

AGGIORNAMENTO STATISTICO SUI RISULTATI CLINICI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE DEL MDB SUI PAZIENTI (n.195) AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO E RIVOLTISI ALLO STUDIO MEDICO DELLA FONDAZIONE DI BELLA nel periodo gen/2004-giu/2013.

Totale pazienti giunti in osservazione: n. 592

Hanno deciso di intraprendere il percorso terapeutico (MDB) : n. 195

L'analisi statistica è stata elaborata esaminando, pertanto, il secondo gruppo di pazienti (**195**).

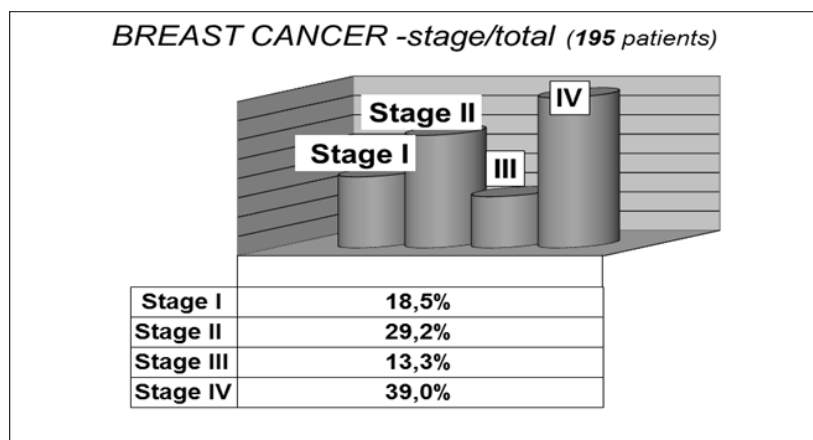
Legenda:

Remissione = Scomparsa della malattia o sostanziale e progressiva riduzione (oltre il 50%) della massa
Stabilità = blocco della progressione con situazione diagnostica sostanzialmente invariata
Progressione = Peggioramento delle condizioni cliniche – progressione dell'evoluzione tumorale

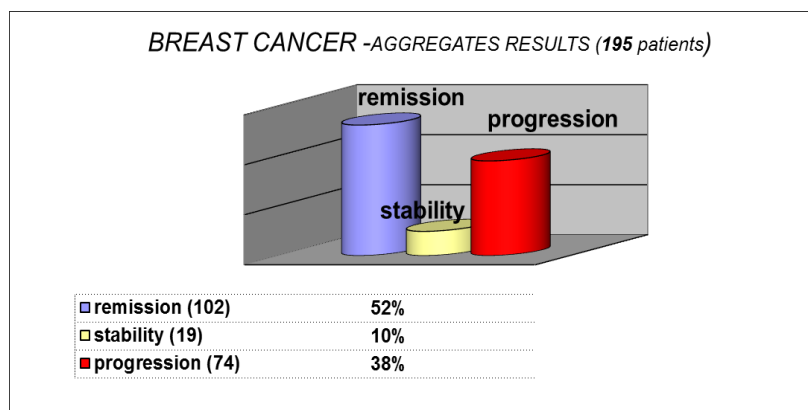
PREMESSA

Situazione di Partenza e risultati generali

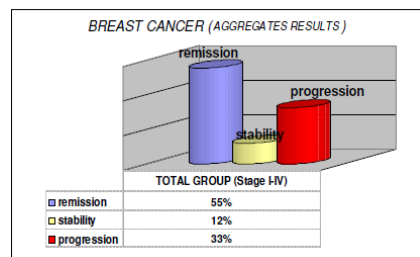
Le condizioni dei pazienti al momento di avvio del trial terapeutico, calcolate sul totale dei casi (195) presentano un leggero squilibrio a favore degli stadi più avanzati (**49%** stadi I / II contro **51%** stadi III / IV, ma, in particolare, circa il **40%** allo stato di avanzamento metastatico).



Nonostante ciò, e come nella precedente rilevazione statistica, vengono sostanzialmente confermati i risultati terapeutici del primo periodo osservazionale (2004-2010) :



nel 2010:



Risultati ottenuti in base alla Stadiazione

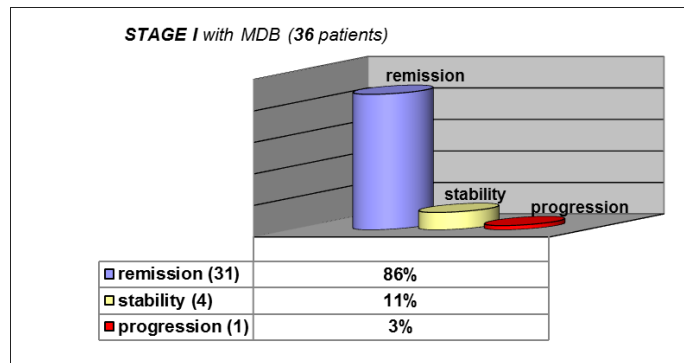
Entrando più nel dettaglio, e volendo analizzare i risultati ottenuti su gruppi omogenei di pazienti (singoli Stadi) è possibile osservare la pressoché **assoluta prevalenza di remissioni** dalla malattia negli stadi I e II e la tendenza all'inversione dell'andamento per lo Stadio III per concludersi in una netta prevalenza di casi di progressione nello Stadio IV (pur in presenza anche in questo di casi di remissioni) .

