

3 APRILE 2025

SALA "20 MAGGIO 2012" TERZA TORRE  
VIALE DELLA FIERA 8, BOLOGNA



2025  
SEMINARI  
REGIONALI

PROGRAMMA

SETTORE PREVENZIONE  
COLLETTIVA E SANITA'  
PUBBLICA DELLA REGIONE  
EMILIA-ROMAGNA IN  
COLLABORAZIONE CON  
AUSL DI PIACENZA

I temi dello  
Screening  
mammografico in  
Emilia-Romagna

# PROPOSTA DI PIANO OPERATIVO PER DONNE CON PROTESI

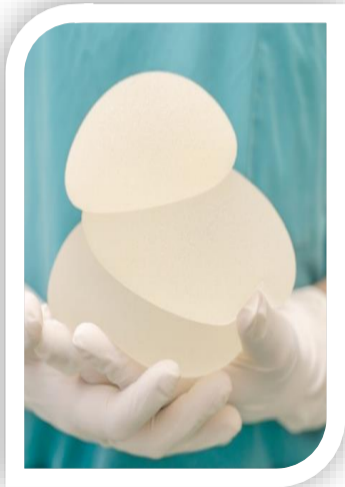
D. Santini, CPO Ravenna

A. Gala, CPO Forlì-Cesena

V. Ravaglia, U.O. Fisica Medica, Ravenna

# Introduzione

- Le **protesi mammarie** sono **dispositivi medici invasivi** (a lungo termine) di **classe III** (classe a più elevato rischio)
- L'impianto di protesi mammarie è una **procedura frequente** nella chirurgia mammaria ricostruttiva (in Italia circa 57.000 casi l'anno – dati 2011/2022) e i dati sono continuamente in aumento:
  - ✓63% delle protesi impiantate per finalità estetiche
  - ✓37% delle protesi impiantate per finalità ricostruttive
- La prevenzione, la diagnosi e la corretta gestione delle possibili complicanze sono *fondamentali per la tutela della salute delle donne portatrici di protesi mammarie.*

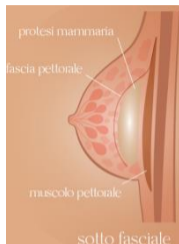


# Considerazioni

✓Localizzazione della protesi (retro ghiandolare, sotto fasciale o retro muscolare);

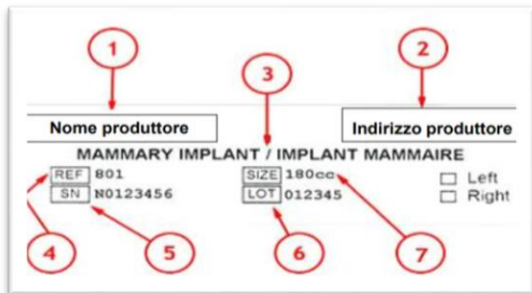
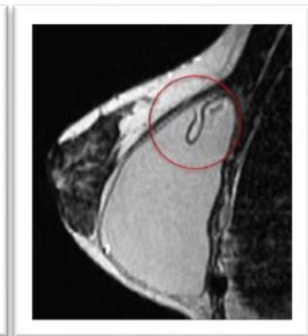
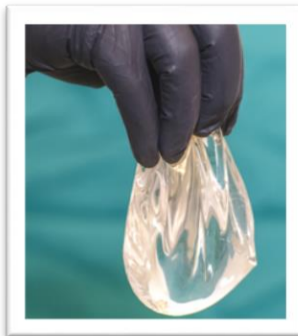
✓Tipologia di protesi, classificate in base alla superficie esterna (smooth o texture), contenuto interno (silicone o saline), struttura (singolo o doppio lume);

✓Anno d'impianto della protesi (rischio rottura proporzionale all'invecchiamento: in genere è molto elevato oltre i 10 anni);



# Problematiche

- ✓ Complicanze post intervento (ematoma, sieroma, infezione, infiammazione, necrosi cutanea);
- ✓ Complicanze meccaniche (contrattura capsulare, usura con trasudazione del silicone all'esterno, rottura);
- ✓ Correlazione tra protesi testurizzate e linfoma anaplastico a grandi cellule (linfoma non-Hodgkin BIA-ALCL);
- ✓ Scarsa o errata informazione della paziente sul tipo d'intervento eseguito;
- ✓ Documentazione insufficiente (carta d'impianto, precedenti radiologici....).



