



RACCOMANDAZIONI DI BUONA PRATICA CLINICO-ASSISTENZIALE (RBPCA)

Appropriatezza clinica dell'ecografia mammaria bilaterale nel Servizio Sanitario Nazionale



Associazione Italiana di Oncologia Medica

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO

Coordinamento tecnico-scientifico

Capofila (SIRM)

- **Federica Pediconi** MD federica.pediconi@uniroma1.it MD Professore Associato, Direttore UOS Diagnostica per Immagini in Senologia Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomico-Patologiche Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma, Presidente Sezione di Senologia SIRM
- **Nicoletta Gandolfo** nicoletta.gandolfo@asl3.liguria.it MD Direttore del Dipartimento Immagini e Coordinatore della Breast Unit AOM, Ospedale Villa Scassi - IRCCS AOM Genova - Presidente SIRM

Co-Capofila (AIOM)

- **Massimo Di Maio** massimo.dimaio@unito.it MD Presidente AIOM Dipartimento di Oncologia Università di Torino, Direttore S.C.Oncologia Medica 1 U,A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino Ospedale Molinette

Panel di esperti

- **Francesco Sardanelli** francesco.sardanelli@legatumori.mi.it MD Scientific Committee Coordinator, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) Milano Monza Brianza
- **Paolo Giorgi Rossi** Paolo.GiorgiRossi@ausl.re.it Servizio di Epidemiologia, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia, Italia
- **Francesca Caumo** francescacaumo@gmail.com MD Direttore Radiologia Senologica e Responsabile Breast Unit Breast Unit, Pederzoli Hospital, Peschiera Del Garda, Italy. Ospedale P. Pederzoli
- **Daniela Bernardi** daniela.bernardi@hunimed.eu MD Associate Professor of Radiology President, Bachelor's Degree Course in Medical Imaging and Radiotherapy Techniques Department of Biomedical Sciences, Humanitas University Pieve Emanuele (Milan) ; Chief, Breast Imaging and Screening Unit Department of Radiology, IRCCS Humanitas Research Hospital Rozzano (Milan)
- **Maria Ida Amabile** mariaida.amabile@uniroma1.it MD Dirigente Medico, Unità di Chirurgia della Mammella, Policlinico Umberto I Roma, Professore Associato di Chirurgia Generale, Sapienza Università di Roma
- **Andrea Polistena** andrea.polistena@uniroma1.it MD Professore Associato Chirurgia Generale Dirigente Medico SCGD02 Chirurgia della Mammella Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma

Revisori esterni

- **Nicla la Verde** (nicla.laverde@asst-fbf-sacco.it) MD Direttore Struttura Complessa Oncologia Ospedale Luigi Sacco - Polo Universitario ASST Fatebenefratelli Sacco Milano
- **Carmen Criscitiello** (carmen.criscitiello@hunimed.eu) MD, PhD Professore Associato di Oncologia Medica Humanitas University, Responsabile U.O. Oncologia Mammaria, IRCCS Istituto Clinico Humanitas Rozzano (MI), Responsabile U.O. Oncologia, Humanitas San Pio X Milano

ABSTRACT (max 250 parole)

L'ecografia mammaria bilaterale rappresenta una prestazione diagnostica ampiamente utilizzata nella pratica clinica italiana, con rilevanti differenze di impiego tra contesti, territori e setting assistenziali. Un utilizzo non appropriato, in particolare nelle donne asintomatiche a rischio medio, può determinare un di falsi positivi, con aumento di approfondimenti invasivi non necessari, maggiore ansia per la donna, duplicazione di esami, incremento dei costi e allungamento delle liste di attesa per ecografie mammarie necessarie, senza un beneficio documentato sugli esiti clinici.

Le presenti Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) hanno l'obiettivo di definire criteri di appropriatezza per l'impiego dell'ecografia mammaria bilaterale come prestazione erogata dal SSN, distinguendo le indicazioni in base al profilo di rischio della donna (medio, intermedio e alto) e al quesito diagnostico. Le raccomandazioni non intendono definire politiche di screening, che sono oggetto di specifiche indicazioni nazionali ed europee, ma supportare i professionisti sanitari nella prescrizione e nell'utilizzo appropriato della prestazione, favorendone un impiego appropriato nei percorsi clinico-assistenziali.

Le RBPCA sono state sviluppate tramite un processo di consenso strutturato tra esperti, integrato da una revisione narrativa della letteratura scientifica e dei principali documenti di indirizzo nazionali ed europei, incluse la Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM), la European Society of Breast Imaging (EUSOBI) e la European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC).

Le raccomandazioni forniscono indicazioni relative alle condizioni nelle quali l'ecografia mammaria bilaterale è raccomandata, può essere considerata o non è raccomandata con particolare attenzione all'integrazione nei percorsi diagnostico-assistenziali delle Breast Unit e alla contestualizzazione nei modelli organizzativi regionali.

Numero di Raccomandazioni elaborate: 11

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI DI BPCA

Pazienti con Rischio medio

<i>N°</i>	<i>RACCOMANDAZIONE</i>	<i>RAZIONALE SCIENTIFICO</i>	<i>CLASSE</i>	<i>LIVELLO</i>
1	È raccomandato utilizzare l'ecografia mammaria bilaterale come esame di completamento diagnostico in presenza di reperti dubbi o sospetti rilevati alla mammografia o alla tomosintesi, al fine di una migliore caratterizzazione delle alterazioni riscontrate. <i>(Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 7-9; Consenso: raggiunto)</i>	L'ecografia mammaria rappresenta una metodica di imaging di secondo livello, ampiamente consolidata, per la caratterizzazione di reperti dubbi o sospetti rilevati alla mammografia o alla tomosintesi. In presenza di alterazioni non completamente caratterizzabili (es. BI-RADS 0) o sospette (es. distorsioni architetturali, noduli di nuova insorgenza), l'ecografia consente una migliore definizione morfologica delle lesioni, permettendo di distinguere componenti solide da cistiche, valutare i margini, la vascolarizzazione e la correlazione con il reperto mammografico. Numerose evidenze e raccomandazioni internazionali (1-2,7) supportano l'impiego dell'ecografia come esame di completamento diagnostico, poiché migliora l'accuratezza diagnostica e contribuisce all'appropriata gestione del percorso clinico. L'utilizzo dell'ecografia in questo contesto è associato a un elevato valore clinico-decisionale.	<i>I</i>	<i>B</i>
2	È raccomandato eseguire l'ecografia mammaria come esame di primo livello nelle pazienti con sintomatologia mammaria clinicamente rilevante, in particolare nelle donne con età inferiore a 40 anni, in gravidanza o in allattamento.	L'ecografia mammaria rappresenta la metodica di imaging di prima scelta nelle pazienti con sintomatologia mammaria clinicamente rilevante, in particolare nelle donne giovani, in gravidanza	<i>I</i>	<i>B</i>

	<p>(Livello di accordo percentuale: 94% di valutazioni nel range 7–9 (range 83–100% tra gli scenari); Mediana: 9; IQR: 8–9; Consenso: raggiunto)</p>	<p>o in allattamento, in cui la mammografia può avere una sensibilità ridotta. In presenza di segni o sintomi quali nodulo palpabile, dolore focale persistente associato a reperto obiettivo o secrezione monolaterale, l'ecografia consente una valutazione rapida, non invasiva e accurata delle strutture mammarie, permettendo di distinguere lesioni cistiche da solide, identificare segni di sospetto e orientare eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici o interventistici. Le principali raccomandazioni internazionali (1,2,7,8) e la pratica clinica consolidata supportano l'utilizzo dell'ecografia come esame di primo livello in questi contesti, evidenziando un elevato valore diagnostico e un impatto diretto sul percorso clinico-assistenziale. L'elevato livello di consenso osservato tra gli esperti nei diversi scenari clinici considerati conferma l'appropriatezza dell'impiego dell'ecografia mammaria come esame iniziale nelle pazienti sintomatiche.</p>		
3	<p>Non è raccomandato l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria bilaterale come esame di screening in donne asintomatiche a rischio medio, in sostituzione della mammografia. (Livello di accordo percentuale: 94% di valutazioni nel range 1–3 (range 83–100% tra gli scenari); Mediana: 1; IQR: 1–3; Consenso: raggiunto))</p>	<p>L'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria nelle donne asintomatiche a rischio medio non è supportato da evidenze di beneficio clinico rispetto alla mammografia (1,2, 7, 14) che rappresenta il test di riferimento per lo screening di popolazione. L'impiego non selettivo dell'ecografia in questo contesto è associato a un aumento dei falsi positivi, degli approfondimenti</p>	III	B

		diagnostici non necessari e della sovradiagnosi, senza un miglioramento documentato degli esiti di salute. Pertanto, l'ecografia mammaria non è appropriata come esame di screening sostitutivo o routinario in assenza di specifiche indicazioni cliniche.		
--	--	---	--	--

Pazienti con rischio intermedio

N°	RACCOMANDAZIONE	RAZIONALE SCIENTIFICO	CLASSE	LIVELLO
4	<p>Nelle donne asintomatiche con mammella ad elevata densità non è raccomandato l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria come esame di screening supplementare, in coerenza con le raccomandazioni europee ECIBC (<i>scenari di riferimento 4.1 e 4.2; livello di accordo percentuale: 75% di valutazioni nel range 7-9; Mediana: 7; IQR: 6-8; Consenso: raggiunto</i>).</p> <p>L'ecografia mammaria non deve essere utilizzata in modo automatico, ma può essere considerata esclusivamente come integrazione diagnostica in presenza di un quesito clinico o radiologico specifico, nell'ambito di un percorso diagnostico assistenziale strutturato (<i>scenari di riferimento 4.1 e 4.2; livello di accordo percentuale: 75% di valutazioni nel range 7-9; Mediana: 7; IQR: 6-8; Consenso: raggiunto</i>).</p>	<p>Nelle donne asintomatiche con mammella ad elevata densità, l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria come esame di screening supplementare non è supportato da evidenze di beneficio clinico sugli esiti di salute ed è associato a un aumento dei falsi positivi, degli approfondimenti diagnostici e delle procedure non necessarie. Le raccomandazioni europee (ECIBC) non indicano l'impiego sistematico dell'ecografia in questo contesto, suggerendo un approccio selettivo basato sul profilo clinico e sul contesto diagnostico (1,3,4,5, 12-14). L'ecografia mammaria può invece essere appropriata come integrazione diagnostica in presenza di un quesito clinico o radiologico specifico, in particolare per la caratterizzazione di reperti dubbi, all'interno di percorsi diagnostico-assistenziali strutturati.</p>	III	C
5	<p>Dovrebbe essere considerata l'ecografia nel follow-up di donne con pregressa patologia mammaria o sottoposte a interventi chirurgici, in presenza di reperti clinici o mammografici non conclusivi, nell'ambito di un percorso di sorveglianza clinico-radiologica strutturato. (<i>Livello di accordo percentuale: 89% di valutazioni nel range 7-9 (range 67-100% tra gli scenari); Mediana: 9; IQR: 8-9; Consenso: raggiunto</i>)</p>	<p>Nel follow-up di donne con pregressa patologia mammaria o sottoposte a interventi chirurgici, l'ecografia rappresenta un utile strumento di integrazione diagnostica in presenza di reperti clinici o mammografici non conclusivi (14-16). L'esame consente una migliore caratterizzazione delle alterazioni e supporta il processo decisionale clinico all'interno di percorsi di</p>	IIa	C

		sorveglianza strutturati, pur in presenza di una variabilità nelle indicazioni che giustifica un utilizzo selettivo.		
6	Può essere considerata l'ecografia mammaria nel follow-up mirato di lesioni probabilmente benigne (BI-RADS 3), secondo il giudizio del radiologo, con protocolli condivisi e tempistiche predefinite, evitando controlli seriatì a lungo termine non giustificati. (<i>Scenari 6.1–6.2: livello di accordo percentuale 67–100% di valutazioni nel range 7–9; Mediana 6.5–9; Consenso favorevole. Scenario 6.3: 0% di valutazioni nel range 7–9; Mediana 2.5; consenso nel ritenere non appropriati controlli seriatì non giustificati</i>)	Nel follow-up delle lesioni probabilmente benigne (BI-RADS 3), l'ecografia mammaria rappresenta uno strumento appropriato se utilizzato in modo mirato, secondo protocolli condivisi e con tempistiche definite, consentendo un monitoraggio sicuro e riducendo il ricorso a procedure invasive non necessarie. Tuttavia, l'estensione non giustificata dei controlli ecografici, in particolare con follow-up ravvicinati e ripetuti in assenza di variazioni, non è supportata da evidenze di beneficio clinico ed espone a rischio di overuse (1,2, 7, 14,16). Pertanto, l'ecografia deve essere utilizzata in modo selettivo e non routinario, nel rispetto dei protocolli di sorveglianza.	I	C

