; tuttavia, i risultati di questo test sembrano rendere ipotizzabile un suo efficace utilizzo.

## CONCLUSIONI

La metodica di studio sperimentata è basata sulle migliori pratiche e sulle più innovative tecnologie appositamente progettate per la mammografia. Si è dimostrata in grado di migliorare l'accuratezza dei test di screening, ha garantito una dose ghiandolare controllata ed un risultato iconografico adeguato. Diffondendo tale metodologia potremmo essere in grado di aumentare il livello qualitativo delle prestazioni nel target identificato.

**Parole chiave:** mammografia, tomosintesi, protesi mammaria.

## ABSTRACT

### OBJECTIVE

Optimization of a low-dose protocol with Tomosynthesis technique for the study of breast with prosthesis during the screening process.

### INTRODUCTION TO THE STUDY

Guidelines in both Italy, UK and US agree that 2D mammography, in the presence of prostheses, does not offer a reliable diagnosis and therefore invite clinicians to perform the Eklund maneuver. Due to the typical radiopacity of implants, Tomosynthesis is not currently the technique of choice for screening this type of breast. In this study, we wanted to experiment a protocol in which Tomosynthesis can be used to provide more diagnostic information even in the presence of breast implants, reconciling the technical, methodological and dosimetric aspects.

### MATERIALS AND METHODS

A total of 53 women who joined the breast screening program reserved for women with prostheses aged between 50 and 74 years, in the ASL Roma 1, were enrolled in this study. These women were asked for consent to acquire the images also with Tomosynthesis.

In a first group of 15 women, using a standard configuration for the automatic exposure control algorithm (AEC), present on the IMS Giotto Class mammography unit, eight projections were acquired: four with digital mammography with prosthesis included and four in Tomosynthesis with Eklund's maneuver.

A low-dose configuration of the AEC was activated in a second group of 38 women. The average age of the women who took part in the study was between 50 and 65. One woman returned to the screening program 10 years after the quadrantectomy.

### RESULTS

From the analysis and comparison of the data acquired in the different study modes, it emerged that the study in Mammography mode, with only four projections with prosthesis included, with standard exposure meter, is associated with an average glandular dose of 7.5 mGy.

If the Eklund maneuver is also performed in Tomosynthesis mode, the woman is exposed to an average of 11 mGy in total. A low-dose configuration of the AEC, for the eight projections, also acquired in tomosynthesis, is associated with an average glandular dose equal to 9.2 mGy total. This dedicated configuration allows to lower the dose by 15%, while maintaining adequate image quality.

## DISCUSSION

At the present time, Tomosynthesis for the study of breasts with prostheses is not considered a valid diagnostic test yet, mainly due to the encumbrance of the prosthesis. However, the results of this test seem to highlight the possibility to use it effectively.

## CONCLUSIONS

The study methodology tested is based on the best practices and on the most innovative technologies specifically designed for mammography. This methodology was able to improve the accuracy of screening tests, guarantee a controlled glandular dose and an adequate iconographic result. By disseminating this methodology, we may be able to increase the qualitative level of performance in the identified target.

**Keywords:** mammography, tomosynthesis, breast implants.

## INTRODUZIONE E SCOPO DELLO STUDIO

Sebbene la presenza di impianto protesico non sia associata ad un aumento dei carcinomi mammari, la caratteristica composizione radiopaca delle protesi nasconde, in ogni proiezione mammografica, una percentuale variabile di tessuto ghiandolare. Questo determina, per le donne che ne sono portatrici, il rischio di non individuare per tempo le micro-calcificazioni, considerate un segnale di pericolo e di possibile patologia, e di ricevere una diagnosi infausta ad uno stadio avanzato della malattia.

Ciò che colpisce in modo particolare è il dato che viene esposto nello studio di Diana L. Miglioretti (2004) [1], la quale dichiara una sensibilità della mammografia digitale (FFDM), in presenza di protesi del 45,0%, contro il 66,8% nelle mammelle senza protesi.

Uno studio di Lavigne E. (2013) [2] individua nel seno denso una causa di errori diagnostici. Anche lo studio di Ciarrapico (2013) [3] indica di rilevare il 30% di cancri d'intervallo, attestando che il tasso dei falsi negativi sia un dato preoccupante e che circa l'1-3% delle donne con un sospetto clinico, una mammografia negativa e un'ecografia negativa può, invece, avere il cancro al seno.

È di fondamentale importanza, quindi, considerare che, nel caso della presenza di protesi mammarie, si rende ancora più stringente il dovere di utilizzare tutti gli strumenti tecnici, metodologici e strumentali a disposizione del tecnico per produrre informazioni attendibili e accurate.



Le indicazioni della F.D.A (Food & Drug Administration), in materia di tecnologia e processi per garantire la massima affidabilità e precisione della mammografia, in una bozza pubblicata nell'aprile 2019, confermano quanto riportato in letteratura, e sottolineano l'esigenza di considerare la densità ghiandolare come un fattore di rischio per il carcinoma.

A questo scopo suggeriscono di definire standard di qualità che prevedano:

- A. norme che richiedono l'istituzione e il mantenimento di un programma di assicurazione e controllo della qualità in ciascuna struttura che sia adeguato e appropriato per garantire l'affidabilità, la chiarezza e l'accuratezza dell'interpretazione delle mammografie e degli standard per un'adeguata dose di radiazioni;
- B. norme che richiedono l'uso di apparecchiature radiologiche appositamente progettate per la mammografia, comprese norme radiologiche e norme per altre apparecchiature e materiali utilizzati insieme a tali apparecchiature;
- C. che il personale che esegue la mammografia sia adeguatamente formato e specializzato.

Tutto ciò premesso, la Tomosintesi rappresenta una tecnologia più performante rispetto alla mammografia in quanto è in grado di individuare la patologia anche nei seni particolarmente densi.

Il limite della Tomosintesi è stato individuato nell'aumento della dose erogata alla paziente, quantificato in un lavoro di Maldera, nel +10-30%; in un altro lavoro di Gennaro et al. viene indicato un aumento di dose di +38%, con un range da 0 al 75%, dipendente dallo spessore e dalla densità mammaria, oltre che dalla compressione e dal sistema automatico di esposizione (AEC).

