

# **MyPeBS (My Personal Breast Screening)** **A Randomized Comparison Of Risk-Stratified** **versus Standard Breast Cancer Screening In** **European Women Aged 40-74**



Francesca Di Stefano

Programma regionale di screening per il tumore della mammella Prevenzione Serena

WORKSHOP 2017

Torino, 6 dicembre 2017



UCBG: Suzette Delalogue  
 Methodology: Stefan Michiels/Adrien Allorant  
 Imaging: Corinne Balleyguier/Isabelle thomassin/Luc Ceugnart/Anne Tardivon/Laurent Verzaux/Brigitte Seradour  
 Ethics: Sandrine de Montgolfier  
 Sociology, patients preferences: Nora Ferdjaoui, Jonathan Sicsic  
 GP: Vincent Renard/Marie Eve Rouge Bugat/Emilie Ferrat  
 Epidemiogenetics: David Cox  
 National Health Agency: Agnès Rogel/Edouard Chatignoux/Nathalie Beltzer  
 Risk models softwares: Stefan Ragusa  
 Gynecology: Serge Uzan  
 Screening organisations: Corinne Allieux/ Aldis Kaufmanis  
 Patients associations: Johanna Arvis/Martine Castro  
 Inca: Frederic De Bels/Nathalie Catajar/ M Lebail  
 High risk genetics: Olivier Caron



Imaging: Fiona Gilbert, Cambridge  
 Screening: Stephen Duffy, London  
 Genetics: Paul Pharoah, Cambridge  
 Risk evaluation: Gareth Evans/Tony Howell Manchester  
 Quality controls: Alastair Gale/Yan Chen Loughborough  
 ICPV: Maggie Wilcox



Epidemiology: Paolo Giorgi Rossi  
 Screening: Antonio Ponti  
 Communication WP coordination: Livia Giordano  
 I-m3D: Lia Morra



Wisdom trial: Laura Esserman



Methodology: Martin Eklund  
 Epidemiology: Per Hall



Health economics: Harry De Koning/Nicolien T. van Ravesteyn



GBG: Sybille Loibl



Screening: Jean Benoit Burrion, Brussels  
 Imaging: André Grivégnée, Brussels



Screening: Ephrat levy-Lahad



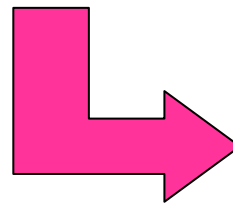
European Project manager: Aude Sirven  
 Clinical project manager: Cécile Vissac Sabatier



Ruolo fondamentale dello screening mammografico nell'aumento della sopravvivenza al tumore della mammella

LIMITI degli attuali protocolli di screening:

- Frequenza relativamente alta di falsi positivi
- Sovradiagnosi
- Problemi di adesione



