

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA



**CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA IN MEDICINA E
CHIRURGIA**

ANNO ACCADEMICO 2025-2026

TESI DI LAUREA

**IL MAMMOWAVE NELLO SCREENING DEL CARCINOMA
MAMMARIO: STUDIO SULL'ACCETTABILITÀ E SULLA
PREFERENZA DELLE PAZIENTI**

RELATORE

Prof. Alberto Tagliafico

CORRELATORE

Dott.ssa Sara Cesano

CANDIDATA

Studentessa Raffaella Netti

L'unica cosa che mi distingue dagli altri è che io non ho paura di morire su un tapis roulant, puoi avere più talento di me, puoi essere più intelligente di me, ma se entrambi saliamo su un tapis roulant, le soluzioni sono due, o tu molli prima o io ci lascio la pelle.

Will Smith

INDICE

INDICE	3
1. ABSTRACT	1
1. INTRODUZIONE	4
1.1 EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE AL SENO	4
1.2 BENEFICI SCREENING AL SENO	5
1.3 CRITICITA' DELLE TECNICHE ATTUALI	6
1.3.1 Esposizione a radiazioni	6
1.3.2 Sensibilità in rapporto alla densità	7
1.3.3 Falsi positivi	8
1.3.4 Invasività degli esami	9
1.3.5 Tassi di adesione	10
1.4 TECNOLOGIE ATTUALMENTE UTILIZZATE.....	11
1.4.1 Mammografia	11
1.4.2 Ecografia mammaria	12
1.4.3 Risonanza magnetica	13
1.4.4 Tomosintesi.....	13
1.4.5 OBIETTIVI	14
3. METODI E STRUMENTI.....	15
3.1 STRUMENTAZIONE	15
3.1.1 Descrizione del dispositivo	16
3.1.2 Tecnologia utilizzata	18
3.1.3 Sensibilità e specificità.....	21
3.2 DISEGNO DELLO STUDIO.....	21
3.3 POPOLAZIONE IN STUDIO.....	22
3.3.1 Criteri di inclusione.....	23
3.3.2 Criteri di esclusione	23
3.4 PROCEDURA	24
3.5 STRUTTURA DEL QUESTIONARIO.....	24
3.5.1 Sezione A - comfort e percezione fisica.....	27
3.5.2 Sezione B – impatto emotivo	27
3.5.3 Sezione C – Preferenza e accettabilità	27
3.5.4 Sezione finale – dati generali.....	28

3.6. ASPETTI ETICI.....	28
3.7. ANALISI STATISTICHE	29
4. RISULTATI.....	31
5. DISCUSSIONE.....	38
6. BIBLIOGRAFIA.....	46

1. ABSTRACT

Lo screening al seno ha permesso di ridurre più del 30% la mortalità per tumore nelle donne che lo effettuano ogni 2 anni fra i 50 e i 69 anni [1].

Nel corso del tempo sono però emerse numerose problematiche, come: la mancata adesione, l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, la ridotta sensibilità di questo tipo di imaging in seni molto densi.

Ad oggi la ricerca punta a risolvere tutto ciò e per lo screening mammografico emerge il prodotto dell'azienda Ubt s.r.l. "MammoWave", il quale sfrutta la tecnologia a microonde.

Il test è quindi studiato per essere il meno dannoso e invasivo possibile ma allo stesso tempo capace di evidenziare lesioni in tessuti anche molto densi.

Questo studio, in particolare, ha voluto testare l'esperienza soggettiva delle pazienti in termini di comfort, accettabilità, percezione di sicurezza e preferenza del nuovo dispositivo rispetto alle metodiche tradizionali, con particolare attenzione al potenziale miglioramento dell'adesione allo screening.

I dati sono stati raccolti mediante un questionario anonimo strutturato, somministrato alla fine del test.

Le donne arruolate sono state 100 di età compresa fra i 45 e i 75 anni.

I risultati ottenuti hanno permesso di evidenziare la netta preferenza del MammoWave rispetto alla mammografia, nelle donne sottoposte ad entrambe le tecniche.

Sono stati utilizzati parametri come l'età (divisa in due fasce: $n < 54$ e $n > 55$), la percezione di una postura scomoda, e il precedente sospetto di patologie mammaria, per valutare l'eventuale associazione con la preferenza del MammoWave, ma l'analisi statistica non è stata significativa.

Un risultato, invece, di particolare interesse per questo studio è l'associazione osservata tra la percezione del MammoWave come metodica meno invasiva (C2), la convinzione che possa migliorare l'adesione allo screening (C4), e la preferenza nell'utilizzo del MammoWave (C1). In particolare, tali associazioni hanno mostrato una rilevanza statistica, con un'associazione significativa tra C2 e C4 (OR = 7,00; test esatto di Fisher, $p = 0,036$) e tra C1 e C4 (OR = 5,19; test esatto di Fisher, $p = 0,047$). Questi risultati suggeriscono che il maggiore gradimento e la minore invasività percepita del

MammoWave possano rappresentare fattori in grado di favorire una maggiore adesione ai programmi di screening mammario, fornendo un importante supporto all'ipotesi centrale del presente studio, secondo cui il miglioramento dell'accettabilità dell'esame potrebbe contribuire a superare alcune delle principali barriere alla partecipazione ai programmi di prevenzione del carcinoma mammario.

1. INTRODUZIONE

La mammografia tradizionale è una metodica molto performante che ha permesso di costruire uno screening capace di dare ottimi risultati nella prevenzione del tumore al seno.

Ad oggi si sta cercando di migliorare ulteriormente il piano di prevenzione per coprire tutta quella fascia di popolazione non ancora tutelata, ma non esente da lesioni neoplastiche al seno.

1.1 EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE AL SENO

Il carcinoma mammario rappresenta la neoplasia più frequente nella popolazione femminile, con circa 55.000 nuovi casi annui in Italia [2]. L'incidenza varia significativamente con l'età, risultando massima tra i 50 e i 69 anni, fascia target dei programmi di screening, mentre negli ultimi anni si osserva un incremento dei casi anche nelle donne giovani (15–39 anni), spesso diagnosticati in stadi più avanzati.

In passato, il tumore della mammella nelle donne più giovani era considerato un evento raro; tuttavia, evidenze recenti indicano un incremento nella fascia compresa tra i 20 e i 40 anni, e molto spesso la presenza di malattia metastatica già al momento della diagnosi, come riportato da studi internazionali pubblicati su *JCO Oncology Practice* [3]. Questo fenomeno merita ulteriori approfondimenti anche nel contesto italiano, dove attualmente mancano dati epidemiologici dettagliati relativi alle pazienti più giovani.

2.2. BENEFICI SCREENING AL SENO

Diversi studi condotti in Italia hanno dimostrato l'efficacia dei programmi di screening mammografico nella riduzione della mortalità e nel miglioramento della prognosi del carcinoma della mammella. In particolare, lo studio caso-controllo IMPACT ha evidenziato una riduzione del rischio di morte fino al 33% nelle donne aderenti ai programmi di screening. [4] Analogamente, analisi condotte su più programmi regionali italiani hanno mostrato un significativo miglioramento della sopravvivenza a 10 anni dalla diagnosi nelle donne sottoposte a screening [5].

Ulteriori evidenze provenienti dai programmi organizzati italiani confermano un incremento delle diagnosi in fase precoce e una maggiore intercettazione di lesioni in stadio iniziale, con conseguente miglioramento dell'outcome clinico [6].

Nel complesso, queste evidenze supportano l'efficacia dello screening mammografico organizzato nel contesto italiano, evidenziandone il ruolo centrale nella riduzione della mortalità e nel miglioramento della prognosi attraverso la diagnosi precoce.