# Protesi e screening

- **Obiettivo dello screening mammografico:** diagnosi precoce del carcinoma mammario (NO studio dell'integrità dell'impianto protesico)
- **Mammografia:** gold standard nella diagnosi del tumore mammario (anche per le pazienti portatrici di protesi mammarie)
- La **presenza di protesi** può:
  - ✓ **occultare parte del tessuto mammario**
  - ✓ **impedire una compressione uniforme del parenchima** (ricaduta negativa sulla qualità dell'immagine)



# Da dove siamo partiti - RER

- ✓ **Settembre 2023:** Incontro periodico Gruppo Referenti TSRM per la qualità RER (Coord. Dott.ssa TSRM V. Galli)
  - focus su ciò che accade in Italia e nel mondo
  - Disomogeneità di comportamenti in RER - necessità di uniformarsi

# Da dove siamo partiti – AUSL Romagna

- ✓ **Giugno 2024 - Dicembre 2024:** Organizzazione Corso Protesi AUSL Romagna «Approccio diagnostico in mammografia per le donne con Protesi Mammarie» – 2 edizioni
  - aspetti chirurgici legati alle protesi mammarie estetiche e ricostruttive - punto di vista del **Chirurgo**
  - presentazione del documento italiano di Senonetwork
  - esame mammografico e manovra di Eklund - punto di vista del **TSRM**
  - tecniche di imaging - punto di vista del **Radiologo**
  - aspetti dosimetrici e di post processing - punto di vista del **Fisico**
  - Aspetti medico legali - punto di vista del **Medico Legale**
  - Tavola rotonda – comportamenti non uniformi nei diversi ambiti
  
- ✓ **Dicembre 2024:** Costituzione Gruppo di Lavoro Protesi Mammarie AUSL Romagna (Coord. Dott.ssa Ravaglia)

# Gruppo di lavoro – AUSL Romagna

## **GRUPPO di LAVORO PROTESI AUSL Romagna:**

- ✓ Ravenna (Dott.ssa Santini, Dott.ssa Foschini, Dott.ssa Ravaglia, TSRM Baga, TSRM Mambelli)
- ✓ Forlì (Dott.ssa Sanna, TsrM Severi)
- ✓ Cesena (Dott.ssa Meldoli, TSRM Gala)
- ✓ Rimini (Dott.ssa Impagniatello, Dott.ssa Gernone, TSRM Renzi, TSRM Piastra)

## **OBIETTIVO del gruppo:**

- ✓ Redigere una procedura operativa condivisa in AUSL Romagna per la gestione delle pazienti portatrici di protesi mammarie in ambito screening



# Cosa ci siamo chiesti

**OBIETTIVO:** Uniformare in Ausl Romagna la gestione delle pazienti portatrici di protesi mammarie

- INFORMAZIONI SPECIFICHE nella LETTERA d'INVITO?
- APPUNTAMENTI DEDICATI?
- INFORMATIVA per la PAZIENTE?
- QUALI PROIEZIONI utilizzare?
- CON o SENZA manovra di Eklund?
- FORMAZIONE del personale TSRM?
- ENTITA' della COMPRESSIONE?
- PARAMETRI di ESPOSIZIONE (automatici o manuali)?
- METODICHE di IMAGING COMPLEMENTARI?



# Riferimenti internazionali



## European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*

### Editors

N. Perry  
M. Broeders  
C. de Wolf  
S. Törnberg  
R. Holland  
L. von Karsa

### Technical editor

E. Puthaar



Public Health  
England

## NHS Breast Screening Programme Screening women with breast implants

July 2017

Public Health England leads the NHS Screening Programmes



Guidance

## NHS Breast Screening Programme Screening women with breast implants

Updated 24 March 2025



cancer.org | 1.800.227.2345

## Prostheses (Prosthetics)

In cancer care, implants and prostheses (also known as prostheses) in helping people recover and maintain their quality of life.