# OBIETTIVO PRINCIPALE : confrontare 2 strategie di screening :

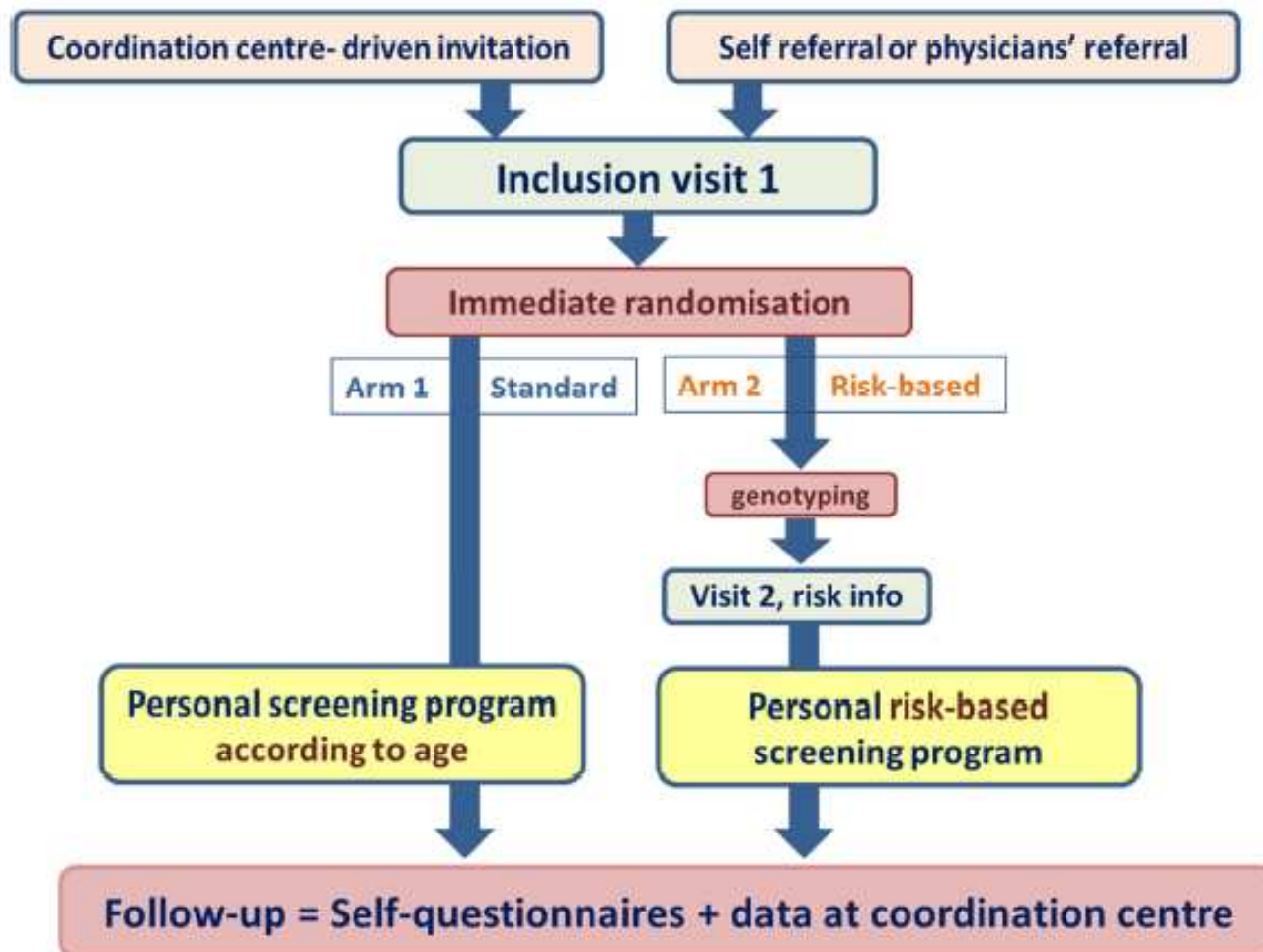
1. **Strategia “taglia unica”**: attuale standard nei Paesi partecipanti (donne invitate a un unico programma, ogni 2-3 anni dai 40-50 anni fino ai 69-74 anni, con FU personalizzato per quelle ad alto rischio)
2. **Strategia “su misura”**: screening personalizzato con stratificazione sulla base del rischio individuale

# IPOTESI ► lo screening personalizzato...

- ... è **non inferiore** rispetto allo screening standardizzato in termini di riduzione dell'incidenza dei tumori allo stadio II+
- ... è **superiore** allo s. standardizzato (riduzione dell'incidenza di tumori II+)
- ... è **ugualmente o più costo-efficace**
- ... è **più accettabile**

# MyPeBS Trial clinico randomizzato multicentrico internazionale

Country	PI	Regions	Planned accrual
Belgium	JB Burrion	Brussels- Vlaanderen (Leuven)-Wallonie	10 000
Italy	P Giorgi Rossi	4-6 regions, northern Italy	30 000
UK	F Gilbert	2-3 areas	10 000
Israel	M Guindy	Global coverage - Assuta network	15 000
France	C Balleyguier	15 organised screening structures (15 areas)	20 000
<b>TOTAL</b>			<b>85 000</b>