2.3. CRITICITA' DELLE TECNICHE ATTUALI

Sono presenti, tuttavia, delle criticità nelle metodologie ad oggi utilizzate che riducono quelle che potrebbero essere le performance attese delle campagne di screening. Fra queste ritroviamo:

2.3.1. Esposizione a radiazioni

Lo screening mammografico non risulta esente da rischi. Fra tutti il principale è l'utilizzo di radiazioni ionizzanti che comporta un potenziale rischio biologico, in particolare legato

all'effetto cumulativo delle esposizioni ripetute nel tempo. Per tale motivo, età di accesso e intervalli di screening sono stati definiti sulla base di un attento bilanciamento tra benefici attesi e rischi potenziali.

2.3.2. Sensibilità in rapporto alla densità

Numerosi studi hanno dimostrato che la sensibilità (capacità di identificare correttamente le lesioni) della mammografia è strettamente influenzata dalla densità mammaria. In particolare, nei seni a prevalenza adiposa la capacità diagnostica risulta più elevata, mentre nei seni densi si osserva una riduzione significativa della sensibilità, a causa dell'effetto di sovrapposizione del tessuto fibroglandolare che può mascherare la presenza di lesioni neoplastiche e aumentare il rischio di falsi negativi. In uno studio di coorte su programmi di screening, la sensibilità è risultata circa dell'78% nelle mammelle a bassa densità, ma è scesa fino a circa il 47% nelle mammelle ad alta densità [7]. Analogamente, altre evidenze recenti hanno confermato che l'aumento della densità mammaria rappresenta uno dei principali fattori limitanti nella rilevazione dei tumori mediante mammografia, riducendo la "true sensitivity" del

metodo [8]. Questi dati sono supportati anche da studi che evidenziano come la densità mammaria contribuisca in modo significativo all'aumento dei falsi negativi nei programmi di screening. [9]

2.3.3. Falsi positivi

Un altro dei limiti dello screening mammografico è rappresentato dall'elevata frequenza di risultati falsi positivi, che comportano ulteriori accertamenti diagnostici e potenziali conseguenze psicologiche per le pazienti. Secondo una revisione sistematica, il rischio cumulativo di ricevere almeno un falso positivo dopo 10 cicli di screening può variare tra il 20% e il 60%, risultando più elevato nelle donne sottoposte a screening in età più giovane (40–49 anni) [10].

Analogamente, la letteratura evidenzia che circa una donna su 5–6 può sperimentare un falso positivo nel corso della vita di screening, con una maggiore incidenza nei primi round diagnostici e una riduzione progressiva nei successivi controlli [11]. Tali risultati possono determinare un aumento di esami di approfondimento, inclusi esami radiologici aggiuntivi e biopsie, spesso con esito benigno.

Oltre agli aspetti clinici, i falsi positivi sono associati a un significativo impatto psicologico, includendo ansia e distress emotivo che possono persistere anche dopo la conferma di assenza di patologia e contribuire in alcuni casi a una riduzione dell'adesione futura ai programmi di screening [12]. Nel complesso, tali evidenze sottolineano la necessità di bilanciare i benefici dello screening con i potenziali effetti avversi legati alla sovradiagnosi e ai falsi positivi [13].

2.3.4. Invasività degli esami

La mammografia, sebbene rappresenti il gold standard nello screening del carcinoma mammario, presenta alcune limitazioni legate principalmente alla fase di compressione del seno. La compressione è necessaria per ridurre lo spessore della ghiandola mammaria, diminuire la dose di radiazioni e migliorare il contrasto dell'immagine; tuttavia, essa introduce una significativa variabilità tecnica e clinica. Alcuni studi hanno dimostrato che differenze nella forza di compressione applicata tra operatori possono influenzare la qualità dell'immagine e la riproducibilità dell'esame, con possibili ripercussioni sulla rilevazione delle lesioni [14]. Inoltre, una compressione insufficiente può ridurre la nitidezza

dell'immagine, mentre una compressione eccessiva può determinare dolore significativo e riduzione della compliance allo screening da parte delle pazienti [15]. Il dolore rappresenta infatti una delle principali cause di rifiuto o interruzione dell'esame mammografico, configurandosi come un importante limite della metodica [16] [17]. Le linee guida internazionali sottolineano pertanto la necessità di un equilibrio nella compressione, definito come “quanto basta”, al fine di ottimizzare qualità diagnostica e tollerabilità per la paziente [18].

2.3.5. Tassi di adesione

L'adesione ai programmi di screening mammografico rappresenta un elemento fondamentale per l'efficacia della diagnosi precoce del carcinoma mammario; tuttavia, essa risulta ancora variabile tra le diverse popolazioni. Numerosi studi hanno evidenziato come i principali fattori associati a una ridotta partecipazione includano determinanti socioeconomici, organizzativi e psicologici. In particolare, livelli più bassi di istruzione e condizioni socioeconomiche svantaggiate sono correlati a una minore adesione ai programmi di screening organizzato [18]. Inoltre, barriere

logistiche come difficoltà di accesso ai centri sanitari, orari non compatibili e carenza di informazioni rappresentano ulteriori ostacoli alla partecipazione [19]. Un ruolo rilevante è inoltre svolto da fattori psicologici, tra cui la paura del dolore durante l'esame e l'ansia legata alla possibile diagnosi, che risultano associati a una significativa riduzione dell'adesione [20]. Nel complesso, la letteratura evidenzia come l'adesione allo screening mammografico sia il risultato di una complessa interazione tra fattori individuali, sociali e organizzativi [21].

2.4. TECNOLOGIE ATTUALMENTE UTILIZZATE

2.4.1. Mammografia

La mammografia standard 2D è il test di riferimento nello screening organizzato.

Vantaggi:

- Individua lesioni molto piccole e microcalcificazioni;
- Test standardizzato;
- Dose di radiazioni relativamente bassa.

Svantaggi:

- Sensibilità ridotta nei seni densi;

- Possibili falsi positivi e falsi negativi;
- Uso di radiazioni ionizzanti;
- Necessità di compressione (fastidio/dolore).

2.4.2. Ecografia mammaria

Non viene ad oggi utilizzato per lo screening di massa, ma risulta complementare.

Vantaggi:

- Nessuna radiazione;
- Esame di secondo livello nei seni molto densi e nelle donne giovani;
- Distingue lesioni solide da quelle cistiche.

Limiti:

- Operatore dipendente;
- Non riesce a rilevare oggetti con elevata differenza di impedenza acustica, come zone d'aria ed ossa;
- Non ha un elevato potere di penetrazione;
- Non è raccomandata come screening primario.

2.4.3. Risonanza magnetica

Usata soprattutto per donne ad alto rischio.

Vantaggi:

- Altissima sensibilità;
- Non usa radiazioni;
- Molto efficace nei seni densi.

Limiti:

- Bassa specificità (capacità di identificare correttamente in soggetti che non presentano lesioni), quindi più falsi positivi;
- Costosa e meno accessibile;
- Richiede mezzo di contrasto.

2.4.4. Tomosintesi

Evoluzione della mammografia.

Vantaggi:

- Migliore visualizzazione tridimensionale;
- Riduce la sovrapposizione dei tessuti, quindi ha una migliore accuratezza diagnostica;
- Utile nei seni densi.

Limiti:

- Dose di radiazioni leggermente più alta;
- Maggior costo e tempo di lettura.

2.4.5. OBIETTIVI

L'obiettivo di questo studio è riuscire a valutare se, con il nuovo macchinario MammoWave, sia possibile colmare alcune delle problematiche delle tecnologie ad oggi utilizzate per lo screening di massa. In particolare, quale sia il parere e la preferenza delle pazienti che effettuano entrambe le metodiche, in modo da valutare se sia possibile ottenere, con le nuove tecnologie, un miglioramento dei tassi di adesione allo screening.