Pazienti ad alto rischio

N°	RACCOMANDAZIONE	RAZIONALE SCIENTIFICO	CLASSE	LIVELLO
7	È raccomandato che la sorveglianza delle donne ad alto rischio sia definita all'interno di protocolli dedicati delle Breast Unit; l'ecografia mammaria può essere utilizzata come esame complementare, in particolare per la caratterizzazione di reperti evidenziati dalle metodiche di riferimento o in specifiche condizioni cliniche. (<i>Totale: Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 7–9; Mediana: 9; IQR: 9–9; Consenso: raggiunto</i>)	Nelle donne ad alto rischio di carcinoma mammario, la sorveglianza deve essere organizzata all'interno di percorsi strutturati delle Breast Unit, che prevedono l'integrazione di diverse metodiche di imaging (1,2, 7, 9-11, 16), in particolare la risonanza magnetica e la mammografia. In questo contesto, l'ecografia mammaria rappresenta un utile esame complementare per la caratterizzazione di	I	B

		reperiti dubbi o per la valutazione di specifiche condizioni cliniche, contribuendo a migliorare l'accuratezza diagnostica senza sostituire le metodiche di riferimento.		
8	Non è raccomandato utilizzare l'ecografia mammaria come unico test di sorveglianza nelle donne ad alto rischio. <i>(Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 2.5; IQR: 1-3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriato l'utilizzo dell'ecografia come unico test di sorveglianza)</i>	Nelle donne ad alto rischio, l'ecografia mammaria non è adeguata come unico test di sorveglianza, in quanto presenta una sensibilità inferiore rispetto alla risonanza magnetica e non consente una valutazione completa del parenchima mammario (9-11). Il suo utilizzo esclusivo può comportare un rischio di mancata diagnosi precoce, risultando pertanto non appropriato al di fuori di un approccio multimodale strutturato.	III	B

Prescrizione, organizzazione e integrazione nei percorsi assistenziali

N°	RACCOMANDAZIONE	RAZIONALE SCIENTIFICO	CLASSE	LIVELLO
9	È raccomandato che la prescrizione dell'ecografia mammaria riporti un quesito clinico esplicito, informazioni sugli esami precedenti e il profilo di rischio della paziente. <i>(Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 1; IQR: 1-3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata la prescrizione priva di quesito clinico)</i>	La definizione di un quesito clinico esplicito, insieme alle informazioni sugli esami precedenti e al profilo di rischio, è fondamentale per garantire l'appropriatezza dell'indicazione, l'interpretabilità dell'esame e la sua integrazione nel percorso diagnostico, riducendo il rischio di richieste inappropriate o non informative. (1,2,7)	I	C
10	È raccomandato che l'indicazione all'esame sia verificata dal radiologo, che ne valuta l'appropriatezza e l'integrazione nel percorso diagnostico complessivo. <i>(Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 1; IQR: 1-2; Consenso:</i>	La verifica dell'indicazione da parte del radiologo consente di valutare l'appropriatezza dell'esame nel contesto clinico specifico, ottimizzando il percorso diagnostico e prevenendo	I	C

	<i>raggiunto nel ritenere non appropriata l'esecuzione dell'esame in assenza di indicazione verificata)</i>	l'esecuzione di indagini non necessarie o ridondanti. (1,2)		
11	Non è raccomandata la ripetizione seriale dell'ecografia mammaria in assenza di una lesione target o di una motivazione clinica documentata. <i>(Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 1; IQR: 1-3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata la ripetizione seriale in assenza di indicazione clinica)</i>	La ripetizione seriale dell'ecografia mammaria in assenza di una lesione target o di una motivazione clinica documentata non è supportata da evidenze di beneficio e contribuisce all'overuse diagnostico, con aumento di costi, ansia per la paziente e rischio di approfondimenti non necessari. (1,2, 14)	III	C

1. Introduzione e razionale

L'ecografia mammaria bilaterale rappresenta una prestazione largamente utilizzata nel contesto della diagnostica senologica italiana, con modalità prescrittive eterogenee tra territori e setting assistenziali. I documenti ufficiali sull'appropriatezza prescrittiva in Italia si basano su linee guida nazionali e regionali e sono spesso integrati in sistemi di valutazione della performance prescrittiva e organizzativa, che hanno l'obiettivo di guidare il medico prescrittore verso un utilizzo mirato e giustificato della prestazione.

Nel contesto nazionale ed europeo, è un principio condiviso che l'ecografia mammaria non rappresenti un esame di screening di popolazione in sostituzione della mammografia. In Italia, infatti, i programmi di screening organizzato sono centrati sulla mammografia, con fasce di età e modalità definite a livello regionale nell'ambito dei programmi di sanità pubblica, seguendo le linee guida europee sulla quality assurance dello screening mammografico pubblicate nel 1999 e nel 2010 e le più recenti linee guida (1-8).

L'ecografia mammaria trova invece appropriata indicazione come strumento diagnostico mirato e di completamento, in particolare come:

- approfondimento in presenza di reperti mammografici o di tomosintesi (DBT) da chiarire, soprattutto in caso di mammella densa o di reperti focali;
- esame di primo livello in presenza di sintomatologia mammaria clinicamente rilevante (es. nodulo palpabile mammario o ascellare, retrazione cutanea, secrezione monolaterale dal capezzolo, dolore focale, arrossamento cutaneo, sospetta mastite o ascesso), in particolare nelle donne giovani o in gravidanza e allattamento;
- guida per procedure interventistiche (biopsie e agoaspirati);
- indagine di follow-up mirato di lesioni note, secondo la classificazione BI-RADS 3.

Al contrario, l'ecografia mammaria risulta inappropriata quando richiesta in modo routinario in donne asintomatiche a rischio basso o medio in sostituzione della mammografia, o quando ripetuta con controlli ravvicinati in assenza di un quesito clinico documentato o di una lesione target (1-4, 6-8,12, 14-16).

I modelli nazionali di appropriatezza, inclusi quelli sviluppati dalla SIRM, ribadiscono inoltre che la prescrizione dell'ecografia mammaria deve sempre riportare un quesito clinico esplicito, le informazioni sugli esami precedenti e il contesto di riferimento (screening organizzato, screening spontaneo o valutazione clinica per sintomo), rafforzando il ruolo del medico prescrittore e del radiologo nella giustificazione e nell'esecuzione ottimizzata dell'esame.

In ambito europeo, le raccomandazioni della European Society of Breast Imaging (EUSOBI) confermano che l'ecografia mammaria non debba essere utilizzata come esame di screening di

popolazione in sostituzione della mammografia nelle donne a rischio medio. Secondo EUSOBI, l'ecografia mammaria rappresenta uno strumento diagnostico appropriato come esame di primo livello nelle donne giovani, in gravidanza o in allattamento con sintomatologia mammaria, come completamento diagnostico in presenza di reperti sospetti o non conclusivi alla mammografia o alla risonanza magnetica, e come metodica di guida per procedure interventistiche. L'utilizzo dell'ecografia mammaria, come integrazione alla mammografia nelle donne con mammella densa, deve essere inquadrato nell'ambito delle raccomandazioni europee sullo screening e del relativo processo di adozione nazionale coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (SNLG) (1,3,4,7,2-14). Le presenti RBPCA non intendono introdurre indicazioni di screening supplementare autonome, ma fornire criteri di appropriatezza clinica per l'eventuale utilizzo dell'ecografia all'interno di percorsi strutturati e coerenti con le raccomandazioni di policy vigenti.

2. Obiettivi, ambiti di applicazione delle RBPCA e coinvolgimento degli stakeholder

Le RBPCA hanno l'obiettivo di:

- definire criteri di appropriatezza clinica per l'ecografia mammaria bilaterale;
- ridurre prescrizioni inappropriate e a basso valore;
- supportare il governo delle liste di attesa per l'ecografia mammaria;
- favorire l'integrazione dell'esame nei percorsi delle Breast Unit.

Destinatari

Radiologi, medici prescrittori, professionisti coinvolti nei percorsi di senologia.

Popolazione a cui si applicano le RBPCA:

Donne di età ≥ 18 anni sottoposte a valutazione clinica o strumentale in ambito senologico, escluse le pazienti in setting di emergenza-urgenza o ricoverate.

L'applicazione delle presenti RBPCA è facilitata dall'integrazione dell'ecografia mammaria nei percorsi diagnostico-assistenziali strutturati della senologia e dalla progressiva valorizzazione del ruolo del radiologo nella verifica dell'appropriatezza prescrittiva, quale elemento chiave per il governo della domanda e l'uso appropriato delle risorse. Tra i principali fattori facilitanti figurano la standardizzazione dei referti secondo il sistema BI-RADS, la disponibilità di percorsi condivisi nelle Breast Unit e la formazione dei medici prescrittori.

Tra gli ostacoli all'implementazione si annoverano la prescrizione non strutturata, l'assenza di

informazioni sul profilo di rischio della paziente e la diffusione dello screening spontaneo non regolamentato.

Indicatori per il monitoraggio dell'implementazione:

- percentuale di ecografie mammarie con quesito clinico documentato;
- percentuale di ecografie prescritte in donne asintomatiche a rischio medio;
- tasso di follow-up ecografici BI-RADS 3 conformi ai protocolli;
- percentuale di esami ecografici eseguiti come completamento di un percorso diagnostico strutturato.

Nel contesto della Regione Lazio, le raccomandazioni si inseriscono nei percorsi diagnostico assistenziali regionali della Rete di Senologia e nel nomenclatore tariffario vigente, contribuendo all'appropriatezza prescrittiva e alla riduzione delle liste di attesa.

Modalità con cui sono stati acquisiti i punti di vista e le preferenze della popolazione target:

Non è stata condotta una raccolta diretta e strutturata dei punti di vista e delle preferenze della popolazione target mediante questionari, interviste, focus group o partecipazione formale di rappresentanti dei pazienti al gruppo di sviluppo. Tuttavia, nella formulazione delle presenti RBPCA il gruppo di sviluppo ha tenuto conto degli aspetti ritenuti maggiormente rilevanti per le donne destinatarie della prestazione, sulla base delle evidenze disponibili e dell'esperienza clinico-assistenziale dei professionisti coinvolti.

In particolare, sono stati considerati gli effetti potenzialmente associati a un utilizzo non appropriato dell'ecografia mammaria bilaterale, quali aumento dei falsi positivi, esecuzione di approfondimenti diagnostici o procedure invasive non necessari, incremento dell'ansia correlata agli accertamenti, duplicazione di esami, possibile sovrautilizzo della prestazione e ritardo di accesso agli esami appropriati. È stato inoltre considerato il possibile impatto organizzativo sulle liste di attesa e sulla fruibilità dei percorsi diagnostico-assistenziali.

I punti di vista e gli interessi della popolazione target sono stati quindi considerati in modo indiretto, anche attraverso la revisione della letteratura pertinente, mediante la valutazione del bilancio tra benefici, rischi, oneri assistenziali e potenziali conseguenze organizzative delle diverse indicazioni d'uso dell'ecografia mammaria bilaterale.

Descrizione degli utilizzatori target delle RBPCA:

Radiologi, medici prescrittori, professionisti coinvolti nei percorsi di senologia.

3. Metodi

Le presenti RBPCA sono state sviluppate secondo un processo di consenso strutturato di tipo RAND/UCLA Appropriateness Method, integrato da una revisione narrativa critica della letteratura scientifica e dei principali documenti di indirizzo nazionali ed europei.

L'obiettivo del processo è stato quello di formulare raccomandazioni sull'appropriatezza clinico-assistenziale dell'ecografia mammaria bilaterale, garantendo trasparenza metodologica, multidisciplinarietà e coerenza con il Manuale Operativo ISS per la produzione di Linee Guida e RBPCA (SNLG).

Il documento è stato elaborato da un gruppo multisocietario, coordinato dalla Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) in qualità di società capofila, con il coinvolgimento della Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) come società co-capofila.

Ricerca bibliografica

È stata condotta una rapid review strutturata della letteratura scientifica e dei principali documenti di indirizzo nazionali e internazionali, finalizzata a identificare le evidenze rilevanti per la definizione dell'appropriatezza clinico-assistenziale dell'ecografia mammaria bilaterale nei diversi contesti di rischio, sintomatologia, completamento diagnostico, sorveglianza e prescrizione.

La revisione non è stata concepita come revisione sistematica di efficacia comparativa, poiché l'obiettivo delle presenti RBPCA non era stimare l'effetto di un intervento rispetto a un comparatore, bensì supportare la costruzione degli scenari clinico-prescrittivi e il giudizio di appropriatezza del panel secondo il metodo RAND/UCLA. Questa impostazione è coerente con gli indirizzi metodologici per le RBPCA di appropriatezza clinica, che considerano sufficiente una revisione ragionata e dichiarata delle principali fonti disponibili quando associata a un processo strutturato di consenso.

La ricerca bibliografica è stata condotta interrogando i principali database biomedici: PubMed; Embase; Cochrane Library; Scopus.

Per l'identificazione di linee guida, raccomandazioni, consensus statement e documenti di indirizzo istituzionali sono stati inoltre consultati i siti ufficiali e i repository delle principali società scientifiche e organismi istituzionali pertinenti, tra cui: European Commission Initiative on Breast Cancer; European Society of Breast Imaging; Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica;

American College of Radiology; Istituto Superiore di Sanità / Sistema Nazionale Linee Guida; Ministero della Salute; eventuali ulteriori fonti istituzionali europee o nazionali pertinenti.

Ulteriori riferimenti sono stati identificati mediante ricerca manuale delle bibliografie dei documenti selezionati e dei principali articoli inclusi.