- What is a prosthesis?
- Why do some people with cancer get a prosthesis?
- Does insurance cover prosthetics for cancer?
- Maximizing insurance coverage for your prosthesis
- Types of prostheses
- Living with a prosthesis

### What is a prosthesis?

A **prosthesis** is the general term for a device, implant, or other body part or function. This can also include other items like ost and even wigs.

Other terms to know:

- The plural of prosthesis is **prostheses**.
- You might also hear these called **prosthetics**.
- Prostheses that are surgically placed inside the body are I



Australian Government  
Department of Health

BreastScreen  
AUSTRALIA

A joint Australian, State and Territory Government Program

The duty of care of screening services to notify women with silicone breast implants of the presence of screen-detected leaking implants

Version Control	
Date developed by CAC:	23 June 2015
Date of PMG endorsement:	July 2016
Version #:	1.0
Date last updated:	July 2016

### Background

At the request of the PMG, the Department of Health sought legal advice in relation to the current national policy statement on the cancer screening website which states:

- Identifying and reporting implant problems is not the role of BreastScreen Australia Services. If implant damage is detected, a woman may be advised to consult with her General Practitioner.

The legal advice received in relation to this issue was as follows:

- From the Commonwealth's perspective, the current national policy statement on the cancer screening website sufficiently addresses the Program's duty of care to disclose such information to women.
- Jurisdictions may wish to seek their own legal advice.

Further to this, literature searches were conducted into the potential benefit to patients in reporting asymptomatic implant ruptures and consultations with medical professionals.

The absence of evidence from the literature search has guided the CAC in coming to a decision on the reporting of leaking breast implants.

The CAC are of the view that BreastScreen Australia services should not report on breast implants as it increases the harm and is of non-clinical benefit.

The national policy statement has been amended to reflect the CAC advice. The revised national policy statement is now as follows:

# Riferimenti nazionali



SCREENING MAMMOGRAFICO  
CANTON TICINO

## DIRETTIVE PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO IN CANTON TICINO

Versione 3, Luglio 2019

Centro programma screening Ticino

Via A. Cseri, 10, CH-6600 Locarno  
tel.: +41 (0)91 816 25 01; Fax: +41 (0)91 816 25 19  
e-mail: [screening.mammografico@ti.ch](mailto:screening.mammografico@ti.ch)  
sito-Internet: [www.ti.ch/screening](http://www.ti.ch/screening)



2021

## Focus on Senonetwork

### APPROCCIO DIAGNOSTICO NELLE DONNE CON PROTESI MAMMARIE

DOCUMENTO PUBBLICATO NEL 2021

#### AUTORI

##### Coordinatori

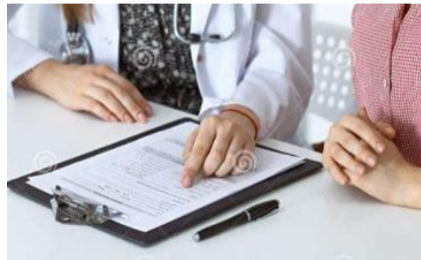
S. Montemezzi, Radiologia  
V. Girardi, Radiologia  
M. Klinger, Chirurgia Plastica  
A. Lisa, Chirurgia Plastica

##### Gruppo di lavoro

Radiologia: C. Iacconi  
Screening mammografico: G. Saguatti  
Tecnici di Radiologia: S. Pacifici  
Radioterapia: A. Ciabattini  
Chirurgia: L. Giuffreda

# Proposta: Flusso operativo

- Ricezione **invito** da parte della paziente con l'indicazione di contattare il centro Screening
- Assegnazione telefonica di appuntamento in **seduta dedicata** allo studio protesi, con l'indicazione di portare tutta la documentazione relativa all'impianto protesico (anno d'impianto, tipologia, posizionamento...)
- Esecuzione di **anamnesi** da parte del TSRM (in aggiunta a quella standard) e compilazione del campo note su RIS:
  - ✓visione della documentazione
  - ✓annotazione di anno, tipologia, posizionamento ecc...
  - ✓attenzione allo stato generale dell'impianto
  - ✓Annotazione di eventuali esami eseguiti in altra sede