3. METODI E STRUMENTI

3.1. STRUMENTAZIONE

Figura 1 [22]



La UBT Srl ha inventato, progettato e costruito MammoWave, una promettente tecnologia alternativa per lo screening non dannosa e non invasiva. Si tratta di un mammografo a microonde per il rilevamento del tumore al seno che non utilizza raggi X, quindi libero da radiazioni ionizzanti, ma che sfrutta onde elettromagnetiche, come quelle usate nelle comunicazione mobili. Questa tipologia di imaging utilizza la differenza fra le proprietà dielettriche (permettività e conduttività) di tessuto sano e tessuto malato quando esposte a microonde.

Il MammoWave consente di:

- Esporre il seno utilizzando onde elettromagnetiche di bassa potenza;
- Misurare i corrispondenti campi elettromagnetici riflessi;
- Elaborare il campo elettromagnetico misurato attraverso un apposito algoritmo, ottenendo così l'immagine del seno.

3.1.1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è costituito da un lettino con un foro centrale a livello del torace, al cui interno viene inserita una coppa per isolare la donna dall'hardware contenuto al di sotto del lettino. Al momento del test, la paziente si distende prona, inserendo il seno nell'apposito foro.

L'hardware è composto da un cilindro in alluminio internamente rivestito da materiale assorbente a forma di coni e all'interno dell'hardware sono presenti due antenne, una trasmittente (Tx) e una ricevente (Rx), che ruotano intorno al foro.

Il cilindro fa da sostegno per l'intera struttura e da camera anecoica con lo scopo di evitare la comparsa di artefatti o rumori nelle immagini finali.

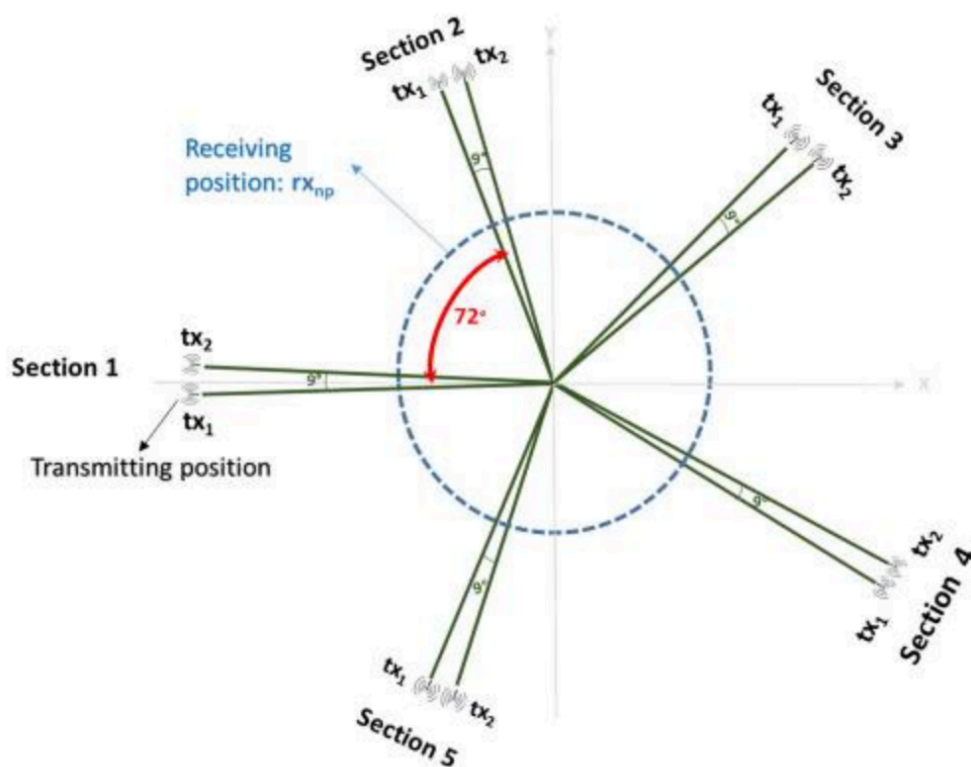
Il posizionamento del seno, dato che la paziente si trova in posizione prona, avviene per gravità e senza alcun tipo di compressione. La coppa che viene inserita all'interno del foro ha la funzione di contenere il seno e isolarlo dalle componenti meccaniche interne al dispositivo.

Le coppe disponibili, fornite con il MammoWave, sono composte da acido polilattico (PLA) per garantire la biocompatibilità, e con uno spessore di 1 mm che ha dimostrato non avere alcun effetto sui risultati di imaging [23]. Inoltre, sono disponibili in tre diverse misure in modo che il personale medico possa scegliere la più adatta alle dimensioni del seno della paziente.

3.1.2. Tecnologia utilizzata

All'interno di questa struttura sono presenti due antenne, una trasmittente (Tx) e ricevente (Rx) che utilizzano microonde a bassa potenza dell'ordine dei mW nella banda di frequenze da 1 a 9 GHz. Queste sono montate su delle staffe fissate al sistema di rotazione e si muovono intorno all'asse centrale, punto in cui sarà stato precedentemente sistemato il seno della paziente.

Figura 2 [22]

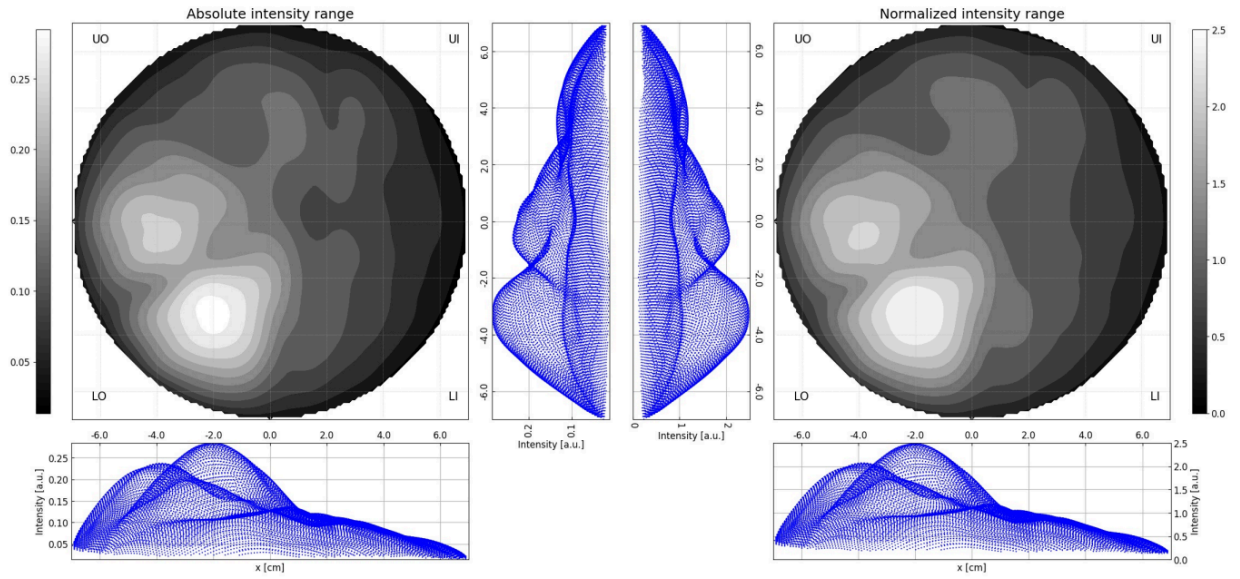


Sia Tx che Rx sono collegate ad un Vector Network Analyzer (VNA), una sofisticata apparecchiatura a microonde utilizzata per trasmettere e ricevere segnali riflessi dal seno. Il VNA è collegato a un computer che, attraverso un algoritmo imaging, ricostruisce l'immagine della mammella creando una mappa a colori in base all'omogeneità delle proprietà dielettriche dei tessuti. L'algoritmo che viene utilizzato si basa sui principi di fisica ottica, in particolare sul principio di Huygens (HP).

