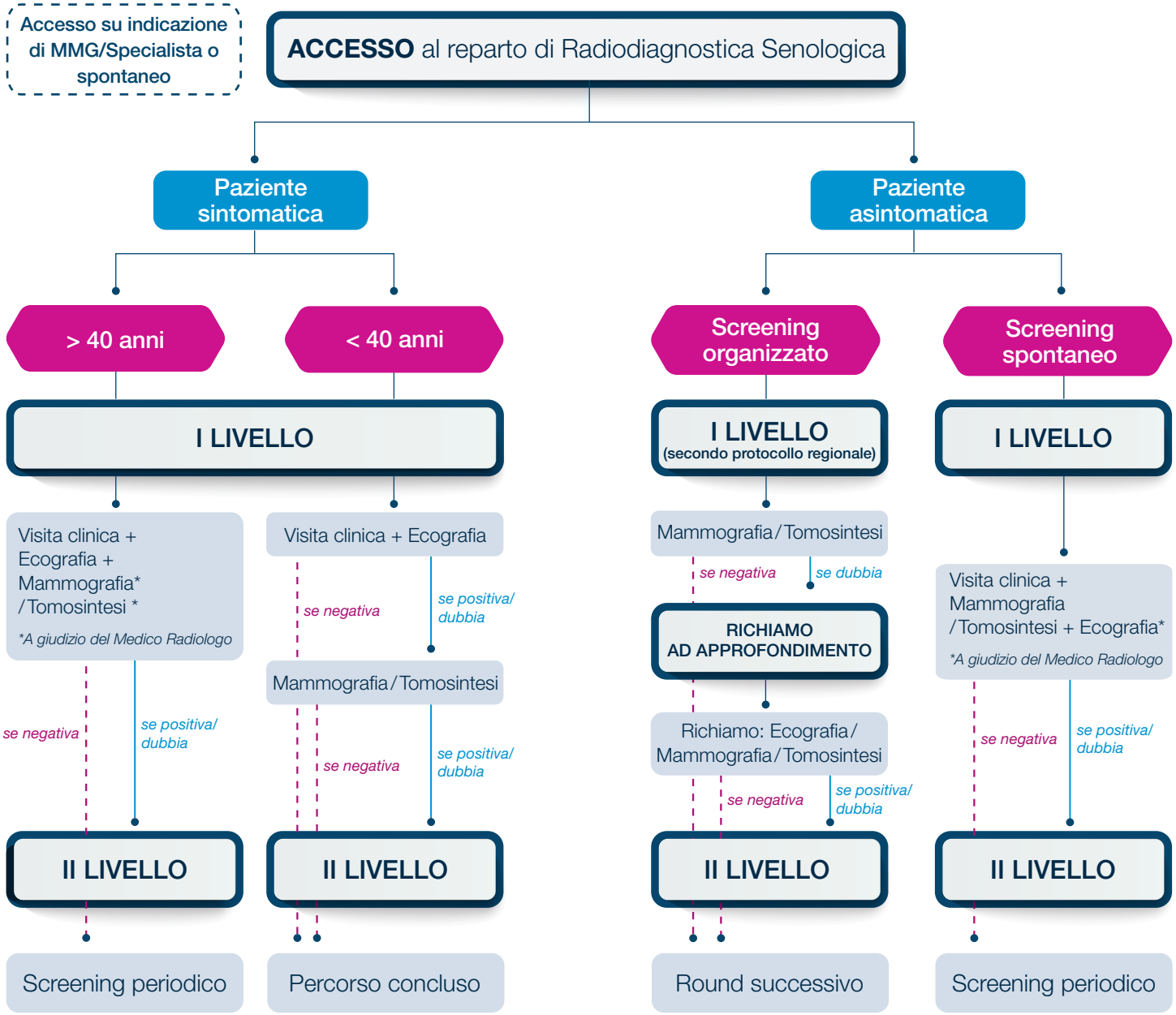
L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

A cura di:
Giuseppe Cardano, Francesca Caumo, Nicoletta Gandolfo, Valentina Iotti, Maria Adele Marino, Marco Moschetta, Stefania Montemezzi, Pietro Panizza, Federica Pediconi, Rubina Manuela Trimboli
Medici specialisti in Radiodiagnostica con specifica competenza ed esperienza in Senologia.