# Stratificazione:

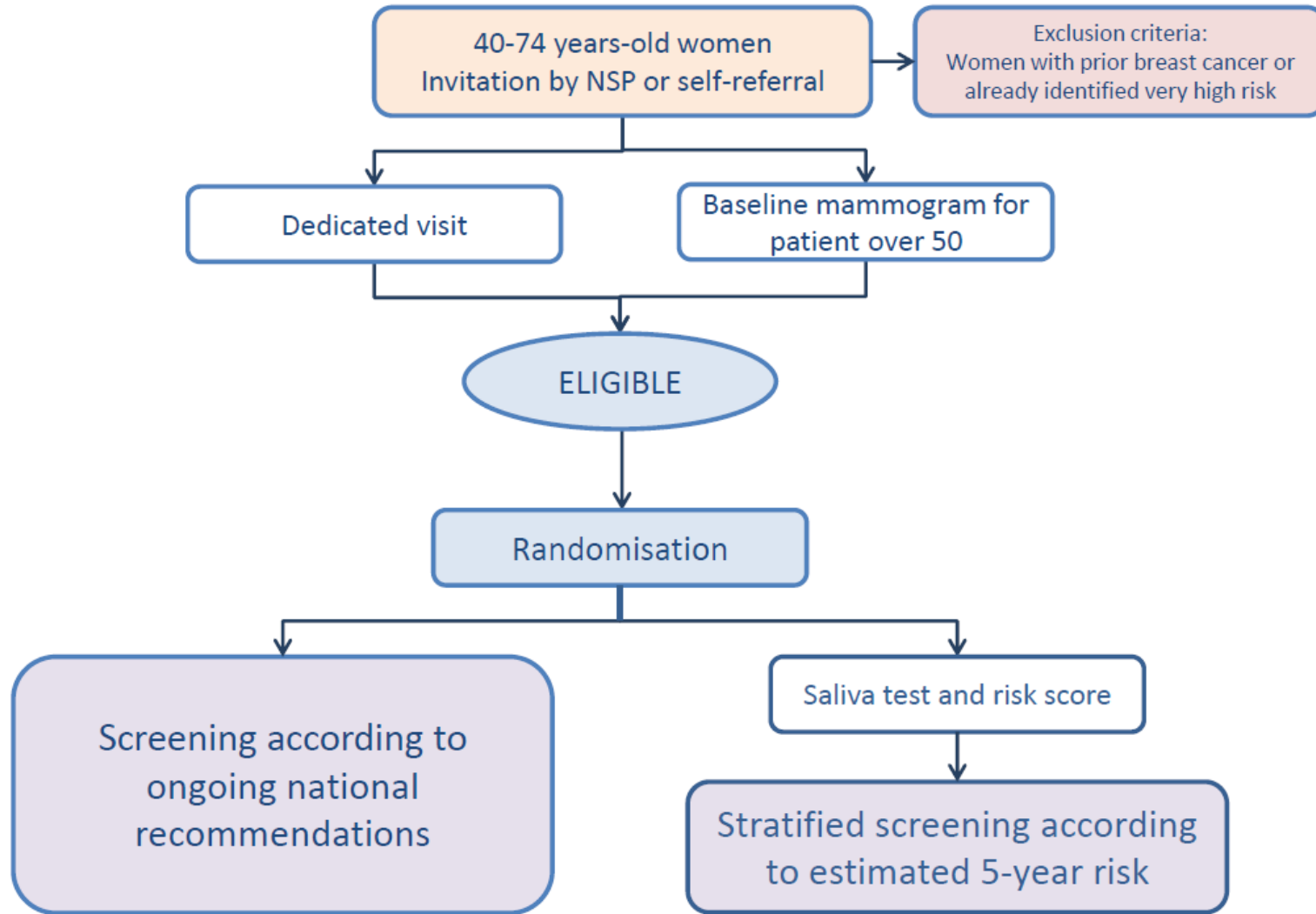
Risk level	Low risk	Average risk	High risk	Very high risk
<b>Numerical definition</b>	< 1% at 5 years	1 ≤ <1.67% at 5 years	1.67% ≤ <6% at 5 years	≥ 6% at 5 years
<b>Proposed screening program</b>	Mammogram / 4 years - study entry eventually (in accordance with national guidelines) - end of study for all women	Mammogram / 2 years	Mammogram / year	Mammogram + MRI / year
<b>Additional</b>		High density. US or ABUS/ 2 years	High density. US or ABUS/ year	