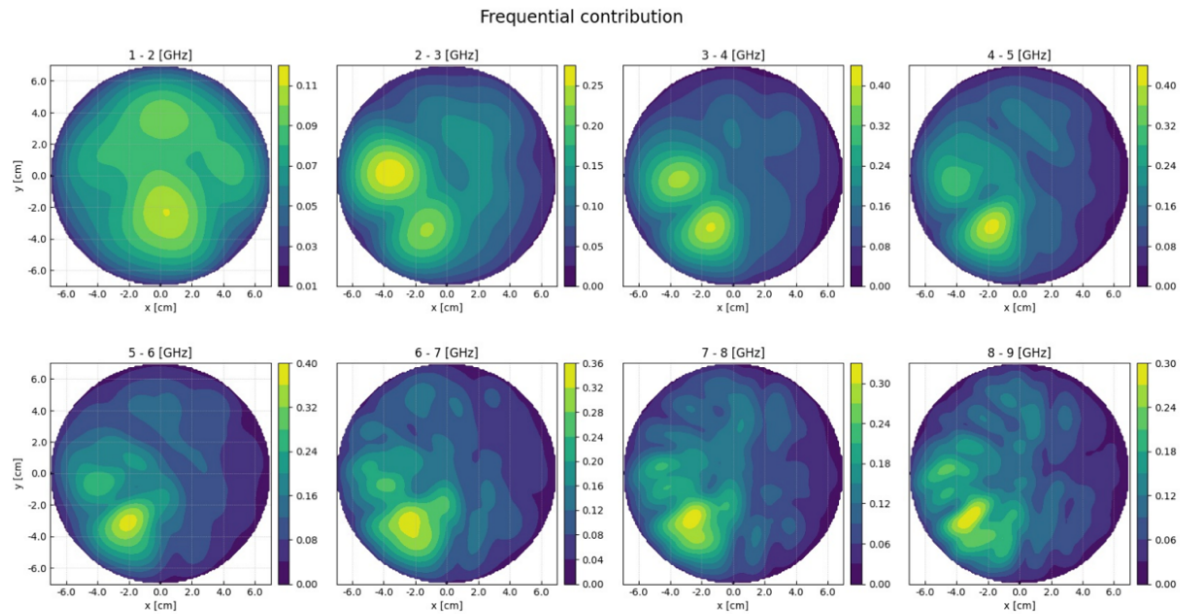
Per ciascuna posizione di Tx e Rx il parametro di scattering S21 viene acquisito per 1601 frequenze da 1 a 9 GHz, con incrementi di 5 MHz.

La durata dell'esame è di circa 10 min per seno, posizionamento escluso.

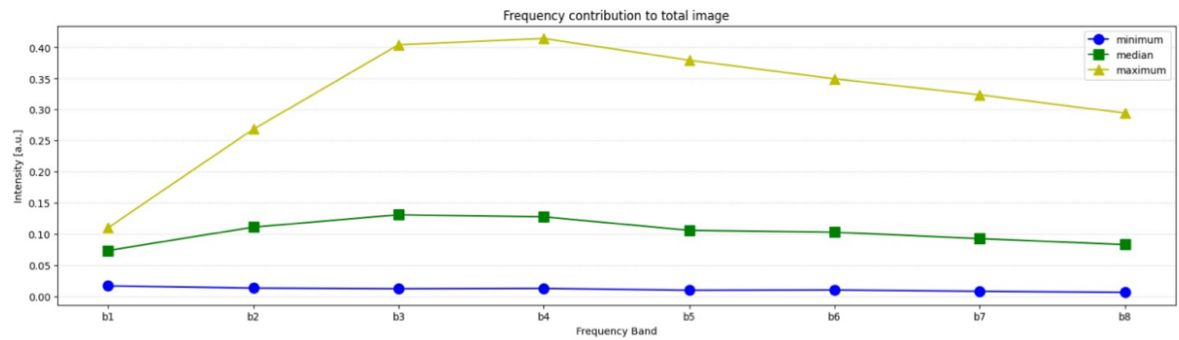
Il risultato del MammoWave viene fornito grazie ad un sistema basato sull'AI. Si tratta di un modello di apprendimento automatico (ML) capace di segregare un seno senza reperto radiologico (NF) e un seno con reperto radiologico (WF), cioè con lesioni che possono essere benigne o maligne. Questo dispositivo è stato presentato, testato e clinicamente convalidato.



Full frequency integrated image in absolute scale (left) and in a normalized to mean scale (right). Projection along x and y axis are shown.



Frequency contribution (range: 1 GHz) to the total image in absolute scale. Scale, for each image, is optimized for shape visualization



Minimum, median and maximum for each frequency band. Plot helps to highlight the absolute contribution to the total image

3.1.3. Sensibilità e specificità

In un precedente studio clinico prospettico che ha coinvolto 353 donne (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04253366) è stata raggiunta una sensibilità dell'82,3% e un valore di specificità di circa il 50%. È stata inoltre eseguita un'analisi applicando l'apprendimento automatico supervisionato (SML) e ottenendo un incremento della specificità (<90%) [24].

L'obiettivo dello studio concluso nel 2026 è confermare che MammoWave raggiunge la sensibilità > 75% e specificità > 90% nel rilevamento del cancro al seno su 10.000 donne sottoposte a screening al seno.

3.2. DISEGNO DELLO STUDIO

Le pazienti alle quali è stato somministrato il questionario hanno partecipato allo studio iniziato nel 2023 e concluso nel 2026 sul MammoWave, il quale ha avuto lo scopo di dimostrare le prestazioni del dispositivo, valutando se raggiungesse il livello desiderato di sensibilità e specificità nello screening del tumore al seno. Lo studio si è svolto in

circa 10 centri in 5 paesi (Italia, Spagna, Portogallo, Polonia e Svizzera) e ha arruolato circa 10.000 donne. In ciascun centro in cui è stata condotta l'indagine, gli sperimentatori hanno confrontato il risultato di MammoWave con lo standard di riferimento, da intendersi come il risultato del percorso di screening senologico convenzionale (mammografia, ecografia, ecc....). Da questo studio sono state raccolte 100 pazienti alle quali è stato sottoposto il questionario, selezionate tramite chiamata randomica nella sede dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova (IRCCS) in particolare nell'unità Radiologica Oncologica e Senologica.

3.3. POPOLAZIONE IN STUDIO

All'interno dell'indagine clinica sono state incluse donne secondo precisi criteri di inclusione ed esclusione, che sono stati accuratamente valutati prima del reclutamento. Quest'ultimo è avvenuto per selezione randomica dalle liste di prenotazione per la mammografia; le donne che effettuavano screening in giornata hanno quindi potuto decidere se accettare anche di sottoporsi a questo nuovo test.

3.3.1. Criteri di inclusione

Potranno entrare nello studio donne con le seguenti caratteristiche:

- Donna di età compresa tra 45 e 74 anni;
- Donna senza alcun sintomo di malattia al seno;
- Rischio medio di cancro al seno;
- Esame mammografico programmato o eseguito nell'ultimo mese con i risultati disponibili, o programmato per esecuzione lo stesso giorno del test MammoWave o nei giorni successivi;

3.3.2. Criteri di esclusione

Non potranno entrare nello studio donne con le seguenti caratteristiche:

- Donne con protesi mammarie;
- Donne con sintomi o segni di tumore al seno;
- Donne in gravidanza;
- Donne che non presentano manifestazioni mammografiche del tumore (tumore mammario occulto diagnosticato con manifestazione solo ascellare);

- Donne con dimensioni del seno superiori a quelle della coppa in cui viene posto il seno nel dispositivo MammoWave.

