

# **Trial randomizzato multicentrico di valutazione della Risonanza Magnetica (RM) con mezzo di contrasto come metodo di screening in alternativa a mammografia ed ecotomografia mammaria (MX+US) in donne a rischio intermedio di carcinoma mammario. Fattibilità e risultati a breve termine – MRIB TRIAL**

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02210546

Ministero della salute – Ricerca Finalizzata 2009-1539582

Bonelli LA, Calabrese M, Tagliafico A, Valdora F, Corcione S, De Falco Alfano D, Montemezzi S, Camera L, Trimboli RM, Carbonaro LA, Losio C, Pediconi F, Zuiani C, Viganò S, <sup>1</sup>Petrillo A, Poiré I, Bruzzi P, Sardanelli F.

Bracco s.p.a. ha offerto un contributo liberale di € 120.000 come supporto allo studio e ha fornito gratuitamente 2.000 dosi di mezzo di contrasto

## **Coordinamento: P. Bruzzi, L. Bonelli**

Epidemiologia Clinica, IRCCS AOU San Martino-IST (GE)

### **Centri partecipanti**

- Senologia Diagnostica, IRCCS AOU San Martino-IST (GE)
- Centro di Senologia, AOU Ferrara
- Radiologia d.O., AOU Integrata Verona
- Servizio di Radiologia, IRCCS Policlinico San Donato (MI)
- Unità di Senologia, Fondazione San Raffaele del Monte Tabor (MI)
- Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomo Patologiche, Università Sapienza (Roma)
- Istituto di Radiologia, AOU S. Maria della Misericordia (UD)
- Radiodiagnostica 1, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (MI)
- Dipartimento di Radiologia, IRCCS Pascale (NA)

Ogni tentativo di migliorare l'efficacia dello screening per aumentando la sensibilità del diagnosi  
**RCT!**  
portare alla

Più t  
cres  
quando sono piccoli

**Mx+US vs RM**

**Efficacia**

**Sovradiagnosi**

# Obiettivo principale

valutare la **performance della RM**, in termini di

- **Sensibilità**
- **Specificità**
- **Valore Predittivo**

nello screening di donne a rischio **intermedio** di ca. mammario.

