



CONVEGNO NAZIONALE
GISMA 2015

Lo Screening mammografico in Italia:

i dati, gli strumenti, la ricerca
ed i compagni di strada

Reggio Emilia
7-8 maggio 2015

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI REGGIO EMILIA

gis
ma
gruppoitalianoscreening
mammografico

Tecnologie su misura
o prêt-à-porter ?

D. Bernardi

U.O. Senologia clinica e Screening Mammografico
APSS, Trento, Italia



Prêt à porter: "pronto da portare", nel campo della moda il settore dell'abbigliamento costituito da abiti realizzati **non su misura** del cliente ma venduti finiti in **taglie standard** pronti per essere indossati.

Screening mammografico

A composite image for a mammography screening program. At the top left is the logo of Regione Lazio. To its right is a pink speech bubble containing the text 'da 50 a 69 anni'. Further right is a pink logo consisting of a stylized 'S' shape, with the text 'SCREENING MAMMOGRAFICO' below it. To the far right, the text '10 minuti OGNI 2 anni' is displayed in pink. Below these elements is a flyer with the title 'SCREENING MAMMOGRAFICO' and the subtitle 'Programma di diagnosi precoce del tumore della mammella per tutte le donne tra i 50 ed i 69 anni'. To the right of the flyer is a close-up photograph of a woman's face, smiling, with a pink banner overlaid that reads 'LUNGA VITA ALLE SIGNORE!' and 'PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEI TUMORI FEMMINILI'. At the bottom left of the composite image is a cubist painting of a woman in a purple dress.

SCREENING MAMMOGRAFICO

uno screening oncologico deve soddisfare una serie di condizioni

il test utilizzato, capace di diagnosi precoce, deve essere:

- **facilmente disponibile**
- **accettabile per il paziente**
- privo di effetti collaterali importanti
- di costo relativamente basso
- dotato di una buona sensibilità e specificità
- deve determinare una riduzione di mortalità (specificata)

MAMMOGRAFIA:



Due proiezioni, MLO e CC

Doppia lettura indipendente, cieca o semi-informata

Richiamo per approfondimento (arbitrato ?)

SCREENING MAMMOGRAFICO

il test utilizzato, capace di diagnosi precoce, deve essere:

- facilmente disponibile
- accettabile per il paziente
- privo di effetti collaterali importanti
- **di costo relativamente basso**
- dotato di una buona sensibilità e specificità
- deve determinare una riduzione di mortalità (specifica)

MAMMOGRAFIA:

Screening organizzato:

costo medio pesato ~ 55 Euro/Udp

Screening spontaneo/senologia clinica:

costo medio pesato oltre 90 Euro/Udp

Mantellini P e Lippi G, I costi dello screening, 2011

SCREENING MAMMOGRAFICO

il test utilizzato, capace di diagnosi precoce, deve essere:

- facilmente disponibile
- accettabile per il paziente
- privo di effetti collaterali importanti
- di costo relativamente basso
- dotato di una buona sensibilità e specificità
- **deve determinare una riduzione di mortalità (specifica)**

stimata tra il 38% and 48%

*EUROSCREEN Working Group, J Med Scree. 2012
Weedon-Fekjaer H et al, BMJ 17 June 2014*

| N. decessi per ca mammario risparmiati/ 10.000 donne sottoposte a screening in 10 anni (RCT data) | | |
|---|---------------------|-----------------------|
| | 50-59 anni | 60-69 anni |
| N. | 8 (95% CI, 2-17) | 21 (95% CI, 11-32) |

Beneficio maggiore nella fascia di età più alta

U.S. Preventive Services Task Force, Breast Cancer April 2015

SCREENING MAMMOGRAFICO

Danni/svantaggi

- Diagnosi e trattamento di tumori non invasivi/invasivi che non sarebbero stati diagnosticati (sovra-diagnosi/sovra-trattamento);

1-10% (6,5%) (*EUROSCREEN Working Group, 2012*)
20% - (*UK Panel, 2012*)

- falsi positivi;
- falsi negativi (CI; T2+ screen detected ?).