Per poter verificare la possibilità di utilizzare tale tecnologia anche in presenza di protesi, abbiamo considerato che, applicando la manovra di Eklund, ed escludendo la protesi dall'area sensibile, sarebbe diminuito lo spessore della mammella. Riducendo lo spessore si riduce la dose necessaria alla formazione dell'immagine; quindi, abbiamo voluto quantificare il lieve aumento di dose necessario all'acquisizione in modalità Tomosintesi ai fini protezionistici per la paziente.

È stata verificata la correttezza delle nostre supposizioni sia a livello iconografico, attraverso l'analisi della qualità delle immagini ottenute, sia valutando il dato dosimetrico.

## BACKGROUND SCIENTIFICO

La performance tecnica e l'esperienza del radiologo sono elementi fondamentali per determinare l'efficacia dei programmi di screening nell'individuazione precoce dei segni della patologia.

La ricerca scientifica e la sperimentazione sono fondamentali, all'interno dell'organizzazione per il sistema qualità, per affrontare e minimizzare le criticità insite nella mammografia.

Uno studio australiano, intitolato Mammography Cannot be Solved through Technology Alone (2018) [4], afferma che anche in presenza di esami correttamente eseguiti, ai radiologi sfuggano

tra il 10 ed il 30% dei tumori. Uno studio pubblicato nel 2003 sulla rivista *Radiographics* (Majid 2001) [5] individua nel seno denso, nel posizionamento e nella tecnica inadeguata, le cause di alcuni errori diagnostici.

Si può quindi certamente confermare che, in presenza di protesi, tutte queste criticità si amplificano. Abbiamo ricercato riferimenti normativi, sia a livello nazionale che internazionale, su un protocollo con Tomosintesi per migliorare l'imaging mammografico in presenza di protesi.

Un articolo di Ed Susman, pubblicato su *MedPage Today* il 26 novembre 2018, riferisce dello studio di Ethan Cohen, del MD Anderson Cancer Center di Huston, che riporta la notizia di aver acquisito dati incompleti con la Tomosintesi, su pazienti con protesi, a causa della sovrapposizione della protesi. Non viene riportato il dato se sia stata usata la manovra di Eklund. Vi si legge anche della discussione fra ricercatori che ne è seguita, e che conferma il fatto che il limite rappresentato dalle protesi per l'imaging della mammella, non sia stato superato in alcun modo.

Sulla base di questi dati, nel nostro studio si è voluto sperimentare un protocollo nuovo, che potesse conciliare l'aspetto metodologico (lo studio della mammella anche con la manovra di Eklund) all'aspetto tecnico (cioè l'utilizzo della Tomosintesi), con l'aspetto protezionistico, per garantire una bassa dose ghiandola. Tutti questi accorgimenti, nel loro insieme, avrebbero garantito la migliore condizione metodologica e la garanzia di una tecnica adeguata ad individuare i segni di patologia in una struttura ghiandola densa, o resa più densa dalla compressione causata dalla protesi mammaria

## METODO DI STUDIO

Da una ricerca e dal confronto fra professionisti del settore, abbiamo appreso di una discreta varietà di protocolli di studio utilizzati in varie strutture senologiche in Italia, per lo studio della mammella con protesi nello screening.

In nessun caso si ricorre alla Tomosintesi, in pochissime strutture viene effettuata regolarmente la manovra di Eklund.

È possibile individuare quattro modalità di studio diverse, acquisite sempre in modalità Mammografia:

1. Quattro proiezioni a protesi inclusa (CC + MLO).
2. Due proiezioni CC a protesi inclusa + due proiezioni MLO con manovra di Eklund.
3. Quattro proiezioni a protesi inclusa (CC+MLO) + quattro proiezioni con manovra di Eklund.
4. Sei proiezioni (CC+MLO+LL) a protesi inclusa + quattro proiezioni (CC+MLO) con Eklund.

## IL NOSTRO PROTOCOLLO DI STUDIO

Il nostro protocollo è il numero 3, cui abbiamo aggiunto la Tomosintesi. Trattandosi di screening, cioè di donne potenzialmente sane, si è ritenuto di non eseguire di routine la proiezione laterale.

Utilizziamo mammografi Giotto Class della IMS Giotto, equipaggiati con un detettore a conversione diretta, con la possibilità di acquisizione in Tomosintesi, con controllo automatico dell'esposizione e fino a tre configurazioni liberamente selezionabili per ottenere diversi livelli di dose mammo e/o tomo ("Dose", "Standard", "Contrast"), e con software dedicato alla ricostruzione dell'immagine sintetica. Abbiamo eseguito la Tomosintesi solo in abbinamento alla manovra di Eklund, cioè solo sulla ghiandola e non sulla protesi.

Le immagini sono state analizzate da due senologi su schermi ad alta risoluzione Barco. Nel confronto delle immagini acquisite con due livelli di esposizione, "Standard"/(low) "Dose". Il radiologo non ha percepito differenze nella qualità e non ha rilevato difficoltà nella ricerca delle micro-calcificazioni o di altri segni di patologia mammaria.

La popolazione target è stata identificata nelle donne con protesi mammaria afferenti al programma di screening nella ASL Roma 1 in età compresa tra 50 e 74 anni. Lo studio è stato effettuato solo su mammelle con protesi estetiche.

Sono state acquisite quattro proiezioni, in CC e MLO in FFDM, comprendendo la protesi. Altre quattro proiezioni sono state acquisite con la manovra di Eklund ed in Tomosintesi nelle due proiezioni CC e MLO.