Progetto di Éthos

Con il Patrocinio Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Con il supporto non condizionante di BAYER



In caso di mammelle estremamente dense (categoria D secondo ACR BI-RADS 5ª ed.), l'esecuzione della RM può essere considerata, secondo le linee guida EUSOBI

RM: Risonanza Magnetica; ACR:American College of Radiology; MMG: Medico di Medicina Generale; BI-RADS: Breast Imaging-Reporting and Data System

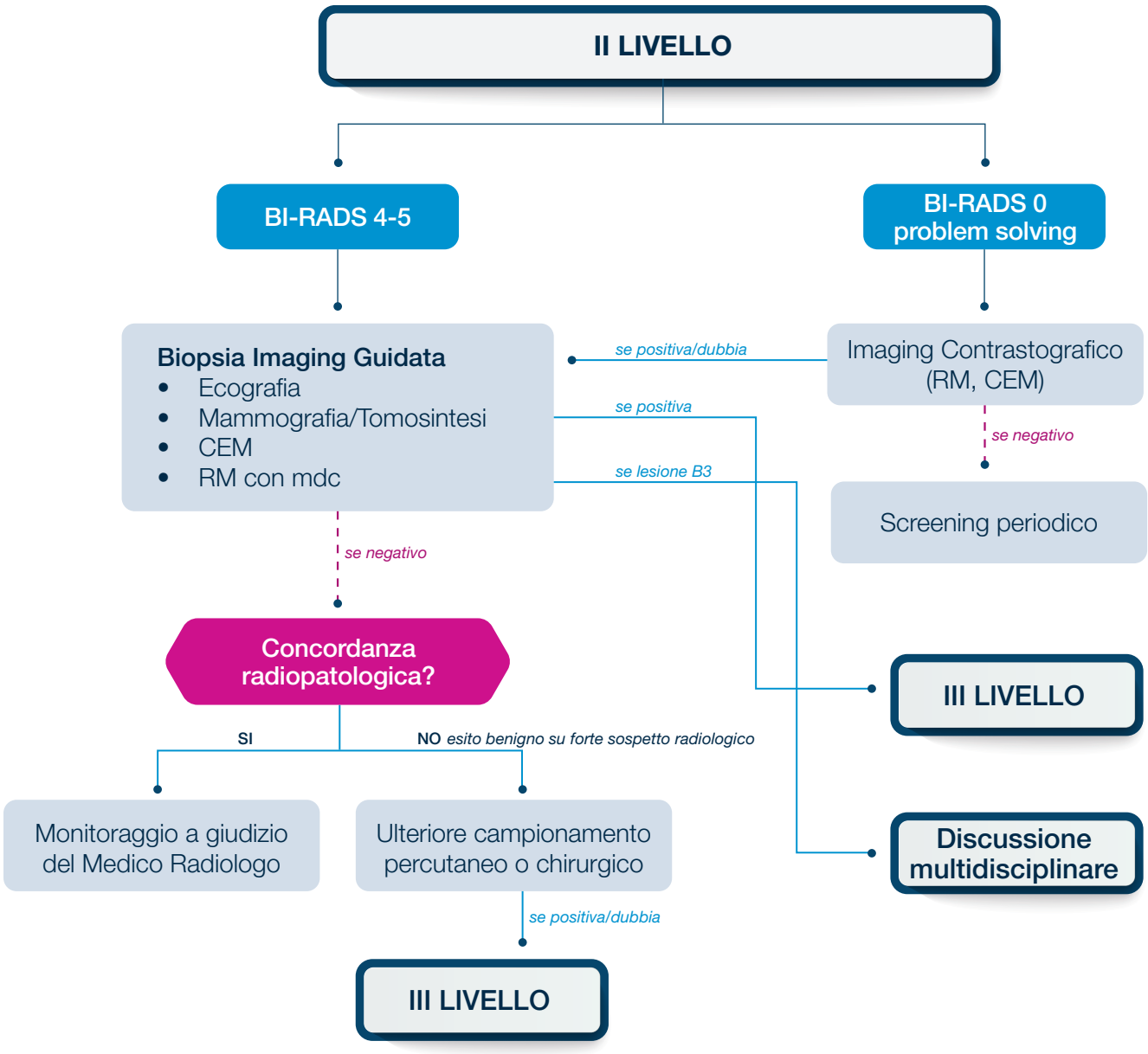
L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 1 – Indicatori del percorso diagnostico di I livello – ***Ecografia, Mammografia***