Danni/svantaggi mammografia per 10.000 donne BCSC Registry Data

| | 50-59 anni | 60-69 anni |
|-----------------------------|------------|------------|
| Falsi positivi | 932 | 808 |
| N. biopsie/ca diagnosticato | 60 | 30 |
| Falsi negativi | 10 | 11 |

U.S. Preventive Services Task Force, Breast Cancer April 2015

Su misura: l'arte del creare abbigliamento **su misura** con perizia artigianale.

Quali misure?

- Età
- Densità
- Elevato rischio (eredo-familiare)



Quali tecnologie?

- US
- MRI
- Altre (?)



ETA': principale fattore di rischio

70-74enni - estensione dello screening attivo (invito):

- elementi a favore
- la performance attesa è la migliore
 - la sensibilità della mammografia aumenta con l'età
 - la specificità è superiore (RR basso, VPP alto)
 - il costo per carcinoma diagnosticato è inferiore
 - Il costo per QALY (quality adjusted life years): **2.3/2.9** volte **minore** per 69-74enni vs 40-49enni

Barratt, 2002

| Danni/svantaggi mammografia per 10.000 donne BCSC Registry Data | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|
| | 50-59 anni | 60-69 anni | 70-74 anni |
| Falsi positivi | 932 | 808 | 696 |

U.S. Preventive Services Task Force, Breast Cancer April 2015

- elementi a sfavore:
- la differenza di mortalità comincia a apparire solo dopo 6-7 anni
 - la mortalità competitiva può ridurre i benefici dello screening
 - i benefici dipendono dalla aspettativa di vita
 - maggior rischio di sovra-diagnosi/sovra-trattamento

| Età | Aspettativa vita in anni (età raggiunta) |
|-----|---|
| 50 | 33 (83) |
| 70 | 15 (85) |
| 75 | 12 (87) |
| 80 | 9 (89) |

Modif. by Walter LC et al, JAMA 2001

Estendere lo screening fino ai 74 anni è suggerito e dipende solo da:

- risorse disponibili;
- aspettativa di vita (locale).

40-49enni - estensione dello screening attivo (invito):

- elementi a favore
- incidenza e mortalità importanti
 - diagnosi precoce possibile
 - più anni di vita salvati potenziali (40-49 vs 50-69 **4.8:1**)

- elementi a sfavore
- costi maggiori per vita salvata (40-49 vs 50-69 **4.9:1**)
 - meno vite salvate
 - mammografia meno specifica
 - mammografia meno sensibile

N. decessi per ca mammario risparmiati/ 10.000 donne sottoposte a screening in 10 anni (RCT data)

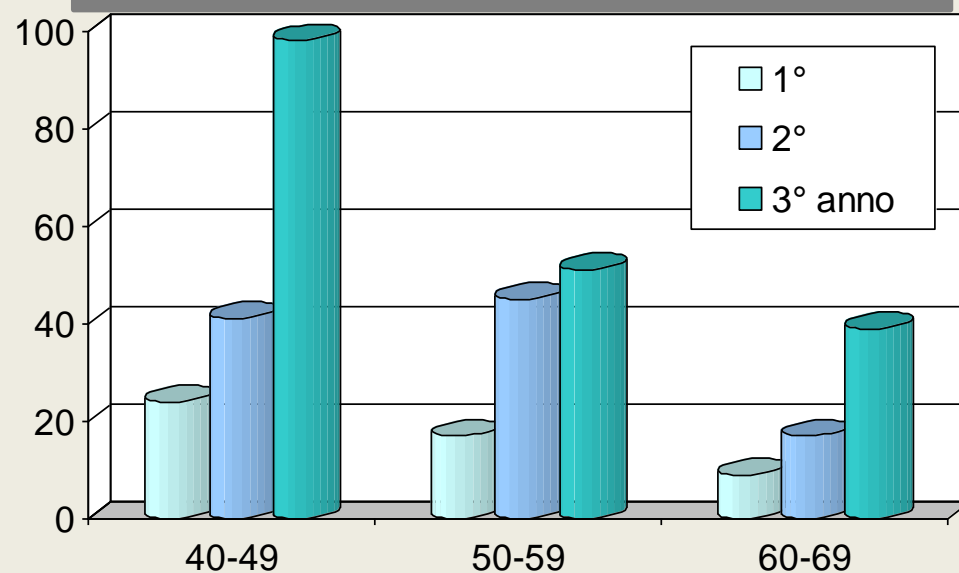
| | 40-49 anni | 50-59 anni | 60-69 anni | 70-74 anni |
|----|--------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|
| N. | 4 (95% CI, 0-9) | 8 (95% CI, 2-17) | 21 (95% CI, 11-32) | 21 (95% CI, 0-32) |