3.4. PROCEDURA

Prima di iniziare il test è necessario illustrare alla paziente la procedura, e far firmare il consenso informato.

Dopodiché viene fatta posizionare prona sul lettino inserendo un solo seno alla volta nella coppa. La posizione deve essere mantenuta per circa dieci minuti per ciascun lato, affinché le antenne compiano un giro completo, cercando di non muoversi.

Al termine del procedimento, effettuato per entrambi i seni, viene proposto il questionario di gradimento al quale la paziente risponde in semianonimato e autonomamente.

3.5. STRUTTURA DEL QUESTIONARIO

Il questionario somministrato è stato strutturato partendo da modelli standardizzati come l'EQ-5D di EuroQol e dal QLQ-C30 dell'EORTC Quality of Life.

È progettato per valutare la percezione soggettiva delle pazienti in merito all'esame MammoWave, con particolare attenzione agli aspetti di comfort, impatto emotivo e accettabilità, confrontati alla mammografia tradizionale.

Lo strumento è organizzato in tre sezioni principali, seguite da una sezione finale di raccolta dati anagrafici.

Le risposte sono espresse tramite scala Likert a 4 punti:

- No;
- un po';
- abbastanza;
- moltissimo.

Nella raccolta dei questionari, nella prima decina di pazienti, è stato utilizzato un formato maggiormente complesso e articolato che risultava di difficile accettazione da parte delle stesse, in quanto ritenuto ripetitivo e prolisso. Di conseguenza ne è stata elaborata una nuova versione somministrata alle restanti e che ha determinato un netto miglioramento della compliance.

Con questo questionario vorremmo conoscere il Suo parere sull'esame da lei appena affrontato. La preghiamo di rispondere a tutte le domande selezionando la casella che meglio corrisponde alla Sua risposta. Non esiste una risposta "giusta" o "sbagliata". Il questionario è del tutto anonimo.

SEZIONE A – Comfort e percezione fisica durante l'esame

	No	Un po'	Abbastanza	Moltissimo
1. Hai provato dolore fisico durante l'esame?				
2. Hai provato fastidio (es. compressione, calore, postura scomoda)?				
3. L'esame è stato breve e sopportabile?				

SEZIONE B – Impatto emotivo dell'esame

	No	Un po'	Abbastanza	Moltissimo
1. Ti sei sentita ansiosa prima dell'esame?				
2. Hai provato ansia o stress durante l'esame?				

SEZIONE C – Preferenza personale e continuità

	No	Un po'	Abbastanza	Moltissimo
1. Se potessi scegliere, preferiresti ripetere questo tipo di esame in futuro, rispetto ad una mammografia?				
2. Ritieni questa metodica meno invasiva rispetto alla mammografia tradizionale?				
3. Ti sentiresti di consigliare questo esame ad altre donne?				
4. Pensi che questo tipo di esame possa migliorare l'adesione allo screening?				

 Sezione finale

- Età: _____
- Hai mai avuto un sospetto di patologia mammaria? ☐ Sì ☐ No

3.5.1. Sezione A - comfort e percezione fisica

In questa sezione viene valutata l'esperienza fisica percepita dalla paziente.

Include item relativi a: dolore percepito, fastidio (compressione, postura, sensazioni fisiche), tollerabilità complessiva dell'esame.

3.5.2. Sezione B - impatto emotivo

Questa parte analizza la risposta psicologica della paziente. Vengono infatti indagate l'ansia preesame e quella durante l'esecuzione del test. L'obiettivo è quello di misurare il carico emozionale associato alla procedura, elemento fondamentale nello screening in quanto può influenzare l'adesione.

3.5.3. Sezione C – Preferenza e accettabilità

Questa è la sezione che riveste il ruolo più importante in quanto valuta la preferenza fra il MammoWave e la mammografia, ne confronta l'invasività, e chiede quale delle due metodiche si sia maggiormente disposte a ripetere.

Viene inoltre valutata la propensione a consigliare l'esame ad altre donne e un parere su quello che possa essere l'impatto di questa metodica sull'adesione allo screening.

L'obiettivo quindi in questo caso è valutare l'accettabilità della tecnologia, la propria preferenza soggettiva fra questa e la mammografia tradizionale, e il potenziale impatto sulla sanità pubblica.

3.5.4. Sezione finale – dati generali

In quest'ultima parte vengono raccolte informazioni di base come:

- età;
- eventuale storia clinica (sospetto di patologia mammaria).

Queste ultime sono utili per consentire eventuali altre analisi statistiche.

3.6. ASPETTI ETICI

Lo studio clinico condotto con MammoWave è stato esaminato e approvato dal Comitato Etico Territoriale – Liguria. Il Comitato Etico ha verificato, tra gli altri aspetti, la conformità dell'indagine alle Norme di Buona Pratica Clinica e ai principi etici espressi nelle Dichiarazioni di Helsinki, e

che la sicurezza, i diritti e il benessere dei pazienti fossero protetti.

Tutte le ricerche condotte nell'ambito di questa indagine sono pienamente conformi alle normative europee, nazionali e locali.

3.7. ANALISI STATISTICHE

Le analisi statistiche sono state condotte su un campione di 100 donne. Le variabili categoriche sono state descritte mediante frequenze assolute e percentuali.

Per valutare l'eventuale associazione tra le caratteristiche delle partecipanti e la preferenza espressa nei confronti del MammoWave rispetto alla mammografia tradizionale sono state costruite tabelle di contingenza. Le associazioni tra variabili categoriche sono state analizzate mediante test del χ^2 (chi-quadro) di indipendenza. Quando le frequenze attese risultavano inferiori a 5 in una o più celle, è stato utilizzato il test esatto di Fisher.

Le analisi hanno riguardato principalmente il rapporto tra la preferenza per il MammoWave e variabili quali età, presenza

di sospetto di patologia mammaria, comfort percepito durante l'esame, durata percepita della procedura, invasività percepita e potenziale impatto sull'adesione ai programmi di screening.