Note:

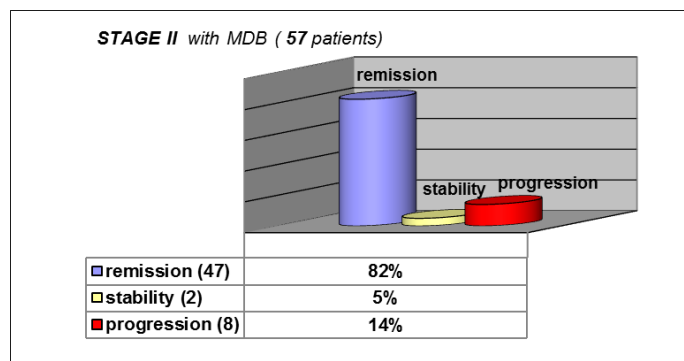
il grafico relativo allo "Stadio I" mostra una percentuale (3%) di progressioni che in realtà è determinato da un singolo caso (il gruppo è composto da un totale di 36 pazienti).

La paziente in questione (n. cartella 831) ha seguito in maniera completa la cura solo per 1 anno, passando poi, per propria scelta, alla sola cura di mantenimento con retinoidi e melatonina, vanificando così i risultati raggiunti ed esponendosi ad una ripresa della malattia.

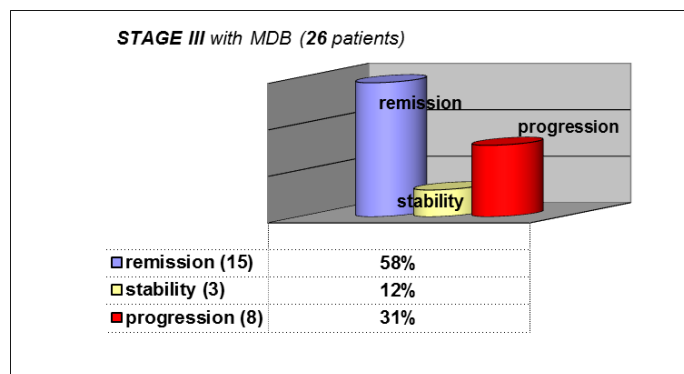
Stadio 1



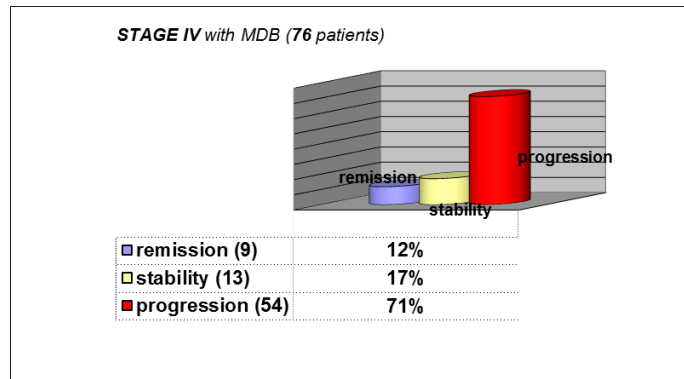
Stadio 2



Stadio 3



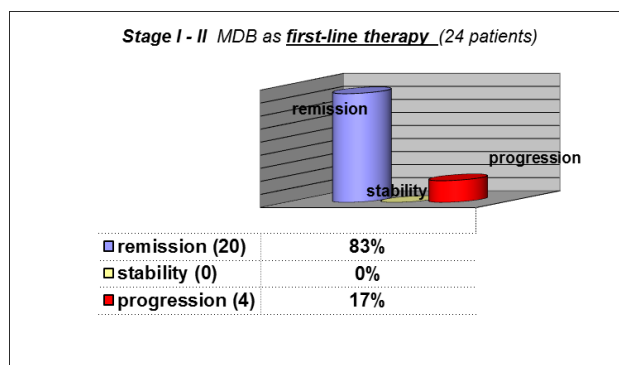
Stadio 4



Negli ultimi anni, in seguito ad un sensibile miglioramento dell'attività documentale ed informativa della Fondazione (grazie al Sito www.metododibella.org, e ad un certo interesse anche da parte della comunità scientifica mondiale) stiamo assistendo, in alcuni pazienti, ad un graduale e sensibile miglioramento nel processo di acquisizione delle informazioni e in "consapevolezza", tanto che cominciano a giungere persone che richiedono di poter adottare le prescrizioni terapeutiche quali "primo presidio" (rifiutando quindi anche l'eventuale intervento chirurgico che gli viene proposto dalla struttura ospedaliera).