# Criteria di inclusione

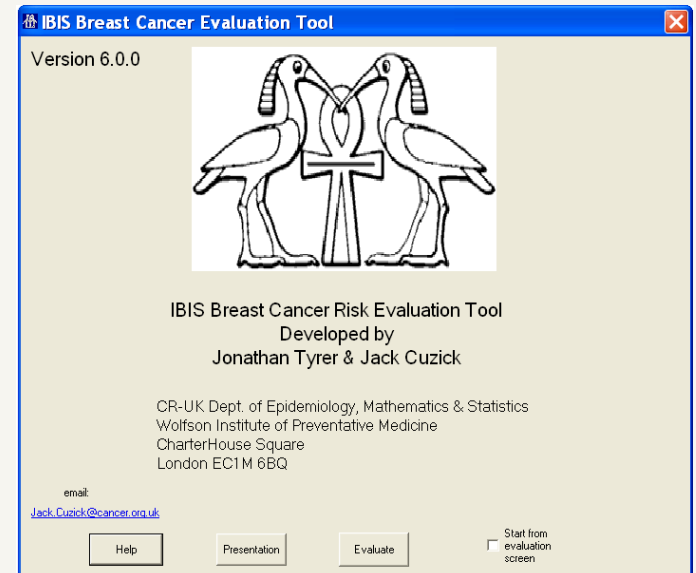
Età 40-59 anni asintomatiche

**Densità mammografica >75% dell'area mammaria (BI-RADS)**

**e/o**

**Rischio cumulativo lifetime di ca. mammario 15-29%**

Consenso informato

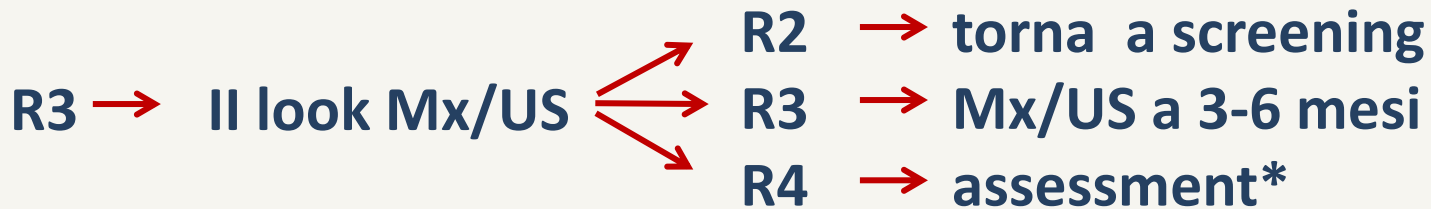


# Protocollo di approfondimento diagnostico

## Mx+US



## RM



\* citologia/microistologia

7/2013 – 11/2015

1.254

Mx + US  
624

RM  
630

Rifiuto: 11  
Malattia: 1

Rifiuto: 87  
Malattia: 3  
Gravidanza: 1

Effettuano l'esame

612

539

10 interrompono

I round

612

529

II round\*

400

257

\* In corso

## Esito del test di screening

	I Round		II Round	
	Mx+US	RM	Mx+US	RM
Test completi	612	529	400	257
Early recall	<b>14</b> <b>(2,3%)</b>	n.a.	<b>9</b> <b>(2,2%)</b>	n.a.
II look	n.a.	<b>102</b> <b>(19,3%)</b>	n.a.	<b>35</b> <b>(13,6%)</b>
Assessment	<b>29</b> <b>(4,7%)</b>	<b>4</b> <b>(0,7%)</b>	<b>12</b> <b>(3,0%)</b>	<b>3</b> <b>(1,2%)</b>



## Conclusione dell'episodio di screening

	I Round		II Round	
	Mx+US	RM	Mx+US	RM
Episodio	611	528	399	257
Assessment	<b>28</b> <b>(4,6%)</b>	<b>40</b> <b>(7,6%)</b>	<b>11</b> <b>(2,7%)</b>	<b>12</b> <b>(4,7%)</b>
Chirurgia	<b>5</b> <b>(0,8%)</b>	<b>13</b> <b>(2,5%)</b>	<b>0</b>	<b>2</b> <b>(0,8%)</b>

## Esito dell'episodio di screening

	I Round		II Round	
	Mx+US	RM	Mx+US	RM
Episodio	611	528	399	257

Ca. invasivo	3 4,9/1000	5 9.5/1000	0	2 7,8/1000
Ca. in situ	0	1 1,9/1000		

2DCI  
1 LCI

3 DCI,  
1 Mucinoso,  
1 DCI+1 cribriforme (bilat)

2 DCI

---

	<b>Mx+US</b>	<b>RM</b>
<b>Prob.cum. richiamo</b>	<b>11,9</b>	<b>31,9</b>
<b>Prob. cum. assessment</b>	<b>7,2%</b>	<b>11,9%</b>
<b>VPP cumulativo</b>	<b>7,8%</b>	<b>15,4%</b>

---

# CONCLUSIONI

Tasso di richiami:  $RM/Mx+US \sim 3$

ma dopo RM c'è stato solo un esame non invasivo nel 65% dei casi

All'aumento della probabilità di assessment corrisponde un incremento del VPP dello stesso.

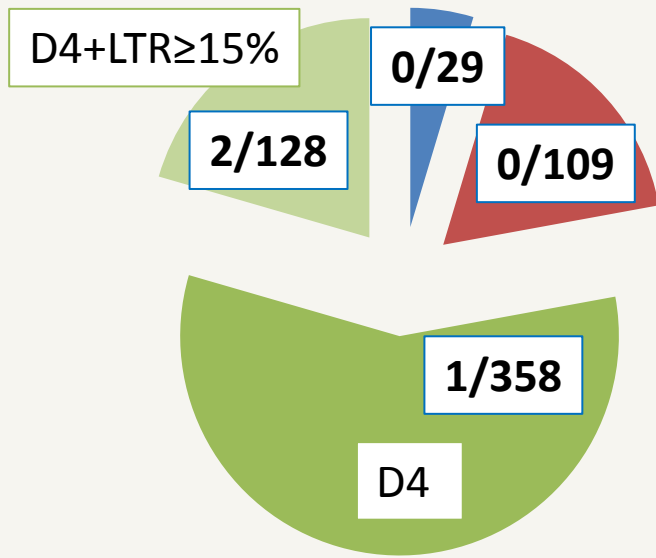
Con l'impiego della RM la specificità complessiva del programma di screening diminuisce (30%) mentre la sensibilità aumenta (100%?)

- invariato il profilo rischi/benefici del programma
- aumento dei benefici assoluti

La possibilità di sovradiagnosi non sembra essere un problema così rilevante come si era temuto: il **12.5% di DCIS** osservato è simile a quello che si trova nello screening organizzato.

**GRAZIE DELL'ATTENZIONE**

Mx+US



RM