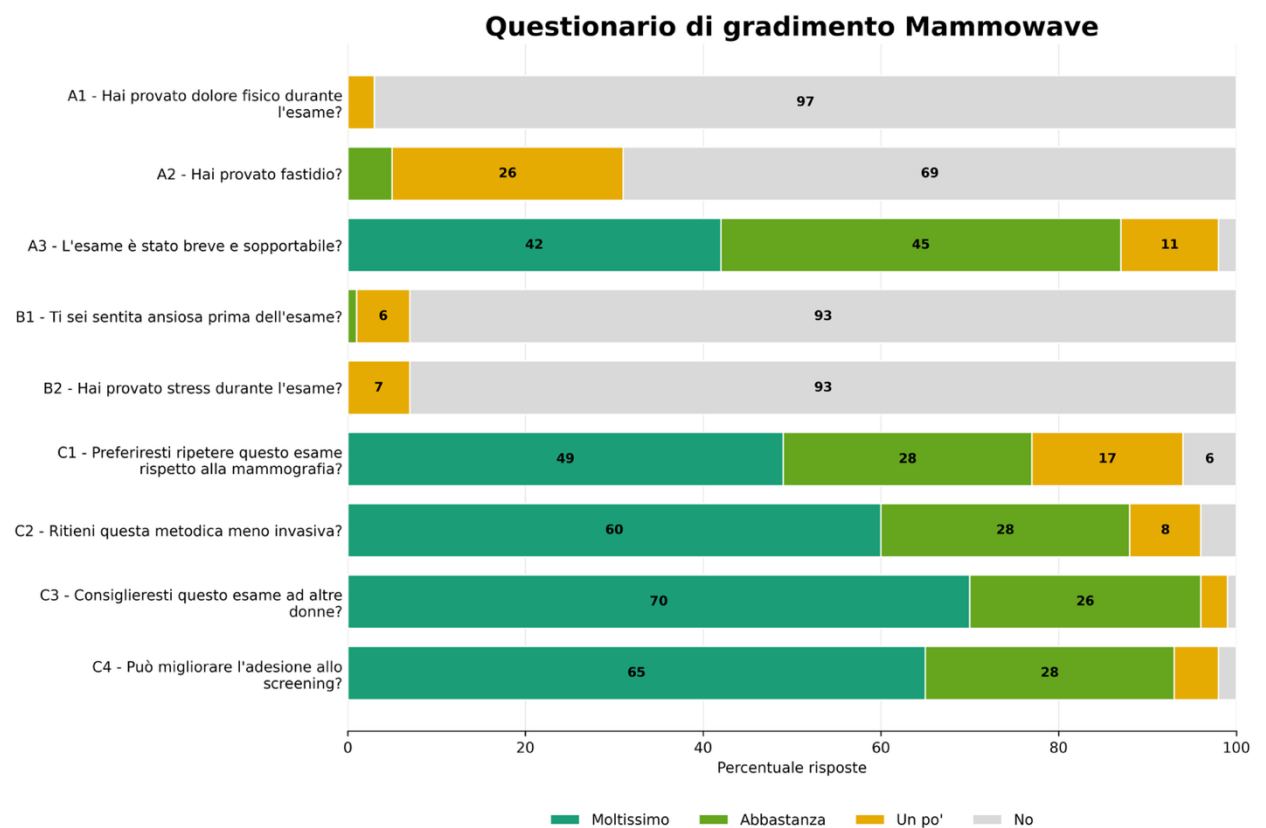
I risultati sono stati considerati statisticamente significativi per valori di $p < 0,05$.

4. RISULTATI

I risultati ottenuti dal questionario hanno permesso di strutturare il grafico in **Figura 3**.

Figura 3

Distribuzione percentuale delle risposte al questionario di gradimento del MammoWave.



risultati sono sostanzialmente concordi per ciascuna domanda, permettendo di identificare una risposta solida alla quale fare riferimento.

Nella **Tabella 1** abbiamo classificato le donne che hanno partecipato al test in base all'età per osservare se ci fossero

variazioni sulla preferenza nel rieseguire la mammografia o il MammoWave (domanda C1). Coloro che hanno risposto con “no” o “un po’” sono state considerate favorevoli alla mammografia, mentre coloro che hanno risposto “abbastanza” e “moltissimo” sono state considerate favorevoli al MammoWave. Considerando che il range d’età di tutte le donne arruolate è stato dai 44 ai 75 anni abbiamo diviso in due parti: dai 44 ai 55 e dai 56 ai 75.

Tabella 1

Fascia di età	Numero di pazienti	Preferenza per MammoWave n (%)	Preferenza per la mammografia n (%)
45–55 anni	38	32 (84,2%)	6 (15,8%)
56–75 anni	62	45 (72,6%)	17 (27,4%)
Totale	100	77 (77,0%)	23 (23,0%)

La preferenza per il MammoWave è risultata prevalente in entrambe le fasce d'età considerate: l'84,2% delle donne di età compresa tra 45 e 55 anni e il 72,6% di quelle di età compresa tra 56 e 75 anni hanno espresso una preferenza per tale metodica. L'analisi mediante test χ^2 di indipendenza non ha evidenziato un'associazione statisticamente significativa tra fascia d'età e preferenza dell'esame ($\chi^2 = 1,82$; $p = 0,177$).

Analogamente, il test esatto di Fisher ha confermato l'assenza di una differenza statisticamente significativa ($p = 0,24$).

Nella **Tabella 2** è stata invece effettuata la valutazione del comfort della posizione durante l'esame nelle pazienti di età superiore a 55 anni, stratificata in base alla metodica di screening preferita.

Questa analisi si è resa necessaria in quanto durante l'esecuzione del test, numerose donne di età superiore ai 55 anni hanno riferito difficoltà nel mantenimento della posizione per tutta la durata dell'esame. Di conseguenza si è voluto studiare se questo parametro influenzasse la scelta.

Tabella 2

Comfort della posizione	Pazienti over 55 n (%)	Preferenza mammografia n (%)	Preferenza MammoWave n (%)
Moltissimo scomoda	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Abbastanza scomoda	3 (4,8)	1 (5,9)	2 (4,4)
Un po' scomoda	19 (30,6)	6 (35,3)	13 (28,9)
Non scomoda	40 (64,5)	10 (58,8)	30 (66,7)
Totale	62 (100)	17 (100)	45 (100)

Nelle pazienti di età superiore ai 55 anni, il livello di comfort della posizione durante l'esame non è risultato associato alla preferenza per la metodica di screening. L'analisi mediante

test χ^2 di indipendenza non ha evidenziato differenze statisticamente significative tra i gruppi ($\chi^2 = 0,336$; $p = 0,846$).

In **Tabella 3** è stato valutato quanto l'aver avuto un precedente sospetto di patologia mammaria abbia influenzato la scelta fra le due tecniche.

Tabella 3

Sospetto di patologia mammaria	Numero di pazienti	Preferenza per MammoWave n (%)	Preferenza per la mammografia n (%)
No	81	62 (76,5%)	19 (23,5%)
Sì	19	15 (78,9%)	4 (21,1%)
Totale	100	77 (77,0%)	23 (23,0%)

In relazione alla presenza di un sospetto di patologia mammaria, la preferenza per il MammoWave è risultata prevalente in entrambi i gruppi. Tra le pazienti che non avevano mai avuto un sospetto di patologia mammaria, il 76,5% ha espresso una preferenza per il MammoWave, mentre il 23,5% ha preferito la mammografia. Analogamente, tra le pazienti con precedente sospetto di patologia mammaria, il 78,9% ha preferito il MammoWave e il 21,1% la mammografia. Nel campione analizzato, la presenza di un sospetto di patologia mammaria non sembra aver influenzato

in maniera sostanziale la preferenza per la metodica di screening. L'analisi mediante test χ^2 di indipendenza non ha evidenziato un'associazione statisticamente significativa ($\chi^2 = 0,00$; $p = 1,000$).

Nella **Tabella 4** il parametro valutato è quello del tempo e della sopportabilità dell'esame in termini di durata (A3) e se questo ha in qualche modo influenzato la scelta della propria preferenza (C1).

Tabella 4

A3 - Esame breve e sopportabile	C1 negativa(Un po'/No)	C1 positiva(Abbastanza/Moltissimo)	Totale
A3 negativa	6 (46,2%)	7 (53,8%)	13
A3 positiva	17 (19,5%)	70 (80,5%)	87
Totale	23	77	100

L'analisi ha evidenziato una tendenza all'associazione tra la percezione del MammoWave come esame breve e sopportabile e la preferenza per tale metodica. Le pazienti che hanno giudicato positivamente la durata e la tollerabilità dell'esame hanno mostrato una probabilità circa 3,5 volte maggiore di preferire il MammoWave rispetto alle altre partecipanti (OR = 3,53), sebbene l'associazione non abbia raggiunto la significatività statistica (test esatto di Fisher, $p = 0,070$; test χ^2 , $p = 0,076$). Questo risultato suggerisce che la

durata e la sopportabilità dell'esame possano rappresentare fattori rilevanti nell'accettabilità della metodica.