# Proposta: Flusso operativo

- **Spiegazione dell'informativa** specifica da consegnare alla paziente portatrice di protesi mammarie
- Acquisizione della **firma** dell'informativa e archiviazione della stessa su supporto cartaceo e informatico
- **Esecuzione Mx** secondo il protocollo condiviso in AUSL Romagna (MLO e CC con Eklund e MLO standard)
- Congedo della paziente
- Eventuale richiamo a II Livello con VIS + ECO + approfondimento diagnostico a discrezione dello specialista
- Cadenza dell'esame come da programma di screening



# Flusso operativo – eventuali criticità

- La paziente si presenta **senza documentazione**: eseguire la sola MX standard (protesi inclusa) con compressione minima, facendo firmare comunque l'informativa e annotando la motivazione nel campo note del RIS
- La paziente si presenta **senza contattare il Centro Screening**: esortarla a spostare l'appuntamento nella seduta dedicata oppure eseguire la sola MX standard (protesi inclusa) con compressione minima, facendo firmare comunque l'informativa e annotando la motivazione nel RIS
- La paziente, dopo aver ricevuto tutte le informazioni, **decide di non sottoporsi all'esame**: far firmare il diniego, annotare le motivazioni nel RIS, inviarla a consulenza con il MMG



# Proposta: Informativa

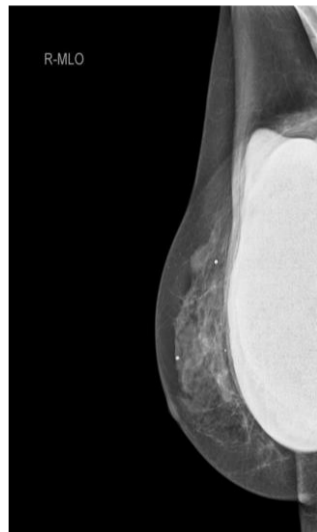
## CONTENUTO DELL'INFORMATIVA:

- ✓ indicazione all'esecuzione dell'esame MX
- ✓ problematiche di sensibilità dell'esame MX in presenza di protesi mammarie
- ✓ protocollo di studio in presenza di protesi
- ✓ rischio di rottura e/o dislocazione protesi
- ✓ delucidazioni sulla manovra di Eklund:
  - indicazioni e limiti
  - controindicazioni
  - rischi eventuali (con e senza Eklund)



# Proposta: Protocollo studio

- **MLO standard (con protesi inclusa)**
  - ✓ utilizzo di compressione minima ( $< 50$  N) sufficiente ad immobilizzare la mammella
  - ✓ dati espositivi manuali
  - ✓ utilizzo di post-processing dedicato (dove presente)
  - ✓ completa visualizzazione dell'impianto protesico ed evidenza del suo posizionamento (se retroghiandolare o retropettorale)
  - ✓ visualizzazione del muscolo pettorale e del solco sottomammario
  - ✓ tessuto ghiandolare residuo poco compresso e mal rappresentato (perché la protesi oppone resistenza alla compressione e impedisce l'ottimale distensione della ghiandola)



# Proposta: Protocollo studio

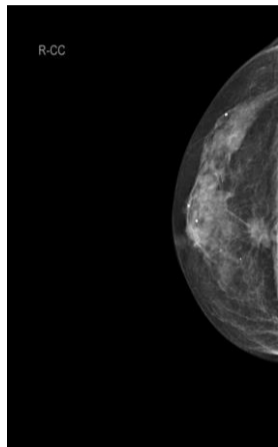
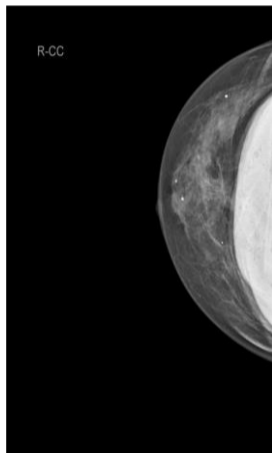
- **MLO con manovra di EKLUND**