INDICATORI	PAZIENTE SINTOMATICA	PAZIENTE ASINTOMATICA
Tempi di attesa	Entro 10 giorni (priorità B)	Secondo i protocolli regionali
Tempi di esecuzione	Esecuzione degli esami nella stessa giornata dell'accesso alla Breast Unit	Esecuzione degli esami nella stessa giornata dell'accesso alla Breast Unit
Chi esegue	TSRM, Medico Radiologo	TSRM, Medico Radiologo
Chi è responsabile	Medico Radiologo	Medico Radiologo
Criticità	• Appropriatezza prescrittiva non adeguata. • Mancato rispetto dei tempi di esecuzione.	**Screening organizzato** • Disomogeneità dello screening organizzato nelle diverse Regioni. • Bassa adesione. • Tempi lunghi per la ricezione dell'esito. • Mancata informazione sul grado di densità mammaria e delle problematiche che ne conseguono. • Non è previsto completamento con esami complementari in caso di seno denso. **Screening spontaneo** • Mancanza di Linee Guida su tempistiche e tipologia di esami.
Soluzioni	• Formare e informare i MMG per una migliore appropriatezza prescrittiva. • Migliorare la verifica dell'appropriatezza prescrittiva da parte del Medico Radiologo.	• Promuovere equità e qualità dei percorsi di screening organizzato. • Sensibilizzare le pazienti. • Redigere Linee Guida Nazionali. • Utilizzare sistematicamente il BI-RADS. • Comunicare il grado di densità mammaria e le problematiche riguardanti il seno denso.

TSRM: Tecnico Sanitario radiologia Medica; BI-RADS: Breast Imaging-Reporting and Data System; MMG: Medico di Medicina Generale.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO



RM: Risonanza Magnetica; CEM:Contrast Enhanced Mammography; BI-RADS: Breast Imaging-Reporting and Data System; ACR: American College of Radiology.

Legenda ACR BI-RADS 5a Edizione

- **BI-RADS 0** incompleto, necessita di una valutazione aggiuntiva o mammografie precedenti
- **BI-RADS 1** negativo
- **BI-RADS 2** benigno
- **BI-RADS 3** risultato probabilmente benigno – suggerito follow-up a breve intervallo
- **BI-RADS 4** anomalia sospetta per la quale è consigliata la biopsia
- **BI-RADS 5** altamente indicativo di malignità. Devono essere intraprese azioni appropriate
- **BI-RADS 6** neoplasia accertata da biopsia. Devono essere intraprese azioni appropriate

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 2 – Indicatori del percorso diagnostico di II livello – *Biopsia Imaging Guidata*

INDICATORI	BIOPSIA SOTTO GUIDA ECOGRAFICA	BIOPSIA SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA/ TOMOSINTESI /CEM	BIOPSIA SOTTO GUIDA RM CON MDC
Tempi di attesa	Entro 7 giorni	Entro 7 giorni	7 – 14 giorni
Tempi di esecuzione	20' – 30'	30' – 45'	45' – 60'
Chi esegue	Medico Radiologo + Infermiere (se possibile)	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo
Chi è responsabile	Medico Radiologo	Medico Radiologo	Medico Radiologo
Criticità	• Esame non sempre eseguito dal Medico Radiologo.	• Diffusione non capillare di queste tecniche in tutte le Breast Unit. • Difficoltà tecniche di esecuzione (lesioni profonde/superficiali, mammelle piccole, habitus della paziente).	• Difficoltà tecniche di esecuzione (lesioni profonde/superficiali, mammelle piccole, habitus della paziente). • Scarsità di centri di riferimento.
Soluzioni	• Responsabilizzazione del Medico Radiologo.	• Maggiore disponibilità. • Rimborso esame CEM.	• Necessità di centri di riferimento.

TSRM: Tecnico Sanitario radiologia Medica; RM: Risonanza Magnetica; MDC: mezzo di contrasto; CEM:Contrast Enhanced Mammography.