In **Tabella 5** è stata analizzata la possibile associazione tra la percezione del MammoWave come metodica meno invasiva (C2) e la convinzione che possa migliorare l'adesione allo screening (C4).

Tabella 5

C2 - MammoWave meno invasivo	C4 negativa (Un po'/No)	C4 positiva (Abbastanza/Moltissimo)	Totale
No (Un po'/No)	3 (25,0%)	9 (75,0%)	12
Sì (Abbastanza/Moltissimo)	4 (4,5%)	84 (95,5%)	88
Totale	7	93	100

Le pazienti che hanno percepito il MammoWave come meno invasivo hanno mostrato una probabilità significativamente maggiore di ritenere che tale metodica possa aumentare l'adesione allo screening rispetto alle pazienti che non lo hanno percepito come tale (OR = 7,00). L'associazione è risultata statisticamente significativa sia al test χ^2 di indipendenza ($\chi^2 = 4,01$; $p = 0,045$) sia al test esatto di Fisher ($p = 0,036$).

In **Tabella 6** l'associazione studiata è quella fra la preferenza per il MammoWave (C1) (positiva = moltissimo + abbastanza; negativa = un po' + no) e la convinzione che possa migliorare l'adesione allo screening (C4).

Tabella 6

Preferenza per il MammoWave (C1)	C4 negativa(Un po'/No)	C4 positiva(Abbastanza/Moltissimo)	Totale
C1 negativa	4 (17,4%)	19 (82,6%)	23
C1 positiva	3 (3,9%)	74 (96,1%)	77
Totale	7	93	100

Le pazienti che hanno espresso una preferenza per il MammoWave hanno mostrato una probabilità circa cinque volte maggiore di ritenere che questa metodica possa incrementare l'adesione allo screening rispetto alle pazienti che non la preferiscono (OR = 5,19). L'associazione è risultata statisticamente significativa al test esatto di Fisher ($p = 0,047$).

5. DISCUSSIONE

Dall'analisi dei risultati riportati in Figura 3 emerge un elevato grado di accettabilità del MammoWave da parte delle partecipanti. In particolare, nella sezione A (domande A1, A2 e A3) il dispositivo è stato valutato positivamente in termini di sopportabilità, assenza di dolore, limitato disagio fisico e buona tollerabilità complessiva dell'esame.

Per quanto riguarda la sezione B (domande B1 e B2), il 93% delle partecipanti ha riferito di non aver sperimentato stati di ansia significativi né prima né durante l'esecuzione dell'esame, evidenziando un buon livello di comfort psicologico associato alla procedura.

Tuttavia, tale risultato deve essere interpretato con cautela, poiché potrebbe essere influenzato da un bias di selezione. Infatti, una quota di donne inizialmente contattate ha scelto di non partecipare allo studio, riportando come principali motivazioni l'ansia, il timore nei confronti di una nuova tecnologia, la paura di essere esposte a radiazioni ionizzanti (nonostante le informazioni fornite dal personale sanitario) e la percezione di non ottenere un beneficio personale immediato (come, ad esempio, un referto diagnostico). Studi

scientifici hanno infatti evidenziato come i fattori emotivi, in particolare l'ansia e la paura di ricevere diagnosi sfavorevoli, rappresentino importanti determinanti dell'evitamento delle cure mediche e degli esami diagnostici, contribuendo a ritardi nell'accesso di programmi di prevenzione e screening. [25]. Pertanto, è verosimile che le partecipanti effettivamente arruolate rappresentassero una popolazione maggiormente predisposta ad accettare la metodica, con una conseguente possibile sottostima dei livelli di ansia associati al nuovo esame. Tale aspetto costituisce un limite del presente studio e dovrebbe essere considerato nell'interpretazione dei risultati relativi alla sezione B del questionario.

Nella sezione C (domande C1, C2, C3 e C4), le partecipanti hanno espresso un giudizio ampiamente favorevole (49% moltissimo e 26% abbastanza) nei confronti del MammoWave rispetto alla mammografia convenzionale, considerandolo una metodica meno invasiva e maggiormente ripetibile. Inoltre, la quasi totalità delle donne ha dichiarato che consiglierebbe l'esame ad altre pazienti e ha ritenuto che il suo impiego potrebbe contribuire a migliorare l'adesione ai programmi di screening mammario.

Le caratteristiche maggiormente apprezzate dalle partecipanti sono risultate il maggiore comfort durante l'esecuzione dell'esame, soprattutto nelle donne che riferiscono dolore associato alla compressione mammaria; l'assenza di radiazioni ionizzanti e la possibilità di ampliare il target di età potenzialmente eleggibile per lo screening mediante tale metodica.

L'analisi dei dati ha evidenziato che l'età, il comfort, il precedente sospetto di patologia mammaria, non sono parametri che influenzano significativamente la scelta del MammoWave come test di propria preferenza.

È necessario però sottolineare che, per quanto riguarda il comfort, durante l'esecuzione del test, diverse partecipanti over 55 hanno riferito un disagio legato al mantenimento della postura richiesta dall'esame, verosimilmente attribuibile a problematiche osteoarticolari e muscoloscheletriche para-fisiologiche associate all'invecchiamento. Tuttavia, l'analisi statistica non ha confermato questa ipotesi, evidenziando al contrario un'elevata accettabilità del MammoWave anche nelle fasce d'età più avanzate, senza

differenze statisticamente significative rispetto alle donne più giovani. Sebbene il comfort posturale possa rappresentare un aspetto da considerare in popolazioni di età particolarmente elevata, tale osservazione assume un peso relativo se si considera che il MammoWave è stato sviluppato principalmente come strumento di screening destinato a donne di età inferiore a quella attualmente prevista dai programmi di screening mammografico tradizionale, nelle quali tali limitazioni risultano presumibilmente meno rilevanti.

L'analisi stratificata per età ha mostrato una preferenza per il MammoWave in entrambe le classi considerate, con percentuali dell'84,2% nelle donne di età compresa tra 45 e 55 anni e del 72,6% nelle donne di età superiore ai 55 anni. Tuttavia, il confronto statistico non ha evidenziato differenze significative tra i due gruppi ($\chi^2 = 1,82$; $p = 0,177$). Tale risultato suggerisce che l'accettabilità del MammoWave sia elevata indipendentemente dalla fascia di età, indicando un potenziale interesse per la metodica in un'ampia popolazione femminile.

La presenza di un precedente sospetto di patologia mammaria non ha mostrato un'influenza significativa sulla preferenza per il MammoWave. La percentuale di donne che hanno preferito la nuova metodica è risultata infatti simile sia tra coloro che avevano avuto un precedente sospetto di patologia sia tra quelle che non lo avevano avuto, senza evidenziare associazioni statisticamente significative ($\chi^2 = 0,00$; $p = 1,000$). Questo dato suggerisce che il gradimento del MammoWave non sia condizionato dall'eventuale esperienza clinica pregressa delle pazienti, ma rappresenti una caratteristica condivisa trasversalmente all'interno del campione studiato.

Per quanto riguarda la durata dell'esame, questa è di 10 minuti per seno, mentre nella mammografia tradizionale la compressione del singolo seno viene mantenuta tendenzialmente 5-15 secondi. La differenza nelle tempistiche è stata un fattore spesso discusso dalle pazienti, sia in relazione alla postura da mantenere sia indipendentemente dal resto. Nonostante ciò, i risultati rivelano che anche la maggior parte di coloro che lo hanno ritenuto di maggior durata lo hanno preferito alla mammografia, mentre chi lo ha percepito

breve e sopportabile ha espresso una forte preferenza per la nuova metodica.