U.S. Preventive Services Task Force, Breast Cancer April 2015

40-49enni: **minore sensibilità del test**

maggiore difficoltà a riconoscere neoplasie a causa dell'effetto mascherante del parenchima, densità mammografica.

Frequenza (frazione % dell'incidenza attesa) di ca. di intervallo per età
Ciatto S. et al, Br J Cancer 2004



40-49enni: **minore specificità del test**

Danni/svantaggi mammografia per 10.000 donne
BCSC Registry Data

| | 40-49 anni | 50-59 anni | 60-69 anni | 70-74 anni |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Falsi positivi | 1.212 | 932 | 808 | 696 |

U.S. Preventive Services Task Force, Breast Cancer April 2015

DENSITA': fattore di rischio

- intrinseco per lo sviluppo del tumore della mammella (componente ghiandolare);
- a causa della minore sensibilità della mammografia (*effetto masking*)

Vachon CM et al. Breast Cancer Res, 2007

SOFTWARE PER STIMA AUTOMATICA: da parte di software dedicati

- Cumulus (University of Toronto): semi-automatico, planare, stima % densità
- Quantra (Hologic): automatico, volumetrico
- Volpara (Matanika): automatico, volumetrico

Sistemi in via di validazione, ancora non in uso nella pratica di screening.

Ciatto S et al. Breast, 2012

Keller BM et al. Med Phys, 2012

MAMMOGRAFIA

Possibile strategia: intervallo di screening differenziato in funzione della densità mammografica

Valutazione della densità in maniera dicotomica

BI-RADS 1-2 —————> rischio basso

BI-RADS 3-4 —————> rischio intermedio/alto

Attribuzione diverso intervallo di screening

rischio basso —————> biennale

rischio intermedio/alto —————> annuale

Paci E et al. Womens Health, 2010

Tailored Breast Screening Trial (TBST): TBST working Group. Epidemiol Prev, 2013

La modulazione dell'intervallo di screening funziona?

Ad oggi nessuna evidenza,
diversi studi avviati o che
stanno partendo

Necessaria una valutazione circa:

- efficacia
- rapporto costi/danni vs benefici
- sostenibilità economica

ECOGRAFIA NEI SENI DENSI (BI-RADS 3-4)

Elementi a favore: - elevata sensibilità nei seni densi
- maggior contributo in donne <50 anni

Irwig L et al. Br J Cancer, 2004

| Sensibilità del test | | | |
|----------------------|-----|-------|----------|
| | MX | MX+US | <i>p</i> |
| BI-RADS 1-2 | 80% | 88% | ns |
| BI-RADS 3-4 | 56% | 88% | <0,005 |

Leconte et al, AJR 2003

| Incremento in CD per età | | | |
|--------------------------|----------|-----------|-------|
| | <50 anni | > 50 anni | tot |
| MX | 40 | 126 | 166 |
| US | 19 | 18 | 37 |
| ↑ CD | 41.3% | 13.5% | 20.6% |