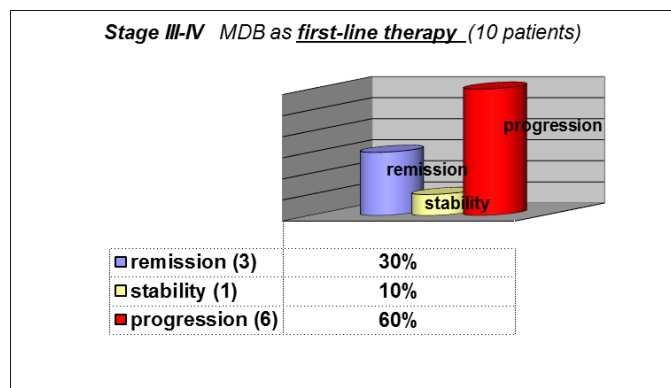
L'analisi dei dati relativi a tale gruppo di pazienti (GRUPPO A), scomposta a seconda degli Stadi d'avanzamento della malattia, non fa altro che ribadire e ulteriormente sottolineare la potenzialità **del MDB nel proporsi quale "trattamento di prima linea"** nel trattamento terapeutico delle neoplasie mammarie.

MDB di "prima linea" - risultati



Tumori allo stadio iniziale (24 pazienti)

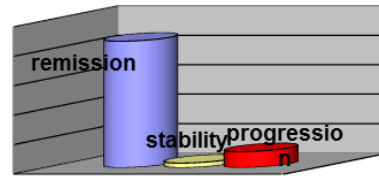
Note: le 4 pazienti in progressione avevano tutte ottenuto, inizialmente, una remissione della malattia. Tre di esse hanno interrotto la cura e avuto poi la ricaduta.



Tumori in fase avanzata (10 pazienti)

Un'ulteriore opzione terapeutica è data dall'utilizzo del **MDB come terapia adiuvante** (dopo asportazione chirurgica e **senza** precedenti o successivi trattamenti chemioterapici).

Adjuvant Therapy in Early Stage (I- II-IIIa)

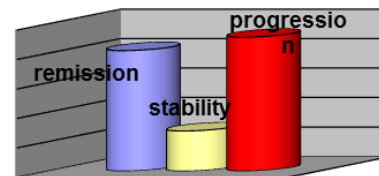


Result on Patients (64)

| | |
|-------------------|-----|
| ■ remission (55) | 86% |
| ■ stability (2) | 3% |
| ■ progression (7) | 11% |

tumori allo **Stadio iniziale** (64 casi)

Adjuvant Therapy in Metastatic cancer(III b/c- IV)



Result on Patients (22)

| | |
|--------------------|-----|
| ■ remission (9) | 41% |
| ■ stability (3) | 14% |
| ■ progression (10) | 45% |

Tumori allo **Stadio avanzato** (22 casi)

SOPRAVVIVENZA (osservata) ALLA DATA DELLA DIAGNOSI

totale pazienti valutabili = 193 in quanto 2 senza documentazione completa alla diagnosi

| Sopravvivenza osservata (obs) pazienti in cura MDB | | | |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| | 1 anno (193) | 3 anni (161) | 5 anni (124) |
| Diagnosi | | | |
| stadio I (52) | 100% | 98% | 94% |
| stadio II (87) | 100% | 100% | 95% |
| stadio III (38) | 100% | 90% | 67% |
| stadio IV (16) | 100% | 85% | 70% |
| MDB totale (obs) | 100% | 93% | 82% |
| registro ITA (obs) | 95% | 85% | 77% |

LEGENDA: lo studio osservazionale ha riguardato 195 pazienti giunti in cura presso lo studio medico della Fondazione in momenti chiaramente diluiti nel tempo. Lo studio statistico sulla "sopravvivenza" è stato quindi elaborato "a scaglioni", sulla base del n.pazienti che sono in cura già da 5 anni (124), poi su quelli che sono in cura da più di 3 anni (161), e in ultimo, da quelli in cura da più di un anno (tutti i 193).

Ulteriori analisi da effettuare:

- rapporto percentuale remissioni complete/remissioni parziali e analisi
- verifiche sui casi (stadio I e II) con decorso sfavorevole (verificare cause)
- TRIPLO NEGATIVO (esaminare andamento)
- mediane di sopravvivenza IV stadio
- analisi sui tumori allo stadio avanzato (rapporto sedi metastatiche/prognosi nei casi favorevoli/sfavorevoli)