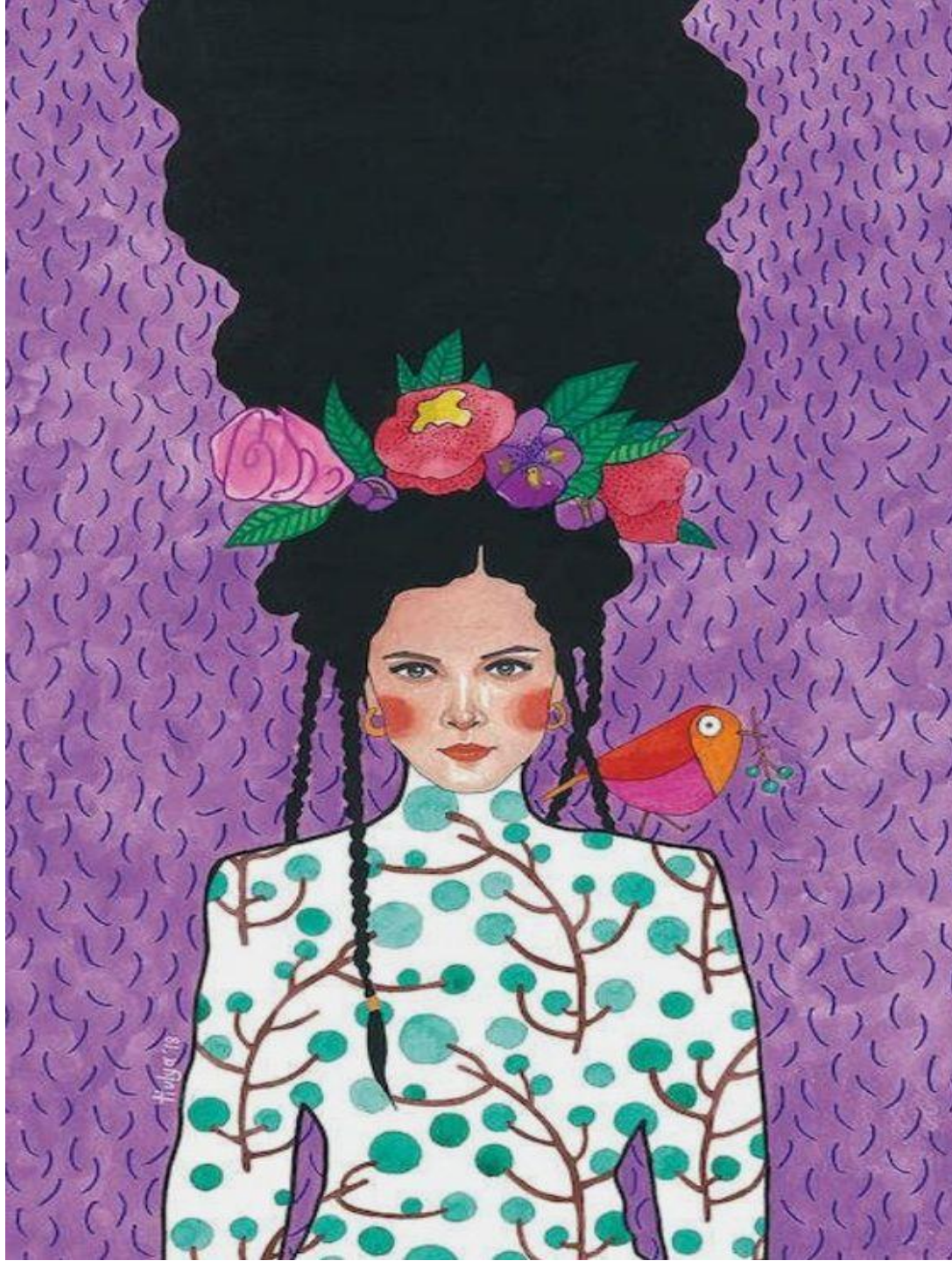




**Comunicare il
rischio: l'esperienza
dello studio MyPeBS**

MyPeBS



Planned accrual – 5 countries

UK 10000 women / 3 centers

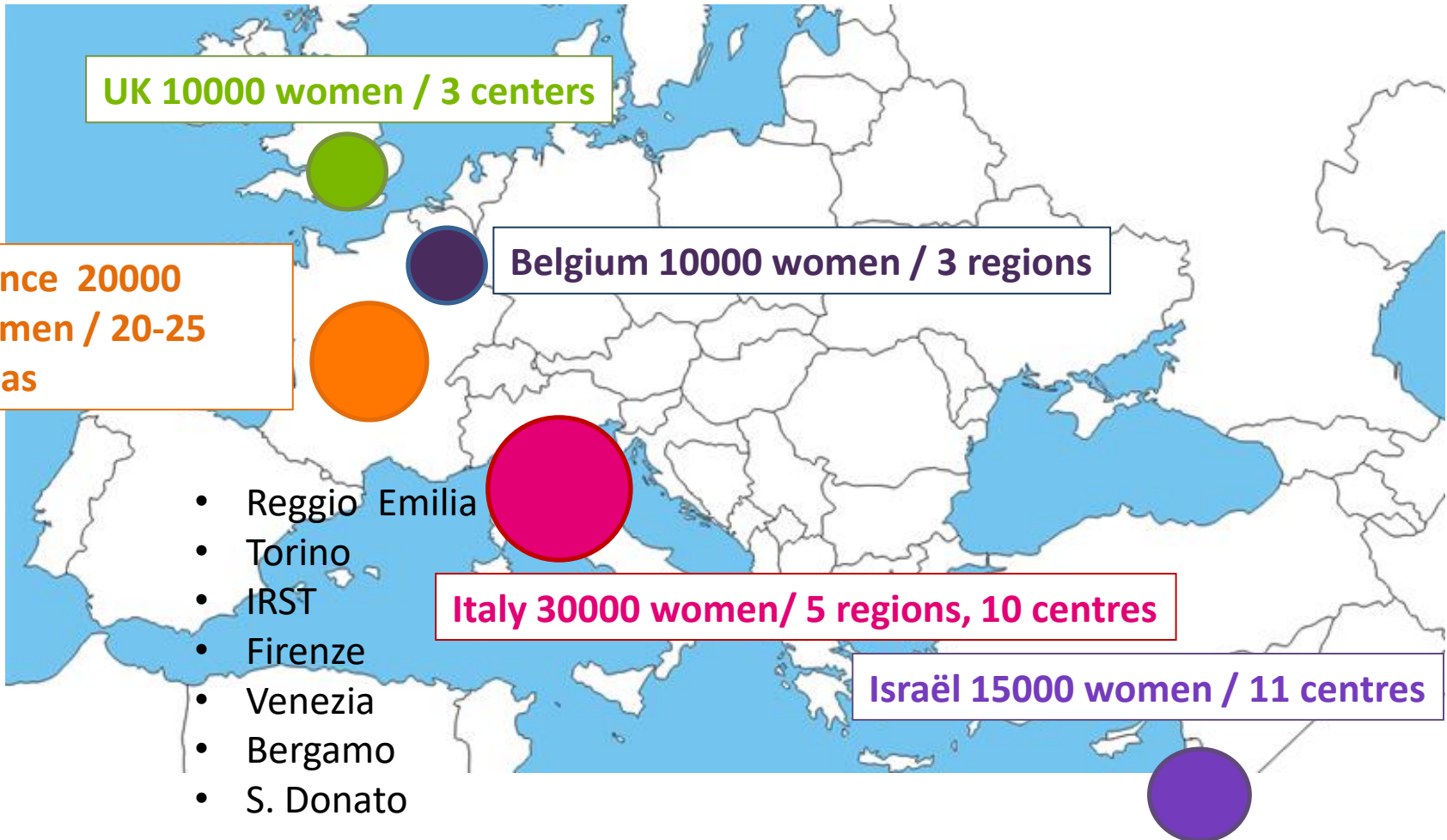
France 20000
women / 20-25
areas

Belgium 10000 women / 3 regions

- Reggio Emilia
- Torino
- IRST
- Firenze
- Venezia
- Bergamo
- S. Donato

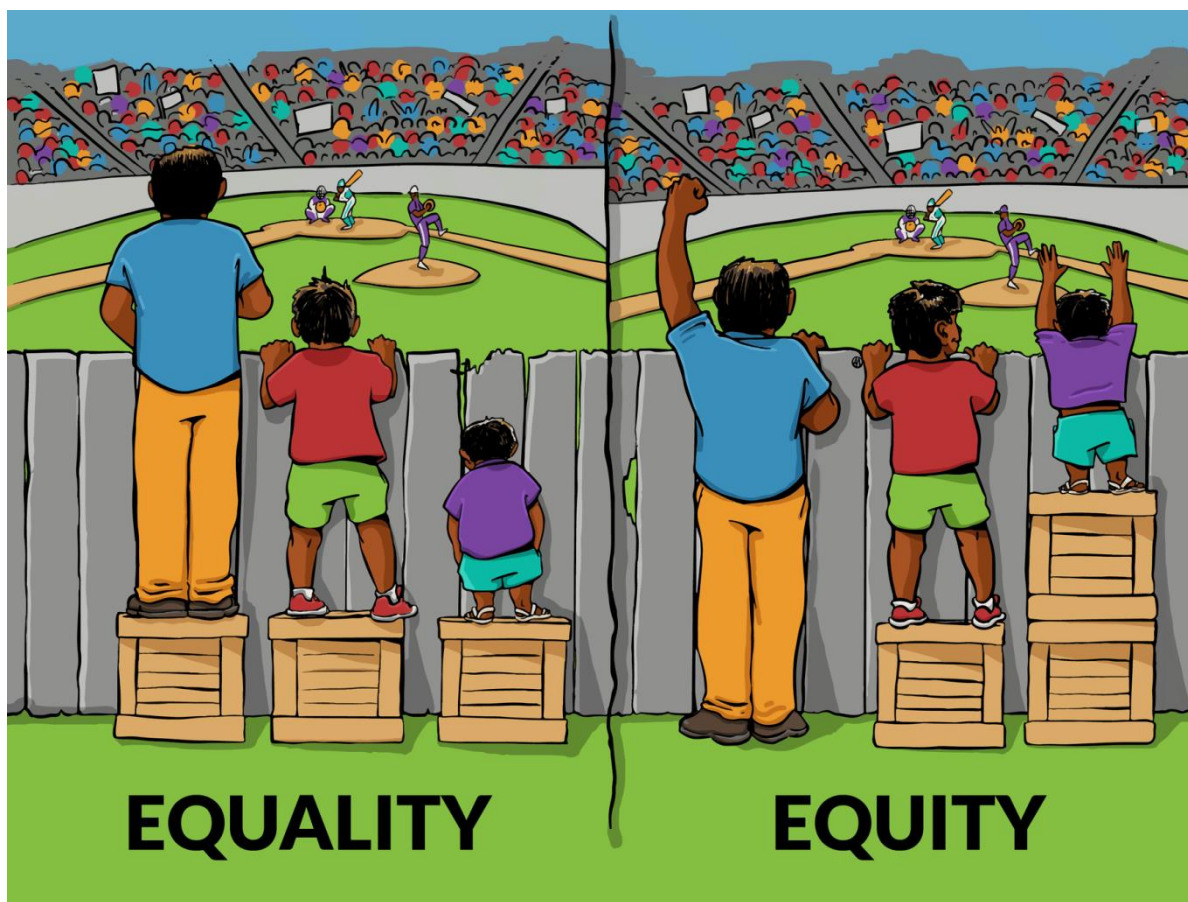
Italy 30000 women/ 5 regions, 10 centres

