



Report 10

Requisiti minimi, acquisizione e refertazione esami di Risonanza Magnetica PROTOCOLLO RM PER LO SCREENING DEL CANCRO DELLA PROSTATA

1. Requisiti minimi del Centro per partecipazione allo screening

Per partecipare allo screening gli ospedali dovranno essere dotati dei seguenti requisiti tecnici

MRI:

- 1.5 tesla, 3 tesla
- Software per eseguire l'esame con Tecnica Biparametrica

Bobine

- pelvic phased-array coil
- procedure e controlli di qualità specifici della bobina.

Esperienza di refertazione di almeno 100 esami eseguiti nell'ultimo anno.

2. Requisiti tecnici dei protocolli di acquisizione e refertazione

2.1 Acquisizione

Protocolli clinici, sequenze da utilizzare per lo screening sono:

- Diffusione in acquisizione assiale secondo le linee PI-RADS
- T2 in acquisizione assiale e sagittale secondo le linee PI-RADS

2.2 Refertazione

Refertazione Strutturata secondo PI-RADS con mappatura della zona di interesse (requisito minimo)

Con mappa dello schema della prostata per identificare la/le aree di interesse clinico (auspicabile)
Valutazione PI-RADS (1-5) version 2.1.

2.3 Validazione della refertazione

Per garantire e verificare l'omogeneità della refertazione clinica, tutti gli specialisti in radiologia dovranno refertare un data set di pazienti di riferimento che sarà trasmesso dal coordinamento dello screening; la refertazione dei diversi casi trasmessi dovrà essere inviata a Regione Lombardia.

3. Refertazione

La refertazione dovrà essere effettuata utilizzando il Report Strutturato radiologico, come indicato da FSE (Ministero della Salute, DM 7/9/2023).

4. Proposta di impiego dell'Intelligenza Artificiale AI per lo screening della prostata

La refertazione e la relativa stesura del referto diagnostico è eseguita da specialista medico dell'area radiologica con specifica esperienze e formazione per l'area oncologica della prostata.

Attualmente sono disponibili, per la ricerca e per la clinica, soluzioni commerciali certificati CE che impiegano modelli predittivi basati su *machine learning* e intelligenza artificiale in grado di fornire un supporto alla diagnosi dotati di significativi valori di sensibilità e specificità diagnostica.



Nelle diverse soluzioni disponibili è da considerare che il risultato finale è da valutare in modo statistico e non deterministico; in ogni modo, la stesura finale e la responsabilità clinica del referto spetta al medico specialista in radiologia.

Nel corso del progetto si valuterà la possibilità di affiancare al radiologo uno o più strumenti di AI dopo aver svolto adeguate verifiche di controllo di qualità del software.

Si valuterà se sia idoneo utilizzare un software (o i software) unico per tutti i centri la cui installazione potrebbe essere centralizzata e condivisa.

Auspicabile sarà l'impiego di un software utilizzabile in modalità "federativa".

5. Bibliografia

- PI-RADS® Prostate Imaging – Reporting and Data System 2019 Version 2.1. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgglefindmkaj/https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/PI-RADS/PI-RADS-V2-1.pdf.
- Linea guida Carcinoma della Prostata, AIOM, Edizione 2020. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgglefindmkaj/https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/12/2020_LG_AIOM_Carcinoma_Prostata.pdf.
- Carlsson SV, Arnsrud Godtman R, Pihl CG, et al. Young age on starting prostate-specific antigen testing is associated with a greater reduction in prostate cancer mortality: 24-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial. *Eur Urol.* 2023;83(2):103–109. doi:10.1016/j.eururo.2022.10.006
- Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, et al. Characteristics of prostate cancer found at fifth screening in the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer Rotterdam: Can we selectively detect highgrade prostate cancer with upfront multivariable risk stratification and magnetic resonance imaging? *Eur Urol.* 2018;73(3):343–350. doi:10.1016/j.eururo.2017.06.019
- Kohestani K, Månsson M, Arnsrud Godtman R, et al. The GÖTEBORG prostate cancer screening 2 trial: a prospective, randomised, population-based prostate cancer screening trial with prostate-specific antigen testing followed by magnetic resonance imaging of the prostate. *Scand J Urol.* 2021;55(2):116–124. doi:10.1080/21681805.2021.1881612
- EAU guidelines 2024
- Fazekas T, Shim SR, Basile G, Baboudjian M, Kóí T, Przydacz M, Abufaraj M, Ploussard G, Kasivisvanathan V, Rivas JG, Gandaglia G, Szarvas T, Schoots IG, van den Bergh RCN, Leapman MS, Nyirády P, Shariat SF, Rajwa P. Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Oncol.* 2024 Apr 5:e240734. doi: 10.1001/jamaoncol.2024.0734. Epub ahead of print. PMID: 38576242; PMCID: PMC10998247
- Hugosson J, Månsson M, Wallström J, Axcróna U, Carlsson SV, Egevad L, Geterud K, Khatami A, Kohestani K, Pihl CG, Socratous A, Stranne J, Godtman RA, Hellström M; GÖTEBORG-2 Trial Investigators. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. *N Engl J Med.* 2022 Dec 8;387(23):2126–2137. doi: 10.1056/NEJMoa2209454.
- Eldred-Evans D, Burak P, Connor MJ, Day E, Evans M, Fiorentino F, Gammon M, Hosking-Jervis F, Klimowska-Nassar N, McGuire W, Padhani AR, Prevost AT, Price D, Sokhi H, Tam H, Winkler M, Ahmed HU. Population-Based Prostate Cancer Screening With Magnetic Resonance Imaging or Ultrasonography: The IP1-PROSTAGRAM Study *JAMA Oncol.* 2021 Mar 1;7(3):395–402. doi: 10.1001/jamaoncol.2020.7456.
- Hamdy FC, et al. Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2023. PMID: 36912538 Clinical Trial.



6. Autori del report

Cognome	Nome	Ente di appartenenza
Cardone	Gianpiero	IRCCS S.RAFFAELE
Lizio	Domenico	ASST CREMONA
Mangilli	Paola	IRCCS S.RAFFAELE
Messina	Antonella	FONDAZIONE IRCCS TUMORI
Origgi	Daniela	IRCCS IEO
Petralia	Giuseppe	IRCCS IEO
Tettamanzi	Elena	REGIONE LOMBARDIA
Torresin	Alberto	REGIONE LOMBARDIA-POLIS
Vanzulli	Angelo	ASST GOM NIGUARDA