

# Strategie per il reclutamento in un trial randomizzato di prevenzione secondaria in donne a rischio intermedio di cancro mammario

Poirè Ilaria<sup>1</sup>, Tosto Simona<sup>2</sup>, Valdora Francesca<sup>2,4</sup>, Gristina Licia<sup>3</sup>, Airdi Sonia<sup>3</sup>, Casaleggio Alessandro<sup>5</sup>, Astengo Davide<sup>6</sup>, Calabrese Massimo<sup>2</sup>, Bruzzi Paolo<sup>1</sup>, Bonelli Luigina<sup>1</sup>.

## Introduzione

L'impatto dello screening mammografico come strumento di prevenzione non è pienamente soddisfacente nelle donne a rischio aumentato di sviluppare carcinoma mammario, l'impiego della risonanza magnetica (RM) con mezzo di contrasto è sempre più presa in considerazione dalla comunità medica soprattutto nell'ambito di trial di prevenzione secondaria. Essendo la RM un esame impegnativo in termini di tempo, modalità di esecuzione, di possibili rischi iatrogeni da somministrazione del mezzo di contrasto e di verosimile *distress* per la donna, si ritiene utile valutare l'accettabilità dell'esame da parte di questa tipologia di popolazione.

## Metodi

Nell'ambito del trial randomizzato di prevenzione secondaria «A multicenter randomised trial of contrast-enhanced MR imaging as a breast cancer screening tool in addition to mammography and ultrasonography in women at intermediate risk. Feasibility, and short term results» è stata valutata l'accettabilità da parte delle donne eleggibili a partecipare. Le donne reclutate sono state assegnate, secondo una sequenza randomizzata, ad uno dei due bracci: A: Mammografia+Ecotomografia; B: RM mammaria.

### Reclutamento

Sono state consultate le liste di appuntamento CUP per Mx presso l'UO Senologia diagnostica dell'IRCCS AOU San Martino - IST, Genova: sono state individuate le donne di età 40-59 anni senza esenzioni per gravi patologie. In seguito una radiologa tramite il sistema RIS-PACS (sistema di registrazione degli esami mammografici) ha valutato l'ultima mammografia disponibile e ha selezionato le donne con densità  $\geq 75\%$  (classificazione BI-RADS).

### Criteri di inclusione

- ✓ Età 40-59 anni, densità mammografica  $\geq 75\%$  e/o rischio cumulativo di CaM 15-29% (Tyrer-Cuzick), consenso informato.