Israël 15000 women / 11 centres

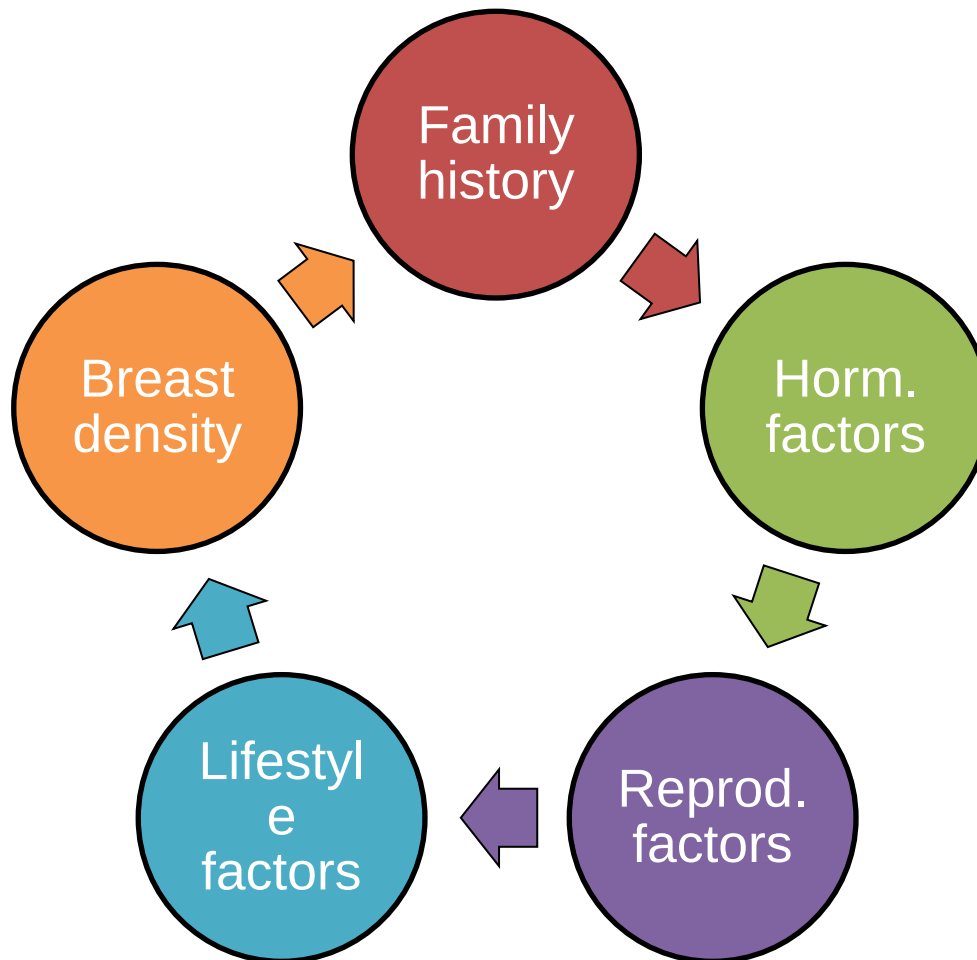


1. The Primary objective of MyPeBS is to show a non-inferiority of the stratified screening strategy in terms of incidence of BC of stage 2 and higher.
2. If non-inferiority is shown, then superiority of the risk-based screening arm for reduction of stage 2+ BC will be tested (key secondary) against the control arm (closed testing procedure).

- La gran parte dei precedenti studi si è focalizzata sull'altissimo rischio o sulla densità
- MyPeBS proverà a personalizzare il percorso di screening usando tutti gli strumenti di quantificazione del rischio per allocare i nostri sforzi dove ce n'è più bisogno



BC Risk factors



Overall, except for true genetic predisposition, each of these factors alone has a limited impact, with relative risks between 1.1 (reproductive factors) and 3.

La genotipizzazione permette di effettuare una stima del rischio di cancro al seno

Il polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) è una mutazione del DNA in un singolo nucleotide che si verifica in una specifica posizione all'interno del genoma, laddove ogni variazione è presente in misura apprezzabile all'interno di una popolazione (es. > 1%).

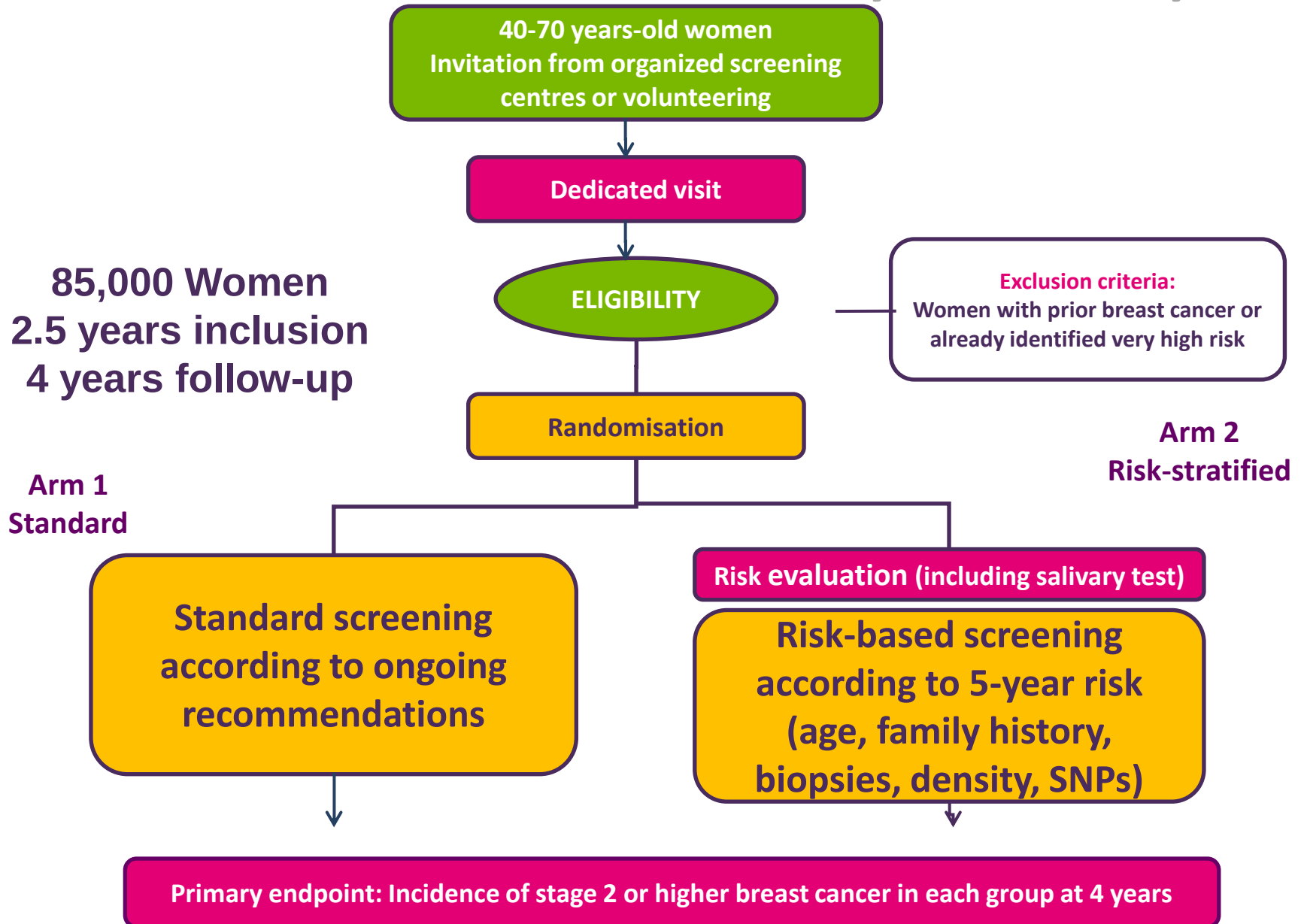
Oltre ai precedenti fattori di rischio clinico e alla loro somma per formare punteggi, enormi sforzi internazionali (in Europa e Nord America) hanno portato, attraverso i progressi nel campo della tecnologia genomica, all'identificazione di oltre **centocinquanta polimorfismi a singolo nucleotide (SNPs) comuni e validati**, associati al rischio di cancro al seno.

Questi SNP prevedono sia il tumore al seno invasivo in generale nella maggior parte dei casi e/o per il rischio di recettori ormonali negativi, o il rischio di morte per tumore al seno.

Le combinazioni di modelli di rischio che includono le variabili classiche + densità mammografica + punteggio SNP (ovvero un punteggio di rischio basato sul polimorfismo = PRS) sono utilizzate per stimare con maggiore precisione il rischio della popolazione, affinando i gruppi ad alto e basso rischio, come avviene in MyPeBS.

