



STUDI CLINICI: METODOLOGIA

Coordinatore
Dr.ssa Stefania Gori

Evento ECM MODULO 3

LA GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE DURANTE GLI INCONTRI SCIENTIFICI



NEGRAR
26 MARZO
2019

Centro Formazione
IRCCS Ospedale Sacro Cuore
Don Calabria



La comunicazione durante gli incontri scientifici. Come costruire una relazione: contenuti e grafica

Stefania Gori

Presidente AIOM

Direttore Oncologia Medica

IRCCS Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria, Negrar, VR



Associazione Italiana Oncologia Medica

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico

CONTENUTI della relazione

A- Valutare l'argomento che deve essere trattato nella relazione:

- attenzione al TITOLO (per ben comprendere l'argomento che deve essere trattato)

- attenzione ai titoli delle altre relazioni per evitare di sovrapporsi ad argomenti che verranno trattati in altre relazioni da altri relatori

Con il Patrocinio di



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica



NSCLC avanzato: quali novità nel 2018?

II° CONGRESSO NAZIONALE



NEGRAR
30 Ottobre 2018

Centro Formazione
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

PROGRAMMA

ore 09,00 Introduzione **Stefania GORI**

I SESSIONE

Immunoterapia: l'anatomo-patologo incontra l'oncologo...

Moderatori: **Mauro TRUINI, Giuseppe ZAMBONI**

ore 09,15 TILs **Giuseppe BOGINA**

ore 09,30 Fattori predittivi di risposta alla immunoterapia: dal PDL1 (Programmed death-ligand1) al carico mutazionale tumorale (TMB)
Fiamma BUTTITTA

ore 10,00 Carico mutazionale tumorale (TMB): considerazioni cliniche **Giulio METRO**

ore 10,20 Discussione

ore 10,40 Lettura:
"EGFR, ALK, ROS1: aspetti mutazionali rivisti alla luce dei farmaci di nuova generazione" **Antonio MARCHETTI**

II SESSIONE

Immunoterapia nel NSCLC avanzato

Moderatore: Rita MIGLIORINO, Vincenzo PICECE

ore 11,10

Farmaci anti PDL1 e anti-PD1: quali differenze?
Il punto di vista del farmacologo Romano DANESI

ore 11,25

Farmaci anti PDL1 e anti-PD1: quali differenze?
Il punto di vista dell'oncologo Francesco GROSSI

ore 11,40

Discussione

ore 12,00

Immunoterapia di 1^a linea: evidenze e prospettive future Sara PILOTTO

ore 12,20

Immunoterapia oltre la 1^a linea Alessandro TUZI

ore 12,40

"Nivolumab": Esperienze Italiane nel carcinoma polmonare avanzato
Francesco GROSSI

ore 13,00

Discussione

ore 13,15

Light lunch

III SESSIONE

Immunoterapia nello stato III e Linee guida

Moderatori: Ernesto MARANZANO, Alberto TERZI

ore 14,30

Ruolo emergente dell'immunoterapia nello stadio III Giulia PASELLO

ore 14,50 Ruolo dei checkpoint inhibitors nelle neoplasie polmonari: evidenze scientifiche. Inserimento dei checkpoint inhibitors nell'algoritmo decisionale del NSCLC (Linee Guida AIOM) **Alessandro INNO**

ore 15,10 Discussione

IV SESSIONE

Trattamento della malattia avanzata oncogene-addicted

Moderatori: **Federico CAPPUZZO, Marcello TISEO**

ore 15,30 Quale sequenza terapeutica nella malattia EGFR-mutata? **Chiara BENNATI**

ore 15,45 Quale sequenza terapeutica nella malattia ALK-positiva? **Rita CHIARI**

ore 16,00 Caso clinico **Paolo BIRONZO**

ore 16,15 Altri target molecolari: che novità ci sono? **Marcello TISEO**

ore 16,30 Discussione

ore 16,50 Lettura:
"Radioterapia nella malattia metastatica: indicazioni nel 2018"
Filippo ALONGI

ore 17,10 Compilazione questionario ECM

ore 17,30 Conclusione dei lavori

B- Effettuare una ricerca bibliografica accurata relativa all'argomento che deve essere trattato

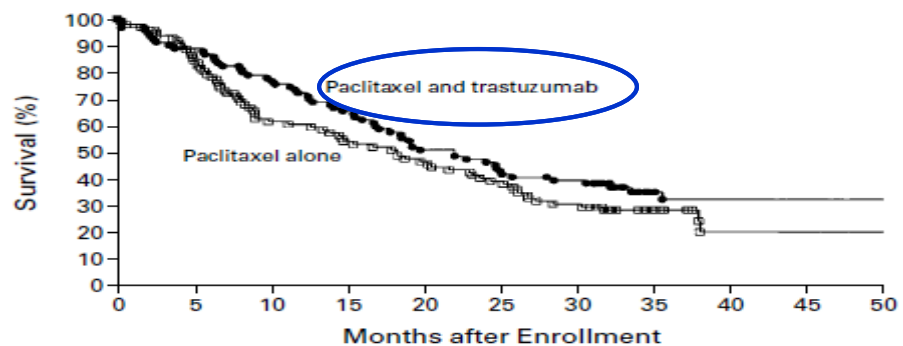
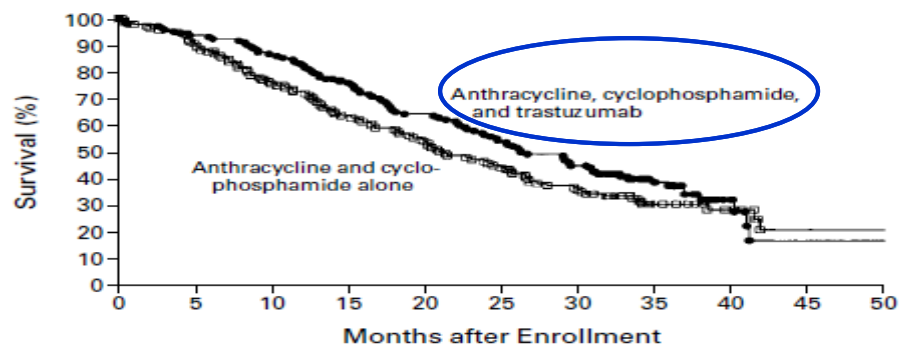
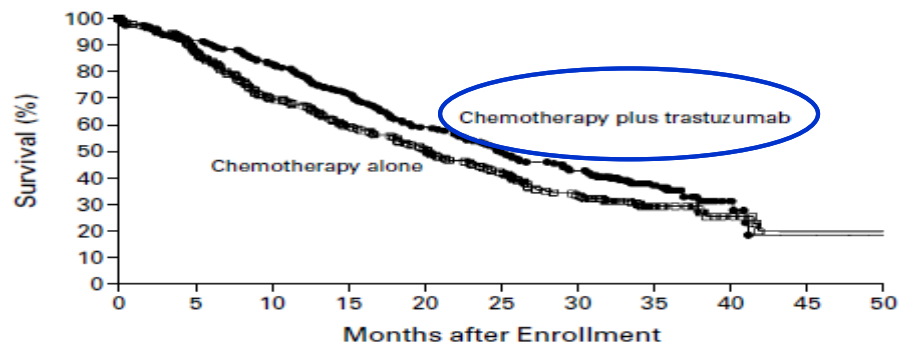
- Attenzione a riportare i dati relativi alle evidenze scientifiche
- Fare una sintesi obiettiva