- ✓ dislocazione posteriore e superiore della protesi
- ✓ compressione della ghiandola ottimale ( $> 50$  N)
- ✓ utilizzo di AEC (dati espositivi automatici)
- ✓ utilizzo di eventuale post-processing dedicato (se necessario e dove presente)
- ✓ buona visualizzazione della porzione ghiandolare
- ✓ possibili limitazioni nella visualizzazione del solco e del muscolo pettorale (che recuperiamo nella MLO standard)



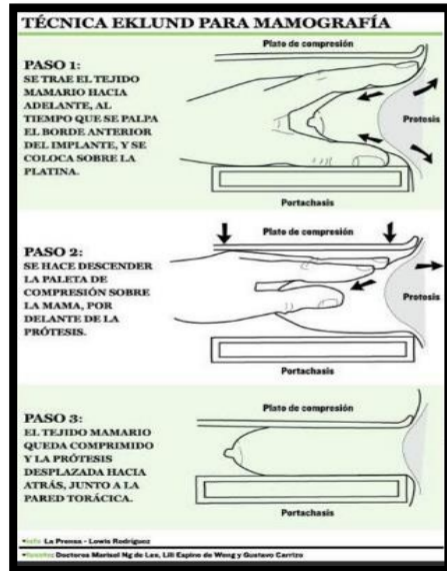
# Proposta: Protocollo studio

- **CC con manovra di EKLUND**
  - ✓ dislocazione posteriore e superiore della protesi
  - ✓ compressione della ghiandola ottimale (> 50 N)
  - ✓ utilizzo di AEC (dati espositivi automatici)
  - ✓ utilizzo di eventuale post-processing dedicato (se necessario e dove presente)
  - ✓ buona visualizzazione della porzione ghiandolare
  - ✓ possibili limitazioni nella completa visualizzazione dei quadranti posteriori interni ed esterni



# Focus sulla manovra di Eklund

- La presenza di protesi mammarie:
  - ✓ rende difficoltosa l'esecuzione della mammografia
  - ✓ ostacola la visualizzazione del parenchima mammario, limitando notevolmente il potenziale diagnostico della mammografia standard
- La **manovra di Eklund**, introdotta nel 1988, detta anche «tecnica del pizzicotto» consiste:
  - ✓ Nella manuale dislocazione postero-superiore della protesi
  - ✓ nella simultanea trazione anteriore del tessuto mammario, spostando gli impianti protesici oltre il bordo del compressore e contro la parete toracica
- Permette di **limitare la visualizzazione della protesi** nell'immagine finale, favorendo uno studio migliore della ghiandola anteriormente



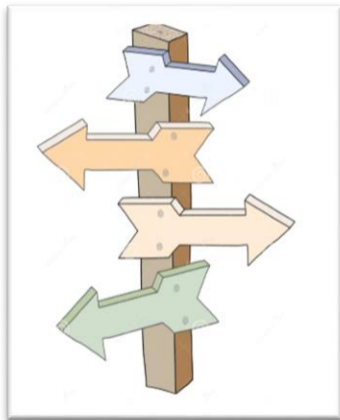
# Focus sulla manovra di Eklund

- **Indicazioni alla manovra di Eklund:**

- ✓ studio della ghiandola in presenza di protesi retromuscolari

- **Limiti della manovra di Eklund:**

- ✓ perdita di informazioni relative alle porzioni esterne-interne (in CC) e superiori-inferiori (in MLO) del seno
- ✓ limiti di esecuzione ottimale nel caso di protesi retroghiandolari