Lo score finale contiene 313 polimorfismi validati ... set in continua rivalutazione da parte del Clinical Trial Steering Committee

MyPeBS –Study scheme





Risk evaluation –stratified arm

Risk estimation is
centralized
And evolutive in
case of new events

Classical epidemiological information
+ Mammographic density
+ Salivary test (genotyping)

Family history of breast/ovarian cancer
Personal history of previous biopsy for benign breast disease

If AT MOST 1 1st degree family history

Mammorisk/BCSC score

+ 313 SNP score
+ BRCA1/2 founder mutations for
Israeli pts

If > 1 1st degree family history

Tyrer-Cuzick score

+ 313 SNP score
+ BRCA1/2 founder mutations for
Israeli pts

Add. information used:
Detailed family history
Menarche,
Reproductive history
IMC

Final individual risk result

Tice 2008, Tyrer Cuzick 2004, Amir 2003, Warwick 2014, Brentnall 2015, Brentnall 2018, Van Veen 2018, Shieh 2016, Mavaddat 2018, Wilcox 2019, Evans 2019

The main characteristics of both BCSC and Tyrer-Cuzick models are summarized in the Table below:

	Tyrer-Cuzick score	BCSC score (or derived)
Initial model description /population	Tyrer and Cuzick, Stat Med 2004 Theoretical model, targets family history+++	Bralow 2006, Tice et al 2008 Parametric model developed on BCSC (1 M US screening cohort)
Validations	- UK screening cohort (c-statistic 0.57) - Family clinics (c-statistic > 0.7) - Several UK family –risk or other high risk populations (FH-risk, IBIS1, PROCAS) - Incorporation of mammographic breast density (cohort) and SNPs (case-control) - 2 cohort validations North America	- Mayo mammography health study - French screening population (350 000)(Ragusa et al) (c-statistic 0.60-0.65 according to inclusion of 40-50 and ethnicity)
Items	Age, menarche, age at first birth, previous biopsy, breast density, BMI, detailed family history+++	Age, short family history, breast density, previous breast biopsy, (ethnicity in USA)
Inclusion of SNPS	2 prospective cohorts, case control methodology (Brentnall et al, Evans et al), increase of AUC up to 0.65 LOE II	2 prospective cohorts, case control methodology, (Vachon et al, Shielh et al), increase AUC up to 0.69 Modeling studies LOE II
Proposed target population in MyPeBS	Best for participants with a family history of breast cancer	Best for general screening population



SNPs incorporated into known risk models allow a refinement of their discrimination potential.

Both the BCSC or Tyrer-Cuzick models combined with a polygenic score by simple multiplication allows much higher discrimination than the model alone, with clinically meaningful reassignments to both lower and higher risk categories..

The reference risk is a 5-year estimated risk of invasive breast cancer.

This timeline appears relevant and meaningful since

- i.) predictions are considered accurate at 5- and 10-years but hardly beyond*
- ii.) 2-year time frame is too short and not relevant for the present purpose, although there have been attempts to predict for such short term risk*
- iii.) 5-year timeline appears as the most relevant in terms of individuals' awareness and concern regarding risk and dedicated prevention measures.*



• **Less than 1% risk** is lower than the current average risk of a 45 years old woman in Europe. Such risk has never been associated with any benefit of mammographic screening, whereas harms are predicted to be very high in this population, with a negative risk-benefit ratio. Therefore, screening will be reduced in this category.



• **A 5-year risk between 1.67 and 6%** has previously been identified as relevant, with demonstrated benefits of several interventions such as more frequent mammographic screening or risk-reducing strategies. It is equivalent to the risk of women with a personal history of breast cancer or atypical breast lesion or in situ breast carcinomas.



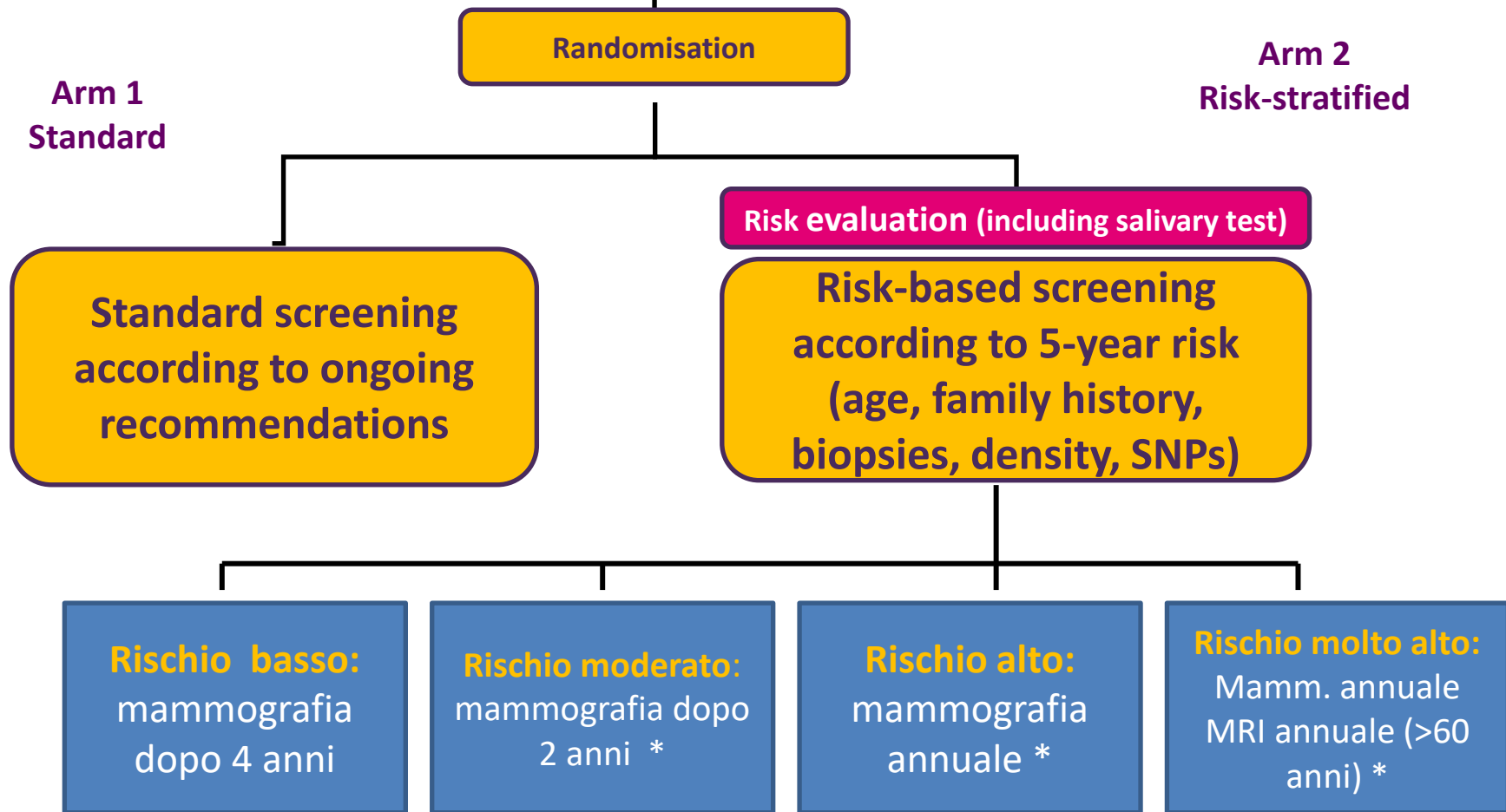
• Finally, **a 5-year risk beyond 6%** is equivalent to that of very high-risk women, such as those bearing BRCA1 or BRCA2 germline mutations. It indicates in all participating countries, specific screening and prevention measures, which are all clearly demonstrated and documented in recommendations.



Risk thresholds in MyPeBS – stratified arm

Invasive breast cancer risk level at 5 years	Low risk	Average risk	High risk	Very high risk
Numerical definition	Risk < 1%	$1 \leq \text{Risk} < 1.67\%$	$1.67\% \leq \text{Risk} < 6\%$	$6\% \leq \text{Risk}$
Average number of BC at 5 years in category	Around 1 in 110 women	Around 1 in 60 women	Around 1 in 30 women	Around 1 in 16 women
Relevant similar situation used for definition	Average women less than 45 years old in Europe	Current women aged 50+	- Personal history of BC - Personal history of atypical hyperplasia - Women included in prevention trials	- Germline BRCA1/2, PALB2 mutations or equivalent situations
Relevant benefit observed in similar situations	No demonstrated benefit of screening	Benefit of mammographic screening	- Benefit from prevention interventions in prevention trials - Benefit from more frequent mammographic screening in similar situations	- Benefit from annual MRI + mammographic screening - Benefit from prevention interventions

MyPeBS –Study scheme



* Più ecografia se seno denso (D)

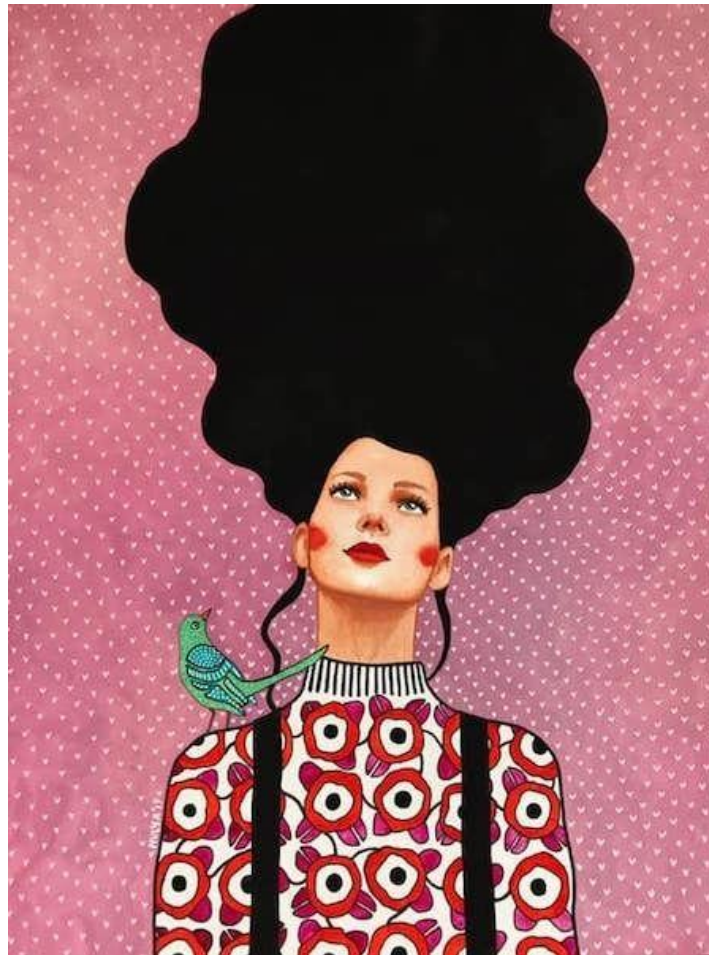


Screening strategy in the **standard** arm

Standard arm (either no mammo or mammo/1-2-3 years according to age and country – will be defined individually at entry)				
Population	40-49 (France, Belgium, UK and Israel) 40-44 (All women of Italy) 45-49 (for some women depending the region of Italy)	50-70 (UK)	50-70 (France, Belgium, Italy and Israel)	45-49 (Some regions of Italy)
Planned images	No mammogram	Mammogram* / 3 years	Mammogram* / 2 years	Mammogram* / year