Si è utilizzata in entrambi i casi la tecnica automatica (AEC) di esposizione per il controllo della dose erogata. Tale algoritmo utilizza le informazioni dello studio, quali lo spessore della mammella, la forza di compressione, l'immagine di pre-esposizione, la eventuale presenza della protesi, per effettuare un'erogazione della dose ottimale, specifica per la singola mammella. Al contrario, utilizzando la tecnica manuale, l'operatore non è in grado di valutare preventivamente la reale densità della mammella. Inoltre, il fenomeno dell'exposure creep (Gibson DJ 2012) [6] spiega come, nei sistemi digitali si possa verificare un aumento occulto della dose, di cui l'operatore può non accorgersi, potendo valutare solo il deterioramento dell'immagine, sino a quando la dose erogata non superi del 200% la dose adeguata.

Per questi motivi siamo ricorsi alla tecnica manuale solo quando il tessuto mammario è risultato particolarmente esiguo rispetto alla dimensione della protesi: in questo caso, infatti, le difficoltà di compressione e la scarsità di tessuto nell'immagine potrebbero compromettere il corretto funzionamento dell'algoritmo AEC con conseguenze sulla dose e/o sulla qualità di immagine.

Solo quando la protesi risultava contratta e la dimensione dell'impianto risultava nettamente prevalente rispetto al tessuto ghiandolare, non si è potuto effettuare la manovra di Eklund.

In figura 1 il confronto fra le immagini ottenute con algoritmo di elaborazione delle immagini del tipo Standard e low Dose.

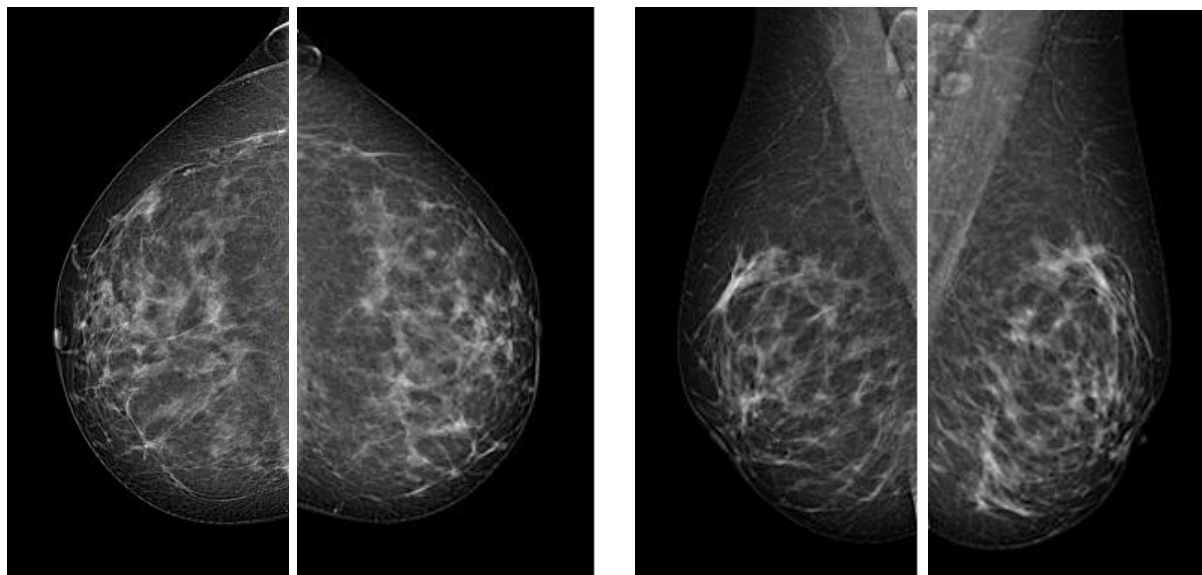


Figura 1: Algoritmi applicati da sx a dx: Standard, Low Dose, Standard, Low Dose

Nel primo gruppo di 15 donne (120 immagini) abbiamo utilizzato l'algoritmo standard. Si è lasciato alle donne la possibilità di scegliere se eseguire solo lo studio con quattro proiezioni a protesi inclusa (cui erano abituate), o se eseguire anche la manovra di Eklund per acquisire anche le immagini in Tomosintesi. Tutte le donne hanno optato per il protocollo completo con Tomosintesi.

Nel secondo gruppo di 38 donne abbiamo acquisito 312 immagini, utilizzando sempre l'algoritmo a bassa dose. Fra queste, 6 donne presentavano una protesi contratta di cui tre presentavano una contrattura grave che non consente Eklund; in due si è rilevato una contrattura lieve che permetteva la manovra di spostamento. Una donna aveva una protesi molto piccola e contratta, ma essendo inserita in una mammella sufficientemente voluminosa si è potuto eseguire la compressione del solo tessuto mammario ed acquisire con Tomosintesi.

Tutte le donne hanno ricevuto materiale informativo e rilasciato un consenso informato.

Prima di procedere all'esecuzione della mammografia i dati sono stati raccolti in una scheda tecnica, compilata dal TSRM per la parte di sua competenza e dal radiologo per il referto.

È stato poi effettuato uno studio dosimetrico per valutare l'adeguatezza tecnica, clinica ed anche etica del protocollo. Otto proiezioni totali acquisite con algoritmo standard sono state confrontate con le stesse otto proiezioni acquisite con algoritmo a bassa dose. Tutti i dati sono stati riportati in una scheda tecnica.

### SCHEMA TECNICA

La scheda tecnica utilizzata (ALL. 1) è composta da 9 colonne distinte per item, ogni campo colorato corrisponde ad una donna ed è composto da tre righe. Il codice identificativo è composto

dal numero progressivo della scheda, dal numero progressivo della donna e dalla data dello studio. Le lettere corrispondono alle iniziali della donna e dalla sede della Breast Unit dove è stato eseguito l'esame: SS (Ospedale S. Spirito) o SFN (Ospedale S. Filippo Neri). Si compone di una parte anagrafica, in cui viene assegnato un codice identificativo della paziente composto da un numero progressivo, dal numero dato alla paziente in ordine di arrivo in accettazione infermieristica, viene poi indicato il giorno di esame e la sigla della sede. Nel referto di mammografia viene riportato il codice B-Rads con distinzione fra densità della ghiandola mammaria, indicata con lettera dell'alfabeto e dal codice di patologia, indicato con un numero. La classificazione B-RADS relativa alla densità ghiandolare è un indicatore qualitativo attribuito dal Radiologo ed è indice della percentuale di tessuto ghiandolare presente nella mammella rispetto al tessuto adiposo.