Periodo temporale e criteri linguistici

La ricerca ha coperto il periodo 01/01/2020 – 01/02/2026. Sono stati considerati contributi pubblicati in lingua inglese o italiana. Documenti precedenti al periodo prespecificato sono stati mantenuti quando rappresentavano fonti metodologiche, classificazioni o documenti di riferimento ancora correntemente utilizzati nella pratica clinica, come raccomandazioni societarie, classificazioni BI-RADS o documenti cardine sullo screening/sorveglianza senologica.

Strategia di ricerca

La strategia è stata costruita mediante blocchi concettuali, adattati alle specificità sintattiche dei singoli database. I blocchi principali hanno riguardato: Blocco 1 – Intervento diagnostico; Blocco 2 – Appropriatelyzza, indicazioni e prescrizione; Blocco 3 – Screening, mammella densa e rischio; Blocco 4 – Esiti indesiderati e low-value care.

Nello specifico, la strategia per ogni banca dati è operazionalizzata come segue.

MEDLINE/PubMed (n = 19)

("breast ultrasound"[tiab] OR "breast ultrasonography"[tiab] OR "breast sonography"[tiab] OR "mammary ultrasound"[tiab] OR "Ultrasonography, Mammary"[MeSH]) AND ("appropriateness"[tiab] OR "appropriate use"[tiab] OR "indication"[tiab] OR "indications"[tiab] OR "referral"[tiab] OR "prescription"[tiab] OR "guideline"[tiab] OR "guidelines"[tiab] OR "appropriateness criteria"[tiab] OR "Practice Guidelines as Topic"[MeSH] OR "Referral and Consultation"[MeSH]) AND ("screening"[tiab] OR "supplemental screening"[tiab] OR "dense breast"[tiab] OR "breast density"[tiab] OR "average risk"[tiab] OR "intermediate risk"[tiab] OR "high risk"[tiab] OR "surveillance"[tiab] OR "Breast Density"[MeSH] OR "Mass Screening"[MeSH]) AND ("false positive"[tiab] OR "overdiagnosis"[tiab] OR "overtreatment"[tiab] OR "unnecessary imaging"[tiab] OR "low-value care"[tiab] OR "diagnostic cascade"[tiab] OR "anxiety"[tiab])

Embase (Elsevier) (n = 34)

('breast ultrasound':ab,ti OR 'breast ultrasonography':ab,ti OR 'breast sonography':ab,ti OR 'mammary ultrasound':ab,ti OR 'breast echography'/exp) AND ('appropriateness':ab,ti OR 'appropriate use':ab,ti OR 'indication':ab,ti OR 'referral':ab,ti OR 'prescription':ab,ti OR 'guideline':ab,ti OR 'appropriateness criteria':ab,ti OR 'practice guideline'/exp OR 'patient referral'/exp) AND ('screening':ab,ti OR 'supplemental screening':ab,ti OR 'dense breast':ab,ti OR 'breast density':ab,ti OR 'average risk':ab,ti OR 'intermediate risk':ab,ti OR 'high risk':ab,ti OR 'surveillance':ab,ti OR 'breast density'/exp OR 'mass screening'/exp) AND ('false positive':ab,ti OR 'overdiagnosis':ab,ti OR 'overtreatment':ab,ti OR 'unnecessary imaging':ab,ti OR 'low-value care':ab,ti OR 'diagnostic cascade':ab,ti OR 'anxiety':ab,ti)

Cochrane Library (CENTRAL + Reviews) (n = 3 reviews + 2 trials)

("breast ultrasound" OR "breast ultrasonography" OR "breast sonography" OR "mammary ultrasound" AND ("appropriateness" OR "appropriate use" OR "indication*" OR "referral" OR "prescription" OR "guideline*" OR "appropriateness criteria")) AND ("screening" OR "supplemental screening" OR "dense breast" OR "breast density" OR "average risk" OR "intermediate risk" OR "high risk" OR "surveillance") AND ("false positive" OR "overdiagnosis" OR "overtreatment" OR "unnecessary imaging" OR "low-value care" OR "diagnostic cascade" OR "anxiety")

Scopus (n = 34)

(TITLE-ABS-KEY ("breast ultrasound" OR "breast ultrasonography" OR "breast sonography" OR "mammary ultrasound")) AND (TITLE-ABS-KEY ("appropriateness" OR "appropriate use" OR "indication*" OR "referral" OR "prescription" OR "guideline*" OR "appropriateness criteria")) AND (TITLE-ABS-KEY ("screening" OR "supplemental screening" OR "dense breast" OR "breast density" OR "average risk" OR "intermediate risk" OR "high risk" OR "surveillance")) AND (TITLE-ABS-KEY ("false positive" OR "overdiagnosis" OR "overtreatment" OR "unnecessary imaging" OR "low-value care" OR "diagnostic cascade" OR "anxiety"))

Criteria di inclusione

Sono stati inclusi: linee guida, raccomandazioni, appropriateness criteria, position paper e consensus statement pertinenti all'impiego dell'ecografia mammaria; revisioni sistematiche, revisioni narrative rilevanti e studi osservazionali riguardanti l'appropriatezza dell'ecografia mammaria; studi o documenti relativi a screening supplementare, mammella densa, sorveglianza post-trattamento, donne ad alto rischio, lesioni BI-RADS 3 e imaging di completamento diagnostico; contributi che

riportavano dati o indicazioni su falsi positivi, sovradiagnosi, approfondimenti non necessari, ansia, duplicazione di esami, impatto organizzativo o gestione delle liste di attesa; documenti istituzionali e societari nazionali/internazionali rilevanti per il contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

Criteri di esclusione

Sono stati esclusi: studi non pertinenti all'ecografia mammaria o riferiti esclusivamente ad altre metodiche senza implicazioni per l'uso dell'ecografia; studi condotti esclusivamente in setting di emergenza-urgenza o ricovero, se non trasferibili al contesto delle presenti RBPCA; studi focalizzati su popolazioni pediatriche; contributi privi di informazioni utilizzabili per definire appropriatezza, indicazioni, non indicazioni o valore clinico-decisionale dell'ecografia; editoriali, commenti o lettere non supportati da dati o da un chiaro rationale clinico-metodologico, salvo documenti societari o istituzionali di particolare rilevanza; documenti non disponibili in full text, se non recuperabili attraverso fonti istituzionali o bibliografiche affidabili.

Processo di selezione

I record identificati sono stati esportati in Zotero per la gestione bibliografica e la rimozione dei duplicati. Lo screening di titoli e abstract è stato condotto da un revisore, con verifica indipendente da parte di un secondo revisore su un campione o sull'intero set dei record, in base al volume finale dei risultati. I documenti potenzialmente pertinenti sono stati valutati in full text. Eventuali incertezze sono state risolte mediante discussione collegiale con il gruppo metodologico e, ove necessario, con il coinvolgimento di un terzo valutatore. Il processo di identificazione, selezione ed inclusione delle fonti sarà documentato mediante diagramma di flusso ispirato a PRISMA, riportando: record identificati, duplicati rimossi, record esclusi dopo titolo/abstract, full text valutati, full text esclusi con motivazione e fonti incluse nella sintesi finale. Questo punto è richiesto anche dal template RBPCA, che chiede esplicitamente database, stringa di ricerca, criteri e diagramma di selezione.

Estrazione e sintesi delle evidenze

Per ciascuna fonte inclusa sono state estratte le informazioni essenziali: autore/ente, anno, Paese o contesto, tipologia di documento, popolazione target, setting, indicazione clinica, ruolo attribuito all'ecografia mammaria, principali messaggi sull'appropriatezza, rischi o conseguenze dell'uso non appropriato e implicazioni per gli scenari RAND/UCLA.

La sintesi è stata condotta con approccio narrativo e tabellare. La sintesi tabellare sarà riportata come evidence profile in allegato, analogamente all'impostazione utilizzata nella RBPCA sull'ecografia addome completo, dove le fonti incluse sono state organizzate per autore, contesto, tipologia di

studio/documento, popolazione, ambito clinico, outcome decisionali, risultati chiave e implicazioni per scenari/RBPCA.

Risultati

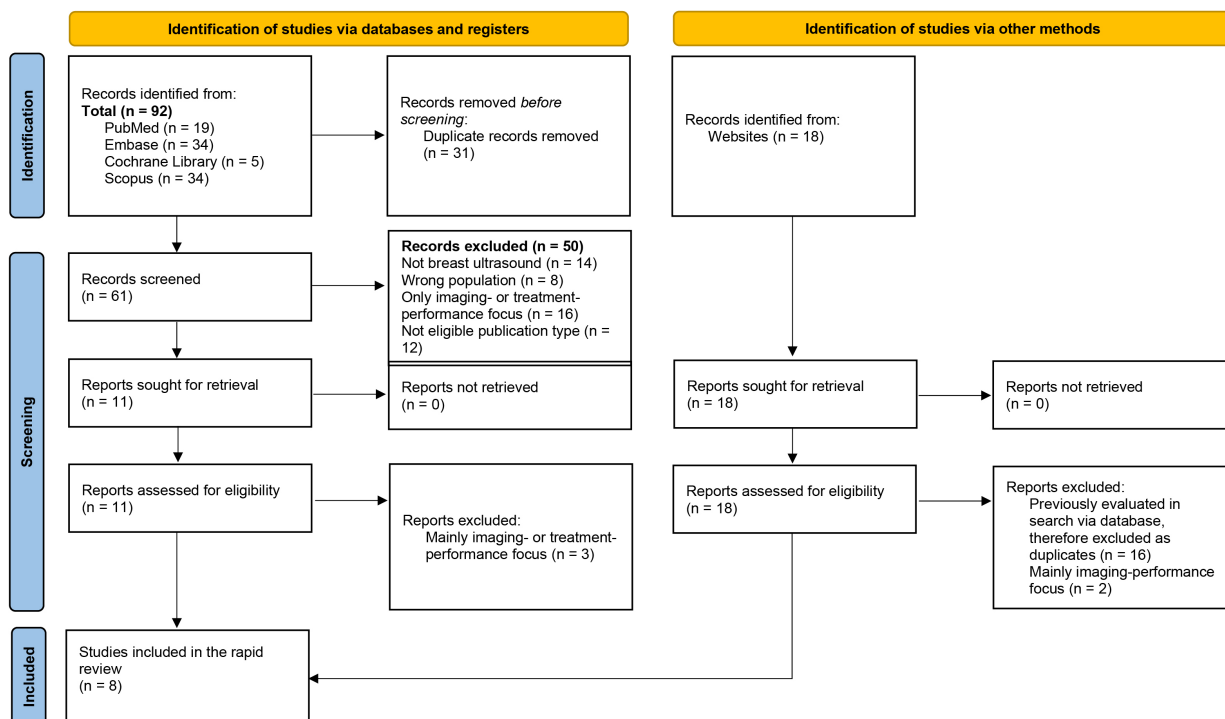
La ricerca bibliografica nei database ha identificato complessivamente 92 record: 19 da PubMed, 34 da Embase, 5 da Cochrane Library e 34 da Scopus. Dopo la rimozione di 31 duplicati, sono stati sottoposti a screening per titolo e abstract 61 record. In questa fase sono stati esclusi 50 record perché non focalizzati sull'ecografia mammaria, riferiti a popolazioni o setting non pertinenti, centrati prevalentemente sulle performance dell'imaging o del trattamento, oppure appartenenti a tipologie di pubblicazione non eleggibili.

Sono stati quindi ricercati e recuperati 11 report full text, tutti disponibili. Dopo la valutazione di eleggibilità, 3 report sono stati esclusi perché focalizzati prevalentemente su aspetti di performance dell'imaging o del trattamento, senza contributi sufficientemente pertinenti alla definizione dell'appropriatezza clinico-decisionale dell'ecografia mammaria bilaterale.

Parallelamente, sono stati identificati 18 documenti attraverso siti web istituzionali, repository di linee guida e fonti societarie. Tutti i documenti sono stati recuperati e valutati per eleggibilità. Di questi, 16 sono stati esclusi perché già intercettati e valutati attraverso la ricerca nei database, e 2 perché focalizzati prevalentemente su aspetti di imaging-performance non direttamente rilevanti per gli obiettivi delle presenti RBPCA.

Al termine del processo di selezione, sono stati inclusi nella rapid review 8 lavori/documenti, corrispondenti ai riferimenti bibliografici 1-4, 7-8, 15-16, utilizzati per informare la sintesi delle evidenze, la costruzione degli scenari clinico-prescrittivi e il successivo processo di valutazione RAND/UCLA. Il processo di selezione è riportato nel diagramma di flusso PRISMA.