# Focus sulla manovra di Eklund

- **Controindicazioni alla manovra di Eklund:**

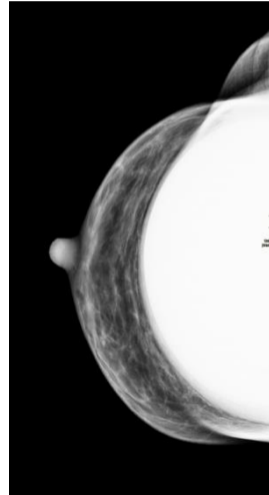
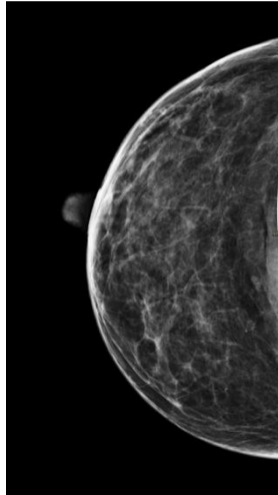
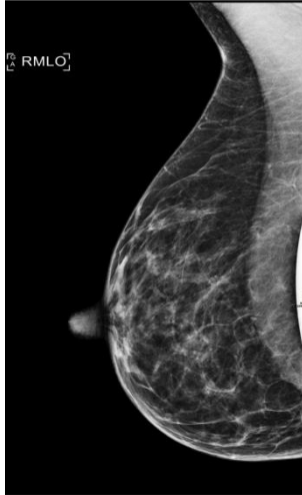
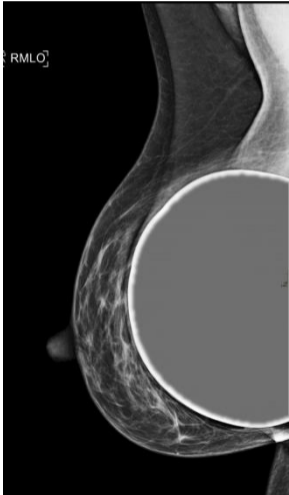
- ✓ rottura comprovata della protesi
- ✓ contrattura capsulare
- ✓ mammelle con protesi doloranti
- ✓ protesi visibilmente usurate dal tempo e/o danneggiate e/o dislocate

- **Rischi** associati alla mammografia in presenza di protesi mammarie:

- ✓ rischio minimo di rottura e/o dislocazione permanente della protesi (associato più che alto al pregresso stato di compromissione della protesi piuttosto che alla compressione esercitata durante l'esame con/senza manovra di Eklund)



# Caso clinico: confronto Eklund vs. MX standard

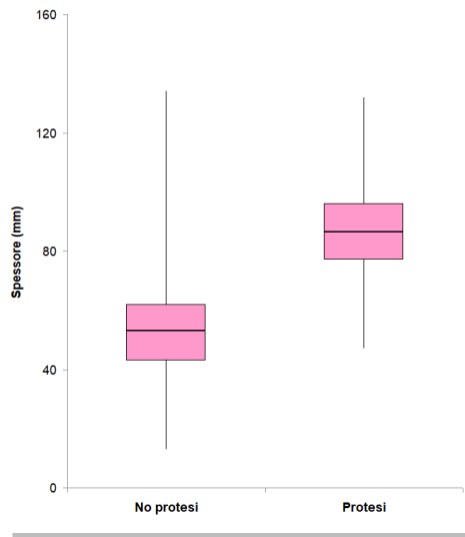
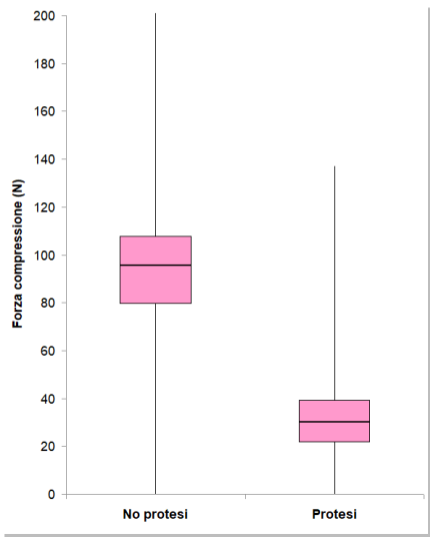