### ANALISI DOSIMETRICA

Nella stima della dose assorbita nelle due modalità di acquisizione in Mammografia ed in Tomosintesi si è schematizzato il risultato come rappresentato nelle Figure 2a e 2b. Nella figura 2a viene rappresentata la dose rilevata nelle due metodiche di studio: a protesi inclusa, acquisita in modalità Mammo, e con manovra di Eklund acquisita in modalità Tomo, nelle quattro proiezioni CC e MLO destra e sinistra.

Nella figura 2b si rappresenta la distribuzione degli spessori della mammella nella mammografia a protesi inclusa e con manovra di Eklund nelle proiezioni CC e MLO. Si osserva come nel posizionamento con protesi piena si possano raggiungere spessori di 90 mm, e come tale spessore sia significativamente ridotto in manovra di Eklund per la stessa mammella (mai oltre i 60 mm e tipicamente anche inferiori). Tale riduzione di spessore contribuisce alla riduzione di dose per l'immagine acquisita in tomosintesi. Tra i punti più estremi del grafico si trova una mammella sinistra in proiezione MLO: 89 mm (2.7 mGy) in protesi inclusa, 59 mm (1.6 mGy) in tomo con manovra di Eklund.

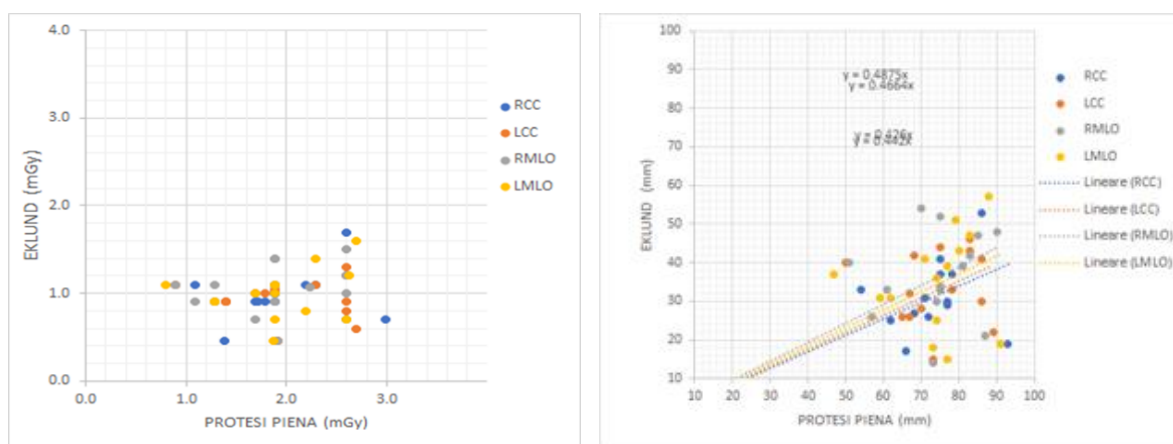


Figura 2a: dose mammografia con protesi piena e con Eklund, Figura 2b: spessore con protesi inclusa e con Eklund.

Non sono presenti nel campione mammelle con spessori inferiori a 48 mm nel posizionamento con protesi inclusa.

I valori medi rilevati sul campione che abbiamo acquisito con algoritmo standard ci indicano una media di 7.5 mGy per le 4 immagini in mammografia a protesi inclusa. La manovra di Eklund riduce sensibilmente lo spessore mammario e, con algoritmo standard, è associata a una dose media ghiandolare di circa 3,5 mGy. L'algoritmo "low dose" riduce la dose del 15%.

Dose media ghiandolare ALGORITMO STANDARD 4 proiezioni FFDM (2D)	4 proiezioni Tomo	Tot. 8 proiezioni
Solo mammo 2D con protesi	Solo Eklund	2D + Eklund
7.5 mGy	3.5 mGy	11 mGy

Tabella 1: esprime i valori di dose media acquisiti con algoritmo Standard.

Dose media ghiandolare ALGORITMO DOSE 4 proiezioni FFDM (2D)	4 proiezioni Tomo	Tot. 8 proiezioni
Solo mammo 2D con protesi	Solo Eklund	2D + Eklund
6.3 mGy	2.9 mGy	9.2 mGy

Tabella 2: esprime i valori di dose media acquisiti con algoritmo Dose

I dati acquisiti dimostrano che la dose ghiandolare media, confrontata nelle due modalità di acquisizione: solo Mammo e Mammo + Tomo, si possono considerare molto simili. La maggiore informazione ottenuta con il doppio protocollo, infatti, non raddoppia la dose erogata alla donna ed il risultato sembra validare la tesi che la Tomosintesi può essere efficacemente utilizzata anche in un programma di screening.

## CONCLUSIONI

I risultati del nostro studio confermano l'ipotesi di partenza: utilizzando le opportune configurazioni per l'elaborazione di immagini in modalità "Dose" e eseguendo la Tomosintesi solo sulla parte ghiandolare e non sulla protesi, è stato possibile acquisire le immagini nelle due modalità "Mammo + Tomo" in tutta sicurezza.

La metodica Mammo è indicata per lo studio delle aree mammarie posteriori, integra le informazioni rilevate con la metodica Tomo, specifica per l'analisi della componente ghiandolare.

È stato dimostrato che utilizzando un AEC configurato in modalità a bassa dose è possibile acquisire otto immagini Mammo/Tomo con una dose totale di 9.2 mGy, mentre il solo protocollo Mammo analizzato in modalità "Standard" espone la donna a una media di 11 mGy.

La qualità delle immagini acquisite nelle due modalità "Dose" e "Mammo" è la medesima.

Nel complesso la procedura utilizzata appare in linea con gli standard di qualità previsti dalla DLgs.101/2020.