Corsetti et al, Eur J Cancer 2008

In letteratura:

| Autore | Popolazione | N. US | Cancri solo US (%) |
|-------------------|-------------------|-------|--------------------|
| Leconte (2003) | Cl, dense (r) | 4236 | 16 (0.38) |
| Kolb (2002) | Asyn, spont, D2-4 | 12193 | 33 (0.27) |
| Buchberger (1999) | Asyn, spont, D2-4 | 6113 | 21 (0.34) |
| Buchberger (2000) | Asyn, D2-4 | 8103 | 32 (0.39) |
| Crystal (2003) | Asyn, spon D2-4 | 1517 | 7 (0.46) |
| Kaplan (2001) | Spont, D3-4 | 1862 | 6 (0.32) |
| Corsetti (2008) | Spont, D3-4 (r) | 9157 | 37 (0.40) |
| Hooley (2012) | Spont, D3-4 (t) | 935 | 3 (0.32) |
| Weigert (2012) | Spont, D3-4 (t) | 8647 | 28 (0.32) |

Brem et al, AJR 2015

35% di cancro in più abbinando MX e US in seni densi

- Elementi a sfavore: - elevato tasso di falsi positivi
 - rischio di sovra-diagnosi/sovra-trattamento

| N. US | N. CA | FPR | Benign biopsy % |
|-------|-----------|------------|-----------------|
| 9157 | 37 (0.39) | 399 (4.9%) | 83 (0.9%) |

Corsetti et al, Eur J Cancer 2008

Diagnosticati early stage cancers (pTis e pT1a-b); < interessamento linfonodale

Corsetti et al, Eur J Cancer 2008
Brem et al, AJR 2015

| Follow up ad 1 anno - IC | | | |
|--------------------------|----------|-----------|--------------|
| Densità | <50 anni | > 50 anni | Tutte le età |
| D1-D2 | 4434 | 8070 | 12504 |
| IC 1y | 2 | 11 | 13 |
| Sens MX | 85.7% | 83.1% | 83.5% |
| D3-D4 | 3994 | 3230 | 7224 |
| IC 1y | 6 | 2 | 8 |
| Sens MX+US | 80.6% | 93.1% | 86.7% |

Riduzione CI nelle donne > 50 aa

Corsetti et al, Eur J Cancer 2008

- Elementi a sfavore:
- elevato tasso di falsi positivi
 - rischio di sovra-diagnosi/sovra-trattamento
 - costi elevati

Time consuming esecuzione ecografia (20 minuti);

Berg WA et al, JAMA 2008

| | | |
|--------------------|-------------|------------|
| Costo medio pesato | - US | 36,15 Euro |
| | - visita+US | 54,74 Euro |

Corsetti et al, Eur J Cancer 2008

ECOGRAFIA AUTOMATICA

- Elementi a favore:
- immagini riproducibili
 - meno operatore dipendente
 - TSRM (no tempo medico in esecuzione)
 - interpretazione posticipata
 - cost-effectiveness (?)

Tempo lettura radiologo: 3 min

Giger M et al, RSNA 2012
Brem et al, AJR 2015

- Elementi a sfavore:
- falsi positivi
 - costi indotti
 - sovra-diagnosi/sovra-trattamento
 - stress Paziente

BI-RADS 3-4, età media 53 aa

| N. donne | TOT | Ca. MX/ MX+ABUS | Ca. ABUS | ↑CD ‰ | RR % MX | RR % MX+ABUS | ↑RR % |
|----------|-----|--------------------|-------------|-------|------------|-----------------|-------|
| 15.318 | 112 | 82 | 30 | 1.9 | 15% | 28.5 | 13.5 |

Brem et al, AJR 2014

MRI NEI SENI DENSI (BI-RADS 3-4)

Protocollo abbreviato (AP): 1 acquisizione pre- ad 1 acquisizione post-contrasto,
Lettura immagini: prima sottratta post-contrasto (FAST) e MIP

| Primo anno (n.443) | MIP | FAST | FDP |
|------------------------|-------|-------|-------|
| Sensibilità | 90.9% | 100% | 100% |
| Specificità | NA | 94.4% | 94.9% |
| PPV | NA | 31.4% | 33.3% |
| PPN | 99.7% | 100% | 100% |
| Round biennale (n.606) | MIP | FAST | FDP |
| Sensibilità | 90.9% | 100% | 100% |
| Specificità | NA | 94.3% | 93.9% |
| PPV | NA | 24.4% | 23.4% |
| PPN | 99.8% | 100% | 100% |