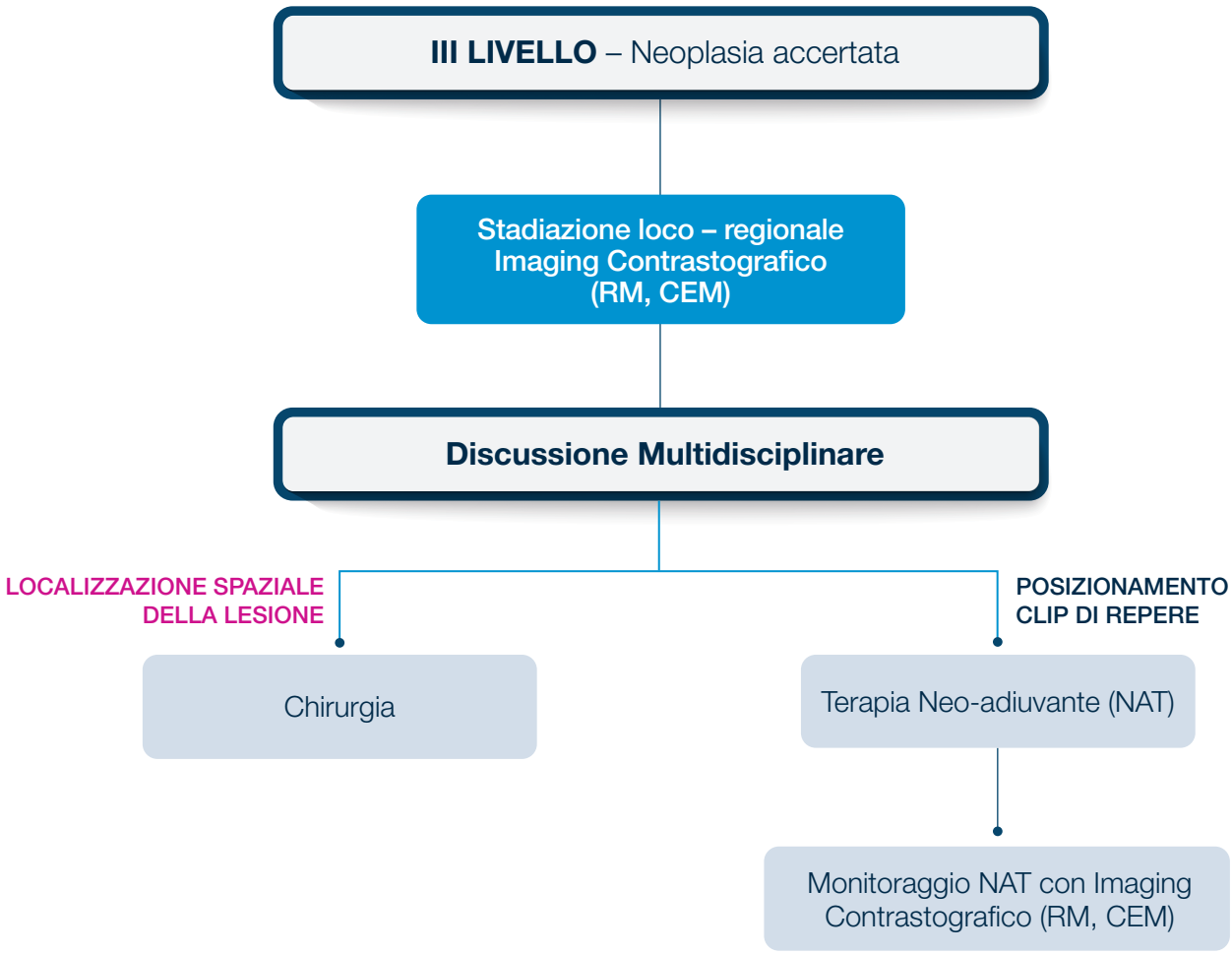
L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 3 – Indicatori del percorso diagnostico di II livello – ***Imaging Contrastografico***

INDICATORI	RM CON MDC	CEM
Tempi di attesa	Entro 15 giorni, compatibilmente con il ciclo mestruale	Entro 15 giorni, compatibilmente con il ciclo mestruale
Tempi di esecuzione	40'	20'
Chi esegue	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo
Chi è responsabile	Medico Radiologo	Medico Radiologo
Criticità	• Disomogeneità di macchine e protocolli nelle Breast Unit.	• Disomogeneità di macchine e protocolli nelle Breast Unit. • Disponibilità della CEM.
Soluzioni	• Maggiore disponibilità delle apparecchiature. • Corsi di formazione del personale.	• Maggiore disponibilità. • Rimborso esame CEM.

TSRM: Tecnico Sanitario radiologia Medica, RM: Risonanza Magnetica; MDC: mezzo di contrasto; CEM:Contrast Enhanced Mammography.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO



RM: Risonanza Magnetica; CEM:Contrast Enhanced Mammography; NAT: Neoadjuvant Therapy.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 4 – Indicatori del percorso diagnostico di III livello – ***Stadiazione loco-regionale***

INDICATORI	STADIAZIONE LOCO-REGIONALE RM/CEM
Tempi di attesa	Entro 15 giorni, compatibilmente con il ciclo mestruale
Tempi di esecuzione	40' – RM 20' – CEM
Chi esegue	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo
Chi è responsabile	Medico Radiologo
Criticità	• Disomogeneità di protocolli di acquisizione. • Scarsa disponibilità delle apparecchiature.
Soluzioni	• Attenersi ai protocolli di acquisizione raccomandati dalle linee guida nazionali ed internazionali. • Maggiori investimenti.

RM: Risonanza Magnetica; CEM:Contrast Enhanced Mammography; TSRM: tecnico sanitario radiologia medica.