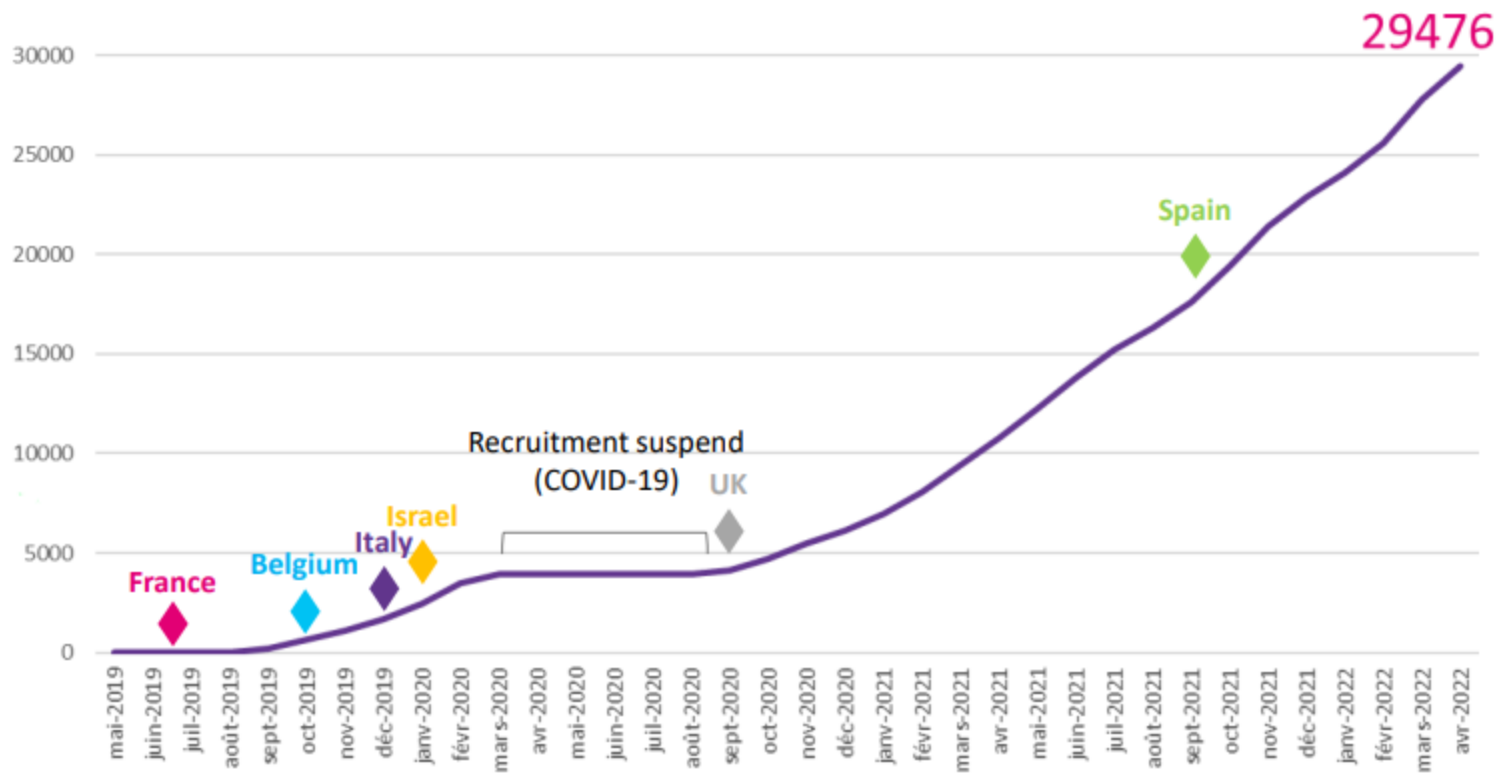
* Or Tomosynthesis + synthetic 2D if applicable in the country/center