# Criticità relativa a compressione, parametri di esposizione e dosimetria

- **Forza di compressione limitata** in presenza di protesi:
  - ✓ aumento spessore
  - ✓ riduzione qualità immagine
  - ✓ aumento dose
- La protesi può intercettare il **dispositivo di controllo automatico dell'esposizione AEC**:
  - ✓ **parametri manuali** da utilizzare
  - ✓ possibilità di utilizzo dell'AEC di alcune apparecchiature
- Dose Ghiandolaire Media **AGD maggiore** in caso di **proiezioni aggiuntive** con e senza manovra di Eklund



# Forza di compressione e spessore



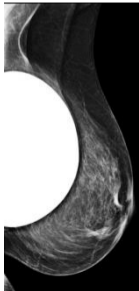
# Parametri di esposizione

- Per la **proiezione** effettuata in **presenza di protesi mammarie**:

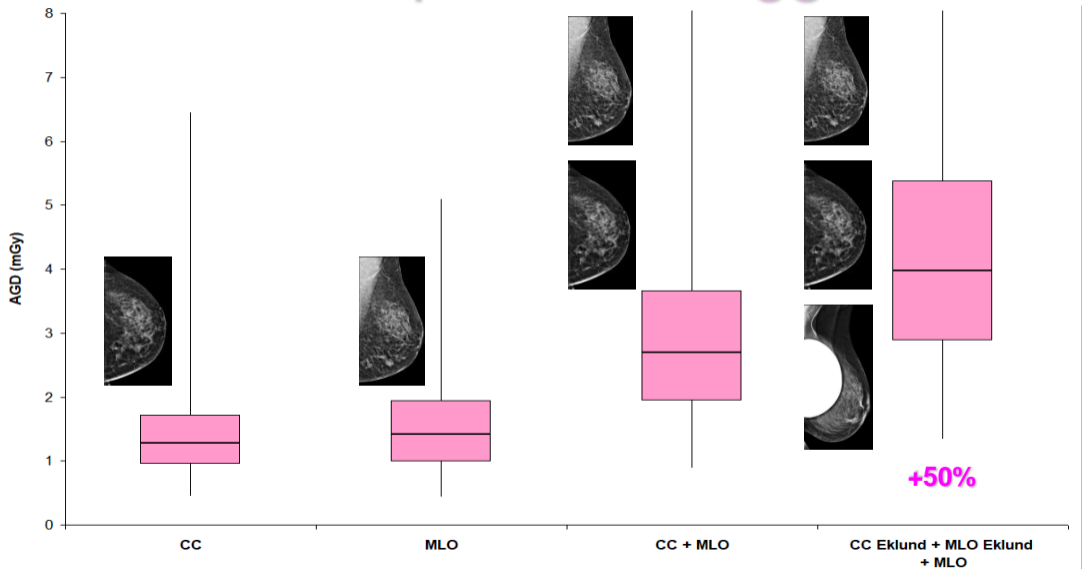
- ✓ parametri di esposizione manuali
- ✓ possibilità di utilizzo dell'AEC in alcune apparecchiature



valutazione dose e  
qualità immagine



# AGD con proiezioni aggiuntive



# Azioni propedeutiche

- ✓ Modifica della **lettera d'invito** inserendo il riferimento alla presenza di protesi: «la preghiamo di contattare il centro se è portatrice di protesi mammarie»
- ✓ Predisposizione di **giornate dedicate** con **slot da 20 min** per le pazienti portatrici di protesi mammarie: 1 seduta mensile da 6 h nei centri più grandi (considerando l'incidenza del 2% di pazienti con protesi)
- ✓ Predisposizione di un'**informativa specifica** dopo approvazione del medico legale
- ✓ Valutazione dei **parametri di esposizione** e **forza di compressione** da utilizzare
- ✓ Adeguata **formazione del personale TSRM** sulla manovra di Eklund: affiancamento a colleghi esperti ed eventuale formazione nel centro pilota di Forlì
- ✓ Partenza della **fase pilota** prevista il 19/06/25
- ✓ Valutazione di eventuali **criticità** relative al flusso di lavoro



Grazie per l'attenzione!