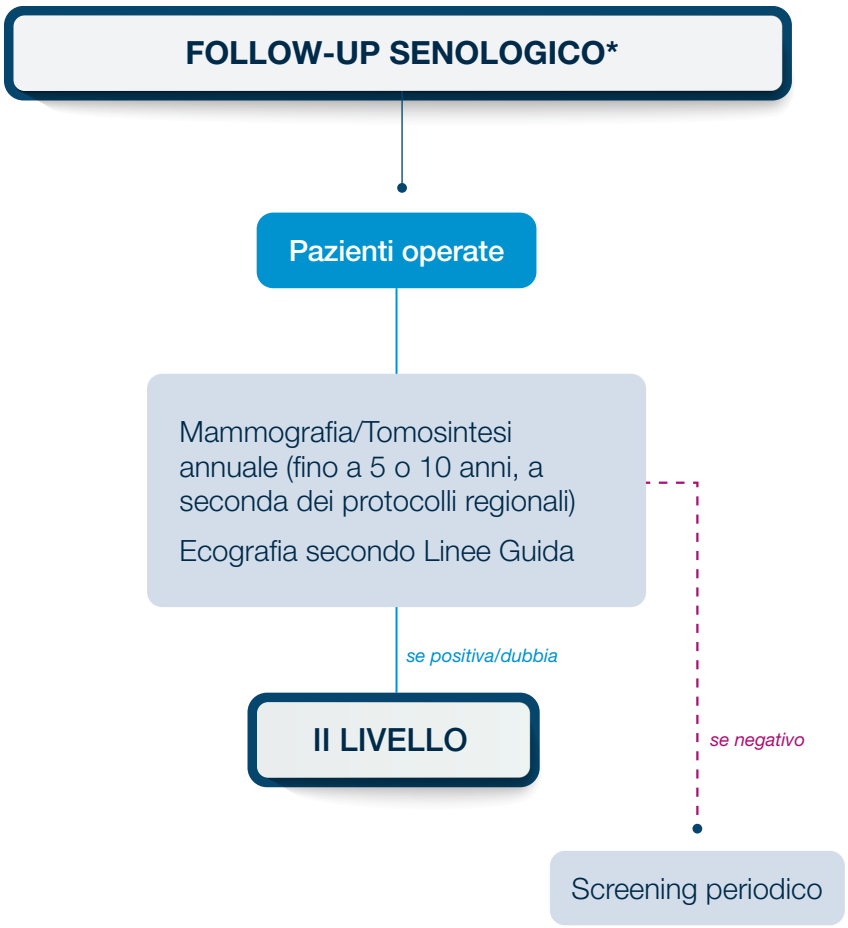
L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 5 – Indicatori del percorso diagnostico di III livello – ***Localizzazione spaziale pre-chirurgica, Posizionamento clip, Monitoraggio NAT***

INDICATORI	LOCALIZZAZIONE SPAZIALE PRE-CHIRURGICA	POSIZIONAMENTO CLIP	MONITORAGGIO NAT
Tempi di attesa	Variabile a seconda del sistema utilizzato	Prima dell'inizio della chemioterapia	Prima della NAT, a metà ciclo di chemioterapia, prima della chirurgia
Tempi di esecuzione	Variabile a seconda del sistema utilizzato	15'	40' – RM 20' – CEM
Chi esegue	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo	TSRM, Infermiere, Medico Radiologo
Chi è responsabile	Medico Radiologo	Medico Radiologo	Medico Radiologo
Criticità	• Disponibilità limitata di sistemi di reperaggio avanzati.	• Alto costo delle clip di alta qualità. • Protocolli non uniformi.	• Disomogeneità di protocolli di acquisizione. • Scarsa disponibilità delle apparecchiature.
Soluzioni	• Maggiore disponibilità di tecnologie standardizzate. • Corsi di formazione.	• Standardizzazione dei protocolli. • Distribuzione uniforme delle clip.	• Attenersi ai protocolli di acquisizione raccomandati. • Maggiori investimenti.

TSRM: Tecnico Sanitario radiologia Medica; RM: Risonanza Magnetica; CEM:Contrast Enhanced Mammography; NAT: Neadjuvant Therapy.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO



***Per il follow-up sistemico si rimanda ai protocolli regionali/PDTA locali.**

RM: Risonanza Magnetica; PET: Positron Emission Tomography; CT: Computed Tomography

L'importanza della comunicazione nel Patient Journey

- La comunicazione è parte integrante del rapporto con la paziente sin dalla prima visita.
- I due momenti chiave per il Medico Radiologo sono la comunicazione del sospetto e la comunicazione dell'esito della biopsia.
- E'necessario dedicare alla comunicazione il tempo adeguato affinchè la paziente comprenda il percorso che la aspetta.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 6 – Indicazioni d'uso delle tecniche contrastografiche
(secondo indicazioni da Linee Guida e da studi - vedi sezione Riferimenti Bibliografici).