Figura 1. Processo di selezione



Evidence profile sintetico dei lavori inclusi

Rif.	Fonte	Tipologia	Ambito principale	Messaggio chiave rilevante per la RBPCA	Implicazione per scenari/RBPCA
1	Schünemann et al., 2020, ECIBC	Sintesi delle European Breast Guidelines	Screening e diagnosi del carcinoma mammario	Fornisce raccomandazioni europee sullo screening organizzato e sulla diagnosi, con centralità della mammografia nei programmi di popolazione. È utile come riferimento istituzionale per distinguere screening organizzato, approfondimento diagnostico e uso non routinario dell'ecografia.	Supporta RBPCA 1, 3, 4, 7, 9–11; fonda la distinzione tra screening e uso diagnostico mirato.
2	Marcon et al., 2024, EUSOBI	Raccomandazioni/practice recommendations	Screening generale e personalizzato	Ribadisce che la mammografia resta il cardine dello screening; nelle donne ad alto rischio o con mammella estremamente densa il percorso può includere MRI e, se MRI non	Supporta RBPCA 3, 4, 7, 8; utile per evitare che l'ecografia venga presentata come sostituto routinario della mammografia.

				disponibile, ultrasound come opzione supplementare.	
3	Mann et al., 2022, EUSOBI	Raccomandazioni EUSOBI	Donne con mammella estremamente densa	Raccomanda un approccio personalizzato nelle donne con mammella estremamente densa, con enfasi sull'informazione alle donne e sull'uso della MRI ogni 2-4 anni in questa popolazione.	Supporta RBPCA 4; aiuta a distinguere mammella densa come fattore rilevante da indicazione automatica all'ecografia.
4	ACR Appropriateness Criteria, 2025	Appropriateness criteria	Screening supplementare in base a densità e rischio	Indica che lo screening supplementare può essere considerato in funzione di rischio e densità mammaria; la tomosintesi migliora la sensibilità dello screening e l'ecografia può avere un ruolo in alcuni profili, ma non come automatismo generalizzato.	Supporta RBPCA 4, 7, 8; utile per il razionale su appropriatezza selettiva e stratificata per rischio.
7	Evans et al., 2018, EUSOBI	Raccomandazioni informative EUSOBI	Ruolo dell'ecografia mammaria e informazione a donne/prescrittori	Sintetizza le informazioni da fornire a donne e medici prescrittori sull'ecografia mammaria, inclusa la dipendenza dell'accuratezza dal setting di utilizzo.	Supporta RBPCA 1, 2, 3, 6, 9-11; utile per definire indicazioni, limiti e appropriatezza prescrittiva.
8	Sardanelli et al., 2017, EUSOBI + 30 organismi nazionali	Position paper	Screening mammografico di popolazione	Sostiene la mammografia come base dello screening di popolazione, con riduzione documentata della mortalità; utile come documento cardine, anche se precedente al periodo principale, perché ancora richiamato nei documenti EUSOBI successivi.	Supporta RBPCA 3 e 4; rafforza la non appropriatezza dell'ecografia come sostituto routinario della mammografia.

15	Giannotti et al., 2025/2026, EUSOBI	Practice recommendations	Sorveglianza post-trattamento	Discute la mammografia come standard nel follow-up dopo trattamento per carcinoma mammario e il ruolo delle tecniche aggiuntive in un approccio più personalizzato, considerando densità e cambiamenti post-trattamento.	Supporta RBPCA 5 e 7; utile per il follow-up di donne con pregressa patologia mammaria e per l'uso selettivo dell'ecografia.
16	ACR BI-RADS Atlas, 2025	Manuale/classificazione	Standardizzazione refertativa e categorie BI-RADS	Fornisce terminologia, organizzazione del referto, struttura di assessment e classificazione per mammografia, ecografia e MRI; include anche raccomandazioni gestionali e strumenti di quality assurance.	Supporta RBPCA 1, 5, 6, 9–11; essenziale per BI-RADS 0, BI-RADS 3, lesione target, refertazione standardizzata e monitoraggio.

Metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni

Metodo di consenso adottato

La formulazione delle raccomandazioni è stata condotta mediante il RAND/UCLA Appropriateness Method, con l'obiettivo di valutare l'appropriatezza clinico-assistenziale degli scenari clinico-prescrittivi relativi all'impiego dell'ecografia mammaria bilaterale nei diversi contesti considerati dalle presenti RBPCA. Le valutazioni espresse dal panel hanno costituito la base per la successiva formulazione delle raccomandazioni finali.

Predisposizione del materiale per la valutazione

Sulla base della sintesi delle evidenze e delle variabili clinico-decisionali identificate nel corso della revisione della letteratura, il gruppo di coordinamento ha predisposto il materiale necessario allo svolgimento del processo di valutazione dell'appropriatezza secondo il metodo RAND/UCLA. In particolare, è stato elaborato un set di scenari clinico-prescrittivi standardizzati, formulati in modo sintetico, chiaro e neutramente orientato, al fine di rappresentare le principali situazioni di impiego dell'ecografia mammaria bilaterale nella pratica clinico-assistenziale.

Gli scenari sono stati accompagnati da istruzioni operative per la votazione, comprensive della descrizione della scala di appropriatezza a 9 punti prevista dal metodo RAND/UCLA, con indicazione del significato clinico dei diversi intervalli di punteggio. A supporto di una valutazione quanto più uniforme e consapevole possibile, il materiale fornito al panel includeva inoltre definizioni operative relative ai principali contesti clinici considerati, quali profilo di rischio della donna, presenza o assenza di sintomatologia mammaria clinicamente rilevante, ruolo dell'imaging di completamento diagnostico, contesto di sorveglianza e significato clinico-organizzativo della prescrizione.

La predisposizione di tale materiale è stata finalizzata a garantire una comprensione condivisa degli scenari e dei criteri di valutazione, riducendo il rischio di interpretazioni eterogenee non correlate al merito clinico e favorendo un processo di giudizio strutturato, trasparente e riproducibile.

Panel di esperti e modalità di partecipazione

La valutazione dell'appropriatezza degli scenari clinico-prescrittivi è stata effettuata da un panel multidisciplinare di sei esperti, selezionati in base alla comprovata esperienza clinica e scientifica nei settori rilevanti per le presenti RBPCA. La composizione del panel è stata finalizzata a garantire una rappresentazione equilibrata delle diverse prospettive professionali coinvolte nella prescrizione, esecuzione e interpretazione dell'ecografia mammaria bilaterale, nonché nella presa in carico clinico-assistenziale delle pazienti.

Il panel ha incluso specialisti in radiologia senologica, epidemiologia, chirurgia e oncologia, con il coinvolgimento delle società scientifiche partecipanti al gruppo di sviluppo. La partecipazione al processo di valutazione è avvenuta secondo le modalità previste dal metodo RAND/UCLA, con votazioni individuali e anonime nelle diverse fasi del processo, al fine di ridurre il rischio di condizionamenti reciproci e favorire l'espressione di un giudizio indipendente basato sull'esperienza clinica e sulle evidenze disponibili.

Procedura di votazione

Il processo di valutazione dell'appropriatezza è stato articolato in più fasi. In una prima fase, il Coordinamento ha formulato una versione preliminare delle raccomandazioni e dei relativi scenari clinico-prescrittivi. Successivamente, ciascun membro del panel ha espresso in modo indipendente e anonimo il proprio giudizio di appropriatezza per ogni scenario, utilizzando la scala numerica a 9 punti prevista dal metodo RAND/UCLA.

I risultati preliminari della prima votazione sono stati quindi analizzati dal Coordinamento per identificare i livelli di accordo e le eventuali aree di incertezza. Le raccomandazioni o gli scenari

caratterizzati da maggiore variabilità di giudizio sono stati oggetto di discussione collegiale strutturata, finalizzata a chiarire le motivazioni cliniche sottostanti alle diverse valutazioni, approfondire eventuali ambiguità interpretative e precisare il significato delle variabili cliniche considerate.

Al termine della discussione collegiale, è stata effettuata una seconda votazione individuale e anonima, durante la quale ciascun membro del panel ha rivalutato gli scenari alla luce del confronto avvenuto. Il livello di consenso è stato definito, in coerenza con il metodo adottato, come una soglia di almeno il 75% di voti nel range 7–9 per gli scenari giudicati appropriati.

Analisi dei giudizi e definizione dell'appropriatezza

Per ciascuno scenario clinico-prescrittivo sottoposto alla valutazione del panel, i giudizi espressi dai singoli esperti sono stati analizzati mediante il calcolo della mediana, dell'intervallo interquartile (IQR) e della distribuzione percentuale dei punteggi nei diversi intervalli della scala di appropriatezza. Tali indicatori sono stati utilizzati per sintetizzare in modo robusto la distribuzione dei giudizi e per descrivere sia la tendenza centrale sia il grado di accordo tra i valutatori.

Sulla base di questi parametri, gli scenari sono stati interpretati come appropriati, incerti o non appropriati, in coerenza con le regole operative del metodo RAND/UCLA. L'analisi dei giudizi ha costituito la base metodologica per l'interpretazione dei risultati della votazione e per la successiva traduzione degli scenari valutati in raccomandazioni clinico-assistenziali.

Dalla valutazione degli scenari alle raccomandazioni

I risultati della valutazione di appropriatezza degli scenari clinico-prescrittivi hanno costituito la base per la formulazione delle raccomandazioni finali. In coerenza con il metodo RAND/UCLA, le raccomandazioni non sono state oggetto di votazione diretta, ma sono derivate dall'interpretazione strutturata dei giudizi espressi dal panel sugli scenari, integrata con la sintesi delle evidenze disponibili e con considerazioni di coerenza clinico-assistenziale e organizzativa.

Nel processo di sintesi, scenari clinicamente omogenei sono stati accorpati e riorganizzati in raccomandazioni formulate in modo chiaro, sintetico e operativo, mantenendo una stretta corrispondenza con le condizioni cliniche rappresentate negli scenari originari. Particolare attenzione è stata posta nel preservare la distinzione tra indicazioni appropriate, indicazioni selettive e condizioni di non appropriatezza, evitando formulazioni eccessivamente prescrittive o non coerenti con il livello di consenso osservato.

Ciascuna raccomandazione è stata quindi associata a una Classe di Raccomandazione e a un Livello di Evidenza, sulla base del giudizio di appropriatezza emerso dal panel e della robustezza delle evidenze disponibili.

4. Sintesi delle evidenze e RBPCA

Come descritto nel capitolo dedicato ai metodi, il processo di sviluppo delle presenti RBPCA si è fondato su una sintesi strutturata e critica delle evidenze disponibili, integrata da un processo formale di consenso secondo il metodo RAND/UCLA. In coerenza con tale impostazione, la sintesi delle evidenze non ha avuto l'obiettivo di derivare direttamente raccomandazioni prescrittive, bensì di informare la costruzione degli scenari clinico-prescrittivi e di supportare il giudizio clinico-assistenziale del panel.

Le evidenze raccolte supportano il ruolo dell'ecografia mammaria bilaterale come esame di completamento diagnostico e come strumento mirato nei percorsi clinico-assistenziali, confermandone al contempo l'inappropriatezza come test di screening routinario nelle donne asintomatiche a rischio medio. Nel complesso, il quadro delle evidenze disponibili risulta coerente nell'indicare che l'utilità clinica dell'ecografia mammaria dipende in misura rilevante dal contesto di impiego, dal profilo di rischio della donna, dalla presenza di sintomi o reperti dubbi e dalla sua integrazione con le altre metodiche di imaging.

Le principali fonti considerate includono le raccomandazioni e i documenti di indirizzo della European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC), della European Society of Breast Imaging (EUSOBI) e della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM), integrate con documenti di consenso, appropriateness criteria e studi osservazionali rilevanti per la pratica clinica (1-7, 12-16). Tali fonti sono state utilizzate come riferimento prioritario per definire le condizioni in cui l'ecografia mammaria è raccomandata, può essere considerata o non è raccomandata nei diversi scenari clinico-assistenziali.

Nel loro insieme, queste evidenze convergono su alcuni messaggi chiave:

- (1) l'ecografia mammaria rappresenta una metodica di completamento diagnostico appropriata in presenza di reperti mammografici o tomosintetici dubbi o sospetti;
- (2) costituisce l'esame di primo livello in specifici contesti clinici, in particolare nelle donne giovani o con sintomatologia mammaria clinicamente rilevante;

- (3) non trova indicazione come esame di screening sostitutivo o routinario nelle donne asintomatiche a rischio medio;
- (4) il suo eventuale impiego nei contesti di rischio intermedio o elevato deve essere inserito in percorsi strutturati, evitando utilizzi automatici, ripetitivi o non guidati da un quesito clinico definito.

La revisione della letteratura ha confermato che l'ecografia mammaria apporta il massimo valore clinico-decisionale quando utilizzata in modo selettivo e contestualizzato. In particolare, le principali evidenze e raccomandazioni internazionali supportano il suo impiego come esame di completamento diagnostico in presenza di alterazioni non completamente caratterizzabili o sospette rilevate alla mammografia o alla tomosintesi, poiché consente una migliore definizione morfologica dei reperti e contribuisce all'orientamento del successivo percorso clinico. Analogamente, la letteratura e i documenti di indirizzo confermano l'appropriatezza dell'ecografia mammaria come esame di primo livello nelle pazienti con sintomatologia mammaria clinicamente rilevante, in particolare nelle donne di età inferiore a 40 anni, in gravidanza o in allattamento. In tali contesti, l'ecografia consente una valutazione rapida, non invasiva e accurata delle strutture mammarie e si inserisce in modo appropriato nel percorso diagnostico iniziale (1-7, 12-16). Per contro, le evidenze disponibili non supportano l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria come esame di screening nelle donne asintomatiche a rischio medio, in sostituzione della mammografia. In questo setting, i principali limiti riportati comprendono l'aumento dei falsi positivi, degli approfondimenti non necessari, della duplicazione di esami e del rischio di overuse diagnostico, senza un beneficio documentato sugli esiti di salute. Questo punto rappresenta uno dei cardini concettuali delle presenti RBPCA.