Tutte coloro che hanno espresso un giudizio positivo riguardo alla durata e alla tollerabilità dell'esame hanno mostrato una probabilità circa 3,5 volte maggiore di preferire il MammoWave rispetto alla mammografia (OR = 3,53). Sebbene tale associazione non abbia raggiunto la significatività statistica (test esatto di Fisher, $p = 0,070$), il risultato evidenzia una tendenza interessante, suggerendo che la buona tollerabilità e la semplicità della procedura possano contribuire positivamente all'accettabilità della metodica.

La letteratura suggerisce che la rapidità delle procedure sanitarie e la riduzione dei tempi percepiti rappresentano fattori in grado di migliorare la soddisfazione dei pazienti e la loro propensione a ripetere l'esame. In particolare, tempi più lunghi risultano associati a una minore soddisfazione e a una peggiore percezione della qualità dell'assistenza ricevuta [26].

Infine, sono emerse due associazioni di particolare interesse tra le variabili investigate. In primo luogo, è stata osservata un'associazione significativa tra la percezione del MammoWave come metodica meno invasiva (C2) e la

convinzione che esso possa contribuire a migliorare l'adesione ai programmi di screening mammario (C4), dimostrando come il miglioramento di questo parametro possa indurre un avvicinamento delle pazienti ai test e agli screening [16] [17]. Inoltre, è stata evidenziata un'associazione significativa tra la preferenza per il MammoWave rispetto alla mammografia convenzionale (C1) e la percezione di un potenziale incremento dell'adesione allo screening (C4).

Tali risultati assumono particolare rilevanza poiché suggeriscono che il gradimento della metodica non rappresenta solamente un giudizio soggettivo sull'esperienza dell'esame, ma potrebbe avere importanti implicazioni in termini di salute pubblica. Infatti, una delle principali criticità dei programmi di screening mammografico è rappresentata dalla mancata adesione di una quota significativa di donne, fenomeno attribuito a molteplici fattori, tra cui il disagio fisico, la percezione di invasività, il dolore e l'ansia associati all'esecuzione dell'esame [20] [21] .

L'osservazione che le pazienti che percepiscono il MammoWave come meno invasivo e che lo preferiscono rispetto alla mammografia siano anche maggiormente propense a ritenere che tale metodica possa favorire la

partecipazione ai programmi di screening supporta l'ipotesi centrale di questo studio, ovvero che il miglioramento dell'esperienza della paziente possa tradursi in un incremento dell'accettabilità della procedura, e di conseguenza ad un incremento dell'adesione allo screening.

6. BIBLIOGRAFIA

- [1] A. Z. R. d. D. Cerrone, «AIRC.it,» 5 settembre 2025. [Online]. Available: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/corretta-informazione/screening-mammografia>.
- [2] AIRC-Redazion, «Fondazione AIRC per la ricerca sul Cancro,» [Online]. Available: <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/cose-il-cancro/numeri-del-cancro>. [Consultato il giorno 10 Maggio 2026].
- [3] R. K. e. a. Cathcart-Rake EJ, «Breast cancer in adolescent and young adult women under the age of 40 years,» *JCO Oncology Practice*, vol. 17, n. 6, pp. 305-313, 2021.
- [4] M. G. e. a. Puliti D, «Impact of organised mammography screening on breast cancer mortality in Italy,» *Br J Cancer*, vol. 99, n. 3, pp. 423-427, 2008.
- [5] E. W. G. Paci E., «Early diagnosis, not differential treatment, explains better survival in service screening,» *EUR J Cancer*, vol. 43, n. 18, pp. 2728-2734, 2005.
- [6] F. F. e. a. Ravaioli A, «Incidence, detection, and tumour stage of breast cancer in a cohort of Italian screening programmes.,» *Br J Cancer*, vol. 103, n. 1, pp. 75-82, 2010.
- [7] L. S. B. J. e. a. Lynge E, «Mammographic Density and Screening Sensitivity, Breast Cancer Incidence and Associated Risk Factors in Danish Breast Cancer Screening,» *J Clin Med*, vol. 8, n. 11, p. 2021, 2019.
- [8] H. K. Wanders JOP, «Volumetric breast density affects performance of digital screening mammography,» *Breast Cancer Res Treat*, vol. 162, n. 1, pp. 95-103, 2017.
- [9] B. G. e. a. Kavanagh AM, «Mammographic density and false-negative findings in breast cancer screening,» *Breast Cancer Research*, vol. 10, n. 2, p. R35, 2008.
- [10] K. K. e. a. Hubbard RA, «Cumulative probability of false-positive recall or biopsy recommendation after 10 years of screening mammography: a systematic review.,» *Ann Intern Med*, vol. 155, n. 8, pp. 481-492, 2011.
- [11] B. M. H. S. P. D. D. S. Paci E e E. W. Group, «European breast cancer service screening outcomes: a first balance sheet of benefits and harms,» *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*, vol. 23, n. 7, pp. 1159-1163, 2014.
- [12] S. V. Brofersen J, «Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography,» *Ann Fam Med*, vol. 11, n. 2, pp. 106-115, 2013.
- [13] J. K. Gøtzsche PC, «Screening for breast cancer with mammography,» *Cochrane Database Syst Rev.*, n. 6, p. CD001877, 2013.

- [14] H. P. Mercer CE, «Practitioner compression force variation in mammography: a 6-year study,» *Radiology*, vol. 19, n. 3, pp. 200-206, 2013.
- [15] v. G. C. e. a. Holland K, «Quantification of the effect of compression on mammographic screening performance,» *Breast Cancer Res Treat*, vol. 139, n. 1, pp. 129-137, 2013.
- [16] D. Miller, V. Livingstone e P. Herbison, «Interventions for relieving the pain and discomfort of screening mammography,» *Cochrane Database Syst REv*, p. CD002942, 2008.
- [17] C. M. e. a. Andrews FJ, «Pain during mammography: implications for breast screening programmes,» *Australas Radiol*, vol. 38, n. 4, pp. 247-250, 1994.
- [18] E. Commision, «European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis(4th Edition),» 2006. [Online]. Available: <https://euref.org/download-section/european-guidelines/>.
- [19] I. S. d. Sanità, «PASSI - Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia,» 2024. [Online]. Available: <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningMammografico?tab-container-1=tab1>.
- [20] W. A. Pearson A, «Psychological Considerations in Attending for Mammography Screening. In: Digital Mammography.,» *Cham: Springer*, pp. 83-88, 2015.
- [21] G. E. Mottram R, «Factors associated with attendance at screening for breast cancer: a systematic review and meta-analysis,» *BMJ Open*, vol. 11, n. 11, 2021.
- [22] V. A. e. a. Sani L, «Breast lesion detection through MammoWave device,» *Bioengineering*, vol. 8, n. 54, 2021.
- [23] N. G. A. e. a. Lorenzo Sani A, «Novel microwave apparatus for breast lesions detection: Preliminary clinical results,» *The Journal of Biomedical Signal Processing and Control (BSPC)*, 2019.
- [24] D. M. e. a. Rana Sp, «Radiation-Free Microwave Technology for Breast Lesion Detection Using Supervised Machine Learning Model,» *Tomography*, vol. 9, n. 1, pp. 105-129, 2023.
- [25] L. B. Taber JM, «Why do People Avoid Medical Care? A Qualitative Study Using National Data,» *Journal of General Internal Medicine*, vol. 30, n. 3, pp. 290-297, 2015.
- [26] R. D. e. a. Bleustein C, «Wait times, patient satisfaction scores, and the perception of care,» *Am J Manag Care*, vol. 20, n. 5, pp. 393-400, 2014.