B- Effettuare una ricerca bibliografica accurata relativa all'argomento che deve essere trattato

- Attenzione a riportare i dati relativi alle evidenze scientifiche
- Fare una sintesi obiettiva
- Segnalare, in ogni diapositiva, voce bibliografica relativa

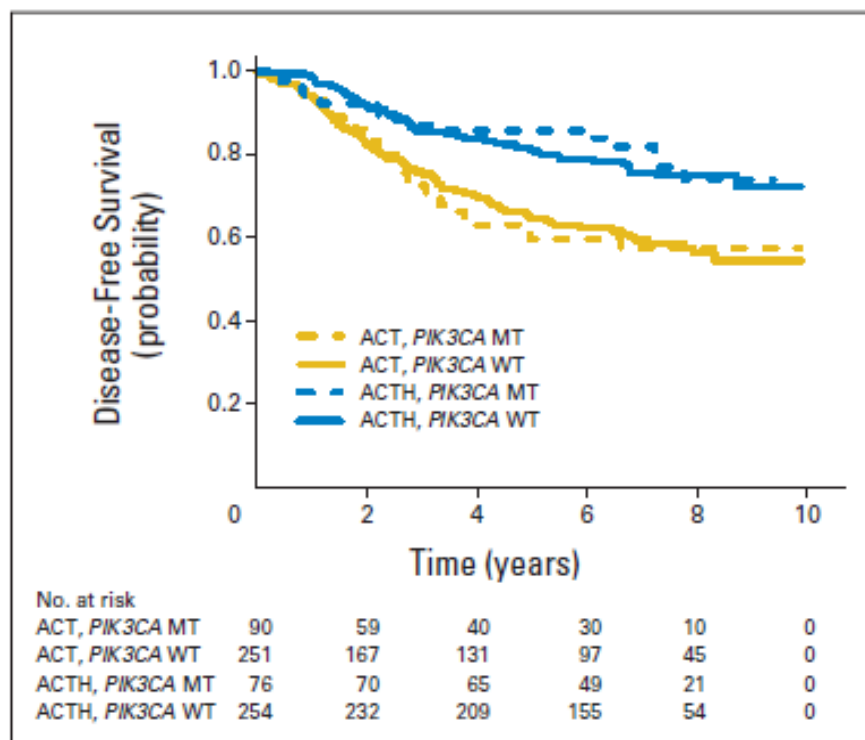
Overall survival

Reduced risk of death of 18-20%.



Intrinsic Subtypes, *PIK3CA* Mutation, and the Degree of Benefit From Adjuvant Trastuzumab in the NSABP B-31 Trial

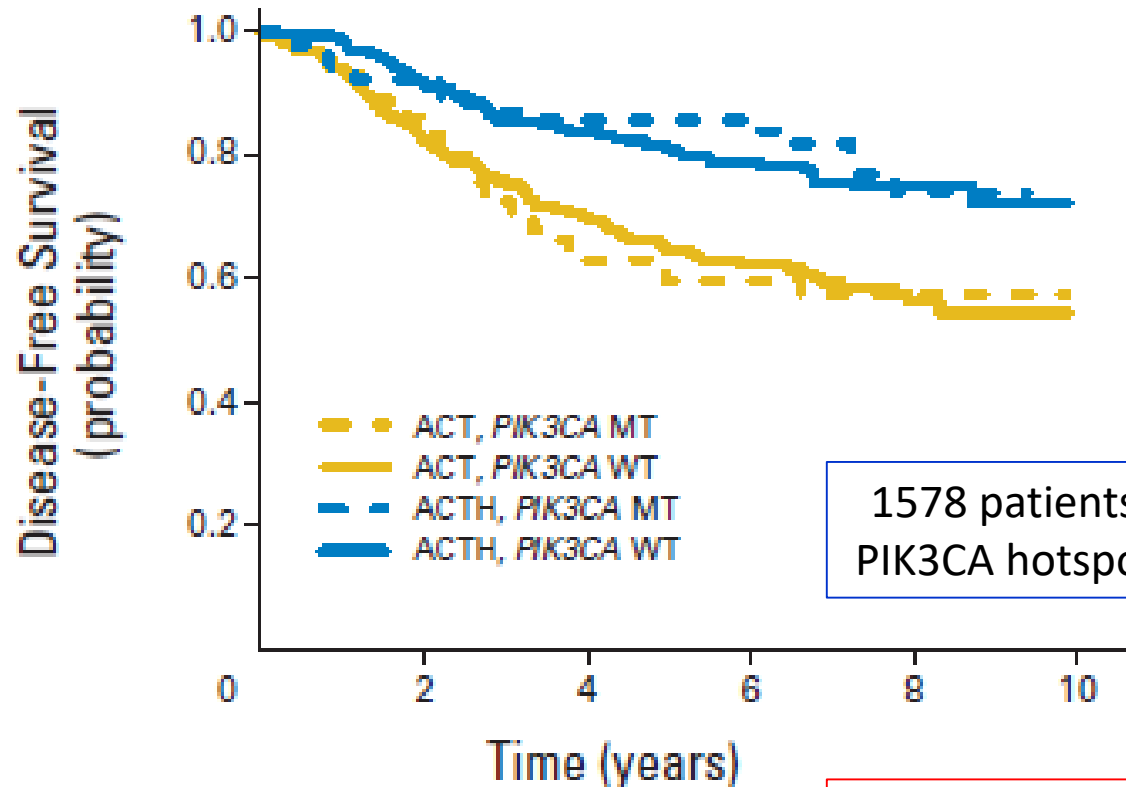
Katherine L. Pogue-Geile, Nan Song, Jong-Hyeon Jeong, Patrick G. Gavin, Seong-Rim Kim, Nicole L. Blackmon, Melanie Finnigan, Priya Rastogi, Louis Fehrenbacher, Eleftherios P. Mamounas, Sandra M. Swain, D. Lawrence Wickerham, Charles E. Geyer Jr, Joseph P. Costantino, Norman Wolmark, and Soonmyung Paik



1578 patients → 671 randomly selected for *PIK3CA* hotspots mutation → 24.7% mutated



Failure of *PIK3CA* mutation to define subset of patient with differential benefit for trastuzumab in adjuvant setting.
Hypothesis: different behaviour of predictive marker in the different settings (adjuvant, neoadjuvant, metastatic due to tumor burden)



1578 patients → 671 randomly selected for *PIK3CA* hotspots mutation → 24.7% mutated



No. at risk				
ACT, <i>PIK3CA</i> MT	90	59	40	30
ACT, <i>PIK3CA</i> WT	251	167	131	97
ACTH, <i>PIK3CA</i> MT	76	70	65	49
ACTH, <i>PIK3CA</i> WT	254	232	209	155

Failure of *PIK3CA* mutation to define subset of patient with differential benefit for trastuzumab in adjuvant setting.