Il protocollo Mammo+Tomo a bassa dose, utilizzando la Tomosintesi, che viene considerata come la più innovativa tecnologia in campo mammografico, soddisfa il criterio di eticità del protocollo.

Inoltre, il protocollo con la Tomosintesi è stato percepito dalle donne come un miglioramento della prestazione ed una garanzia di maggiore affidabilità del test di screening rispetto al passato. Riteniamo che il gradimento da parte dell'utenza potrebbe fidelizzare le donne ai programmi di screening.

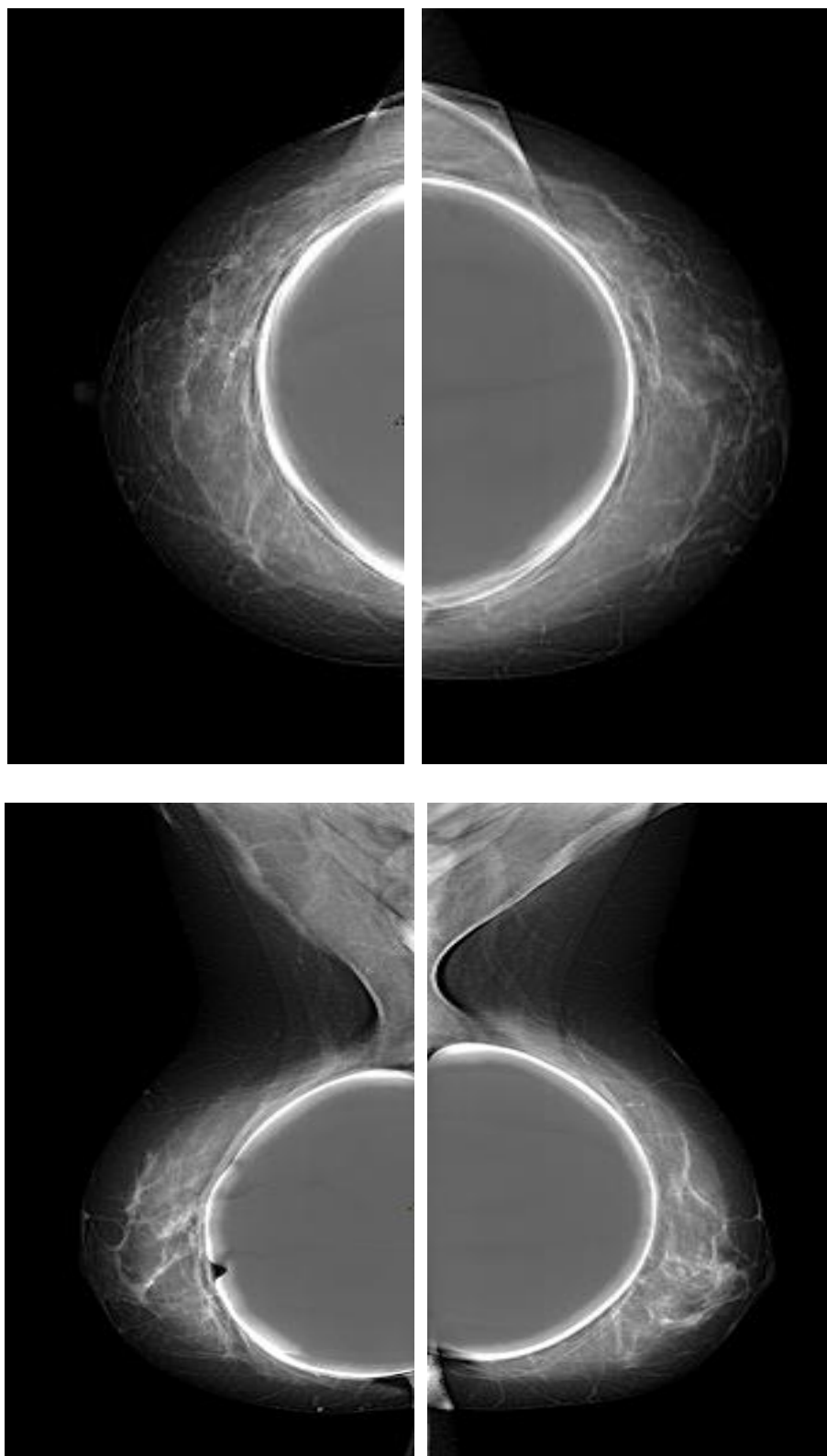
## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Diana L. Miglioretti, PhD; Carolyn M. Rutter, PhD; Berta M. Geller, EdD; et al Gary Cutter, PhD; William E. Barlow, PhD; Robert Rosenberg, MD; Donald L. Weaver, MD; Stephen H. Taplin, MD; Rachel Ballard-Barbash, MD, MPH; Patricia A. Carney, PhD; Bonnie C. Yankaskas, PhD; Karla Kerlikowske, MD. JAMA. 2004; 291 (4): 442-450. doi: 10.1001 / jama.291.4.442)
- [2] Lavigne E, Holowaty EJ, Pan SY, Villeneuve PJ, Jhonson KC, Ferguson DA, Morrison H, Brisson J.; Breast cancer detection and survival among women with cosmetic breast implant: systematic review and meta-analysis of observational studies. BMJ. 2013; 346.
- [3] A. Ciarrapico, A. Laghi, C. Pistolese, Nuove tecnologie, appropriatezza e costo efficacia dei programmi di prevenzione di qualità, Rivista Tendenze nuove, ISSN: 2239-237otto, Il Mulino, art. 3/20013, pp 219-326, Tendenze nuove, ISSN: 2239-237otto, 219-326.
- [4] Ekpo EU, Alkhras M, Brennan P. Errors in Mammography cannot be solved through technology alone, Feb 26;19(2):291-301Hughes LL, W. M. (2009 Nov 10;27 (32): 5319-24). Local excision alone without irradiation for ductal carcinoma in situ of the breast: a trial of the Eastern Cooperative Oncology Group. J Clin Oncol.
- [5] Majid, Paredes et al, Missed breast carcinoma: pitfalls and pearls. 26 (2): 216-225. Fisher B. Land S. Mamounas E, e. a. (s.d.). Prevention of invasive breast cancer in women with ductal carcinoma in situ: an update of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project experience. Semi. Oncol 2001; 2otto:400-41otto.
- [6] Gibson DJ, Davidson RA. Exposure creep in computed radiography: a longitudinal study. Acad Radiol. 2012 Apr; 19(4):45otto-62., Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2, Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev.