TECNICHE CONTRASTOGRAFICHE	Indicazioni d'uso
RM con mdc (protocollo standard)	• Screening in donne ad elevato rischio eredo-familiare o sottoposte a radioterapia toracica in età giovane-adulta • Screening in donne con mammelle estremamente dense (categoria D sec. ACR BI-RADS 5°ed) • Stadiazione loco-regionale pre-operatoria • Monitoraggio della terapia neo-adiuvante • Valutazione in CUP syndrome • Secrezione dal capezzolo • Problem solving • Valutazione delle protesi in pazienti oncologiche
RM senza mdc	Valutazione dell'integrità delle protesi additive in pazienti che non hanno storia oncologica
CEM	• Screening in donne a rischio intermedio (donne con mammelle estremamente dense, donne con storia personale di tumore al seno e donne operate) • Stadiazione loco-regionale pre-operatoria • Monitoraggio della terapia neo-adiuvante • Secrezione dal capezzolo • RM non disponibile o controindicata

ACR: American College of Radiology; RM: Risonanza Magnetica; BI-RADS: Breast Imaging-Reporting and Data System; CEM:Contrast Enhanced Mammography; CUP: Cancer of Unknown Primary.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 7 – **Mezzi di contrasto a base di Gadolinio e protocollo standard di acquisizione della RM**
Flusso ottimale 2-3 ml/sec

Principio attivo	Concentrazione	Dosaggio (mmol)	Dosaggio (ml)	Esempio Dosaggio Paziente 70 Kg
Gadobutrolo	1.0 M	0.1 mmol/kg	0.1 ml/kg	7 ml
Acido gadoterico	0.5 M	0.1 mmol/kg	0.2 ml/kg	14 ml
Gadoteridolo	0.5 M	0.1 mmol/kg	0.2 ml/kg	14 ml
Gadopiclenolo	0.5 M	0.05 mmol/kg	0.1 ml/kg	7 ml

Protocollo standard di acquisizione della RM	
• Secondo protocollo standard: T1 e T2 (con almeno una sequenza fat-sat), DWI, ed acquisizioni T1 dinamiche pre e post mezzo di contrasto.	
Preparazione della paziente	• Riferimento alle Linee Guida ESUR 10.0 sui Mezzi di Contrasto. https://www.esur.org/wp-content/uploads/2022/03/ESUR_Guidelines_on_Contrast_Agents_ITA_oct-18.pdf • Consenso informato: Informazioni su procedura, rischi e benefici.

RM: Risonanza Magnetica; DWI: Diffusion-Weighted Imaging.

L'IMAGING NEL PATIENT JOURNEY SENOLOGICO

TABELLA 8 – **Mezzi di contrasto iodati e protocollo standard di acquisizione della CEM**
Flusso ottimale 2-3 ml/sec

Principio attivo	Concentrazione	Dosaggio (ml)	Esempio Dosaggio Paziente 70 Kg	Indicazione RCP
Iopromide	300/370 mg I/ml	1.5 ml/kg	105 ml	Per l'uso in donne adulte nella mammografia con mezzo di contrasto per valutare e individuare lesioni note o sospette del seno, come completamento alla mammografia (con o senza ultrasuoni) o come alternativa alla risonanza magnetica quando la RM sia controindicata o non disponibile.
Iobitridolo	300/350 mg I/ml	1.5/1.3 ml/kg	105 ml/91 ml	Mammografia con mezzo di contrasto per identificare lesioni note o sospette della mammella, in pazienti con mammelle dense, per le quali esistano controindicazioni assolute o relative all'esecuzione della risonanza magnetica con mezzo di contrasto
Ioexolo	300/350 mg I/ml	1.5/1.3 ml/kg	105 ml/91 ml	E' indicato negli adulti per identificare tramite mammografia spettrale con mezzo di contrasto (CESM) una lesione nota o sospetta della mammella, in pazienti con mammelle dense, per le quali esistano controindicazioni assolute o relative all'esecuzione della risonanza magnetica.

Protocollo standard di acquisizione della CEM

- CC, MLO partendo dal lato sospetto + LAT se studio pre-bioptico o ad acquisizione aggiuntiva del lato sospetto.
- Inizio dell'esame dopo 2 minuti dalla fine della somministrazione del mezzo di contrasto.
- Termine esame totale: 10 minuti.

Preparazione della paziente	• Riferimento alle Linee Guida ESUR 10.0 sui Mezzi di Contrasto. https://www.esur.org/wp-content/uploads/2022/03/ESUR_Guidelines_on_Contrast_Agents_ITA_oct-18.pdf • Consenso informato: Informazioni su procedura, rischi e benefici.

RM: Risonanza Magnetica; MLO: Medio-Laterale Obliqua; CC: Cranio Caudale, LAT: laterale.