11cancri/443 donne

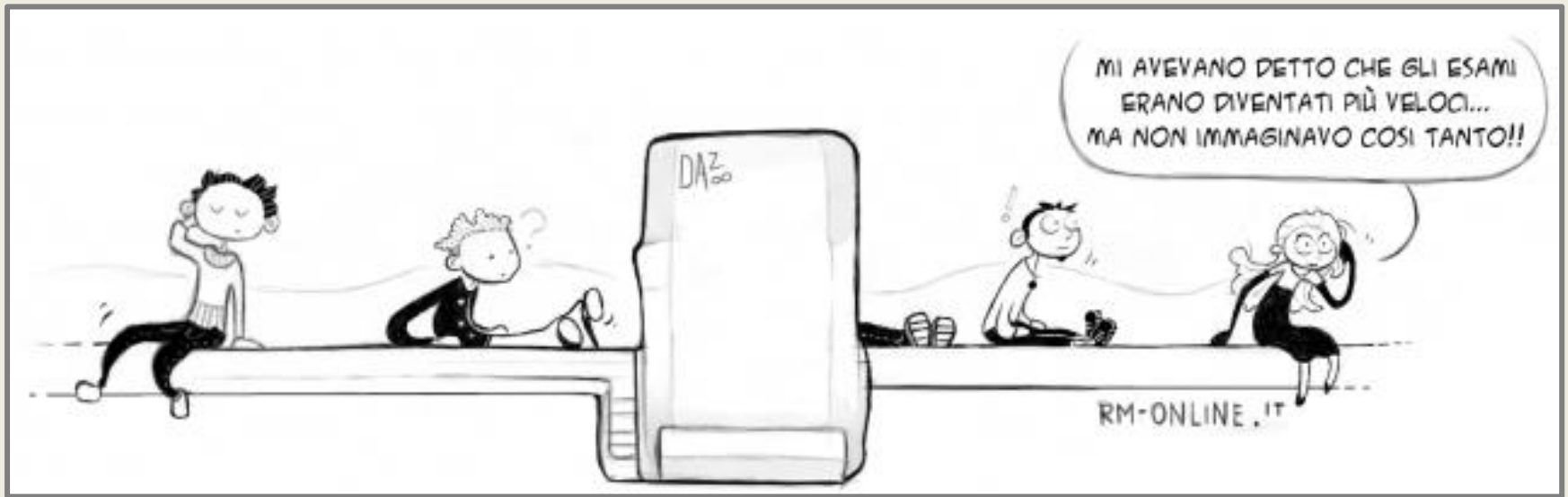
↑ CD 18.2 ‰

4 DCIS, 7 Ca invasivi
(mean size 8.4 mm,
no linfonodi)

Khul C.K. Et al, JCO 2015

Tempi di esecuzione: 3 min

Tempi di lettura: - MIP 3 sec
- FAST <30 sec



- Elementi a sfavore:
- costi elevati (diretti ed indiretti)
 - mancanza di centri MRI di alto livello
 - rischio sovra-diagnosi/sovra-trattamento (?)

Khul C.K. Et al, JCO 2015

ELEVATO RISCHIO (EREDO-FAMILIARE): fattore di rischio

Donne portatrici di mutazione *BRCA1* e *BRCA2* hanno rischio cumulativo più alto da 5 a 7 volte rispetto alla popolazione generale di sviluppare un cancro entro i 70 anni

Chen S, Parmigiani G, J Clin Oncol 2007
Antoniou A et al, Am J Hum Gen, 2003

Queste donne sviluppano cancro ad un'età giovane (*BRCA1* 42,5 aa e *BRCA2* 46.8aa)

Van der Kolk DM et al, Cancer Res Treat, 2010

In questo gruppo la mammografia ha sensibilità inferiore (32% - 39%), i CI sono frequenti (29%-50%) e alla diagnosi hanno interessamento linfonodale