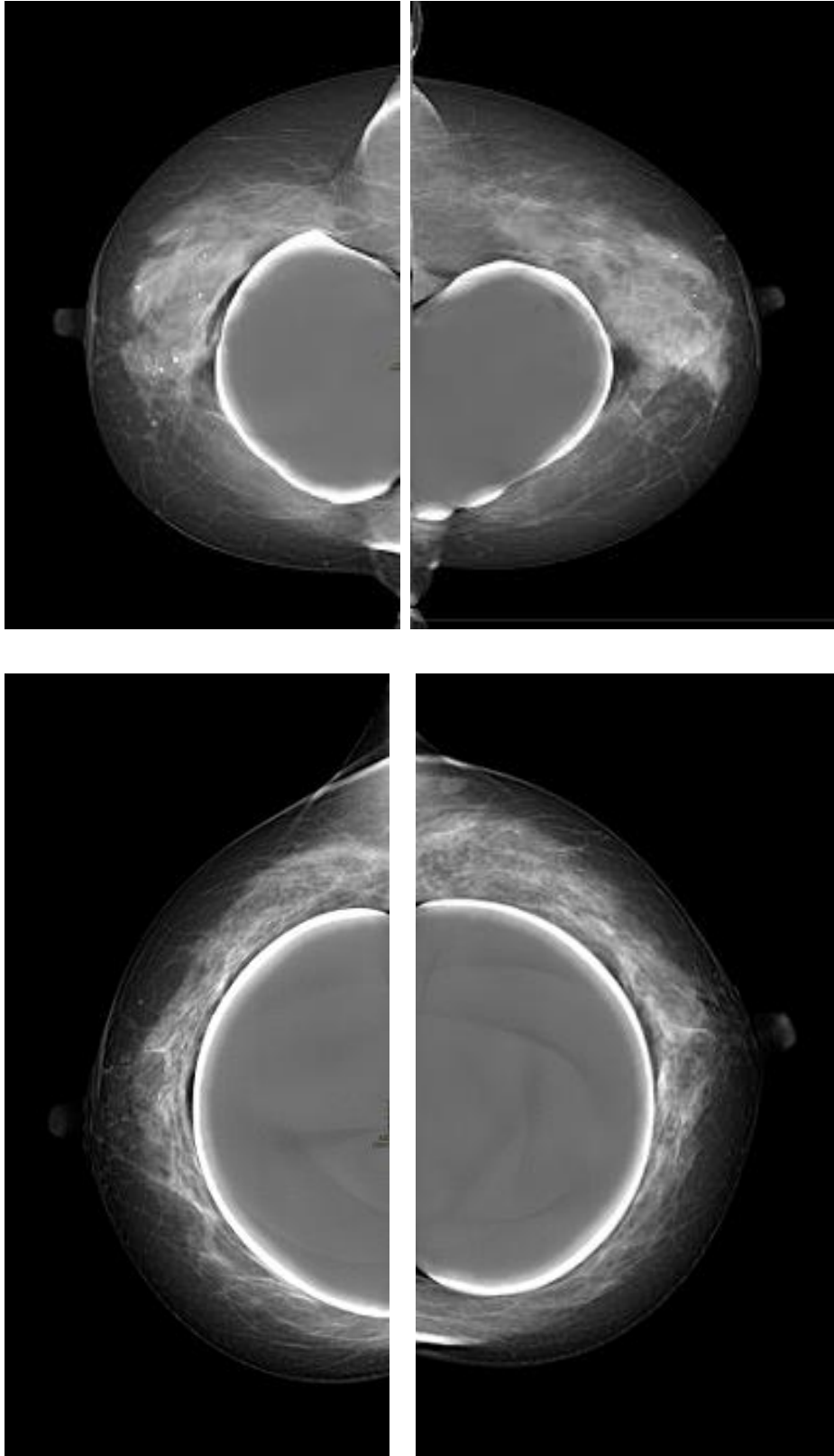
---

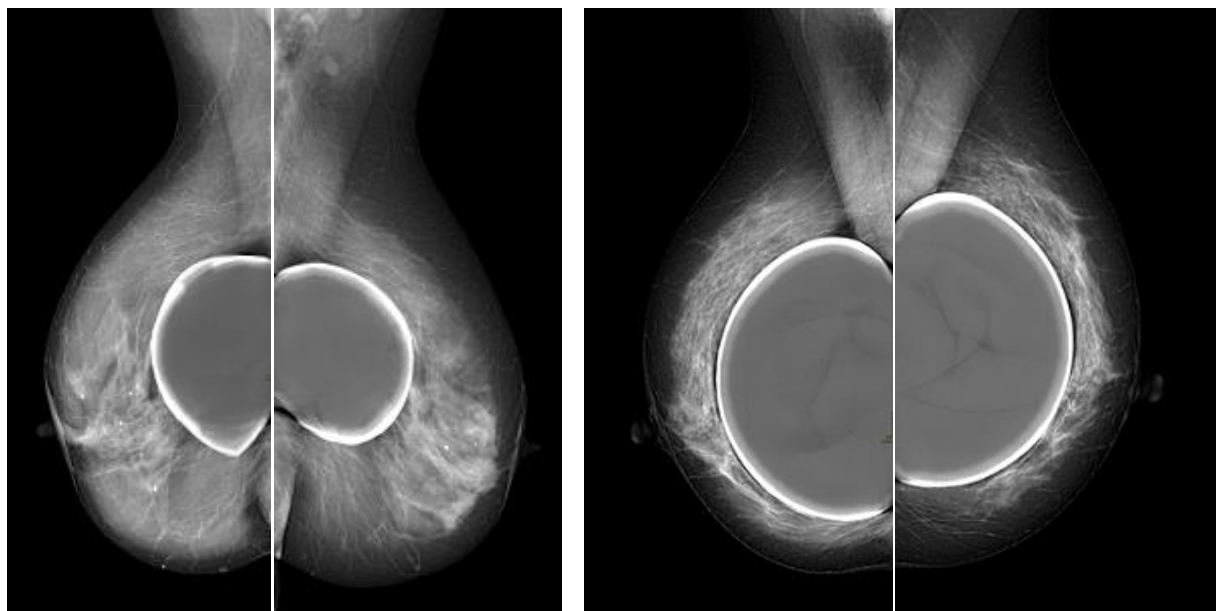
## GALLERIA FOTOGRAFICA

Immagini acquisite in modalità FFDM, a tutta protesi, con algoritmo Dose.