Stato dell'arte





Overall recruitment rate

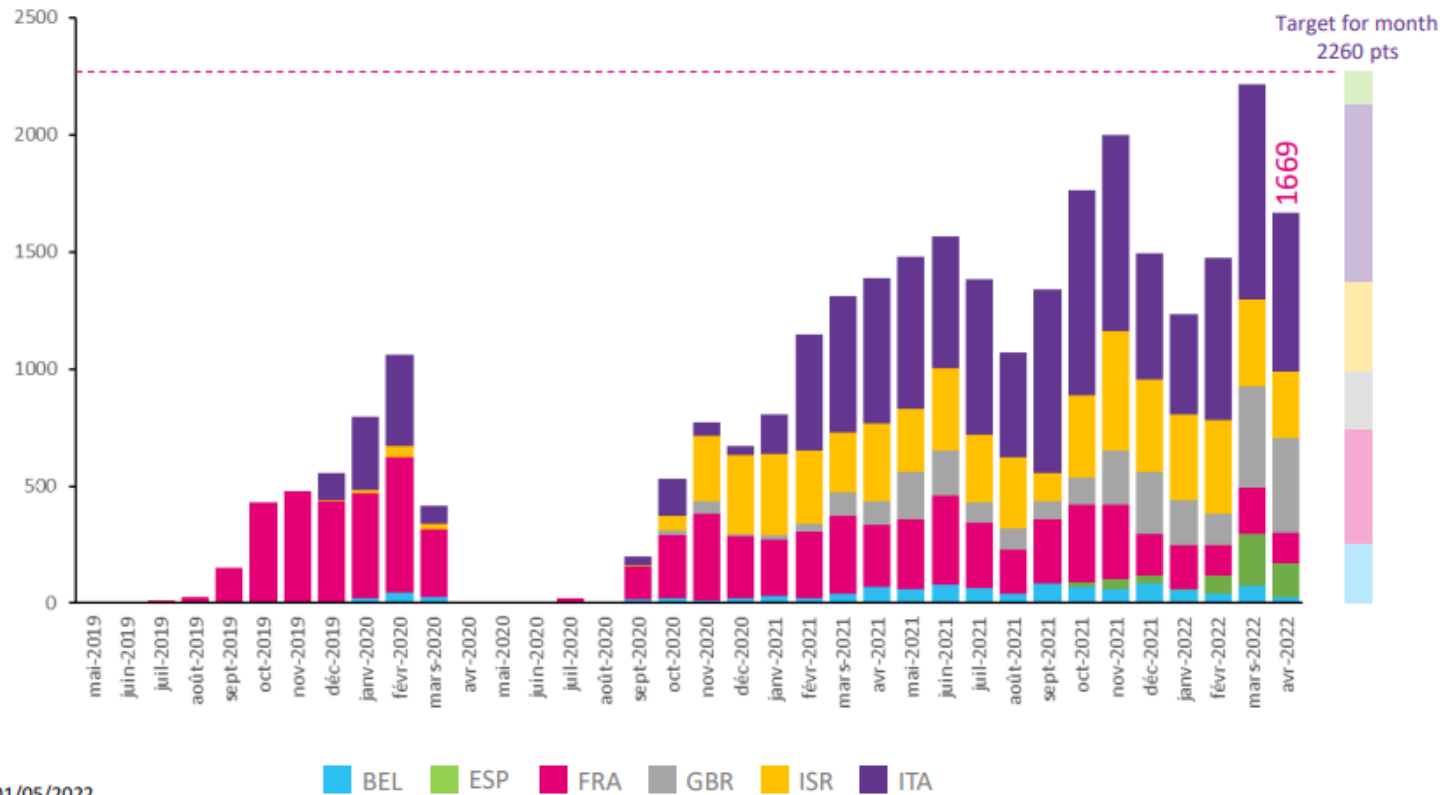


Data extracted 01/05/2022

◆ = Recruitment opened in indicated country



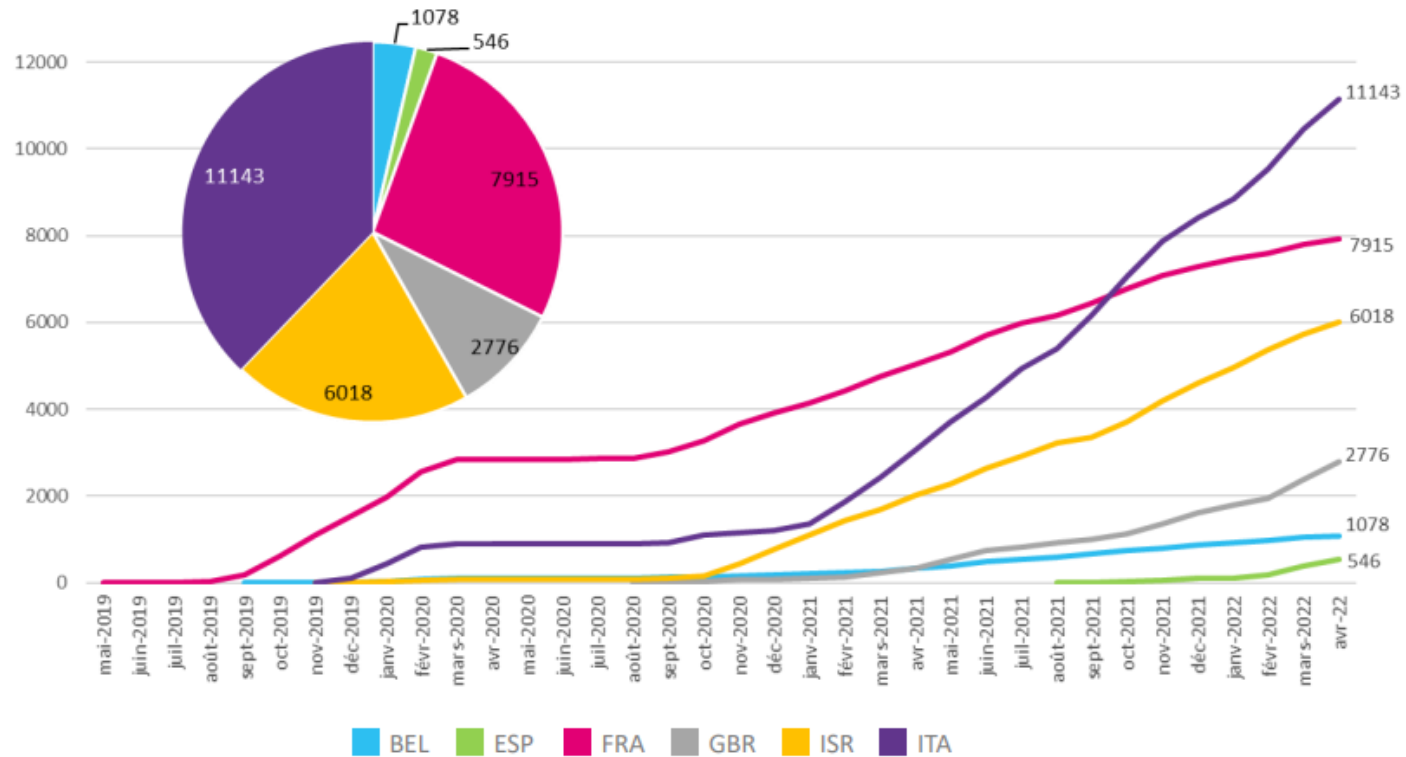
Recruitment by month



Data extracted 01/05/2022



Recruitment by country

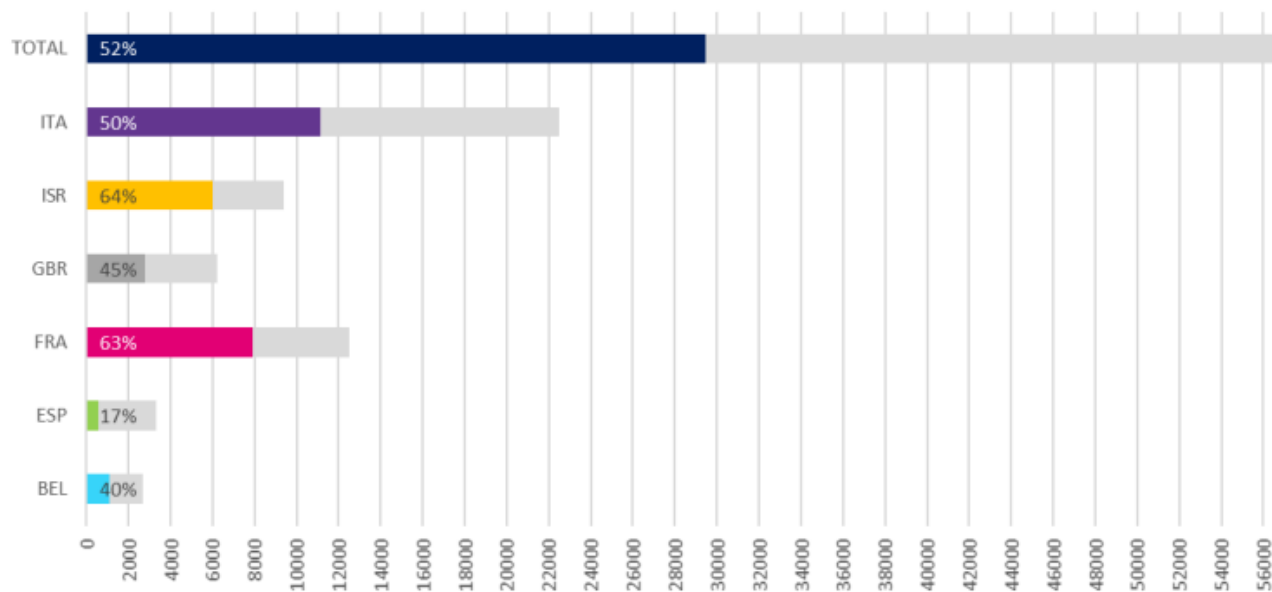


Data extracted 01/05/2022



Recruitment targets

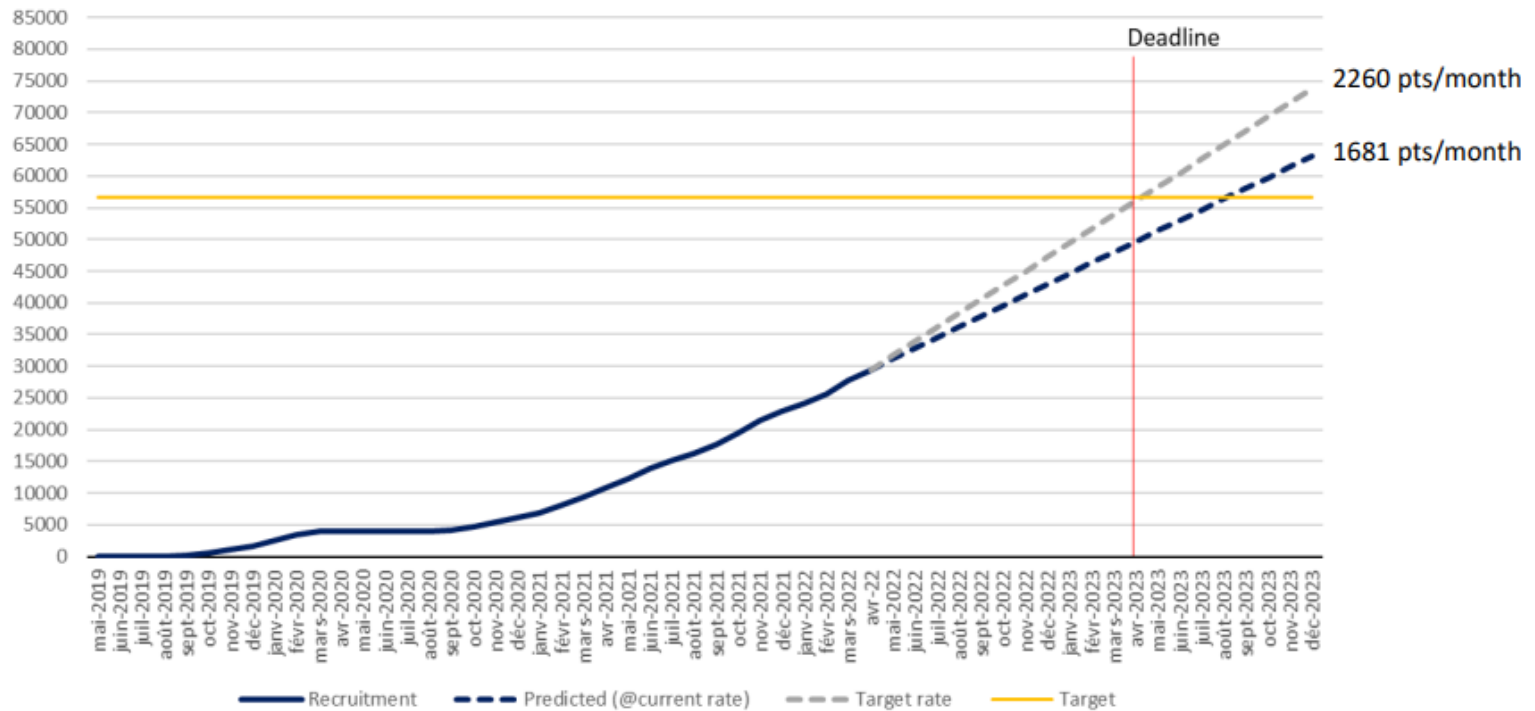
Target: **56,435** women recruited across **six countries**



Data extracted 01/05/2022



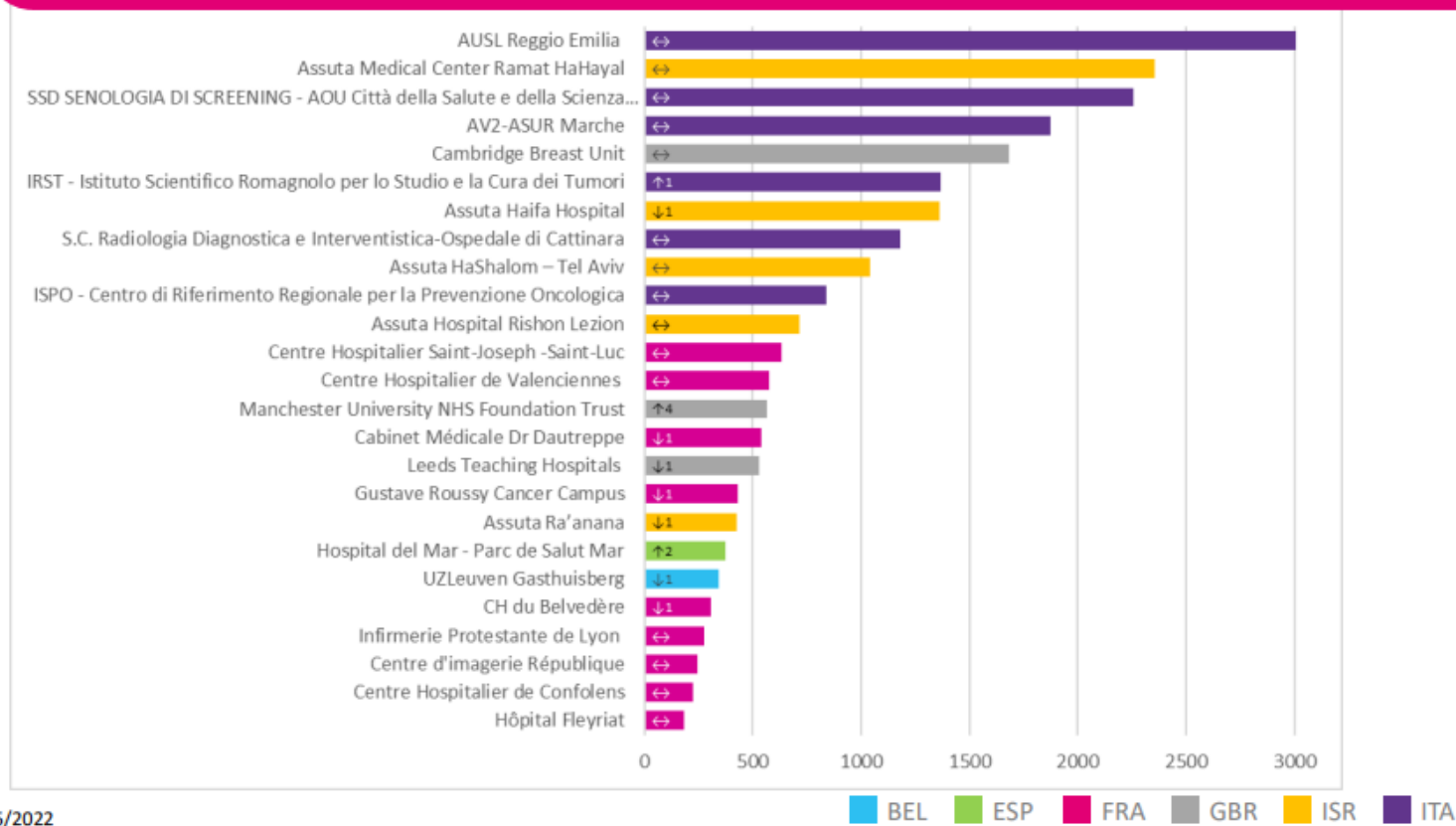
Recruitment projections



Data extracted 01/05/2022



Top recruiters - overall



I principali passaggi

- ☐ **Arruolamento**
- ☐ **Compilazione questionari**
- ☐ **Randomizzazione**
 - Campionamento saliva
- ☐ **US (ABUS) se seno denso**
- ☐ **Comunicazione rischio (dopo circa 3 mesi dall'arruolamento)**

