

# **Lo studio MyPeBS per uno screening personalizzato del tumore mammario**

(Ref. UNICANCER: Protocollo n° UC-0109/1805 - ID RCB: 2018-A00535-50)

MyPeBS (My Personal Breast Screening) è uno studio clinico randomizzato internazionale che confronta i benefici dello screening del carcinoma mammario in un gruppo di donne con metodica personalizzata in base al rischio individuale verso un gruppo di controllo con le metodiche tradizionali attuali, per gruppi di età da 40 a 70 anni.

MyPeBS coinvolgerà 85.000 donne in Francia, Belgio, Italia, Israele e Regno Unito per un periodo di 6 anni.

Lo screening mammografico organizzato come strategia nei confronti del carcinoma mammario per donne di età pari o superiore a 40 anni è una metodica controversa, e non c'è pieno accordo sulla sua efficacia. In tale contesto, studiare uno screening personalizzato sui fattori di rischio di ciascuna donna può essere un progetto interessante, tuttavia, per giudicarne l'efficacia, dovrebbe essere previsto un gruppo di controllo "no screening", condotto con metodologia dedicata.

Lo studio MyPeBS solleva dunque diverse questioni:

## **1 Mancanza di un braccio "senza screening"**

I promotori dello studio considerano come certi i benefici dello screening mammografico per il cancro al seno e non hanno preso in considerazione le controversie sulla sua efficacia.

MyPeBS rappresenta quindi un'occasione mancata: l'opportunità di fornire una risposta con dati attuali alla domanda: i test di screening per il tumore alla mammella devono proseguire, essere adattati in base al rischio di ciascuna donna, oppure dovrebbero essere interrotti?

Per questo si sarebbe dovuto includere un braccio senza screening.

Con lo studio come è stato proposto, non sarà nemmeno possibile stimare l'eccesso di diagnosi, cioè il numero di donne diagnosticate e trattate per un tumore che non sarebbe progredito e non avrebbe mai causato loro alcun problema.

## **2 Un approccio sconcertante**

Secondo la metodica ufficiale dello studio, il tasso delle forme più gravi di cancro (stadio 2 e superiore) sarà misurato in ciascun gruppo. Va ricordato che lo scopo di un programma di screening è ridurre il tasso di decessi per tumori avanzati.

I due gruppi saranno statisticamente confrontati con una soglia di "non inferiorità" arbitrariamente fissata al 25%. Questo approccio nasconde informazioni ed è sconcertante.

Secondo i promotori dello studio MyPeBS, nel gruppo di screening standard si prevede la diagnosi di 480 nuovi casi di tumori gravi ogni 100.000 donne. Se nel braccio con screening personalizzato in base al rischio i casi più gravi non supereranno le 600 unità per 100.000 donne, i risultati di entrambi i gruppi saranno dichiarati equivalenti. Ciò significa che se il tasso di tumori gravi dovesse aumentare di meno del 25% (ad esempio 18% o 24%), lo studio potrebbe essere considerato un successo e i ricercatori potrebbero concludere che i nuovi metodi di screening sono "altrettanto efficaci" degli attuali. In altre parole, +25% dei tumori gravi equivale a zero!

## **3 Problemi riguardo al braccio personalizzato**

In questo gruppo il rischio di carcinoma mammario è personalizzato considerando l'età, la storia personale e familiare, la densità mammaria e il background genetico. Questa metodica di stratificazione del rischio non ha mai ricevuto una piena validazione.

Le donne definite a basso rischio non saranno sottoposte a screening. Tuttavia, questo sottogruppo sarà probabilmente molto ridotto. La maggior parte delle donne apparterrà invece ai sottogruppi a

rischio più elevato e sarà sottoposta a più mammografie. Ciò avverrà in particolare per le donne di età inferiore ai 50 anni, aumentando i problemi di tossicità da radiazioni.

#### 4 Informazioni ingannevoli

L'opuscolo informativo fornisce alle donne dati insufficienti e fuorvianti. Non vi è alcuna menzione sull'eccesso di diagnosi e di conseguenza dell'eccesso di terapie, che sono i principali effetti avversi dello screening, né si chiarisce in cosa consista la metodica definita di non inferiorità.

Uno studio sullo screening stratificato in base ai fattori di rischio potrebbe essere certamente utile, ma non al solo scopo di promuovere comunque lo screening mammografico. Questo intento si riscontra chiaramente nella dichiarazione del dott. Balleyguer, pagina 14 del comunicato stampa MyPeBS, del 28 settembre 2018, che recita testualmente: "MyPeBS probabilmente incoraggerà un maggior numero di donne a partecipare a programmi di screening nazionali. Oggi, solo una su due vi partecipa".

Le donne incluse nello studio riceveranno informazioni parziali sulla riduzione di mortalità attribuibile alle metodiche di screening e in aggiunta non sono dichiarati i conflitti di interesse dei ricercatori.

#### 5 Questioni economiche

Sarebbe più appropriato spendere danaro per promuovere la prevenzione primaria del cancro al seno. Anche se si dimostrasse la superiorità dello screening personalizzato con riferimento ai tumori avanzati, non ci sarebbero prove certe sui benefici in termini di aspettativa di vita o di guadagno di anni di vita in condizioni di buona salute (QALY).

#### CRESCENTE CONSAPEVOLEZZA

Il gruppo belga GRAS, epidemiologi italiani del gruppo NoGrazie, il gruppo francese Cancer Rose e quello inglese di Charity HealthWatch vogliono sensibilizzare l'opinione pubblica sul fatto che MyPeBS, quantunque spacciato per ricerca innovativa, è soprattutto una sperimentazione di marketing, priva di interesse scientifico per le donne.

In più, partendo dall'età di 40 anni, quando non vi sono prove di benefici netti per questa fascia d'età, utilizzando test genetici privi di supporto scientifico, impiegando metodiche di imaging quali la risonanza magnetica per le donne "ad alto rischio" e mammografia in 3D, MyPeBS promuove lo sviluppo tecnologico e comporta alla fine un eccesso di diagnosi, proprio il rischio che per motivi etici dovremmo mirare a ridurre per tutte le donne.