Warner E et al, Ann Intern Med, 2008
Dent R, Semin Oncol 2007

Screening: - deve iniziare precocemente (25-30 aa)
- deve avere frequenza annuale
- deve includere US e RISONANZA MAGNETICA

Sardanelli F, et al, Invest Radiol 2011
Berg W.A., JAMA 2012

Elementi a favore: - ridotti CI
- VPN e specificità molto alti
- VPP 56%

- diagnosi precoce in donne < e > 50 anni
- diagnosi precoce in donne ad alto rischio già operate
- necessaria valutazione genetica (counseling) anche se si utilizzano programmi software per stima del rischio

Sardanelli F, et al, Invest Radiol 2011

SCREENING MAMMOGRAFICO

uno screening oncologico deve soddisfare una serie di condizioni

il test utilizzato, capace di diagnosi precoce, deve essere:

- facilmente disponibile
- accettabile per il paziente
- privo di effetti collaterali importanti
- di costo relativamente basso
- dotato di una **buona sensibilità e specificità**
- deve determinare una riduzione di mortalità (specifica)

TOMOSINTESI (DBT)

- Elementi a favore:
- facile esecuzione
 - privo di effetti collaterali (dose)
 - costo relativamente basso (?)
 - aumentata sensibilità
 - aumentata specificità

DBT E SCREENING (studi prospettici)

CANCER DETECTION

| TRIALS/STUDIES | Target population | Age | Design | Incr. cancer detection rate |
|------------------------------------|------------------------------------|---------|----------------|-----------------------------|
| Trento/Verona (STORM) ¹ | Population breast-cancer screening | 49-69aa | 2D vs 2D+DBT | 2.7‰ |
| Oslo (OTST) ² | Population breast-cancer screening | 50-69aa | 2D vs 2D+DBT | 2.3‰ |
| Malmö (MBTST) ³ | Population breast-cancer screening | 40-74aa | 2D vs 2D+swDBT | 2.6‰ |

¹) *Ciatto S et al.: Lancet Oncol, 2013*

²) *Skaane P et al.: Eur Radiol, 2013*

³) *Lång K et al: Eur Radiol, 2015*

1,2,3 Population-based screening programs based on active invitation of women according to European guidelines



DBT E SCREENING

RICHIAMI FALSI POSITIVI

| TRIALS/STUDIES | Screens | RECALLS 2D & 2D+DBT | RECALLS 2D + DBT | CHANGE IN RECALLS |
|--------------------------|---------|------------------------|---------------------|----------------------|
| Trento/Verona (STORM) | 7.292 | 5.5% | 3.5 % | - 17 % |
| Oslo (OTST) | 12.631 | 10.3 %* | 8.5 %* | -18 % |
| Malmø (MBTST) | 7.500 | 2.6 % | 3.8 % | +43% |

*pre-arbitration

1) *Ciatto S et al.: Lancet Oncol, 2013*

2) *Skaane P et al.: Eur Radiol, 2013*

3) *Lång K et al: Eur Radiol, 2015*

1,2,3 Population-based screening programs based on active invitation of women according to European guidelines



DBT E SCREENING SPONTANEO (studi retrospettivi)

DETECTION RATE & FALSE RECALLS

| STUDIES | Design | Incr. cancer detection rate | Reduction false recalls |
|--|---|-----------------------------|-------------------------|
| <p>Houston (TOPS) <i>Rose et al, JAMA 2013</i></p> | <p>Retrospective before vs after introduction of DBT (2D+DBT), single reading, several radiology services (USA)</p> | <p>1.4‰</p> | <p>3.2%</p> |
| <p>Yale <i>Haas et al, Radiology 2013</i></p> | <p>Retrospective, services using 2D vs services using 2D+DBT, single reading, several breast osradiology services (USA)</p> | <p>0.5‰</p> | <p>3.6%</p> |
| <p>JAMA <i>Friedewald et al, JAMA 2014</i></p> | <p>Retrospective before vs after introduction of DBT (2D+DBT), single reading, 13 radiology services (USA)</p> | <p>1.2‰</p> | <p>1.6%</p> |
| <p>Greenberg <i>AJR, 2014</i></p> | <p>Retrospective, women opting for 3D vs not, single reading, multiple services (USA)</p> | <p>1.3‰* (adjusted)</p> | <p>2.6%</p> |
| <p>McCarthy <i>JNCI, 2014</i></p> | <p>Retrospective before vs after introduction of DBT (2D+DBT), single reading</p> | <p>0.9‰</p> | <p>1.6%</p> |