L'arruolamento



La comunicazione del rischio



RISULTATO VALUTAZIONE DEL RISCHIO

RISCHIO MEDIO


MyPeBS
 Personalising
 Breast Screening

ID provetta XXXXX
 Nome:

Valutazione del rischio personale di tumore al seno e prossimi appuntamenti di screening

Qual è il suo rischio di tumore al seno?

In confronto al rischio medio delle donne della sua età, il suo rischio di tumore al seno è



medio

In questa categoria di rischio, circa 1 donna su 60 può sviluppare un tumore al seno nei prossimi 5 anni.

Quale programma di screening personalizzato le viene proposto?

	Mammografia	Ecografia
Ora (se non effettuato)	✓	✓
Ott 2019		
Ott 2020	✓	✓
Ott 2021		
Ott 2022	✓	✓

Ecografia solo in caso di seno molto denso (categoria D)

Base di stima del rischio: Questa stima è stata fatta utilizzando le informazioni che ci ha fornito nei questionari + la densità mammaria alla mammografia + il risultato del test della saliva (score di rischio poligenico)

✓ C'è qualcosa che deve sapere?

- È importante che **aggiorni i dati personali** sul portale personale MyPeBS [<https://portal.mypebs.eu>] tutti gli anni per permetterci di rivalutare il rischio, se necessario, e aggiornare eventualmente il suo programma personalizzato.
- E che **rimanga consapevole del rischio di tumore al seno**: contatti un medico se nota qualcosa di anomalo in una delle mammelle (**cambiamento di colore, massa, cambiamento di forma, perdite, ecc.**) [per maggiori informazioni: <https://www5.komen.org/BreastCancer/WarningSigns.html>] (pagine in inglese).

- ### C'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio?
- Sì, c'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio di tumore al seno:
- 

Mantenere il peso forma



Limitare la quantità di alcool che assume
- 

Seguire un regime alimentare sano, ricco di frutta e verdura



Svolgere un'attività fisica regolare

Dove può trovare maggiori informazioni su come ridurre il rischio?

Istituto nazionale dei tumori:
<http://www.istitutotumori.mi.it/>

Può trovare ulteriori informazioni sulle misure da adottare per ridurre il rischio su:
<https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>

Deve anche sapere che...

Se desidera informazioni più dettagliate sulla **stima del rischio** si rivolga allo sperimentatore che le potrà fornire ulteriori dettagli.

Se ritiene che **la stima del rischio debba essere rivalutata** inserisca i nuovi dati che possono modificare la stima del rischio (nuovo tumore nella sua famiglia, nuovi dati di una biopsia mammaria, ecc.) nel portale personale MyPeBS [<https://portal.mypebs.eu>]. Il livello di rischio sarà rivalutato e le sarà inviato un nuovo foglio se la categoria di rischio è cambiata.

Se ha domande sullo studio MyPeBS o i suoi risultati troverà le informazioni sul portale personale MyPeBS [<https://portal.mypebs.eu>]. Per domande di carattere medico si rivolga allo sperimentatore MyPeBS o al suo medico curante.

Se le è stato **diagnosticato un tumore la seno** inserisca la diagnosi nel portale personale MyPeBS. Il fatto di far parte dello studio MyPeBS non modifica le cure che dovrà ricevere.

Per maggiori informazioni su MyPeBS visiti www.mypebs.eu

Sperimentatore / Contatti Centro

Valutazione del rischio personale di tumore al seno e prossimi appuntamenti di screening

Qual è il suo
rischio di tumore al seno?

Quale programma di screening
personalizzato le viene proposto?

In confronto al rischio medio delle donne
della sua età, il suo rischio di tumore al
seno è



medio

In questa categoria di rischio, circa 1
donna su 60 può sviluppare un tumore
al seno nei prossimi 5 anni.

	Mammografia	Ecografia
Ora (se non effettuato)	✓	✓
Ott 2019		
Ott 2020	✓	✓
Ott 2021		
Ott 2022	✓	✓

Ecografia solo in caso di seno molto denso (categoria D)

Base di stima del rischio: Questa stima è stata fatta utilizzando le informazioni che ci ha fornito nei questionari + la densità mammaria alla mammografia + il risultato del test della saliva (score di rischio poligenico)

✓ C'è qualcosa che deve sapere?

- È importante che **aggiorni i dati personali** sul portale personale MyPeBS [<https://portal.mypebs.eu>] tutti gli anni per permetterci di rivalutare il rischio, se necessario, e aggiornare eventualmente il suo programma personalizzato.
- E che **rimanga consapevole del rischio di tumore al seno**: contatti un medico se nota qualcosa di anomalo in una delle mammelle (**cambiamento di colore, massa, cambiamento di forma, perdite, ecc.**) [per maggiori informazioni: <https://ww5.komen.org/BreastCancer/WarningSigns.html>] (pagine in inglese).



In caso di seno denso



Aggiornamento informazioni



Mantenere la consapevolezza

C'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio?

Sì, c'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio di tumore al seno:



Mantenere il peso forma



Limitare la quantità di alcool che assume



Seguire un regime alimentare sano, ricco di frutta e verdura



Svolgere un'attività fisica regolare



Prevenzione primaria

Dove può trovare maggiori informazioni su come ridurre il rischio?

Istituto nazionale dei tumori:
<http://www.istitutotumori.mi.it/>

Può trovare ulteriori informazioni sulle misure da adottare per ridurre il rischio su:
<https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>



Ulteriori informazioni

Deve anche sapere che...

Se desidera informazioni più dettagliate sulla **stima del rischio** si rivolga allo sperimentatore che le potrà fornire ulteriori dettagli.

Se ritiene che la **stima del rischio** debba essere **rivalutata** inserisca i nuovi dati che possono modificare la stima del rischio (nuovo tumore nella sua famiglia, nuovi dati di una biopsia mammaria, ecc.) nel portale personale MyPeBS [<https://portal.mypebs.eu>]. Il livello di rischio sarà rivalutato e le sarà inviato un nuovo foglio se la categoria di rischio è cambiata.

Se ha domande sullo studio MyPeBS o i suoi risultati troverà le informazioni sul portale personale MyPeBS [<https://portal.mypebs.eu>]. Per domande di carattere medico si rivolga allo sperimentatore MyPeBS o al suo medico curante.

Se le è stato **diagnosticato un tumore la seno** inserisca la diagnosi nel portale personale MyPeBS. Il fatto di far parte dello studio MyPeBS non modifica le cure che dovrà ricevere.

Per maggiori informazioni su MyPeBS visiti www.mypebs.eu

Sperimentatore / Contatti Centro



Contatti

RISULTATO VALUTAZIONE DEL RISCHIO

RISCHIO ALTO



ID provetta
XXXXX

Nome:

Valutazione del rischio personale di tumore al seno e e prossimi appuntamenti di screening

Qual è il suo rischio di tumore al seno?

Quale programma di screening personalizzato le viene proposto?

In confronto al rischio medio delle donne della sua età, il suo rischio di tumore al seno è



alto

In questa categoria, circa 1 donna su 30 può sviluppare un tumore al seno nei prossimi 5 anni.

ecografia solo in caso di seno molto denso (categoria D)

	Mammografia	ecografia
Ora (se non effettuato)	✓	✓
Oct 2019	✓	✓
Oct 2020	✓	✓
Oct 2021	✓	✓
Oct 2022	✓	✓

Base di stima del rischio: Questa stima è stata fatta utilizzando le informazioni che di ha fornito nei questionari + la densità mammaria alla mammografia + il risultato del test della saliva (score di rischio poligenico)

✓ C'è qualcosa che deve sapere?

- È importante che aggiorni i dati personali sul portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>) tutti gli anni per permetterci di rivalutare il rischio, se necessario, e aggiornare eventualmente il suo programma personalizzato.
- E che rimanga consapevole del rischio di tumore al seno: contatti un medico se nota qualcosa di anomalo in una delle mammelle (cambiamento di colore, massa, cambiamento di forma, perdite, ecc.) (per maggiori informazioni: <https://www3.komen.org/BreastCancer/WarningSigns.html>) (pagina in inglese).

C'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio?

Sì, c'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio di tumore al seno:



Mantenere il peso forma



Limitare la quantità di alcool che assume



Seguire un regime alimentare sano, ricco di frutta e verdura



Svolgere un'attività fisica regolare

Dove può trovare maggiori informazioni su come ridurre il rischio?

Istituto nazionale dei tumori:
<http://www.istitutotumori.mi.it/>

Può trovare ulteriori informazioni sulle misure da adottare per ridurre il rischio su:
<https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>

Deve anche sapere che...

Se desidera informazioni più dettagliate sulla **stima del rischio** si rivolga allo sperimentatore che le potrà fornire ulteriori dettagli.