Un'area di maggiore complessità riguarda le donne con mammella densa, pregressa patologia mammaria, lesioni probabilmente benigne o condizioni di alto rischio. In questi contesti, le evidenze non supportano un uso automatico e generalizzato dell'ecografia, ma ne suggeriscono un impiego selettivo, complementare e inserito in protocolli o percorsi strutturati (3, 4, 11-16). In particolare, nelle donne ad alto rischio l'ecografia svolge un ruolo complementare e non sostitutivo rispetto alle metodiche di riferimento, in primo luogo la risonanza magnetica con mezzo di contrasto. La letteratura considerata ha inoltre rafforzato il rilievo degli aspetti organizzativi e prescrittivi, evidenziando che un uso appropriato dell'ecografia mammaria richiede la presenza di un quesito clinico esplicito, la disponibilità di informazioni sugli esami precedenti, la definizione del profilo di rischio della paziente e la verifica dell'indicazione da parte del radiologo. Questi elementi sono risultati centrali non solo sul piano clinico, ma anche per il governo delle liste d'attesa e per la riduzione dell'uso di attività a basso valore.

Collegamento tra evidenze, scenari e raccomandazioni

Le evidenze sintetizzate sono state utilizzate per costruire gli scenari clinico-prescrittivi standardizzati sottoposti alla valutazione del panel secondo il metodo RAND/UCLA. Tali scenari, descritti nell'Allegato 1, sono stati sviluppati per rappresentare le principali situazioni cliniche e organizzative in cui si pone il quesito di appropriatezza dell'ecografia mammaria bilaterale, distinguendo i contesti di rischio medio, intermedio e alto, la presenza o l'assenza di sintomatologia, il ruolo dell'esame come completamento diagnostico o follow-up e le condizioni di prescrizione o di ripetizione dell'esame.

In questa prospettiva, la sintesi delle evidenze non è stata utilizzata per derivare automaticamente le raccomandazioni, ma per supportare la definizione delle variabili cliniche e decisionali rilevanti e per orientare il giudizio del panel. Le raccomandazioni finali derivano quindi dall'integrazione tra le evidenze disponibili, la valutazione strutturata degli scenari e il consenso tra gli esperti, mantenendo distinta la fase di raccolta e interpretazione delle evidenze dalla fase di formulazione delle raccomandazioni.

I risultati della valutazione RAND/UCLA hanno consentito di identificare, con diverso grado di forza e consenso, le condizioni in cui l'ecografia mammaria bilaterale è raccomandata, dovrebbe essere considerata, può essere considerata o non è raccomandata. In particolare, gli scenari relativi al completamento diagnostico dopo mammografia/DBT, alla sintomatologia mammaria clinicamente rilevante e alla sorveglianza nelle donne ad alto rischio all'interno di protocolli dedicati hanno mostrato un consenso favorevole elevato, mentre gli scenari relativi all'impiego routinario dell'ecografia nelle donne asintomatiche a rischio medio o alla ripetizione seriale in assenza di indicazione clinica hanno mostrato un consenso nel senso della non appropriatezza (Tabella 1).

Pazienti con Rischio medio

Per rischio medio si intende un rischio sovrapponibile a quello della popolazione generale di pari età. Rientrano in questa categoria le donne che non presentano fattori di rischio noti associati ad un aumento del rischio, in particolare: mutazioni di geni ad alta penetranza, familiarità accertata (anche in assenza di mutazioni) con un rischio cumulativo nel corso della vita $\geq 30\%$ o un rischio a 10 anni $\geq 10\%$, calcolato mediante modelli predittivi del rischio come Tyrer Cuzick, Boadicea o modelli basati su punteggi poligenici e/o analisi delle immagini; esposizione a irradiazione del mediastino in giovane età con conseguente rischio radio-indotto. Non sono inoltre considerate a rischio medio le donne con elevata densità mammaria (classe D secondo la classificazione BIRADS) o con storia personale di Ca mammario.

Raccomandazione 1

È raccomandato utilizzare l'ecografia mammaria bilaterale come esame di completamento diagnostico in presenza di reperti dubbi o sospetti rilevati alla mammografia o alla tomosintesi, al fine di una migliore caratterizzazione delle alterazioni riscontrate.

Classe di Raccomandazione (COR): I; Livello di Evidenza (LoE): B

Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 7–9; Consenso: raggiunto

Razionale:

L'ecografia mammaria rappresenta una metodica di imaging di secondo livello, ampiamente consolidata, per la caratterizzazione di reperti dubbi o sospetti rilevati alla mammografia o alla tomosintesi. In presenza di alterazioni non completamente caratterizzabili (es. BI-RADS 0) o sospette (es. distorsioni architetturali, noduli di nuova insorgenza), l'ecografia consente una migliore definizione morfologica delle lesioni, permettendo di distinguere componenti solide da cistiche, valutare i margini, la vascolarizzazione e la correlazione con il reperto mammografico. Numerose evidenze e raccomandazioni internazionali (1-2,7) supportano l'impiego dell'ecografia come esame di completamento diagnostico, poiché migliora l'accuratezza diagnostica e contribuisce all'appropriata gestione del percorso clinico. L'utilizzo dell'ecografia in questo contesto è associato a un elevato valore clinico-decisionale.

Riferimenti bibliografici essenziali:

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.

- Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI) , with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging*. 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.

Raccomandazione 2

È raccomandato eseguire l'ecografia mammaria come esame di primo livello nelle pazienti con sintomatologia mammaria clinicamente rilevante, in particolare nelle donne con età inferiore a 40 anni, in gravidanza o in allattamento.

*Classe di Raccomandazione (COR): I; Livello di Evidenza (LoE): B
Livello di accordo percentuale: 94% di valutazioni nel range 7–9 (range 83–100% tra gli scenari);
Mediana: 9; IQR: 8–9; Consenso: raggiunto*

Razionale:

L'ecografia mammaria rappresenta la metodica di imaging di prima scelta nelle pazienti con sintomatologia mammaria clinicamente rilevante, in particolare nelle donne giovani, in gravidanza o in allattamento, in cui la mammografia può avere una sensibilità ridotta. In presenza di segni o sintomi quali nodulo palpabile, dolore focale persistente associato a reperto obiettivo o secrezione monolaterale, l'ecografia consente una valutazione rapida, non invasiva e accurata delle strutture mammarie, permettendo di distinguere lesioni cistiche da solide, identificare segni di sospetto e orientare eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici o interventistici. Le principali raccomandazioni internazionali (1,2,7,8) e la pratica clinica consolidata supportano l'utilizzo dell'ecografia come esame di primo livello in questi contesti, evidenziando un elevato valore diagnostico e un impatto diretto sul percorso clinico-assistenziale. L'elevato livello di consenso osservato tra gli esperti nei diversi scenari clinici considerati conferma l'appropriatezza dell'impiego dell'ecografia mammaria come esame iniziale nelle pazienti sintomatiche.

Riferimenti bibliografici essenziali:

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
- Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjäger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI), with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging.* 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.

- Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, Baltzer PA, Beslagic V, Bick U, Bogdanovic-Stojanovic D, Briediene R, Brkljacic B, Camps Herrero J, Colin C, Cornford E, Danes J, de Geer G, Esen G, Evans A, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Graf O, Hargaden G, Helbich TH, Heywang-Köbrunner SH, Ivanov V, Jónsson Á, Kuhl CK, Lisencu EC, Luczynska E, Mann RM, Marques JC, Martincich L, Mortier M, Müller-Schimpfle M, Ormandi K, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Rissanen T, Rotaru N, Saguatti G, Sella T, Slobodníková J, Talk M, Taourel P, Trimboli RM, Vejborg I, Vourtsis A, Forrai G. 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 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27807699; PMCID: PMC5486792

Raccomandazione 3

Non è raccomandato l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria bilaterale come esame di screening in donne asintomatiche a rischio medio, in sostituzione della mammografia.

Classe di Raccomandazione (COR): III; Livello di Evidenza (LoE): B

Livello di accordo percentuale: 94% di valutazioni nel range 1–3 (range 83–100% tra gli scenari); Mediana: 1; IQR: 1–3; Consenso: raggiunto

Razionale:

L'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria nelle donne asintomatiche a rischio medio non è supportato da evidenze di beneficio clinico rispetto alla mammografia (1,2, 7, 14) che rappresenta il test di riferimento per lo screening di popolazione. L'impiego non selettivo dell'ecografia in questo contesto è associato a un aumento dei falsi positivi, degli approfondimenti diagnostici non necessari e della sovradiagnosi, senza un miglioramento documentato degli esiti di salute. Pertanto, l'ecografia mammaria non è appropriata come esame di screening sostitutivo o routinario in assenza di specifiche indicazioni cliniche.

Riferimenti bibliografici essenziali:

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
- Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjäger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI) , with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging.* 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.
- Jeffers S, Pilnick A, Armstrong N. Disclosing the Decision to Decline Breast Screening and/or Breast Cancer Treatment Due to Concerns About Overdiagnosis and Overtreatment. *Health Expect.* 2025 Oct;28(5):e70468. doi: 10.1111/hex.70468. PMID: 41084277; PMCID: PMC12518501.

Pazienti con Rischio intermedio:

storia personale di carcinoma mammario, mammella densa [classe D della classificazione BI-RADS], pregressi interventi chirurgici o procedure interventistiche mammarie)

Raccomandazione 4

Nelle donne asintomatiche con mammella ad elevata densità non è raccomandato l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria come esame di screening supplementare, in coerenza con le raccomandazioni europee ECIBC

scenari di riferimento 4.1 e 4.2; livello di accordo percentuale: 75% di valutazioni nel range 7-9; Mediana: 7; IQR: 6-8; Consenso: raggiunto).

L'ecografia mammaria non deve essere utilizzata in modo automatico, ma può essere considerata esclusivamente come integrazione diagnostica in presenza di un quesito clinico o radiologico specifico, nell'ambito di un percorso diagnostico assistenziale strutturato

scenari di riferimento 4.1 e 4.2; livello di accordo percentuale: 75% di valutazioni nel range 7-9; Mediana: 7; IQR: 6-8; Consenso: raggiunto).

Classe di Raccomandazione (COR): III; Livello di Evidenza (LoE): C

Razionale:

Nelle donne asintomatiche con mammella ad elevata densità, l'utilizzo routinario dell'ecografia mammaria come esame di screening supplementare non è supportato da evidenze di beneficio clinico sugli esiti di salute ed è associato a un aumento dei falsi positivi, degli approfondimenti diagnostici e delle procedure non necessarie. Le raccomandazioni europee (ECIBC) non indicano l'impiego sistematico dell'ecografia in questo contesto, suggerendo un approccio selettivo basato sul profilo clinico e sul contesto diagnostico (1,3,4,5, 12-14). L'ecografia mammaria può invece essere appropriata come integrazione diagnostica in presenza di un quesito clinico o radiologico specifico, in particolare per la caratterizzazione di reperti dubbi, all'interno di percorsi diagnostico-assistenziali strutturati.

Riferimenti bibliografici essenziali

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Mann RM, Athanasiou A, Baltzer PAT, Camps-Herrero J, Clauser P, Fallenberg EM, Forrai G, Fuchsjäger MH, Helbich TH, Killburn-Toppin F, Lesaru M, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Sardanelli F, Sella T, Thomassin-Naggara I, Zackrisson S, Gilbert FJ, Kuhl CK; European Society of Breast Imaging (EUSOBI). Breast cancer screening in women with extremely dense breasts recommendations of the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). *Eur Radiol.* 2022 Jun;32(6):4036-4045. doi: 10.1007/s00330-022-08617-6. Epub 2022 Mar 8. PMID: 35258677; PMCID: PMC9122856.