Facilità di esecuzione

tempi di esecuzione medi per esame
7 TSRM esperti, 100 esami per tecnica
Selenia Dimension (Hologic, Bedford, Mass) DBT
system

| TSRM | Tempi medi |
|----------------|------------|
| 2D | 3'13" |
| 2D+3D | 4'03" |
| ≠ 2D+3D vs 2D | +49" |
| ≠% 2D+3D vs 2D | +26% |

Impatto realistico + 10%

Bernardi D, et. al Br J Radiol, 2012

Sarebbe interessante poter valutare
l'impatto di utilizzo in screening delle
altre apparecchiature tomo!

Privo di effetti collaterali (dose)

La dose ghiandola media (AGD) somministrata durante un'acquisizione in DBT è approssimativamente la stessa di una singola acquisizione in 2D.

Feng SS, Sechopoulos I. Radiology, 2012

Tagliafico A et al. European Radiology, 2012

Tinberg A et al. Radiation Protection Dosimetry 2011

L'acquisizione integrata 2D/3D determina un raddoppio della dose radiante

| | 2D | 2D + DBT Combo® |
|--|----------------|--------------------|
| Oslo Trial AGD per view <i>Skaane P et al. Eur Radiol, 2013</i> | 1.58 ± 0.61mGy | 3.52 ± 1.08mGy |
| Storm Trial AGD per view <i>Bernardi D, et al. EJC, 2014</i> | 1.22 ± 0.39mGy | 2.99 ± 0.88mGy |

SOLUZIONI:

- acquisizione della sola DBT;
- ricostruzione di immagini 2D dai dati acquisiti durante l'esposizione in DBT.

La sola DBT aumenta la DR, a fronte di un tasso di FPR molto più alto

Lång K et al: Eur Radiol, 2015

L'impiego della 2D sintetica (ricostruita) riduce la dose

| | 2D | 2D + DBT Combo® | synt2D + DBT C-view® |
|-----------------------------------|----------------|--------------------|-------------------------|
| <i>Oslo Trial</i> DGM per view | 1.58 ± 0.61mGy | 3.52 ± 1.08mGy | 1.95 ± 0.58mGy |

Skaane P et al. Radiology, 2014

La lettura integrata synt2D+3D non è inferiore alla lettura integrata 2D+3D

Skaane P et al. Radiology, 2014

Elementi a sfavore: - aumento dei tempi di lettura
 - costi indotti

| Trial/studio | 2D (media) | 2D+DBT (media) | Diff. 2D+DBT vs 2D | Diff. % 2D+DBT vs 2D |
|---------------|---------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| Trento study* | 33'' | 77'' | 44'' | +135% |
| Oslo trial** | 48'' | 89'' | 41'' | +85% |
| Dang et al*** | 114'' | 168'' | 54'' | +47% |

*Bernardi D, Ciatto S et al.: BJR, 2012

**Skaane P et al.: Eur Radiol, 2013

***Dang PA et al: Radiology, 2014

tempi di lettura per singolo esame (esclusa refertazione e revisione precedenti)

DIG: Workstation GE; ANA: visore rotante da 150 casi
 2 radiologi esperti (500-100 casi per tecnica)

| radiologo | ANA | DIG | Diff % |
|-----------|--------|--------|--------|
| media | 14.5'' | 25.5'' | +75% |

Ciatto S, et al Eur J Radiol, 2006

TEMPI DI LETTURA: nuove strategie?