Se ritiene che la **stima del rischio** debba essere **rivalutata** inserisca i nuovi dati che possono modificare la stima del rischio (nuovo tumore nella sua famiglia, nuovi dati di una biopsia mammaria, ecc.) nel portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>). Il livello di rischio sarà rivalutato e le sarà inviato un nuovo foglio se la categoria di rischio è cambiata

Se ha domande sullo studio MyPeBS o i suoi risultati troverà le informazioni sul portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>). Per domande di carattere medico si rivolga allo sperimentatore MyPeBS o al suo medico curante.

Se le è stato **diagnosticato un tumore al seno** inserisca la diagnosi nel portale personale MyPeBS. Il fatto di far parte dello studio MyPeBS non modifica le cure che dovrà ricevere.

Per maggiori informazioni su MyPeBS visiti www.mypebs.eu

Sperimentatore / Contatti Centro

Informazione ad personam + counselling genetico (ove possibile)

RISULTATO VALUTAZIONE DEL RISCHIO

RISCHIO MOLTO ALTO



ID provettaXXXXXX
Nome:

Valutazione del rischio personale di tumore al seno e programma di screening

Qual è il suo rischio di tumore al seno?

In confronto al rischio medio delle donne della sua età, il suo rischio di tumore al seno è



molto alto

In questa categoria di rischio, più di 1 donna su 16 può sviluppare un tumore al seno nei prossimi 5 anni.

Quale programma di screening personalizzato le viene proposto?

	Mammografia	Risonanza magnetica
Ora (se non effettuato)	✓	✓
Ott 2019	✓	✓
Ott 2020	✓	✓
Ott 2021	✓	✓
Ott 2022	✓	✓

Età superiore a 60 anni

Si consiglia una visita con un genetista (consulenza genetica)*

Base di stima del rischio: Questa stima è stata fatta utilizzando le informazioni che ci ha fornito nei questionari + la densità mammaria alla mammografia + il risultato del test della saliva (score di rischio poligenico)

✓ **C'è qualcosa che deve sapere?**

- È importante che aggiorni i dati personali sul portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>) tutti gli anni per permetterci di rivalutare il rischio, se necessario, e aggiornare eventualmente il suo programma personalizzato.
- E che rimanga consapevole del rischio di tumore al seno: contatti un medico se nota qualcosa di anomalo in una delle mammelle (cambiamento di colore, massa, cambiamento di forma, perdite, ecc.) (per maggiori informazioni: <https://www5.komen.org/BreastCancer/WarningSigns.html>) (pagine in inglese).

* Per lei o per un membro della famiglia che ha avuto un cancro. Lo sperimentatore le fornirà informazioni più approfondite e i contatti per effettuare la visita.

C'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio?

Sì, c'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio di tumore al seno:



Mantenere il peso forma



Limitare la quantità di alcool che assume



Seguire un regime alimentare sano, ricco di frutta e verdura



Svolgere un'attività fisica regolare

Dove può trovare maggiori informazioni su come ridurre il rischio?

Istituto nazionale dei tumori:
<http://www.istitutotumori.mi.it/>

Può trovare ulteriori informazioni sulle misure da adottare per ridurre il rischio su:
<https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/it/>

Deve anche sapere che...

Se desidera informazioni più dettagliate sulla **stima del rischio** si rivolga allo sperimentatore che le potrà fornire ulteriori dettagli.

Se ritiene che la **stima del rischio** debba essere **rivalutata** inserisca i nuovi dati che possono modificare la stima del rischio (nuovo tumore nella sua famiglia, nuovi dati di una biopsia mammaria, ecc.) nel portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>). Il livello di rischio sarà rivalutato e le sarà inviato un nuovo foglio se la categoria di rischio è cambiata.

Se ha domande sullo studio MyPeBS o i suoi risultati troverà le informazioni sul portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>). Per domande di carattere medico si rivolga allo sperimentatore MyPeBS o al suo medico curante.

Se le è stato **diagnosticato un tumore al seno** inserisca la diagnosi nel portale personale MyPeBS. Il fatto di far parte dello studio MyPeBS non modifica le cure che dovrà ricevere.

Per maggiori informazioni su MyPeBS visiti www.mypebs.eu

Sperimentatore / Contatti Centro

RISULTATO VALUTAZIONE DEL RISCHIO

BASSO



ID provetta XXXXX

Nome:

Valutazione del rischio personale di tumore al seno e prossimi appuntamenti di screening

Qual è il suo rischio di tumore al seno?

Quale programma di screening personalizzato le viene proposto?

In confronto al rischio medio delle donne della sua età, il suo rischio di tumore al seno è



basso

In questa categoria di rischio, meno di 1 donna su 100 può sviluppare un tumore al seno nei prossimi 5 anni.

	Mammografia
Ora (se non effettuato)	☒
Oct 2019	
Oct 2020	
Oct 2021	
Oct 2022	☒

Base di stima del rischio: Questa stima è stata fatta utilizzando le informazioni che ci ha fornito nei questionari + la densità mammaria alla mammografia + il risultato del test della saliva (score di rischio poligenico)

✓ C'è qualcosa che deve sapere?

Ha un rischio basso ma ciò non vuol dire che non ci sia alcun rischio! Non sarà sottoposta a mammografia per i prossimi 4 anni da quando è stata inserita nello studio, ma è importante:

- Che **aggiorni i dati personali** sul portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>) tutti gli anni per permetterci di rivalutare il rischio, se necessario, e aggiornare eventualmente il suo programma personalizzato.
- Che **rimanga consapevole del rischio di tumore al seno**: contatti un medico se nota qualcosa di anomalo in una delle mammelle (cambiamento di colore, massa, cambiamento di forma, perdite, ecc.) (<https://www3.women.org/BreastCancer/WarningSigns.html>) (pagine in inglese).

C'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio?

Sì, c'è qualcosa che può fare per ridurre il rischio di tumore al seno:



Mantenere il peso forma



Limitare la quantità di alcool che assume



Seguire un regime alimentare sano, ricco di frutta e verdura



Svolgere un'attività fisica regolare

Dove può trovare maggiori informazioni su come ridurre il rischio?

Istituto nazionale dei tumori:
<http://www.istitutotumori.mi.it/>

Può trovare ulteriori informazioni sulle misure da adottare per ridurre il rischio su:
<https://cancer-code-europe.lanc.fr/index.php/it/>

Deve anche sapere che...

Se desidera informazioni più dettagliate sulla **stima del rischio** si rivolga allo sperimentatore che le potrà fornire ulteriori dettagli.

Se ritiene che la **stima del rischio** debba essere **rivalutata** inserisca i nuovi dati che possono modificare la stima del rischio (nuovo tumore nella sua famiglia, nuovi dati di una biopsia mammaria, ecc.) nel portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>). Il livello di rischio sarà rivalutato e le sarà inviato un nuovo foglio se la categoria di rischio è cambiata.

Se ha domande sullo studio MyPeBS o i suoi risultati troverà le informazioni sul portale personale MyPeBS (<https://portal.mypebs.eu>). Per domande di carattere medico si rivolga allo sperimentatore MyPeBS o al suo medico curante.

Se le è stato **diagnosticato un tumore al seno** inserisca la diagnosi nel portale personale MyPeBS. Il fatto di far parte dello studio MyPeBS non modifica le cure che dovrà ricevere.

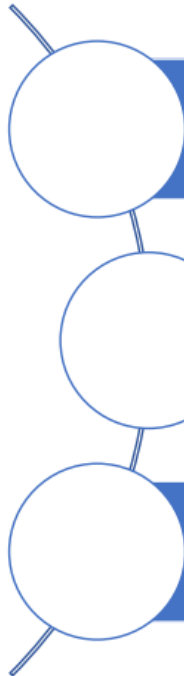
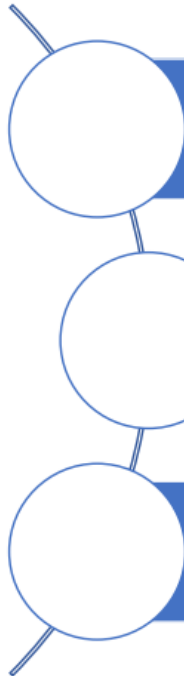
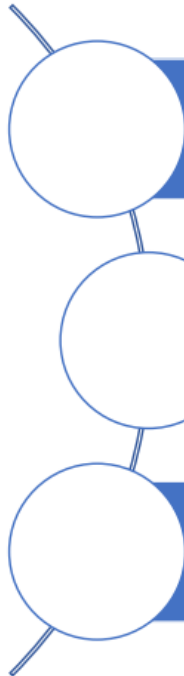
Per maggiori informazioni su MyPeBS visiti www.mypebs.eu

Sperimentatore / Contatti Centro

PICCOLE NOTE SULLA COMUNICAZIONE DEL RISCHIO



La comunicazione del rischio oncologico può essere definita come:

-  Buona notizia?
-  Cattiva notizia?
-  Notizia neutra?

In ambito sanitario la comunicazione del rischio oncologico deve essere una **notizia utile**, che possa essere di aiuto alla donna al fine di poter prendere decisioni autonome e consapevoli per il proprio stato di salute.

Gli ingredienti principali per una buona decisione includono



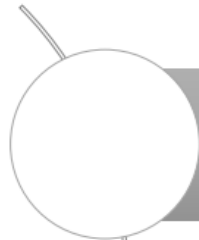
Impariamo a dare i numeri





Data regarding risk need to be presented to the patient in ways that improve understanding and decrease biased decision making

Risk communication strategies with strong evidence of efficacy



Communicate using “Plain language”



Present information in pictographs* in addition to numerical format



Pictographs are more quickly and better comprehended than other graphical format and can help to prevent patients from being biased by other factors.

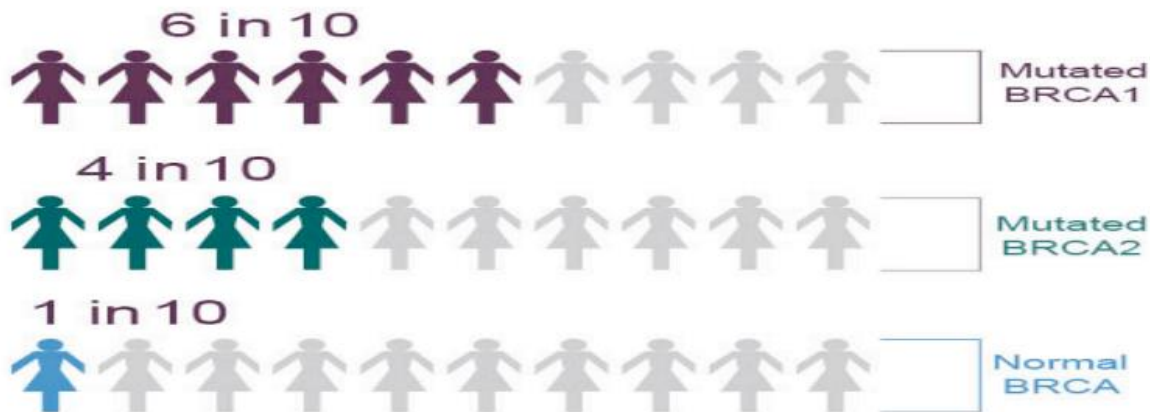
Part of the appeal of the pictograph is that they visually represent the risk as a frequency rather than a probability while simultaneously conveying both the numerator and the denominator (those affected vs. those not affected).