- Expert Panel on Breast Imaging; Paulis LV, Lewin AA, Weinstein SP, Baron P, Dayaratna S, Dodelzon K, Dogan BE, Gulati A, Kantor O, Kasales C, Kunjummen JM, Kuzmiak CM, Newell MS, Salkowski LR, Sharpe RE Jr, Small W Jr, Ulaner GA, Slanetz PJ. ACR Appropriateness Criteria® Supplemental Breast Cancer Screening Based on Breast Density: 2024 Update. *J Am Coll Radiol*. 2025 May;22(5S):S405-S423. doi: 10.1016/j.jacr.2025.02.023. PMID: 40409891.
- Expert Panel on Breast Imaging; Niell BL, Jochelson MS, Amir T, Brown A, Adamson M, Baron P, Bennett DL, Chetlen A, Dayaratna S, Freer PE, Ivansco LK, Klein KA, Malak SF, Mehta TS, Moy L, Neal CH, Newell MS, Richman IB, Schonberg M, Small W Jr, Ulaner GA, Slanetz PJ. ACR Appropriateness Criteria® Female Breast Cancer Screening: 2023 Update. *J Am Coll Radiol*. 2024 Jun;21(6S):S126-S143. doi: 10.1016/j.jacr.2024.02.019. PMID: 38823941.
- Gilbert FJ, Payne NR, Allajbeu I, Yit L, Vinnicombe S, Lyburn I, Sharma N, Teh W, James J, Seth A, Suaris T, Aggarwal R, Al-Attar M, Savaridas S, Antoniou A, Pharoah P, Duffy S. Comparison of supplemental breast cancer imaging techniques-interim results from the BRAID randomised controlled trial. *Lancet*. 2025 May 31;405(10493):1935-1944. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00582-3. Epub 2025 May 21. PMID: 40412427.
- Sprague BL, Stout NK, Schechter C, van Ravesteyn NT, Cevik M, Alagoz O, Lee CI, van den Broek JJ, Miglioretti DL, Mandelblatt JS, de Koning HJ, Kerlikowske K, Lehman CD, Tosteson AN. Benefits, harms, and cost-effectiveness of supplemental ultrasonography screening for women with dense breasts. *Ann Intern Med*. 2015 Feb 3;162(3):157-66. doi: 10.7326/M14-0692. PMID: 25486550; PMCID: PMC4314343.
- Jeffers S, Pilnick A, Armstrong N. Disclosing the Decision to Decline Breast Screening and/or Breast Cancer Treatment Due to Concerns About Overdiagnosis and Overtreatment. *Health Expect*. 2025 Oct;28(5):e70468. doi: 10.1111/hex.70468. PMID: 41084277; PMCID: PMC12518501.

Raccomandazione 5

Dovrebbe essere considerata l'ecografia nel follow-up di donne con pregressa patologia mammaria o sottoposte a interventi chirurgici, in presenza di reperti clinici o mammografici non conclusivi, nell'ambito di un percorso di sorveglianza clinico-radiologica strutturato.

Classe di Raccomandazione (COR): IIa; Livello di Evidenza (LoE): C

Livello di accordo percentuale: 89% di valutazioni nel range 7–9 (range 67–100% tra gli scenari); Mediana: 9; IQR: 8–9; Consenso: raggiunto)

Razionale:

Nel follow-up di donne con pregressa patologia mammaria o sottoposte a interventi chirurgici, l'ecografia rappresenta un utile strumento di integrazione diagnostica in presenza di reperti clinici o mammografici non conclusivi (14-16). L'esame consente una migliore caratterizzazione delle alterazioni e supporta il processo decisionale clinico all'interno di percorsi di sorveglianza strutturati, pur in presenza di una variabilità nelle indicazioni che giustifica un utilizzo selettivo.

Riferimenti bibliografici essenziali

- Jeffers S, Pilnick A, Armstrong N. Disclosing the Decision to Decline Breast Screening and/or Breast Cancer Treatment Due to Concerns About Overdiagnosis and Overtreatment. *Health Expect.* 2025 Oct;28(5):e70468. doi: 10.1111/hex.70468. PMID: 41084277; PMCID: PMC12518501.
- Giannotti E, Pasculli M, Sella T, Van Ongeval C, Marcon M, Lesaru M, Camps-Herrero J, Mann RM, Pediconi F; EUSOBI. ESR Essentials: post-treatment breast cancer surveillance from mammography to a more personalised approach-practice recommendations by the European Society of Breast Imaging. *Eur Radiol.* 2026 Feb;36(2):837-849. doi: 10.1007/s00330-025-11819-3. Epub 2025 Aug 14. PMID: 40813505.
- American College of Radiology (ACR). BI-RADS Atlas—Breast Imaging Reporting and Data System. BI-RADS Atlas. 2025.

Raccomandazione 6

Può essere considerata l'ecografia mammaria nel follow-up mirato di lesioni probabilmente benigne (BI-RADS 3), secondo il giudizio del radiologo, con protocolli condivisi e tempistiche predefinite, evitando controlli seriatì a lungo termine non giustificati.

Scenari 6.1–6.2: livello di accordo percentuale 67–100% di valutazioni nel range 7–9; Mediana 6.5–9; Consenso favorevole.

Scenario 6.3: 0% di valutazioni nel range 7–9; Mediana 2.5; consenso nel ritenere non appropriati controlli seriatì non giustificati)

Classe di Raccomandazione (COR): Iib; Livello di Evidenza (LoE): C

Razionale:

Nel follow-up delle lesioni probabilmente benigne (BI-RADS 3), l'ecografia mammaria rappresenta uno strumento appropriato se utilizzato in modo mirato, secondo protocolli condivisi e con tempistiche definite, consentendo un monitoraggio sicuro e riducendo il ricorso a procedure invasive non necessarie. Tuttavia, l'estensione non giustificata dei controlli ecografici, in particolare con follow-up ravvicinati e ripetuti in assenza di variazioni, non è supportata da evidenze di beneficio clinico ed espone a rischio di overuse (1,2, 7, 14,16). Pertanto, l'ecografia deve essere utilizzata in modo selettivo e non routinario, nel rispetto dei protocolli di sorveglianza.

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
- Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjäger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI) , with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging.* 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.
- Jeffers S, Pilnick A, Armstrong N. Disclosing the Decision to Decline Breast Screening and/or Breast Cancer Treatment Due to Concerns About Overdiagnosis and Overtreatment.

Health Expect. 2025 Oct;28(5):e70468. doi: 10.1111/hex.70468. PMID: 41084277; PMCID: PMC12518501.

- American College of Radiology (ACR). BI-RADS Atlas—Breast Imaging Reporting and Data System. BI-RADS Atlas. 2025.

Pazienti ad Alto rischio

Eredo-familiare, mutazioni genetiche, pregressa irradiazione toracica in giovane età. Nelle donne ad alto rischio di carcinoma mammario, i percorsi di sorveglianza devono essere definiti all'interno di protocolli dedicati, tipicamente coordinati dalle Breast Unit, e basati su metodiche ad elevata sensibilità, come la Risonanza Magnetica con mdc. In questo contesto, l'ecografia mammaria svolge un ruolo complementare e non sostitutivo delle metodiche di riferimento. La prevalenza di queste condizioni nelle donne fra i 40 e 70 anni di età è stimabile fra il 3 e il 5% della popolazione (10-11). In alcuni contesti, una quota consistente di donne con mutazione o con familiarità accertata è inserita in percorsi di sorveglianza per la diagnosi precoce strutturati.

Raccomandazione 7

È raccomandato che la sorveglianza delle donne ad alto rischio sia definita all'interno di protocolli dedicati delle Breast Unit; l'ecografia mammaria può essere utilizzata come esame complementare, in particolare per la caratterizzazione di reperti evidenziati dalle metodiche di riferimento o in specifiche condizioni cliniche.

Classe di Raccomandazione (COR): I; Livello di Evidenza (LoE): B

Totale: Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 7–9; Mediana: 9; IQR: 9–9; Consenso: raggiunto)

Razionale:

Nelle donne ad alto rischio di carcinoma mammario, la sorveglianza deve essere organizzata all'interno di percorsi strutturati delle Breast Unit, che prevedono l'integrazione di diverse metodiche di imaging (1,2, 7, 9-11, 16), in particolare la risonanza magnetica e la mammografia. In questo contesto, l'ecografia mammaria rappresenta un utile esame complementare per la caratterizzazione di reperti dubbi o per la valutazione di specifiche condizioni cliniche, contribuendo a migliorare l'accuratezza diagnostica senza sostituire le metodiche di riferimento.

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
- Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjäger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI), with language review by Europa Donna–The European

Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging*. 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.

- Mango V, Bryce Y, Morris EA, Gianotti E, Pinker K. Commentary ACOG Practice Bulletin July 2017: Breast Cancer Risk Assessment and Screening in Average-Risk Women. *Br J Radiol*. 2018 Oct;91(1090):20170907. doi: 10.1259/bjr.20170907. Epub 2018 May 24. PMID: 29688040; PMCID: PMC6350476.
- Kerlikowske K, Sprague BL, Tosteson ANA, Wernli KJ, Rauscher GH, Johnson D, Buist DSM, Onega T, Henderson LM, O'Meara ES, Miglioretti DL. Strategies to Identify Women at High Risk of Advanced Breast Cancer During Routine Screening for Discussion of Supplemental Imaging. *JAMA Intern Med*. 2019 Sep 1;179(9):1230-1239. doi: 10.1001/jamainternmed.2019.1758. PMID: 31260054; PMCID: PMC6604099.
- Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, Jong RA, Pisano ED, Barr RG, Böhm-Vélez M, Mahoney MC, Evans WP 3rd, Larsen LH, Morton MJ, Mendelson EB, Farria DM, Cormack JB, Marques HS, Adams A, Yeh NM, Gabrielli G; ACRIN 6666 Investigators. Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA*. 2012 Apr 4;307(13):1394-404. doi: 10.1001/jama.2012.388. PMID: 22474203; PMCID: PMC3891886.
- American College of Radiology (ACR). BI-RADS Atlas—Breast Imaging Reporting and Data System. BI-RADS Atlas. 2025.

Raccomandazione 8

Non è raccomandato utilizzare l'ecografia mammaria come unico test di sorveglianza nelle donne ad alto rischio.

Classe di Raccomandazione (COR): III; Livello di Evidenza (LoE): B

Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1–3; Mediana: 2.5; IQR: 1–3;

Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriato l'utilizzo dell'ecografia come unico test di sorveglianza)

Razionale:

Nelle donne ad alto rischio, l'ecografia mammaria non è adeguata come unico test di sorveglianza, in quanto presenta una sensibilità inferiore rispetto alla risonanza magnetica e non consente una valutazione completa del parenchima mammario (9-11). Il suo utilizzo esclusivo può comportare un rischio di mancata diagnosi precoce, risultando pertanto non appropriato al di fuori di un approccio multimodale strutturato.

- Mango V, Bryce Y, Morris EA, Gianotti E, Pinker K. Commentary ACOG Practice Bulletin July 2017: Breast Cancer Risk Assessment and Screening in Average-Risk Women. Br J Radiol. 2018 Oct;91(1090):20170907. doi: 10.1259/bjr.20170907. Epub 2018 May 24. PMID: 29688040; PMCID: PMC6350476.
- Kerlikowske K, Sprague BL, Tosteson ANA, Wernli KJ, Rauscher GH, Johnson D, Buist DSM, Onega T, Henderson LM, O'Meara ES, Miglioretti DL. Strategies to Identify Women at High Risk of Advanced Breast Cancer During Routine Screening for Discussion of Supplemental Imaging. JAMA Intern Med. 2019 Sep 1;179(9):1230-1239. doi: 10.1001/jamainternmed.2019.1758. PMID: 31260054; PMCID: PMC6604099.
- Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, Jong RA, Pisano ED, Barr RG, Böhm-Vélez M, Mahoney MC, Evans WP 3rd, Larsen LH, Morton MJ, Mendelson EB, Farria DM, Cormack JB, Marques HS, Adams A, Yeh NM, Gabrielli G; ACRIN 6666 Investigators. Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. JAMA. 2012 Apr 4;307(13):1394-404. doi: 10.1001/jama.2012.388. PMID: 22474203; PMCID: PMC3891886.

Prescrizione, organizzazione e integrazione nei percorsi assistenziali

Un uso appropriato dell'ecografia mammaria richiede che la prescrizione sia inserita all'interno di percorsi diagnostico-assistenziali strutturati e che il radiologo svolga un ruolo attivo nella verifica dell'indicazione, in particolare nei contesti di accesso spontaneo o di utilizzo non inserito in programmi di screening organizzati. L'obiettivo dell'appropriatezza non è necessariamente quello di ridurre il numero di esami, ma migliorare la qualità delle cure, evitando falsi positivi, procedure invasive inutili, ansia per le pazienti e sovradiagnosi, senza compromettere la diagnosi precoce.

Raccomandazione 9

È raccomandato che la prescrizione dell'ecografia mammaria riporti un quesito clinico esplicito, informazioni sugli esami precedenti e il profilo di rischio della paziente.

Classe di Raccomandazione (COR): I; Livello di Evidenza (LoE): C

Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1–3; Mediana: 1; IQR: 1–3;

Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata la prescrizione priva di quesito clinico)

Razionale:

La definizione di un quesito clinico esplicito, insieme alle informazioni sugli esami precedenti e al profilo di rischio, è fondamentale per garantire l'appropriatezza dell'indicazione, l'interpretabilità dell'esame e la sua integrazione nel percorso diagnostico, riducendo il rischio di richieste inappropriate o non informative (1,2,7).

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
- Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjäger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI) , with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging.* 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.

Raccomandazione 10

È raccomandato che l'indicazione all'esame sia verificata dal radiologo, che ne valuta l'appropriatezza e l'integrazione nel percorso diagnostico complessivo.

Classe di Raccomandazione (COR): I; Livello di Evidenza (LoE): C

Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 1–3; Mediana: 1; IQR: 1–2;

Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata l'esecuzione dell'esame in assenza di indicazione verificata)

Razionale:

La verifica dell'indicazione da parte del radiologo consente di valutare l'appropriatezza dell'esame nel contesto clinico specifico, ottimizzando il percorso diagnostico e prevenendo l'esecuzione di indagini non necessarie o ridondanti (1,2).