Riferimenti bibliografici de “L’Imaging nel Patient Journey Senologico”

- Athanasiou, A., et al., ESR Essentials: diagnostic work-up in patients with symptomatic breast disease-practice recommendations by the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol, 2024.
- Baltzer P et al., Diffusion-weighted imaging of the breast-a consensus and mission statement from the EUSOBI International Breast Diffusion-Weighted Imaging working group. Eur Radiol, 2020. 30(3): p. 1436-1450.
- Bernardi D et al., Contrast-Enhanced Mammography Versus MRI in the Evaluation of Neoadjuvant Therapy Response in Patients with Breast Cancer: A Prospective Study. AJR Am J Roentgenol 2022.219(6): p. 884-894.
- Clauser P. et al., A survey by the European Society of Breast Imaging on the utilisation of breast MRI in clinical practice. Eur Radiol, 2018. 28(5): p. 1909-1918.
- Coffey K. et al., Contrast-enhanced mammography in breast cancer screening. Eur J Radiol 2022;156:110513.
- Cozzi A. et al., The emerging role of contrast-enhanced mammography. Quant Imaging Med Surg, 2019. 9(12): p. 2012- 2018.
- Cozzi A. et al., Screening and diagnostic breast MRI: how do they impact surgical treatment? Insights from the MIPA study. Eur Radiol, 2023. 33(9): p. 6213-6225.
- Cozzi A. et al., Preoperative breast MRI positively impacts surgical outcomes of needle biopsy-diagnosed pure DCIS: a patientmatched analysis from the MIPA study. Eur Radiol, 2024. 34(6): p. 3970-3980.
- Dietzel M. et al., How to use the Kaiser score as a clinical decision rule for diagnosis in multiparametric breast MRI: a pictorial essay. Insights Imaging. 2018. 9(3): p. 325-335.
- D’Orsi CJ. et al. ACR BI-RADS Atlas: Breast Imaging Reporting and Data System American College of Radiology, 2014.
- Dromain C. et al., Contrast-enhanced digital mammography. Eur J Radiol, 2009. 69(1):34-42.
- Durhan G. Contrast-Enhanced Spectral Mammography: An Alternative Modality for Evaluation of Nipple Discharge. AJR Am J Roentgenol 2021. 217(1):W4.
- Expert Panel on Breast et al., ACR Appropriateness Criteria((R)) Palpable Breast Masses. J Am Coll Radiol, 2017. 14(5S): p. S203-S224.
- ESUR Linee Guida sui Mezzi di Contrasto 10.0 2018 https://www.esur.org/wpcontent/uploads/2022/03/ESUR_Guidelines_on_Contrast_Agents_ITA_oct-18.pdf
- Evans A. et al., Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. Insights Imaging, 2018. 9(4): p. 449-461.
- Gluskin J et al., Contrast-Enhanced Mammography for Screening Women after Breast Conserving Surgery Cancers (Basel) 2020;12(12):3495.
- Hobbs M.M. et al., Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) and contrast enhanced MRI (CEMRI): Patient preferences and tolerance. J Med Imaging Radiat Oncol, 2015. 59(3): p. 300-5.
- Houssami N. et al., Review of preoperative magnetic resonance imaging (MRI) in breast cancer: should MRI be performed on all women with newly diagnosed, early stage breast cancer? CA Cancer J Clin 2009. 59(5):p.290-302.
- Hunnsun G et al., Contrast-Enhanced Mammography: Technique, Indications, and Review of Current Literature Curr Radiol Rep. 2021. 9:12.
- Iotti V. et al., Contrast-enhanced spectral mammography in neoadjuvant chemotherapy monitoring: a comparison with breast magnetic resonance imaging. Breast Cancer Res. 2017; 19(1):106.
- James JJ. et al., Contrast-enhanced spectral mammography (CESM). Clin Radiol, 2018. 73(8): p. 715-723.
- Jochelson MS. et al., Contrast-enhanced Mammography: State of the ArtRadiology 2021;299(1):p.36-48.
- Lalji, U.C. et al., Contrast-enhanced spectral mammography in recalls from the Dutch breast cancer screening program: validation of results in a large multireader, multicase study. Eur Radiol, 2016. 26(12): p. 4371-4379.
- Luker G.D., MRI Screening Reduces Interval Breast Cancer in Women with Dense Breasts. Radiol Imaging Cancer, 2020. 2(1): p. e204002.
- Mann RM et al., Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol, 2008. 18(7): p. 1307-18.
- Mann RM et al., Breast MRI: EUSOBI recommendations for women’s information. Eur Radiol, 2015. 25(12): p. 3669-78.
- Mann RM et al ., Breast MRI: State of the Art. Radiology 2019; 292:p.520–536.