| Effetto lettura integrata 2D+3D rispetto alla 2D | | | | |
|--|-----------|------|-------|--------|
| | N.cancers | CDR‰ | ↑CDR‰ | p |
| 2D, sr | 35 | 4.8 | - | |
| 2D+3D sr | 55 | 7.5 | 2.7 | <0.001 |
| 2D, dr | 39 | 5.3 | - | - |
| 2D+3D dr | 59 | 8.1 | 2.7 | <0.001 |

sr: lettura singola
dr: doppia lettura

| Confronto lettura integrata 2D+3Dsr con doppia lettura 2D | | | | |
|---|-----------|------|-------|--------|
| | N.cancers | CDR‰ | ↑CDR‰ | p |
| 2D, dr | 39 | 5.3 | - | - |
| 2D+3D sr | 55 | 7.5 | 2.2 | <0.001 |

la singola lettura 2D+3D meglio della doppia lettura 2D

Houssami N, et al. Eur J Cancer 2014

La doppia lettura è associata ad un ulteriore aumento della detection rate (0.55‰) sia rispetto alla mammografia 2D che all'integrata 2D/3D

FPRs: singola lettura 2D+3D migliore di doppia lettura integrata 2D/3D

| Screening strategy | Single reading | | Double-reading | |
|---|----------------|------|----------------|------|
| | N. FPR | FPR% | N. FPR | FPR% |
| Richiami totali, o 2D o 2D/3D | 328 | 4.5% | 394 | 5.5% |
| Richiami della 2D + 2D/3D | 148 | 2.0% | 180 | 2.5% |
| Richiami sola 2D | 124 | 1.7% | 141 | 2.0% |
| Richiami sola 2D/3D | 56 | 0.8% | 73 | 1.0% |
| Conditional FPR* (richiami positivi alla 2D/3D) | 204 | 2.8% | 253 | 3.5% |

Houssami N, et al. Eur J Cancer 2014

* Utilizzando la positività alla integrata 2D/3D come condizione necessaria per il richiamo

- Elementi a sfavore:
- aumento dei tempi di lettura
 - costi indotti
 - **possibile rischio di sovra-diagnosi/sovra-trattamento**

| TRIALS/STUDIES | Cancers detected at integrated 2D and 3D | Invasive | High grade | Metastases |
|------------------------------------|--|----------|------------|------------|
| Trento/Verona (STORM) ¹ | 20 | 17 | nr | 3 |
| Oslo (OTST) ² | 30 | 25 | 10 | 4 |
| Malmø (MBTST) ³ | 21 | 17 | 10 | 2 |

¹⁾ Ciatto S et al.: *Lancet Oncol*, 2013

²⁾ Skaane P et al.: *Eur Radiol*, 2013

³⁾ Lång K et al: *Eur Radiol*, 2015

Screening with *Tomosynthesis* **OR** standard *Mammography* (**STORM**) trial

| | N. Cancers | CDR ‰ | <i>p</i> | ↑DCR related to 2D/3D (‰) |
|-------------------------------|------------|----------------|----------|---------------------------|
| Overall (7294 screens) | | | | |
| 2D alone | 39 | 5.3 (3.8-7.3) | | |
| 2D/3D | 59 | 8.1 (6.2-10.4) | <0.0001 | 2.7 (1.7-4.2) |

Breast cancer characteristics

| | Cancers detected both 2D only and 2D/3D | Cancers detected only at 2D/3D |
|------------------------|---|--------------------------------|
| pT category | | |
| pTis | 4 (10%) | 3 (15%) |
| PT1a | 3 (8%) | 0 (0%) |
| pT1b | 10 (26%) | 8 (40%) |
| pT1c | 20 (51%) | 8 (40%) |
| pT2 | 2 (5%) | 1 (5%) |
| Mean tumor size | | |
| | 13.7 mm | 13.5 mm |

Tecnologie su misura
o prêt-à-porter ?



prêt-à-porter !



il

-
-
-
- prive di effetti collaterali importanti
- di costo relativamente basso
- dotato di una **TOMO SINTESI** e specificità
- deve determinare una riduzione di mortalità



GRAZIE!

Daniela Bernardi

Trento, ITALY

dnlbernardi@gmail.com