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.

Raccomandazione 11

Non è raccomandata la ripetizione seriale dell'ecografia mammaria in assenza di una lesione target o di una motivazione clinica documentata.

Classe di Raccomandazione (COR): III; Livello di Evidenza (LoE): C

Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1–3; Mediana: 1; IQR: 1–3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata la ripetizione seriale in assenza di indicazione clinica)

Razionale:

La ripetizione seriale dell'ecografia mammaria in assenza di una lesione target o di una motivazione clinica documentata non è supportata da evidenze di beneficio e contribuisce all'overuse diagnostico, con aumento di costi, ansia per la paziente e rischio di approfondimenti non necessari (1,2, 14).

- Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
- Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
- Jeffers S, Pilnick A, Armstrong N. Disclosing the Decision to Decline Breast Screening and/or Breast Cancer Treatment Due to Concerns About Overdiagnosis and Overtreatment. *Health Expect.* 2025 Oct;28(5):e70468. doi: 10.1111/hex.70468. PMID: 41084277; PMCID: PMC12518501.

Revisione esterna

Il documento è stato sottoposto a revisione esterna indipendente da parte di Nicla La Verde e Carmen Criscitiello (Oncologia Medica). Le osservazioni sono state discusse dal Coordinamento tecnico-scientifico e recepite nella versione finale.

5. Applicabilità

L'applicazione delle presenti RBPCA è facilitata dall'integrazione dell'ecografia mammaria nei percorsi diagnostico-assistenziali strutturati della senologia e dalla progressiva valorizzazione del ruolo del radiologo nella verifica dell'appropriatezza prescrittiva, quale elemento chiave per il governo della domanda e l'uso appropriato delle risorse. Tra i principali fattori facilitanti figurano la standardizzazione dei referti secondo il sistema BI-RADS, la disponibilità di percorsi condivisi nelle Breast Unit e la formazione dei medici prescrittori.

L'implementazione delle raccomandazioni può essere ulteriormente supportata dall'integrazione dei criteri di appropriatezza nei sistemi informativi aziendali e regionali, nei moduli di prescrizione e nei percorsi di accesso alla prestazione, favorendo la presenza di un quesito clinico esplicito, l'indicazione del profilo di rischio della paziente e la disponibilità delle informazioni sugli esami precedenti. In tale prospettiva, la collaborazione tra medici prescrittori, radiologi, servizi di prenotazione e Breast Unit rappresenta un elemento organizzativo essenziale per promuovere un utilizzo coerente dell'ecografia mammaria bilaterale nei diversi contesti clinici.

Tra gli ostacoli all'implementazione si annoverano la prescrizione non strutturata, l'assenza di informazioni sul profilo di rischio della paziente, la disponibilità incompleta della documentazione clinico-radiologica pregressa, la variabilità dei modelli organizzativi regionali e locali e la diffusione dello screening spontaneo non regolamentato. Tali fattori possono favorire richieste inappropriate, duplicazioni di esami, controlli ripetuti non giustificati e un uso non omogeneo della prestazione, con ricadute negative sia sul piano clinico sia su quello organizzativo.

Ai fini del monitoraggio dell'implementazione, possono essere utilizzati i seguenti indicatori:

- percentuale di ecografie mammarie con quesito clinico documentato;
- percentuale di ecografie prescritte in donne asintomatiche a rischio medio;
- tasso di follow-up ecografici BI-RADS 3 conformi ai protocolli;
- percentuale di esami ecografici eseguiti come completamento di un percorso diagnostico strutturato.
- percentuale di richieste corredate da informazioni sul profilo di rischio della paziente e sugli esami precedenti;
- frequenza di ripetizione seriale dell'ecografia mammaria in assenza di lesione target o di motivazione clinica documentata.

Nel contesto della Regione Lazio, le raccomandazioni si inseriscono nei percorsi diagnostico-assistenziali regionali della Rete di Senologia e nel nomenclatore tariffario vigente, contribuendo all'appropriatezza prescrittiva e alla riduzione delle liste di attesa.

6. Aggiornamento delle RBPCA

Le RBPCA saranno aggiornate ogni 3 anni o in caso di nuove evidenze rilevanti.

7. Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni

Nessun finanziamento. Tutti i componenti del gruppo di sviluppo hanno dichiarato i conflitti di

interesse.

La segreteria scientifica di questa RBPCA dichiara che la RBPCA stessa è in linea con le Leggi italiane vigenti, con norme e regolamenti delle Agenzie Regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza. Ù

La segreteria scientifica di questa RBPCA si impegna a: non presentare né pubblicare la RBPCA in tutto o in parte, con logo SNLG, prima del completamento del processo di valutazione, fatte salve le procedure previste di consultazione pubblica prestabilite per la specifica RBPCA comunicate al CNCG; fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNCG, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati

Bibliografia

1. Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello P, Rossi PG, Lebeau A, Nyström L, Broeders M, Ioannidou-Mouzaka L, Duffy SW, Borisch B, Fitzpatrick P, Hofvind S, Castells X, Giordano L, Canelo-Aybar C, Warman S, Mansel R, Sardanelli F, Parmelli E, Gräwingholt A, Saz-Parkinson Z; European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) Contributor Group. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines. *Ann Intern Med.* 2020 Jan 7;172(1):46-56. doi: 10.7326/M19-2125. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31766052.
2. Marcon M, Fuchsjäger MH, Clauser P, Mann RM. ESR Essentials: screening for breast cancer - general recommendations by EUSOBI. *Eur Radiol.* 2024 Oct;34(10):6348-6357. doi: 10.1007/s00330-024-10740-5. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38656711; PMCID: PMC11399176.
3. Mann RM, Athanasiou A, Baltzer PAT, Camps-Herrero J, Clauser P, Fallenberg EM, Forrai G, Fuchsjäger MH, Helbich TH, Killburn-Toppin F, Lesaru M, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Sardanelli F, Sella T, Thomassin-Naggara I, Zackrisson S, Gilbert FJ, Kuhl CK; European Society of Breast Imaging (EUSOBI). Breast cancer screening in women with extremely dense breasts recommendations of the European Society of Breast Imaging (EUSOBI). *Eur Radiol.* 2022 Jun;32(6):4036-4045. doi: 10.1007/s00330-022-08617-6. Epub 2022 Mar 8. PMID: 35258677; PMCID: PMC9122856.
4. Expert Panel on Breast Imaging; Paulis LV, Lewin AA, Weinstein SP, Baron P, Dayaratna S, Dodelzon K, Dogan BE, Gulati A, Kantor O, Kasales C, Kunjummen JM, Kuzmiak CM, Newell MS, Salkowski LR, Sharpe RE Jr, Small W Jr, Ulaner GA, Slanetz PJ. ACR Appropriateness Criteria® Supplemental Breast Cancer Screening Based on Breast Density: 2024 Update. *J Am Coll Radiol.* 2025 May;22(5S):S405-S423. doi: 10.1016/j.jacr.2025.02.023. PMID: 40409891.
5. Expert Panel on Breast Imaging; Niell BL, Jochelson MS, Amir T, Brown A, Adamson M, Baron P, Bennett DL, Chetlen A, Dayaratna S, Freer PE, Ivansco LK, Klein KA, Malak SF, Mehta TS, Moy L, Neal CH, Newell MS, Richman IB, Schonberg M, Small W Jr, Ulaner GA, Slanetz PJ. ACR Appropriateness Criteria® Female Breast Cancer Screening: 2023 Update. *J Am Coll Radiol.* 2024 Jun;21(6S):S126-S143. doi: 10.1016/j.jacr.2024.02.019. PMID: 38823941.
6. Expert Panel on Breast Imaging; Chetlen A, Niell BL, Brown A, Baskies AM, Battaglia T, Chen A, Jochelson MS, Klein KA, Malak SF, Mehta TS, Sinha I, Tuscano DS, Ulaner GA, Slanetz PJ. ACR Appropriateness Criteria® Breast Implant Evaluation: 2023 Update. *J Am Coll Radiol.* 2023 Nov;20(11S):S329-S350. doi: 10.1016/j.jacr.2023.08.019. PMID: 38040459.

7. Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PA, Bick U, Camps Herrero J, Clauser P, Colin C, Cornford E, Fallenberg EM, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Helbich TH, Kinkel K, Heywang-Köbrunner SH, Kuhl CK, Mann RM, Martincich L, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Zackrisson S, Forrai G, Sardanelli F; European Society of Breast Imaging (EUSOBI) , with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging*. 2018 Aug;9(4):449-461. doi: 10.1007/s13244-018-0636-z. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30094592; PMCID: PMC6108964.
8. Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, Baltzer PA, Beslagic V, Bick U, Bogdanovic-Stojanovic D, Briediene R, Brkljacic B, Camps Herrero J, Colin C, Cornford E, Danes J, de Geer G, Esen G, Evans A, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Graf O, Hargaden G, Helbich TH, Heywang-Köbrunner SH, Ivanov V, Jónsson Á, Kuhl CK, Lisencu EC, Luczynska E, Mann RM, Marques JC, Martincich L, Mortier M, Müller-Schimpfle M, Ormandi K, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Rissanen T, Rotaru N, Saguatti G, Sella T, Slobodníková J, Talk M, Taourel P, Trimboli RM, Vejborg I, Vourtsis A, Forrai G. 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 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27807699; PMCID: PMC5486792
9. Mango V, Bryce Y, Morris EA, Gianotti E, Pinker K. Commentary ACOG Practice Bulletin July 2017: Breast Cancer Risk Assessment and Screening in Average-Risk Women. *Br J Radiol*. 2018 Oct;91(1090):20170907. doi: 10.1259/bjr.20170907. Epub 2018 May 24. PMID: 29688040; PMCID: PMC6350476.
10. Kerlikowske K, Sprague BL, Tosteson ANA, Wernli KJ, Rauscher GH, Johnson D, Buist DSM, Onega T, Henderson LM, O'Meara ES, Miglioretti DL. Strategies to Identify Women at High Risk of Advanced Breast Cancer During Routine Screening for Discussion of Supplemental Imaging. *JAMA Intern Med*. 2019 Sep 1;179(9):1230-1239. doi: 10.1001/jamainternmed.2019.1758. PMID: 31260054; PMCID: PMC6604099.
11. Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, Jong RA, Pisano ED, Barr RG, Böhm-Vélez M, Mahoney MC, Evans WP 3rd, Larsen LH, Morton MJ, Mendelson EB, Farria DM, Cormack JB, Marques HS, Adams A, Yeh NM, Gabrielli G; ACRIN 6666 Investigators. Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA*. 2012 Apr 4;307(13):1394-404. doi: 10.1001/jama.2012.388. PMID: 22474203; PMCID: PMC3891886.

- 12.** Gilbert FJ, Payne NR, Allajbeu I, Yit L, Vinnicombe S, Lyburn I, Sharma N, Teh W, James J, Seth A, Suaris T, Aggarwal R, Al-Attar M, Savaridas S, Antoniou A, Pharoah P, Duffy S. Comparison of supplemental breast cancer imaging techniques-interim results from the BRAID randomised controlled trial. *Lancet*. 2025 May 31;405(10493):1935-1944. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00582-3. Epub 2025 May 21. PMID: 40412427.
- 13.** Sprague BL, Stout NK, Schechter C, van Ravesteyn NT, Cevik M, Alagoz O, Lee CI, van den Broek JJ, Miglioretti DL, Mandelblatt JS, de Koning HJ, Kerlikowske K, Lehman CD, Tosteson AN. Benefits, harms, and cost-effectiveness of supplemental ultrasonography screening for women with dense breasts. *Ann Intern Med*. 2015 Feb 3;162(3):157-66. doi: 10.7326/M14-0692. PMID: 25486550; PMCID: PMC4314343.
- 14.** Jeffers S, Pilnick A, Armstrong N. Disclosing the Decision to Decline Breast Screening and/or Breast Cancer Treatment Due to Concerns About Overdiagnosis and Overtreatment. *Health Expect*. 2025 Oct;28(5):e70468. doi: 10.1111/hex.70468. PMID: 41084277; PMCID: PMC12518501.
- 15.** Giannotti E, Pasculli M, Sella T, Van Ongeval C, Marcon M, Lesaru M, Camps-Herrero J, Mann RM, Pediconi F; EUSOBI. ESR Essentials: post-treatment breast cancer surveillance from mammography to a more personalised approach-practice recommendations by the European Society of Breast Imaging. *Eur Radiol*. 2026 Feb;36(2):837-849. doi: 10.1007/s00330-025-11819-3. Epub 2025 Aug 14. PMID: 40813505.
- 16.** American College of Radiology (ACR). BI-RADS Atlas—Breast Imaging Reporting and Data System. BI-RADS Atlas. 2025.

ALLEGATO 1. SCENARI CLINICO-PRESCRITTIVI STANDARDIZZATI

Questionario RAND/UCLA – Scenari clinici dettagliati

Ecografia mammaria bilaterale

Popolazione di riferimento: donne ≥ 18 anni.

Esclusioni: setting di emergenza/urgenza, pazienti ricoverate.

Decisione clinica valutata: appropriatezza dell'utilizzo dell'ecografia mammaria bilaterale.