- Mann RM et al., Breast cancer screening in women with extremely dense breasts recommendations of the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). Eur Radiol, 2022. 32(6): p. 4036-4045.
- Marzocca F. et al., Gadoteridol-enhanced MRI of the breast: can contrast agent injection rate impact background parenchymal enhancement? Acta Radiologica, 2022. 63(9):1173-1179.
- Moffa G. et al., BPE on contrast-enhanced mammography: relationship with breast density, age and menopausal status. Radiol Med, 2024.
- Neeter L. et al., Contrast-enhanced mammography: what the radiologist needs to know. BJR Open, 2021. 3(1): p. 20210034.
- Nijnatten TJA. et al., Contrast-enhanced breast imaging: Current status and future challenges Eur J Radiol 2024.171:111312.
- Reig B et al., Problem-solving Breast MRI Radio Graphics 2023; 43(10).
- Rubio IT. et al., European guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of breast lesions with uncertain malignant potential (B3 lesions) developed jointly by EUSOMA, EUSOBI, ESP (BWG) and ESSO. Eur J Surg Oncol, 2024. 50(1): p. 107292.
- RCP Iopromide https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/09/RCP_ULTRAVIST_10a_prezzi_062021.pdf
- RCP Iobitridolo https://api.aifa.gov.it/aifa-bdf-eif-be/1.0.0/organizzazione/742/farmaci/32830/stampati?ts=RCP
- RCP Ioexolo https://api.aifa.gov.it/aifa-bdf-eif-be/1.0.0/organizzazione/908/farmaci/25477/stampati?ts=RCP
- RCP Gadotuburolo https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/09/rcp-Gadovist_042021.pdf
- RCP Acido gadoterico https://api.aifa.gov.it/aifa-bdf-eif-be/1.0.0/organizzazione/742/farmaci/29724/stampati?ts=RCP
- RCP Gadoteridolo https://api.aifa.gov.it/aifa-bdf-eif-be/1.0.0/organizzazione/7050/farmaci/29055/stampati?ts=RCP
- Sandford MF et al., ACR Appropriateness Criteria® Evaluation of Nipple Discharge: 2022 Update J Am Coll Radiol 2022;19(11S):p. S304-S318.
- Sardanelli F., T.H. Helbich, and I. European Society of Breast, Mammography: EUSOBI recommendations for women’s information. Insights Imaging, 2012. 3(1): p. 7-10.
- Sardanelli F. et al., Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. Eur Radiol, 2017. 27(7): p. 2737-2743.
- Sardanelli F. et al., Mammography: an update of the EUSOBI recommendations on information for women. Insights Imaging, 2017. 8(1): p. 11-18.
- Schiaffino S. et al., Axillary lymphadenopathy at the time of COVID-19 vaccination: ten recommendations from the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). Insights Imaging, 2021. 12(1): p. 119.
- Schiaffino S. et al., European Society of Breast Imaging (EUSOBI) guidelines on the management of axillary lymphadenopathy after COVID-19 vaccination: 2023 revision. Insights Imaging, 2023. 14(1): p. 126.
- Schiaffino S. et al., Current use and future perspectives of contrast-enhanced mammography (CEM): a survey by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). Eur Radiol, 2024. 34(8): p. 5439-5450.
- Sharma S et al., Role of MRI in Breast Cancer Staging: A Case-Based Review Cureus 2021.13(12):e20752.
- Sorin V. et al., Background Parenchymal Enhancement at Contrast-Enhanced Spectral Mammography (CESM) as a Breast Cancer Risk Factor. Acad Radiol, 2020. 27(9): p. 1234-1240.
- Vidali S. et al. ,Performance of Contrast-Enhanced Mammography (CEM) for Monitoring Neoadjuvant Chemotherapy Response among Different Breast Cancer SubtypesCancers (Basel) 2024. 16(15):2694.
- Wallis M. et al., Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. Eur Radiol, 2007. 17(2): p. 581-8.
- Zamora K. et al., Contrast mammography in clinical practice: Current uses and potential diagnostic dilemmas. Clin Imaging, 2021. 71: p. 126-135.
- Zanardo M. et al., Technique, protocols and adverse reactions for contrast-enhanced spectral mammography (CESM): a systematic review. Insights Imaging, 2019. 10(1): p. 76.
- Zaun G et al., CUP Syndrome—Metastatic Malignancy with Unknown Primary Tumor DtschArztebl Int. 2018;115(10):157–162.

Linee Guida ESUR
sui Mezzi di Contrasto 10.0 2018

Il presente materiale è dedicato a medici radiologi specializzati in Radiodiagnostica Senologica.
Per i percorsi dedicati alle pazienti ad alto rischio si rimanda ai protocolli delle singole Breast Unit in accordo con le Linee Guida Nazionali.

PP-PF-RAD-IT-0075-1