### Criteri di esclusione

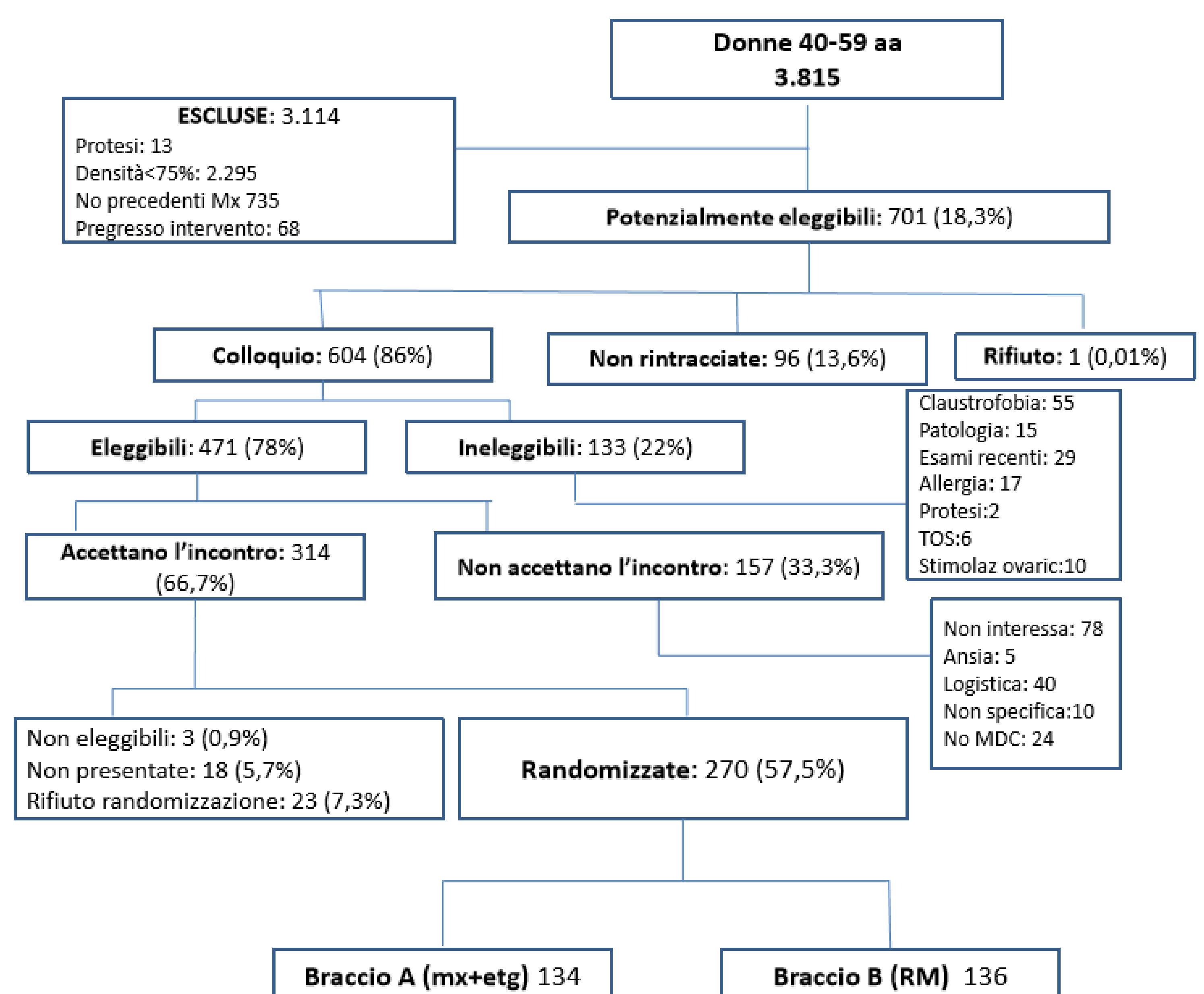
- ✓ Precedente diagnosi di CaM (in situ o invasivo) e di cancro invasivo in altra sede
- ✓ controindicazioni alla RM e/o alla somministrazione i.v. di mezzo di contrasto
- ✓ mammografia negli ultimi 12 mesi, gravidanza in corso o pianificata
- ✓ stimolazione ormonale ovarica recente ( $\leq 3$  anni)
- ✓ protesi mammarie.

## Risultati

Ottobre 2013 - Febbraio 2015: individuate 3.815 donne di età 40-59 anni che avevano un appuntamento per eseguire una mammografia

701 donne (18.3%) avevano densità  $\geq 75\%$  ed è stato tentato un contatto telefonico da parte di personale dedicato per verificare eleggibilità e l'interesse a partecipare al trial.

- ✓ 96 non sono state rintracciate
- ✓ 604 donne (99,8%) hanno accettato il colloquio telefonico
- ✓ 471 (78.0%) erano eleggibili ed è stato loro proposto un colloquio presso il centro di senologia per l'arruolamento
- ✓ 314 donne (66.7%) hanno accettato l'incontro
- ✓ 3 non erano eleggibili, 18 non si sono presentate e 23 hanno rifiutato la randomizzazione.
- ✓ **Randomizzate 270 donne (57.5%):** braccio A=134 e braccio B=136.
- ✓ La compliance al trattamento è stata del 100% nel braccio A e 89.7% nel braccio B.



## Conclusioni

Il metodo adottato si è rivelato efficiente nell'individuare le donne eleggibili prima del colloquio presso il centro (99.0%) e poco costoso ma occorre migliorare le modalità con le quali viene fornita l'informazione quando si propongano esami impegnativi quali la RM mammaria.

<sup>1</sup>Epidemiologia Clinica, IRCCS AOU San Martino-IST (GE); <sup>2</sup>Senologia Diagnostica, IRCCS AOU San Martino-IST (GE); <sup>3</sup> Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Università degli studi di Genova (GE); <sup>4</sup> Dipartimento di Medicina Sperimentale (Di.ME.S), Istituto di Anatomia, Università degli studi di Genova (GE); <sup>5</sup>S.C Radiologia diagnostica ed interventistica-Savona-Cairo-ASL 2 Savonese (SV); <sup>6</sup>S.C radiodiagnostica 2-Sarzana-ASL 5 spezzina (SP).