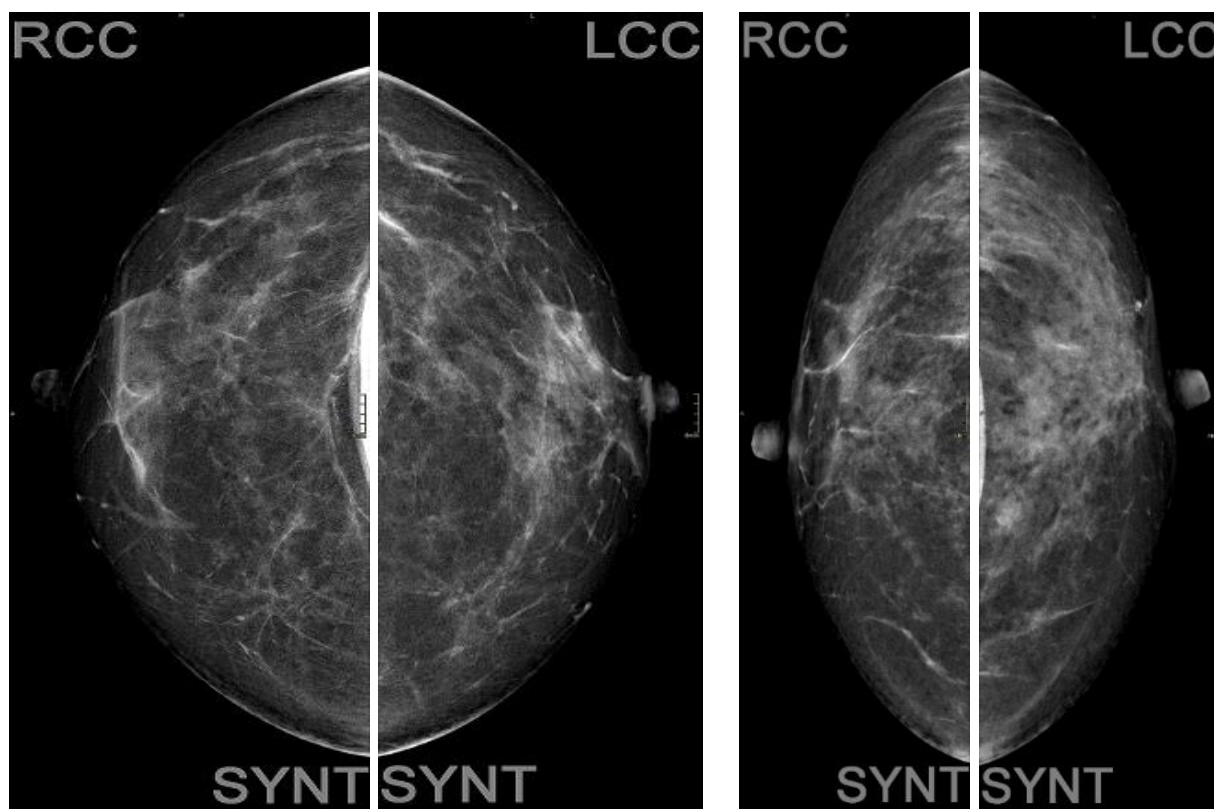


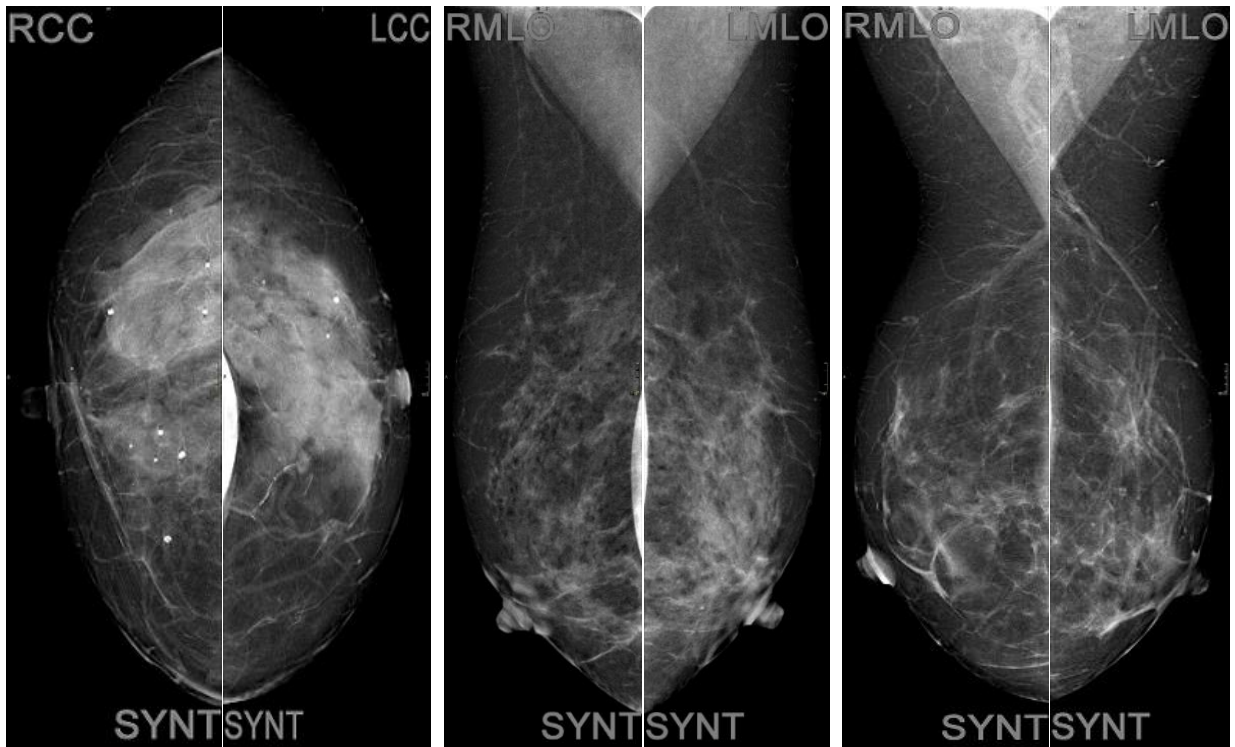




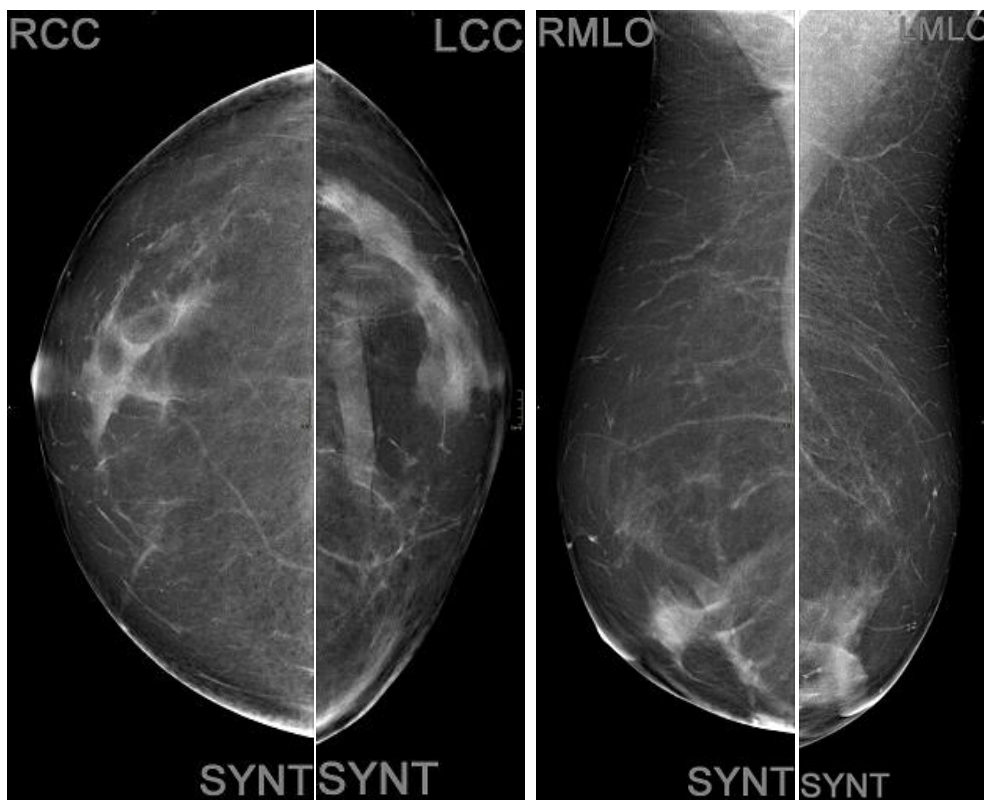


Immagini sintetiche di Tomosintesi, acquisite in modalità Dose, in presenza di protesi.





Nella seguente coppia di immagini la mammella sinistra appare di volume ridotto a causa di una quadrantectomia



**Allegato 1: scheda tecnica "Progetto Protesi"**

Data	sede	Codici risposte da inserire nello spazio bianco: negativo = 0    positivo = 1	
<b>Anagrafica</b>			
Codice numerico identificativo progressivo			
Cognome e Nome			
Sigla nome			
Età			
<b>Anamnesi</b>			
A quanti anni ha avuto il menarca			
A quanti anni è entrata in menopausa			
<b>Tipo di protesi</b>			
Impianto retro-ghiandolare	Retro muscolare	Dual plane	
Anno di impianto della protesi	A destra :	A sinistra:	
<b>Osservazioni tecniche</b>			
Paziente in stazione eretta	collaborante		
Paziente in posizione seduta	collaborante		
Presenza di nevi o formazioni peduncolate			