Hypothesis: different behaviour of predictive marker in the different settings (adjuvant, neoadjuvant, metastatic due to tumor burden)

C- I contenuti delle diapositive

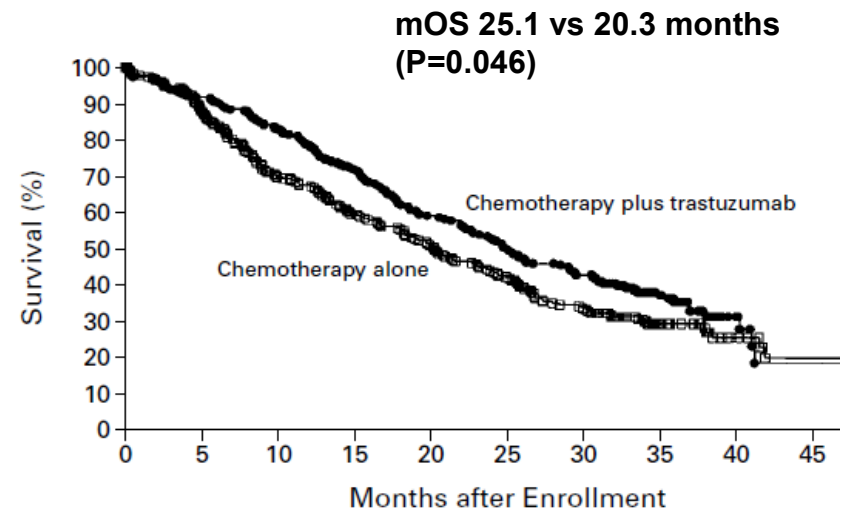
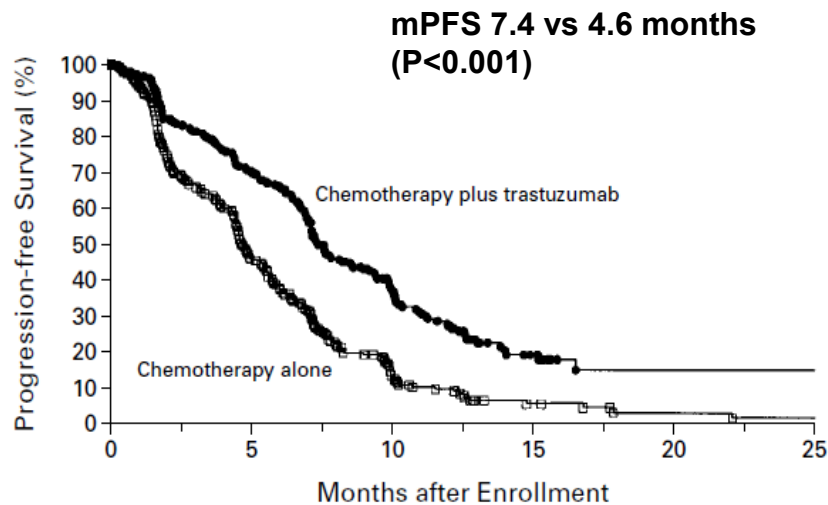
- DEVONO coincidere con il contenuto della relazione esposta
- NON devono essere sovrapponibili a TUTTO quello che il relatore dice → NON devono “sostituire” il relatore

D- Decidere “quali” messaggi vogliamo comunicare all’auditorio

- I messaggi devono essere chiari e sintetici

USE OF CHEMOTHERAPY PLUS A MONOCLONAL ANTIBODY AGAINST HER2 FOR METASTATIC BREAST CANCER THAT OVEREXPRESSES HER2

DENNIS J. SLAMON, M.D., Ph.D., BRIAN LEYLAND-JONES, M.D., STEVEN SHAK, M.D., HANK FUCHS, M.D., VIRGINIA PATON, PHARM.D., ALEX BAJAMONDE, Ph.D., THOMAS FLEMING, Ph.D., WOLFGANG EIERMANN, M.D., JANET WOLTER, M.D., MARK PEGRAM, M.D., JOSE BASELGA, M.D., AND LARRY NORTON, M.D.*



Trastuzumab increases the clinical benefit of first-line chemotherapy in MBC HER2+.

CLEOPATRA TRIAL

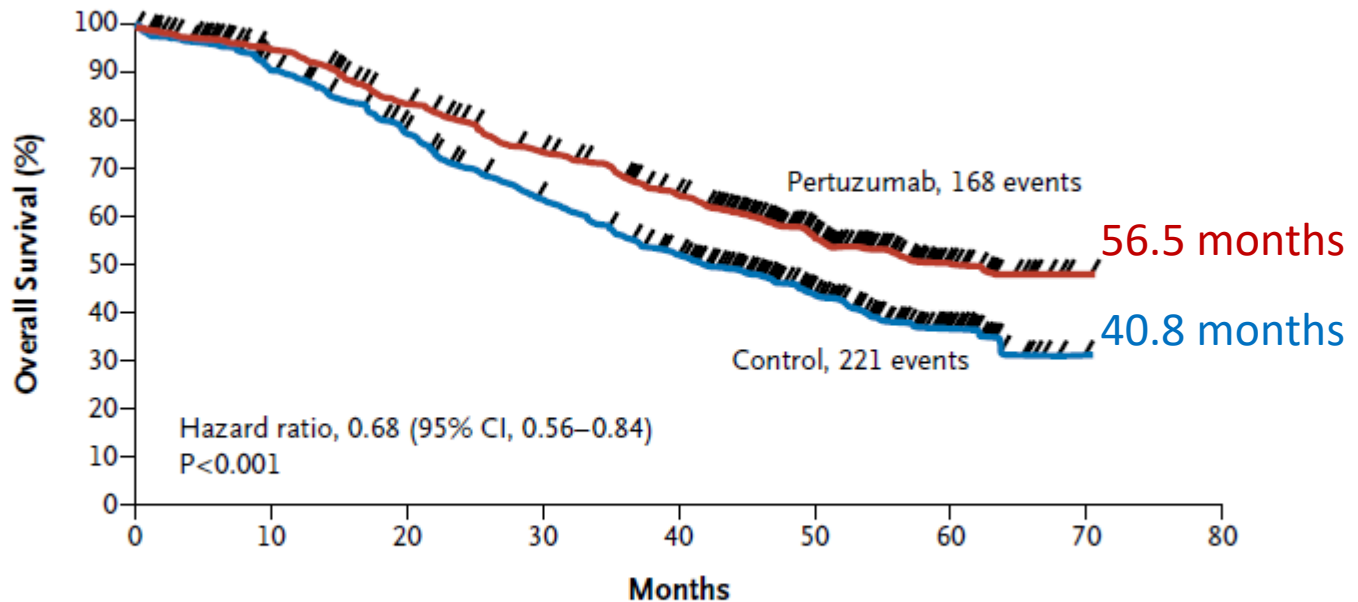
Patients with
HER2+ MBC
centrally confirmed
(N = 808)

1:1

Placebo + trastuzumab +
docetaxel
(n = 406)

Pertuzumab + trastuzumab
+ docetaxel
(n = 402)

A Overall Survival



No. at Risk

Pertuzumab	402	371	318	268	226	104	28	1	0
Control	406	350	289	230	179	91	23	0	0

— PERTUZUMAB, Trastuzumab, Docetaxel

— Placebo, Trastuzumab, Docetaxel

Swain SM et al, NEJM 2015; 372:724-34

HER2+ MBC and trastuzumab: **OVERALL SURVIVAL** in randomized trials

First-line therapy

Author	Adjuvant Trastuzumab	
Slamon DJ, NEJM 2001	NO	CT 20.3 mo
		CT+ Trastuzumab 25.1 mo*
Marty M, JCO 2005	NO	CT(Docetaxel) 22.6 mo
		CT+ Trastuzumab 31.2 mo*



In the 2000s: Trastuzumab had become the standard of care in HER2+ MBC

*statistically significant difference

HER2+ MBC and trastuzumab: **OVERALL SURVIVAL** in randomized trials

First-line therapy

Author	Adjuvant Trastuzumab	
Slamon DJ, NEJM 2001	NO	CT 20.3 mo
		CT+ Trastuzumab 25.1 mo*
Marty M, JCO 2005	NO	CT(Docetaxel) 22.6 mo
		CT+ Trastuzumab 31.2 mo*
Swain SM, NEJM 2015 (median follow up: 50 mo)	YES: ~10%	CT (Docetaxel) + Trastuzumab +Placebo 40.8 mo
		CT (Docetaxel) + Trastuzumab+Pertuzumab 56.5 mo**

*statistically significant difference

° 95% CI, 49.3 to not reached

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico

ASPETTO GRAFICO della relazione

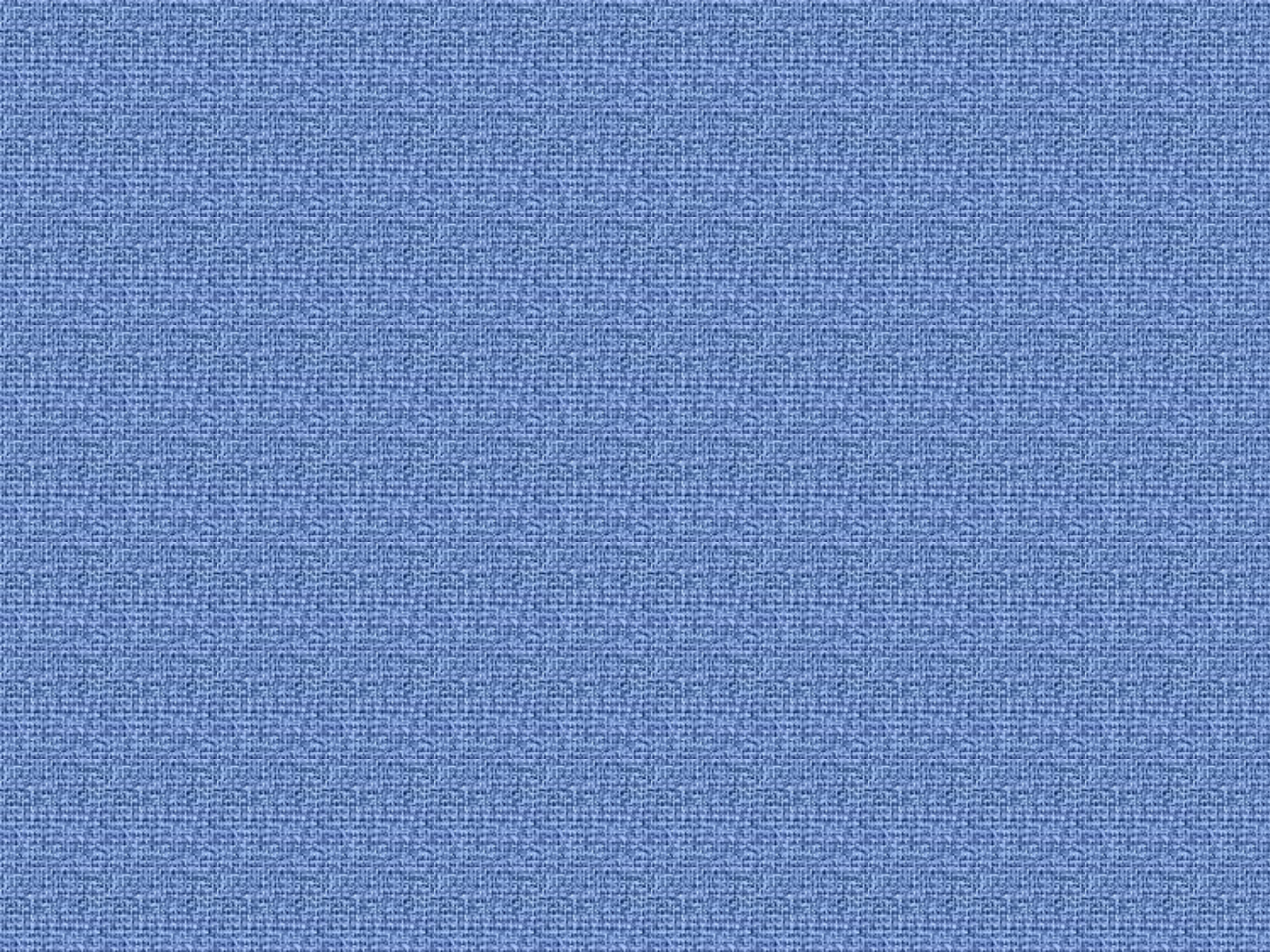
SFONDO della diapositiva

- Quale scegliere?

E' consigliabile scegliere uno sfondo ordinato, evitando colori troppo accesi, immagini strane, trame poco sobrie

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico







COLORI

- Quali scegliere?

E' consigliabile scegliere colori compatibili
tra sfondo e scrittura

WHEL Study (Women's Healthy Eating and Living Study)

RCT 3088 early stage breast cancer survivors (1995-2000); age 27-74 yrs



Diet intervention counselling

5 vegetable servings
16 oz vegetable juice
3 servings fruit
30g fibre
15-20% calories fat

Control (print material, 5 a day)

Primary outcome: breast cancer events, death- no effect on disease free survival

Secondary outcomes

1. Significant diet change
2. Significant change in selected biomarkers (carotenoids, oestradiol (total and bioavailable))
3. No significant weight change (1 year)

Pierce, JAMA 2007

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico

LEGGIBILITA'

1- E' consigliabile utilizzare "caratteri" ben leggibili

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico

LEGGERIBILI

- *E' consigliabile utilizzare "caratteri" leggibili*
- *Non cambiare stile da una diapositiva all'altra: mantieni sempre lo stesso font e lo stesso sfondo*

Carattere
(*Edwardian Script ITC*)
non
consigliato!

Panel: Research In context

Systematic review

Trastuzumab is currently administered intravenously according to bodyweight. Addition of recombinant human hyaluronidase (rHuPH20) allowed development of a fixed-dose subcutaneous formulation. The phase 3 HannaH study showed non-inferior efficacy and a similar pharmacokinetic and safety profile between the subcutaneous and intravenous formulations of trastuzumab.¹² A subcutaneous single-use injection device is under development and shows bioequivalence to subcutaneous administration via hand-held syringe.¹³ Patient preference for subcutaneous or intravenous administration of trastuzumab has not been taken into account to date.

Interpretation

Patient preference and safety results from PrefHer, combined with efficacy, pharmacokinetic, and safety results from HannaH, suggest that a fixed dose of 600 mg subcutaneous trastuzumab every 3 weeks is a validated, well tolerated treatment option for HER2-positive breast cancer and is preferred by patients.

	n ^a
Subcutaneous preferred, n=216	
Time saving	195
Less pain/discomfort	88
Convenience to patient	35
Ease of administration	33
Problems with Intravenous	25
Less stress/anxiety	15
Other	6
Intravenous preferred, n=16	
Fewer reactions (less pain, bruising, irritation, etc)	11
Other	5
Environment/staff	2
Perceived efficacy	1
Ecological considerations	1

Responses to the question “What are the two main reasons for your preference?” were recorded verbatim by the interviewer. Four experienced researchers independently scrutinised the dataset and provided over-arching themes or core categories for coding. When broad consensus about these had been reached each researcher independently coded every patient’s response; the researchers then reconciled codings with each other and determined if any thematic categories could reasonably be collapsed together or if a new category was required.^a Some patients gave more than one reason for preference.

Table 2: Primary reasons for patients’ preferences (evaluable Intention- to-treat population)

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico

LEGGIBILITA'

2- E' consigliabile evitare OUTLINE

Chemioterapia adiuvante del carcinoma mammario

OUTLINE

- Incidenza del ca. mammario
- Tassi di ripresa nei diversi gruppi fenotipici
- Evidenze derivanti dalla letteratura scientifica
- Linee Guida AIOM
- Conclusioni

Chemioterapia adiuvante del carcinoma mammario

OUTLINE

- Incidenza del ca. mar
- Tassi di ripresa nei div
- Evidenze derivanti da
- Linee Guida AIOM
- Conclusioni

**Servono più al
relatore che a
chi ascolta!!!**

LEGGIBILITA'

3- Non cambiare “format” da una diapositiva all'altra.

E' consigliabile mantenere:

- lo stesso **stile** del carattere,
- le stesse **dimensioni** del carattere
- lo stesso sfondo

Come preparare una relazione scientifica: il punto di vista del clinico

LEGGIBILITA'

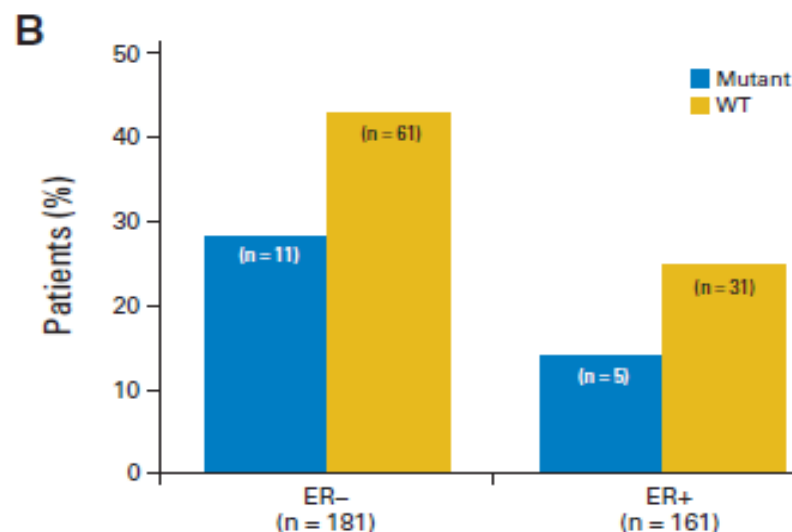
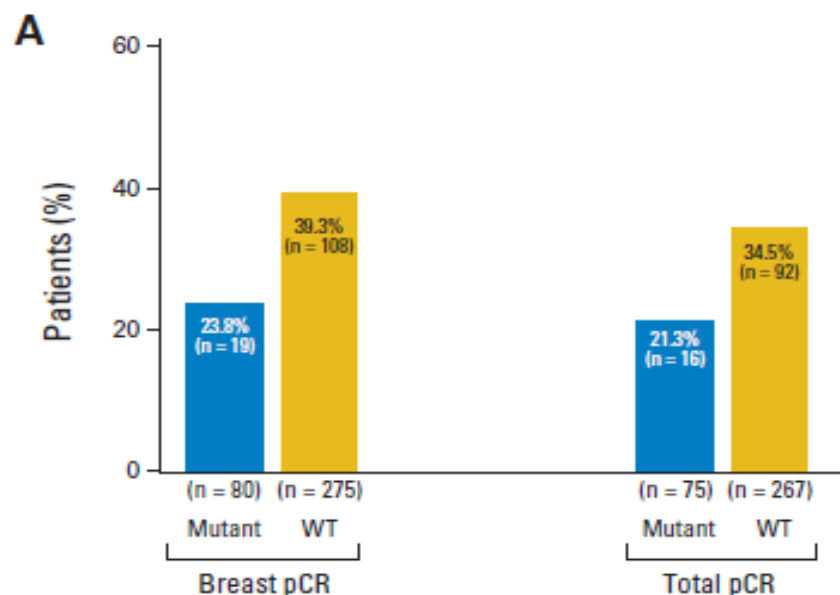
4- Mettere poco testo in ogni diapositiva

355 patients recruited in «neoALTTO trial»

VOLUME 33 • NUMBER 12 • APRIL 20 2015

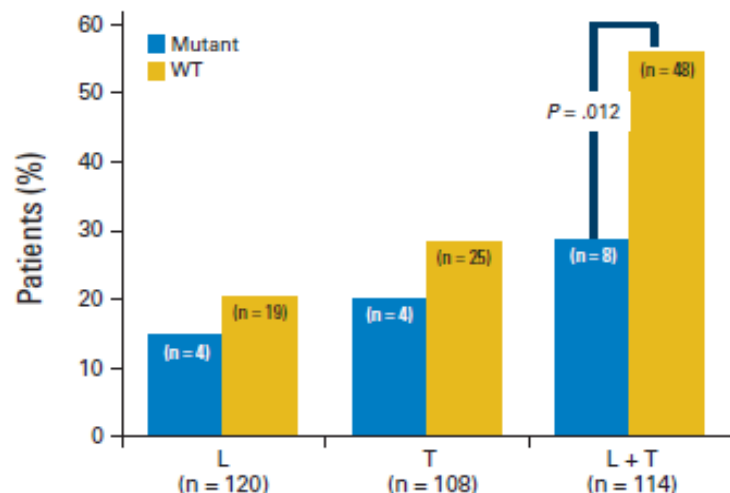
JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT



PIK3CA Mutations Are Associated With Decreased Benefit to Neoadjuvant Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Targeted Therapies in Breast Cancer

Jan J. Majewski, Paolo Nucifora, Lorenza Mittelman, Astrid J. Bosma, Holger Eidmann, Eileen Holmes, Chrisos Sotiriou, Debora Fumagalli, Jose Jimenez, Claudia Asua, Ludmila Pradkin, Maria Carmen Diaz-Delgado, Lorena de la Peña, Sherene Loi, Catherine Ellis, Nikolaus Schultz, Evandro de Azambuja, Nadia Harbeck, Martine Piccart-Gebhart, René Bernards, and José Baselga



In this study, we find that mutations in *PIK3CA* downstream of HER2 correlate with a lower response to HER2-targeted neoadjuvant therapy in breast cancer as measured by pCR. There is no significant difference for *PIK3CA* mutation status in survival follow-up (EFS and OS).

“La salute riproduttiva è una condizione di benessere fisico, mentale e sociale completo e non soltanto dell’assenza di malattia o di infermità, in tutti gli aspetti del sistema riproduttivo e le relative funzioni e processi. La salute riproduttiva quindi implica che le persone possano avere una vita sessuale sicura e soddisfacente, che abbiano la possibilità di riprodursi e la libertà di decidere se, quando, come e quante volte vogliano farlo. Questo implica il diritto di uomini e donne di essere informati e avere accesso a metodi contraccettivi di loro scelta, sicuri, efficaci, accessibili ed accettabili, ed il diritto all’accesso ad appropriati servizi sanitari che permettano alle donne gravidanze e parti sicuri e offrano alla coppia le massime opportunità di avere un bambino sano. La sanità riproduttiva può essere definita come la costellazione dei metodi, delle tecniche e dei servizi che contribuiscono alla salute riproduttiva ed al benessere risolvendo i problemi sanitari riproduttivi. Include anche la salute sessuale, il cui scopo è l’aumento della qualità della vita e dei rapporti interpersonali, e non soltanto la difesa e le cure per la riproduzione e per le malattie sessualmente trasmesse” (UN, 1995).

Le Raccomandazioni della Pan American Health Organization per la formazione sessuologica degli operatori della salute riproduttiva (PAHO, 2000)

Per gli operatori è indispensabile possedere:

- Conoscenze di base sulla sessualità umana
- Vaste conoscenze sulla riproduzione umana ed i mezzi per la sua regolazione che tengano in considerazione i diritti sessuali più ampi.
- Consapevolezza degli atteggiamenti personali verso la sessualità propria e degli altri che dovrebbe comprendere un atteggiamento rispettoso verso le persone con orientamenti e pratiche sessuali differenti.
- Abilità di base nell’identificare, nel consigliare e, se necessario, nel riferirsi al personale specializzato per la risoluzione di problemi della salute sessuale.

Azioni necessarie

- 1.** Le politiche e le dichiarazioni sia governative che transnazionali riguardanti il finanziamento della salute riproduttiva ed il mandato dei servizi, devono includere il riferimento specifico alla salute sessuale.
- 2.** I programmi di salute sessuale e riproduttiva devono riflettere e incorporare la definizione operativa dei diritti sessuali della OMS;
- 3.** I programmi di salute sessuale e riproduttiva dovrebbero riconoscere e riflettere le funzioni positive della sessualità umana
- 4.** Tutti gli operatori che si occupano di salute riproduttiva dovrebbero ricevere, con una formazione precedente e in loco: la competenza, la dimestichezza e le abilità necessarie per affrontare efficacemente la sessualità e la salute sessuale nel loro lavoro.

8.

Riconoscere il Piacere Sessuale come componente del benessere



La salute sessuale val al di là dell'assenza di malattia. Il piacere e la soddisfazione sessuale sono parte integrante del benessere e richiedono universale riconoscimento e promozione.

Molti dei progetti sulla promozione della salute sessuale cercano di modificare gli effetti negativi prodotti dalle malattie a trasmissione sessuale (MST/HIV), dalla violenza sessuale e dalle disfunzioni sessuali. Pur essendo obiettivi di primaria importanza, riflettono la tendenza nel campo della promozione della salute sessuale, come pure dei responsabili politici, a concentrarsi sulle conseguenze negative per la salute sessuale e riproduttiva.

Il piacere sessuale come aspetto basilare della sessualità umana rimane in tal modo ignorato o stigmatizzato nella politica e nei programmi di promozione della salute, dando come risultato una segmentazione della sessualità umana. Il piacere è, probabilmente, il più potente fattore motivante per il comportamento sessuale. Ignorare questo ruolo nel contribuire alla realizzazione della salute e della felicità umana è un grave errore.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto, nella definizione della salute sessuale, gli aspetti positivi, arricchenti e piacevoli della sessualità come essenziali per la salute sessuale:

"La salute sessuale è l'integrazione degli aspetti somatici, emotivi, intellettuali e sociali dell'essere sessuato che consentono la valorizzazione della personalità, della comunicazione e dell'amore". È stato inoltre osservato che: *"Fondamentale per questo concetto sono il diritto di informazione sessuale e il diritto al piacere."* Il piacere è stato quindi visto come un diritto umano fondamentale. Il documento OMS ha concluso: *"La nozione di salute sessuale comporta un approccio positivo alla sessualità umana, e lo scopo della cura della salute sessuale dovrebbe coincidere con il miglioramento della vita e delle relazioni personali e non limitarsi solo alla consulenza e assistenza connesse alla procreazione o alle malattie a trasmissione sessuale"*. (OMS, 1975)

Il legame tra salute sessuale e salute in generale è stato chiaramente esposto nel *Report U.S. Surgeon General's*, 2001 dove è stata anche chiaramente riportata l'importanza del piacere. La salute sessuale è inestricabilmente connessa sia alla salute fisica sia a quella mentale.

Proprio come i problemi della salute fisica e mentale possono contribuire a disfunzioni e malattie sessuali, le stesse disfunzioni e malattie sessuali possono contribuire a problemi di salute fisica e mentale. La salute sessuale non si limita all'assenza di malattia o di disfunzione, e la sua importanza non è limitata al solo periodo riproduttivo. Essa include la capacità di comprendere e valutare i rischi, le responsabilità, i risultati e le conseguenze dei comportamenti sessuali e di praticare l'astinenza, quando appropriata. Essa include la libertà dagli abusi sessuali e dalla discriminazione e la capacità di integrare la sessualità nella propria vita, di trarre piacere da essa, e di riprodursi solo se si è scelto di farlo. (U. S. Surgeon General, 2001).

Infine, in una revisione della definizione di salute sessuale del 1975, l'OMS (2002, 2006) ha ribadito questi principi di base, aggiungendo la nozione di piacere.

La salute sessuale è uno stato di benessere fisico, emotivo, mentale e sociale legato alla sessualità, non è semplicemente assenza di malattia, disfunzione o infermità.

La salute sessuale richiede un approccio positivo e rispettoso alla sessualità e alle

relazioni sessuali, così come la possibilità di avere esperienze sessuali piacevoli e sicure, libere da coercizioni, discriminazioni e violenza. Perché la salute sessuale venga raggiunta e mantenuta, i diritti sessuali di tutte le persone devono essere rispettati, protetti e soddisfatti.

- Necessità di conoscenza del corpo, in relazione alla risposta sessuale e al piacere
- Necessità di un riconoscimento del piacere sessuale goduto nel corso della vita in modo sicuro e responsabile all'interno di una cornice di valori rispettosa dei diritti degli altri
- Necessità della promozione di pratiche di rapporti sessuali in modo sicuro e responsabile
- Necessità di promuovere la pratica e il godimento di relazioni sessuali consensuali, oneste, reciprocamente piacevoli e senza sfruttamento.

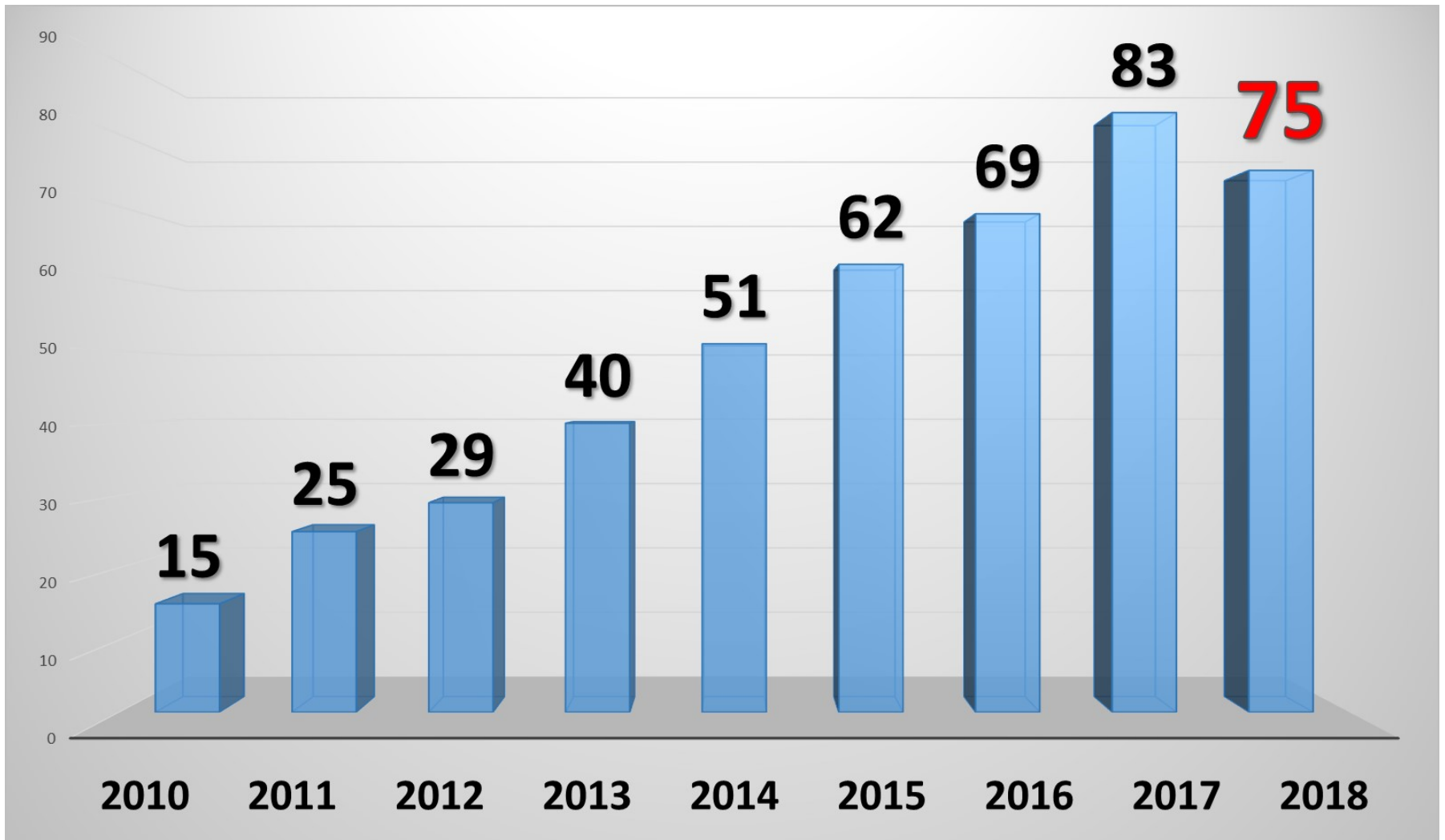
LEGGIBILITA'

5- E' necessario un equilibrio tra
linguaggio verbale (relatore)
e
linguaggio non verbale (diapositiva)

STUDI CLINICI

(Osservazionali + Sperimentali)

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

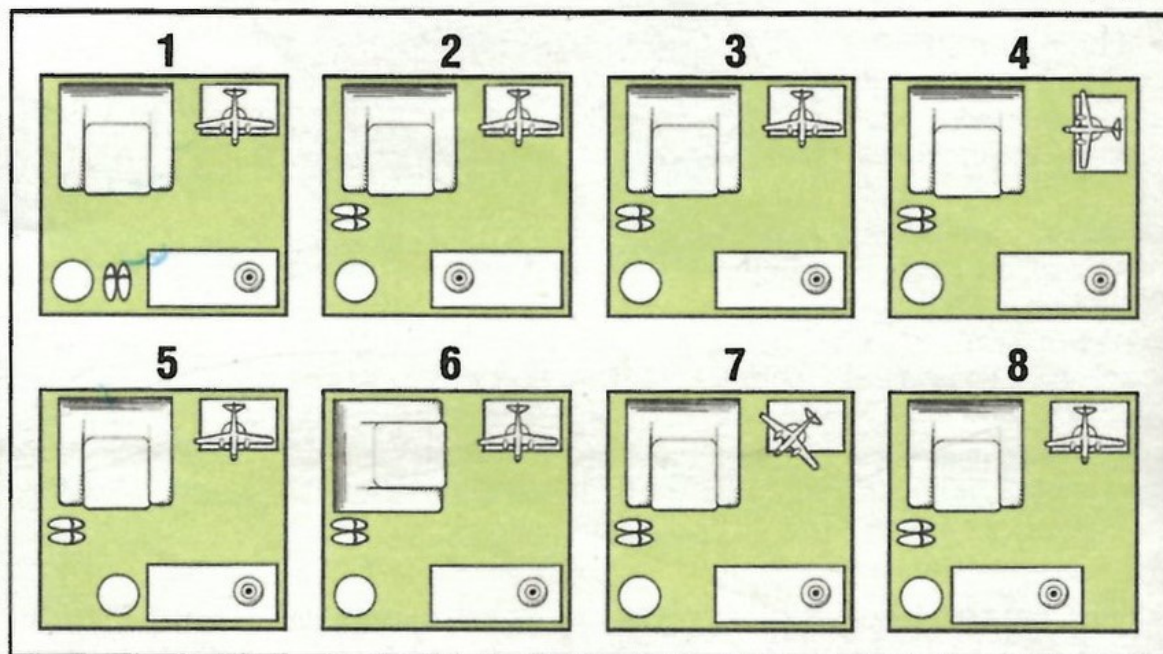
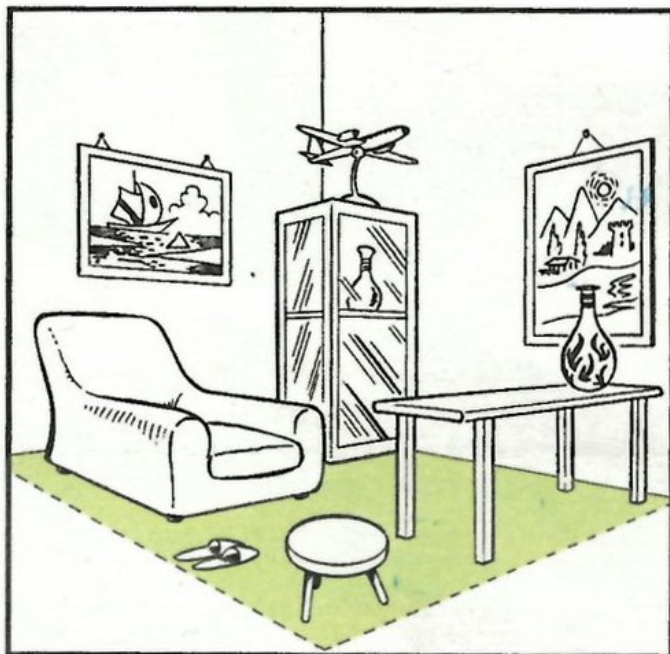


Qualche suggerimento?

3903.

UNO SGUARDO DALL'ALTO

Soluzione
a pag. 46



Quale degli 8 riquadri a destra riproduce esattamente l'area verde della camera a sinistra con i vari elementi, vista dall'alto?

La Settimana Enigmistica.

21 Marzo 2019; n.4539; Anno 88

3948. **CHE COSA MANCA?**

Nella 2ª, 3ª e 4ª vignetta mancano, in ciascuna, 4 particolari. Quali? (Soluz. a pag. 46)



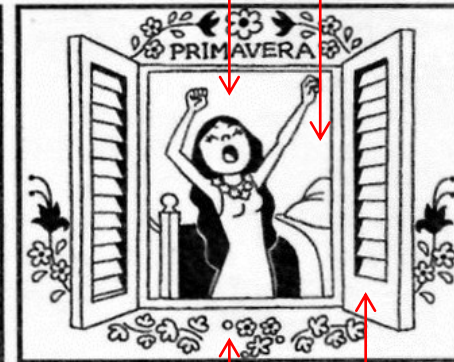
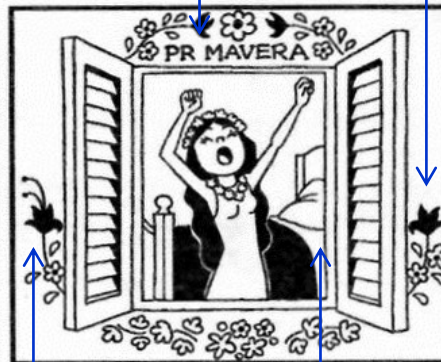
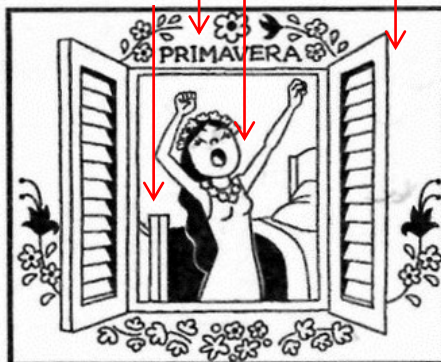
La Settimana Enigmistica.

21 Marzo 2019; n.4539; Anno 88

3948.

CHE COSA MANCA?

Nella 2^a, 3^a e 4^a vignetta mancano, in ciascuna, 4 particolari. Quali? (Soluz. a pag. 46)



La Settimana Enigmistica.

21 Marzo 2019; n.4539; Anno 88

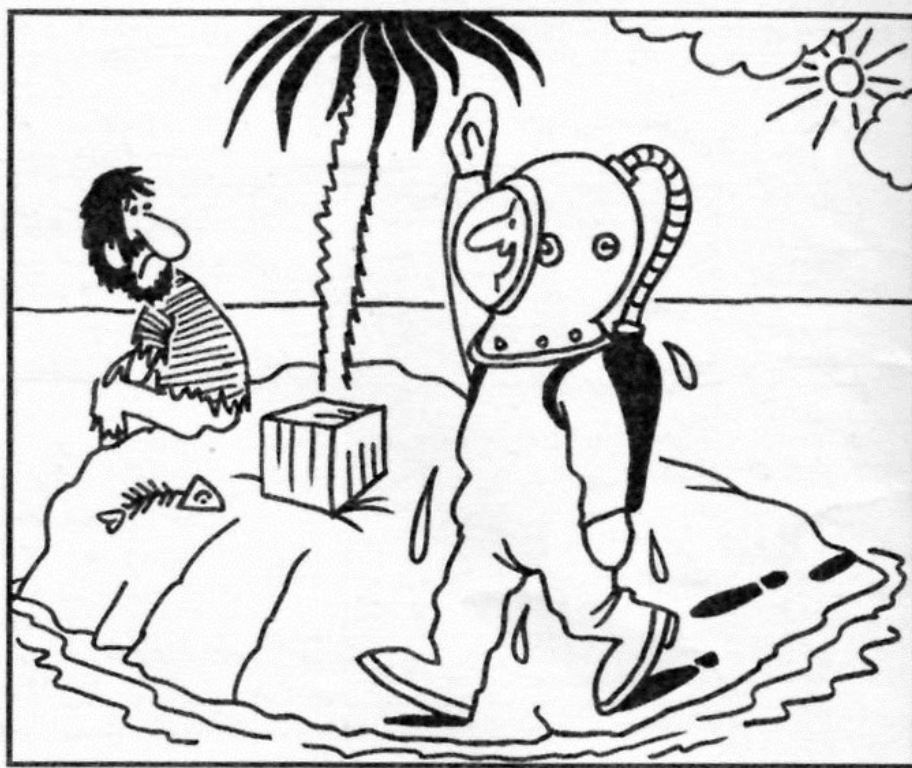
3988. **AGUZZATE LA VISTA** Queste due vignette si differenziano per 20 piccoli particolari. Quali? (Soluzione a pag. 46)



3920.

IL CONFRONTO

Queste due vignette hanno in comune 7 particolari. Quali? (Soluzione a pag. 46)



La Settimana Enigmistica.

21 Marzo 2019; n.4539; Anno 88

La Cittadella della Carità