Hess (2011) Judgment and Decision Making, vol. 6(3).

ANCKER et al. (2006) Journal of the American Medical Informatics Association 13(6)

Il Pittogramma, un grafico che unisce sia la frequenza numerica che un'espressione grafica, sembra essere il modo più efficace per comunicare adeguatamente il rischio oncologico.

Chances of Developing Breast Cancer by Age 70

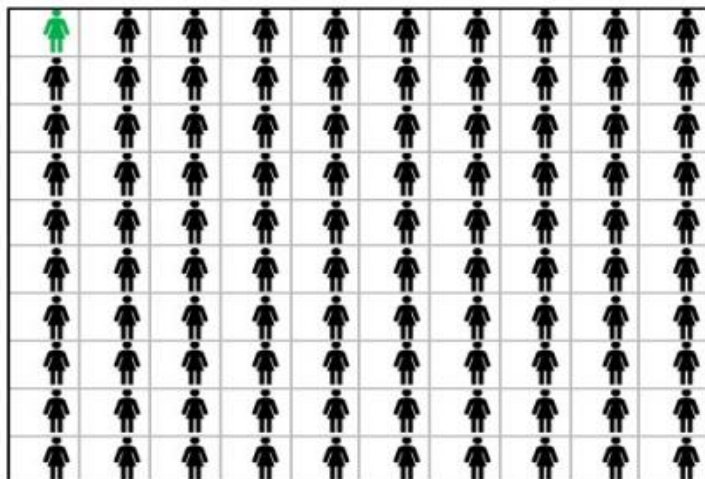


People now **have the option of knowing** if they are **more likely** to develop breast cancers.

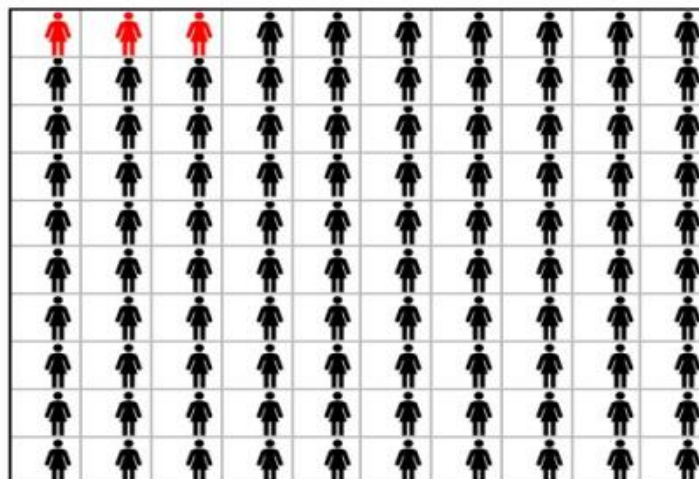
Source:
See the references section of <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Risk/BRCA>



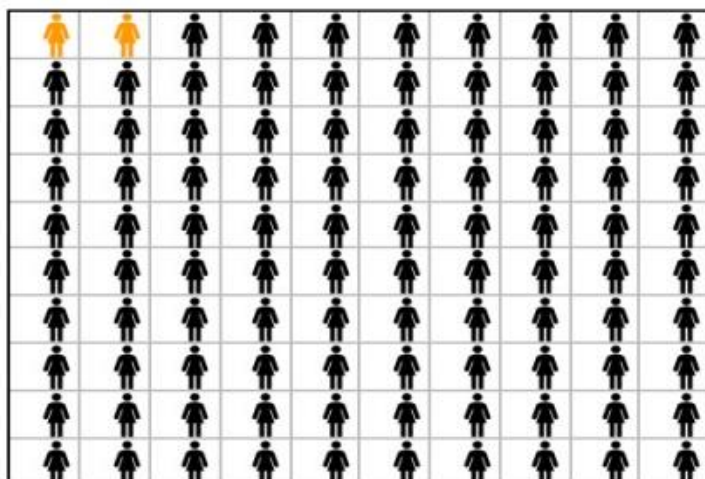
 = donna a rischio basso (1 su 100)



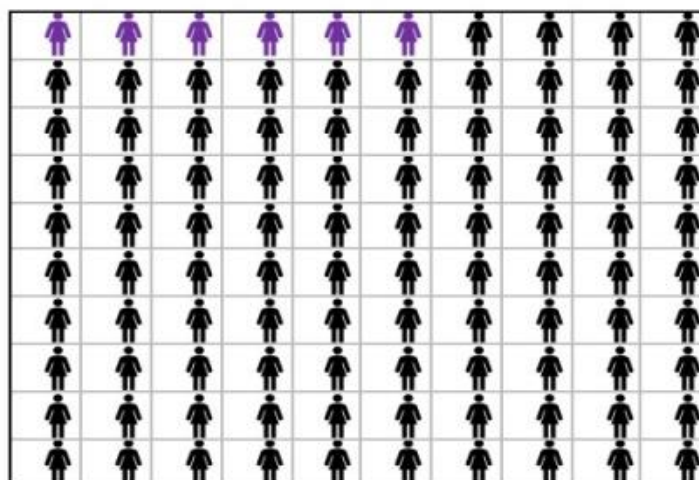
 = donna a rischio alto (3 su 100)



 = donna a rischio medio (2 su 100)



 = donna a rischio molto alto o elevato (6 su 100)



■ Formazione/Condivisione delle criticità

Corso per tutti i comunicatori su:

- protocollo dello studio
- elementi di comunicazione del rischio
- role playing su casi specifici
- strategie di coping

Incontro di follow up

Risk recalculations

Of note, risk recalculation may occur during the 4-years follow-up of each patient and will be conducted the same way.

This may occur if:

Participant/investigator declares a significant event that may change the participant's risk level (breast biopsy with benign diagnosis, diagnosis of atypical lesion, identification of the participant as a carrier of a germline mutation of a high penetrance gene)



Percezioni ...

tra le donne ad alto rischio: ansia contenuta (rispetto all'atteso)

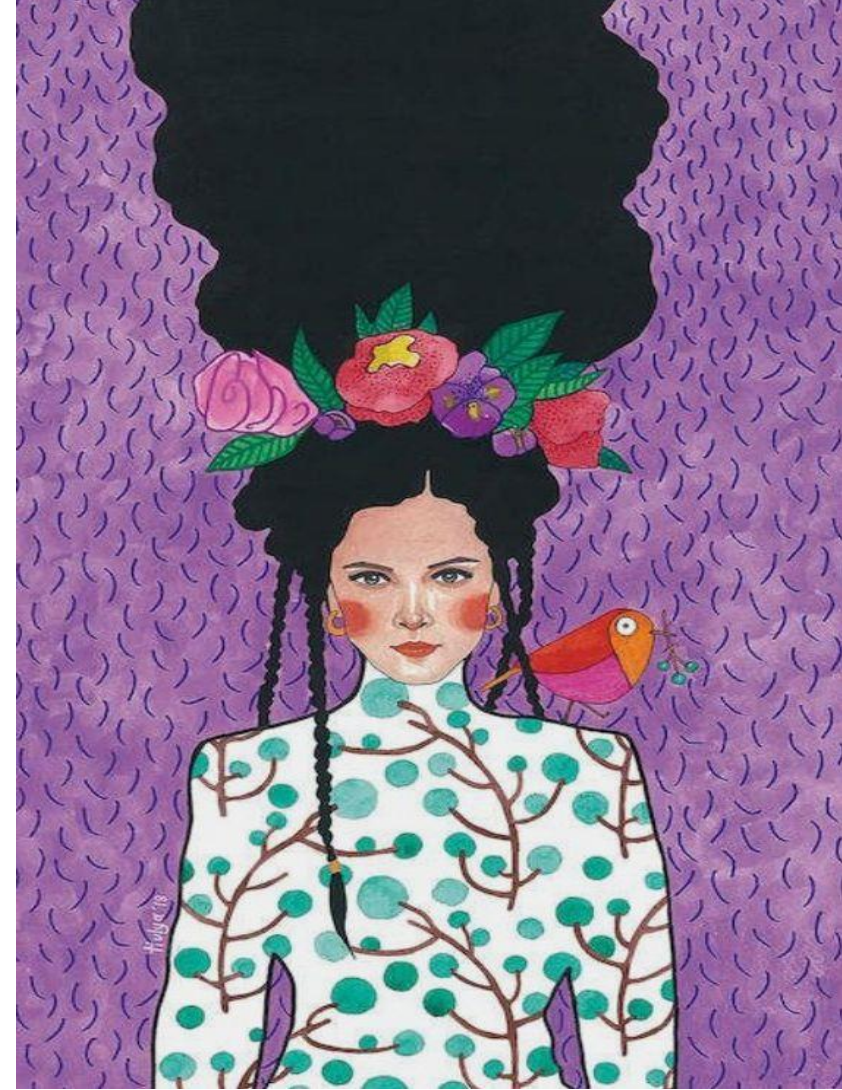
- ☐ Sentirsi 'prese in cura'
- ☐ Risultato atteso (in alcuni casi)

tra le donne a basso rischio: perplessità!!!!

- ☐ paura di non essere adeguatamente seguite
- ☐ Perplessità aumentata per una generale sovrastima del rischio se presente familiarità non di primo grado o con un solo familiare (genitori, figli, fratelli e sorelle)

Open questions...

- ✗ Che fine faranno gli alti/molto alti rischi al termine dello studio? Ritorno ad un intervallo biennale...
- ✗ Che fare se si sa che un controllo ha una storia familiare significativa?
- ✗ Cosa (e come) si restituisce l'informazione al MMG?
- ✗ Come evitare fughe dal protocollo (... e dallo screening) delle donne a rischio molto basso?



Grazie per l'attenzione

livia.giordano@cpo.it