Stato della protesi: Non Contratta = 0    Contratta =1			
Si può applicare Eklund			
<b>Referto medico</b>			
	Negativo =0/positivo =1	Cod. B-RADS da 0 a 5 Glandularità	Cod. B-RADS da 0 a 5 Patologia
Mammografia a tutta protesi			
Eklund in Mammo			
Eklund in Tomo			
Ecografia			
RM			
Referto Istologico			

## Allegato 2: estratto della scheda riassuntiva

COD. ID	Età	Anno e Tipo impianto	Contrattura	Esame eseguito	Referto	Controllo consigliato	Codice B-RADS	
							Densità	Patologia
4/6/23 EA/SS	52	2017 Retro Ghiandola	0	Mammo 2D	1		B	3
				Tomo + Eklund	LA PAZIENTE RIFIUTA EKLUND, viene consigliata RM			
				Eco	1	RM		3
5/7/23 RE/SS	65	NON PERVEN UTO	0	Mammo 2D	0		B	0
				Tomo + Eklund			B	0
				Eco	1	RM per sosp/ rottura protesi		
37/9/6 DCF/SFN	52	2007 dato non fornito	0	Mammo 2D	0			0
				Tomo + Eklund	0			0
				Eco	0			0
3otto/10/ 6 BC/SFN	57	2018 dato non fornito	0	Mammo 2D	0			0
				Tomo + Eklund	0			0
				Eco	0			0