Scala RAND/UCLA:

1–3 = NON appropriata | 4–6 = Appropriata incerta | 7–9 = Appropriata

Gli scenari seguenti sono costruiti per simulare casi clinici realistici, mantenendo uno stile descrittivo, neutro e valutabile secondo il metodo RAND/UCLA.

RBPCA 1 – Completamento diagnostico dopo mammografia/DBT

Scenario 1

Donna di 52 anni, asintomatica. Mammografia di screening recente evidenzia un'area di asimmetria focale al quadrante supero-esterno della mammella sinistra, non completamente caratterizzabile (BI-RADS 0). Non precedenti esami disponibili per confronto. Nessun reperto clinico obiettivo all'esame senologico.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 60 anni, asintomatica. Tomosintesi evidenzia una distorsione architetturale focale alla mammella destra. Mammella a densità intermedia (BI-RADS B). Non segni clinici associati. Ultima mammografia precedente negativa 2 anni prima.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 48 anni. Mammografia con nodulo di nuova insorgenza di 9 mm, margini parzialmente indistinti, classificato BI-RADS 4A. Nessuna sintomatologia clinica riferita.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 2 – Sintomatologia mammaria clinicamente rilevante

Scenario 1

Donna di 32 anni. Nodulo palpabile monolaterale alla mammella destra, di recente insorgenza,

mobile, non dolente. Non in gravidanza né in allattamento. Nessun esame strumentale precedente.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 28 anni. Dolore mammario focale persistente da circa 3 settimane, associato a ispessimento palpabile localizzato. Non febbre né segni infiammatori cutanei.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 35 anni. Secrezione sierosa monolaterale spontanea dal capezzolo destro. Assenza di noduli palpabili. Non esami recenti.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 3 – Donne asintomatiche a rischio medio

Scenario 1

Donna di 50 anni. Asintomatica. Rischio medio per carcinoma mammario. Richiesta di ecografia mammaria bilaterale come esame di screening in sostituzione della mammografia.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 58 anni. Asintomatica. Mammografia di screening negativa eseguita 10 mesi prima. Richiesta di ecografia mammaria per controllo routinario.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 45 anni. Asintomatica. Nessun fattore di rischio noto. Prescrizione di ecografia mammaria bilaterale in assenza di quesito clinico specifico.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 4 – Mammella densa asintomatica

Scenario 1

Donna di 55 anni. Mammella ad elevata densità (BI-RADS D). Mammografia recente negativa. Nessuna sintomatologia clinica. Richiesta automatica di ecografia supplementare.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 49 anni. Mammella densa. Mammografia negativa nell'ambito di screening organizzato. Assenza di quesito clinico o radiologico.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 60 anni. Mammella densa. Mammografia con reperto focale dubbio non conclusivo.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 5 – Follow-up post intervento o patologia nota

Scenario 1

Donna di 57 anni. Pregresso intervento conservativo per carcinoma mammario. Mammografia di follow-up evidenzia area cicatriziale non completamente valutabile.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 63 anni. Pregressa biopsia mammaria con esito benigno. Mammografia di controllo mostra area di ispessimento parenchimale non conclusiva.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 50 anni. Storia di patologia mammaria benigna. Comparsa di nuovo reperto clinico palpabile in sede diversa.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 6 – Follow-up di lesioni BI-RADS 3

Scenario 1

Donna di 45 anni. Lesione mammaria classificata BI-RADS 3 documentata all'ecografia precedente. Follow-up programmato a 6 mesi.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 52 anni. Lesione BI-RADS 3 stabile ai controlli precedenti. Richiesta di ulteriore controllo ecografico.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 48 anni. Lesione BI-RADS 3. Richiesta di controlli ecografici seriati ravvicinati senza variazioni documentate.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 7–8 – Donne ad alto rischio

Scenario 1

Donna di 42 anni. Portatrice di mutazione BRCA1. Inserita in protocollo di sorveglianza con RM annuale. RM recente evidenza reperto focale dubbio.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 39 anni. Pregressa irradiazione toracica in giovane età. Richiesta di ecografia mammaria come unico esame di sorveglianza.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 50 anni. Alto rischio genetico. Ecografia mammaria richiesta come integrazione a RM eseguita secondo protocollo.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

RBPCA 9–11 – Prescrizione e ripetizione dell'esame

Scenario 1

Donna di 55 anni. Prescrizione di ecografia mammaria bilaterale priva di quesito clinico esplicito e senza indicazione degli esami precedenti.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 2

Donna di 60 anni. Ecografia mammaria negativa eseguita 3 mesi prima. Nessuna nuova evidenza

clinica o radiologica.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Scenario 3

Donna di 47 anni. Ripetizione seriale di ecografia mammaria in assenza di lesione target documentata o variazioni cliniche.

Valutazione di appropriatezza: 1 2 3 4 5 6 7 8 9

ALLEGATO 2. PROCESSO DI VOTAZIONE RAND/UCLA

Tabella 1 – Associazione tra raccomandazioni e scenari clinici valutati secondo metodo RAND/UCLA

N° Raccomandazione	Descrizione sintetica	Scenari clinici di riferimento
1	Completamento diagnostico dopo mammografia/DBT	Scenario 1.1 (asimmetria BI-RADS 0); Scenario 1.2 (distorsione architetturale); Scenario 1.3 (nodulo BI-RADS 4A)
2	Ecografia come esame di primo livello in presenza di sintomatologia	Scenario 2.1 (nodulo palpabile); Scenario 2.2 (dolore focale + ispessimento); Scenario 2.3 (secrezione monolaterale)
3	Non utilizzo come screening in donne asintomatiche a rischio medio	Scenario 3.1 (screening sostitutivo); Scenario 3.2 (controllo routinario post mammografia negativa); Scenario 3.3 (assenza di quesito clinico)
4	Mammella densa: no uso routinario, possibile uso mirato	Scenario 4.1 (richiesta automatica); Scenario 4.2 (screening organizzato senza quesito); Scenario 4.3 (reperto dubbio → integrazione diagnostica)
5	Follow-up post intervento o patologia nota	Scenario 5.1 (cicatrice non valutabile); Scenario 5.2 (ispessimento dubbio); Scenario 5.3 (nuovo reperto clinico)
6	Follow-up lesioni BI-RADS 3	Scenario 6.1 (follow-up programmato); Scenario 6.2 (lesione stabile); Scenario 6.3 (controlli ravvicinati non giustificati)
7	Alto rischio: ecografia come complemento	Scenario 7.1 (RM dubbia); Scenario 7.3 (integrazione a RM)
8	Alto rischio: ecografia non come unico test	Scenario 7.2 (ecografia come unico esame)
9	Prescrizione con quesito clinico esplicito	Scenario 9.1 (prescrizione senza quesito clinico)
10	Verifica dell'appropriatezza da parte del radiologo	Scenario 9.1 (prescrizione inappropriata → necessità di verifica)
11	Non ripetizione seriale senza indicazione	Scenario 9.2 (ripetizione precoce); Scenario 9.3 (ripetizione seriale)

BPCA 1 – Completamento diagnostico dopo mammografia/DBT

Panelist	Scenario 1.1	Scenario 1.2	Scenario 1.3
1	7	9	9
2	9	9	9
3	7	9	9
4	9	9	9
5	9	8	9
6	9	9	9
N	6	6	6
Mediana	9	9	9
Q1	7.5	8.75	9
Q3	9	9	9
% voti 7–9	100	100	100

Totale: Livello di accordo percentuale: 100% voti nel range 7–9; Mediana: 9; IQR: 8–9; Consenso: raggiunto.

RBPCA 2 – Sintomatologia mammaria clinicamente rilevante

Panelist	Scenario 2.1	Scenario 2.2	Scenario 2.3
1	9	8	9
2	9	9	9
3	3	8	7
4	9	9	9
5	9	9	9
6	9	9	7
N	6	6	6
Mediana	9	9	9
Q1	9	8.25	7.5
Q3	9	9	9
% voti 7–9	83%	100%	100%

Totale: Livello di accordo percentuale: 94% voti nel range 7–9; Mediana: 9; IQR: 8–9; Consenso: raggiunto.

RBPCA 3 – Donne asintomatiche a rischio medio

Panelist	Scenario 3.1	Scenario 3.2	Scenario 3.3
----------	--------------	--------------	--------------

1	1	1	1
2	1	2	1
3	1	1	1
4	1	1	1
5	1	1	2
6	1	5	8
N	6	6	6
Mediana	1	1	1
Q1	1	1	1
Q3	1	2.75	2.75
% voti 7–9	0%	0%	17%

Totale: Livello di accordo percentuale: 94% di valutazioni nel range 1–3; Mediana: 1; IQR: 1–3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriato l’utilizzo routinario dell’ecografia mammaria nelle donne asintomatiche a rischio medio.

RBPCA 4 – Mammella densa asintomatica

Panelist	Scenario 4.1	Scenario 4.2	Scenario 4.3
1	7	8	9
2	8	7	9
3	7	3	9
4	9	9	9
5	7	6	9
6	6	7	9
N	6	6	6
Mediana	7	7	9
Q1	7	6.25	9
Q3	8	8	9
% voti 7–9	83%	67%	100%

Totale: Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 7–9 (range 67–100% tra gli scenari); Mediana: 7; IQR: 7–9; Consenso: raggiunto. Si evidenzia tuttavia che gli scenari 4.1 e 4.2, relativi all’utilizzo routinario dell’ecografia come esame di screening supplementare in donne asintomatiche con mammella densa, mostrano un livello di accordo più variabile (67–83% di voti nel range 7–9; Mediana 7), riflettendo una maggiore eterogeneità nelle valutazioni del panel. Al contrario, lo scenario 4.3, relativo all’utilizzo dell’ecografia come integrazione diagnostica in

presenza di un reperto dubbio, evidenzia un consenso pieno (100% di voti nel range 7–9; Mediana 9), confermando l’appropriatezza dell’impiego mirato dell’esame in questo contesto.

RBPCA 5 – Follow-up post intervento o patologia nota

Panelist	Scenario 5.1	Scenario 5.2	Scenario 5.3
1	8	9	9
2	9	9	4
3	9	9	7
4	9	9	9
5	8	9	4
6	9	9	9
N	6	6	6
Mediana	9	9	8
Q1	8	9	4
Q3	9	9	9
% voti 7–9	100%	100%	67%

Totale: Livello di accordo percentuale: 89% di valutazioni nel range 7–9 (range 67–100% tra gli scenari); Mediana: 9; IQR: 8–9; Consenso: raggiunto.

RBPCA 6 – Follow-up di lesioni BI-RADS 3

Panelist	Scenario 6.1	Scenario 6.2	Scenario 6.3
1	9	7	1
2	9	9	1
3	7	6	3
4	9	6	3
5	8	3	2
6	9	7	3
N	6	6	6
Mediana	9	6.5	2.5
Q1	8.5	5.25	1.75
Q3	9	7	3
% voti 7–9	100%	67%	0%

Totale: Livello di accordo percentuale: 56% di valutazioni nel range 7–9 (range 0–100% tra gli scenari); Mediana: 6; IQR: 3–9; Consenso: eterogeneo. Si evidenziano due pattern distinti di valutazione: gli scenari 6.1 e 6.2, relativi al follow-up programmato o al controllo in presenza di stabilità della lesione, mostrano un consenso complessivamente favorevole all'utilizzo dell'ecografia (67–100% di voti nel range 7–9; Mediana 6.5–9). Al contrario, lo scenario 6.3, relativo a controlli ecografici seriati ravvicinati non giustificati, è stato unanimemente considerato non appropriato (0% nel range 7–9; Mediana 2.5). Tali risultati supportano un utilizzo mirato e non routinario dell'ecografia nel follow-up delle lesioni BI-RADS 3.

RBPCA 7–8 – Donne ad alto rischio

Panelist	Scenario 7.1	Scenario 8.1
1	9	3
2	9	1
3	9	3
4	9	1
5	9	2
6	9	5
N	6	6
Mediana	9	2.5
Q1	9	1.25
Q3	9	3
% voti 7–9	100%	0%

Totale 7.1: Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 7–9; Mediana: 9; IQR: 9–9; Consenso: raggiunto.

Totale 8.1: Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1–3; Mediana: 2.5; IQR: 1–3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriato l'utilizzo dell'ecografia come unico test di sorveglianza.

RBPCA 9–11 – Prescrizione e ripetizione dell'esame

Panelist	Scenario 9.1	Scenario 10.1	Scenario 11.1
1	1	1	1
2	1	1	1
3	3	3	3
4	1	1	1
5	2	1	1
6	1	1	4

N	6	6	6
Mediana	1	1	1
Q1	1	1	1
Q3	2.25	1.5	2.5
% voti 7-9	0%	0%	0%

Totale scenario 9: Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 1; IQR: 1-3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata la prescrizione priva di quesito clinico

Totale scenario 10: Livello di accordo percentuale: 100% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 1; IQR: 1-2; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata l'esecuzione dell'esame in assenza di indicazione verificata.

Totale scenario 11: Livello di accordo percentuale: 83% di valutazioni nel range 1-3; Mediana: 1; IQR: 1-3; Consenso: raggiunto nel ritenere non appropriata la ripetizione seriale in assenza di indicazione clinica