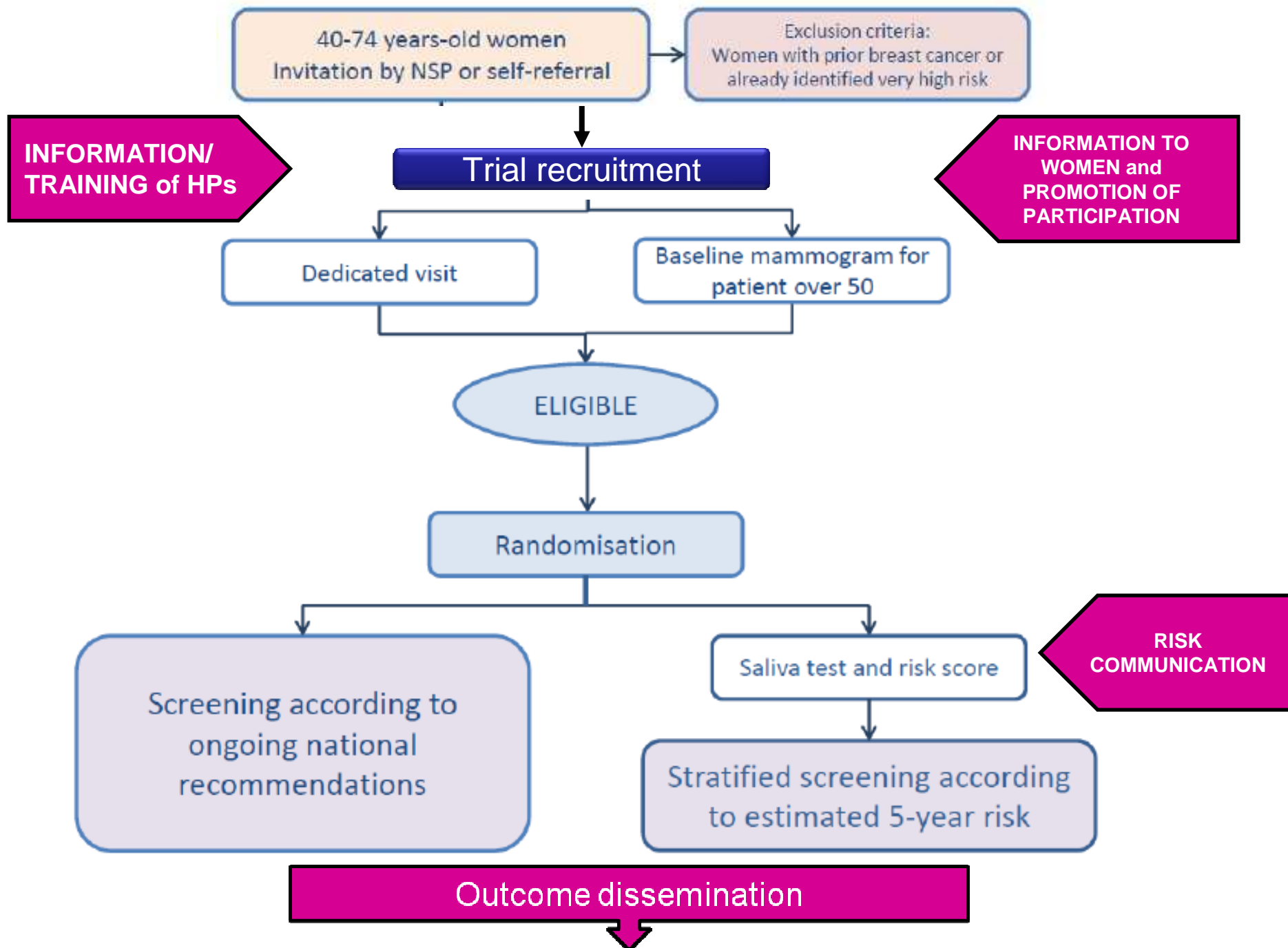


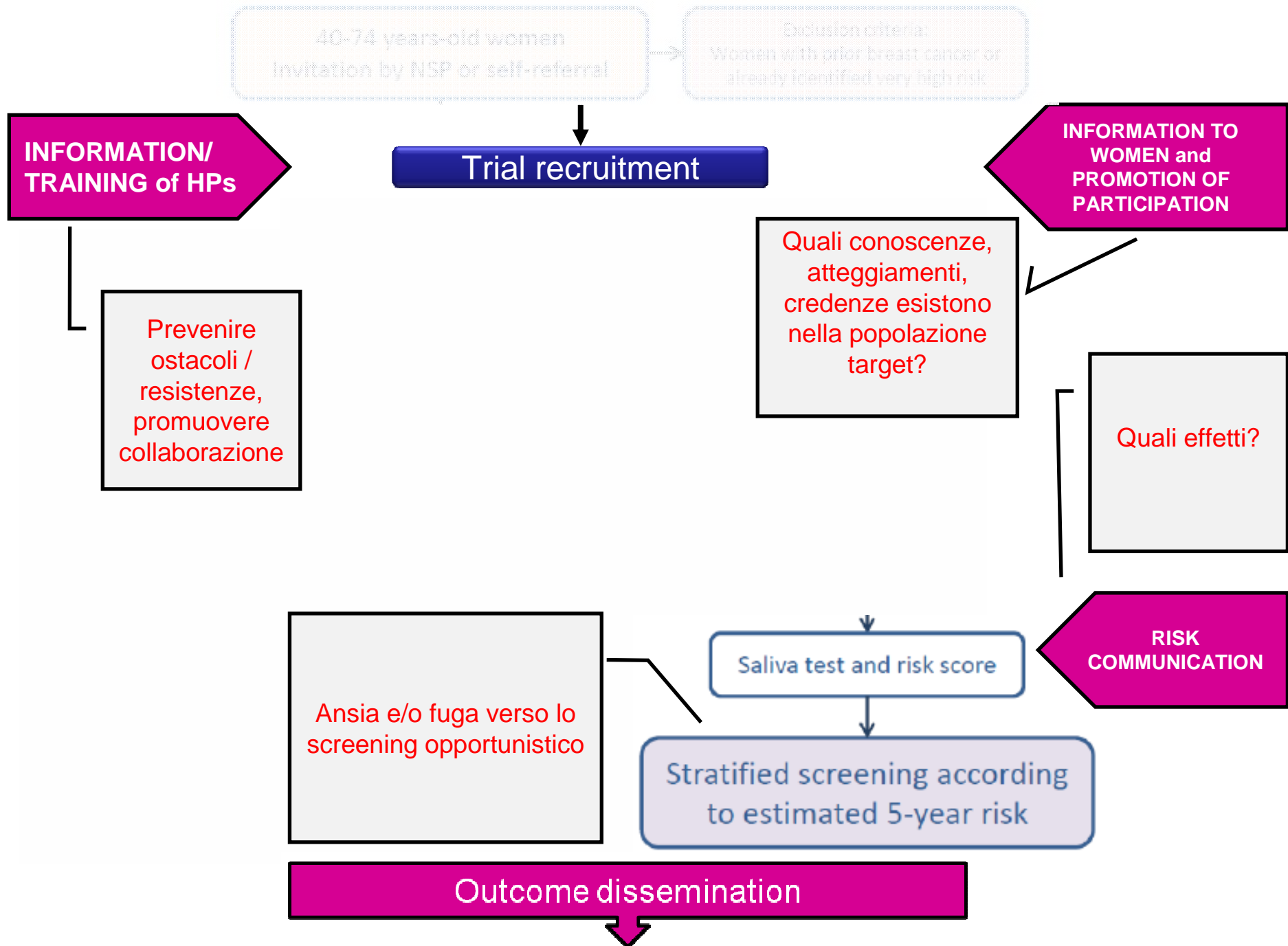
- **Valutazione della costo-efficacia:** adattamento del modello MISCAN

- **Valutazione dell'impatto psico-sociale:** comprensione delle informazioni, percezione del rischio, ansia e stress, soddisfazione, impatto sulle decisioni in relazione allo status socio-economico

# MY-PEBS' CLINICAL TRIAL STRUCTURE







# LA COMUNICAZIONE NEL CORSO DEL PROGETTO

..... trial



# Grazie per l'attenzione



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia  
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte