



8<sup>a</sup> edizione

Progetto **CANOA**

# **CARCINOMA MAMMARIO:**

QUALI NOVITA' PER IL 2018?

"Saper leggere" uno studio clinico per migliorare la pratica clinica

Coordinatori scientifici:  
Stefania Gori  
Giovanni L. Pappagallo



Ospedaletto di Pescantina (VR) 23/24 Marzo 2018  
Villa Quaranta Park Hotel

## **GRUPPO A**

### **QUESITO CLINICO:**

Nelle pazienti con early breast cancer HER2+ è opportuno considerare un trattamento adiuvante con pertuzumab+trastuzumab+chemioterapia rispetto a trastuzumab+chemioterapia?

### **LE PROBLEMATICHE**

Jennifer Foglietta

P.O. Narni-Amelia

## QUESITO GRUPPO A:

**P:** pazienti con early breast cancer HER2+

**I:** chemioterapia + trastuzumab+pertuzumab

**C:** chemioterapia + trastuzumab

**O:** OS, IDFS, safety (diarrea e cardiotoxicità)

# **VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'**

**RISCHIO DI BIAS**

**ANALISI DI SOTTOGRUPPO**

**IMPRECISIONE DELLE STIME**

# **VALUTAZIONE DI TRASFERIBILITA'**

**ADERENZA AL QUESITO CLINICO**

# **VALUTAZIONE DI RILEVANZA**

**ADEGUATEZZA DEL RISULTATO**

# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

## RISCHIO DI BIAS

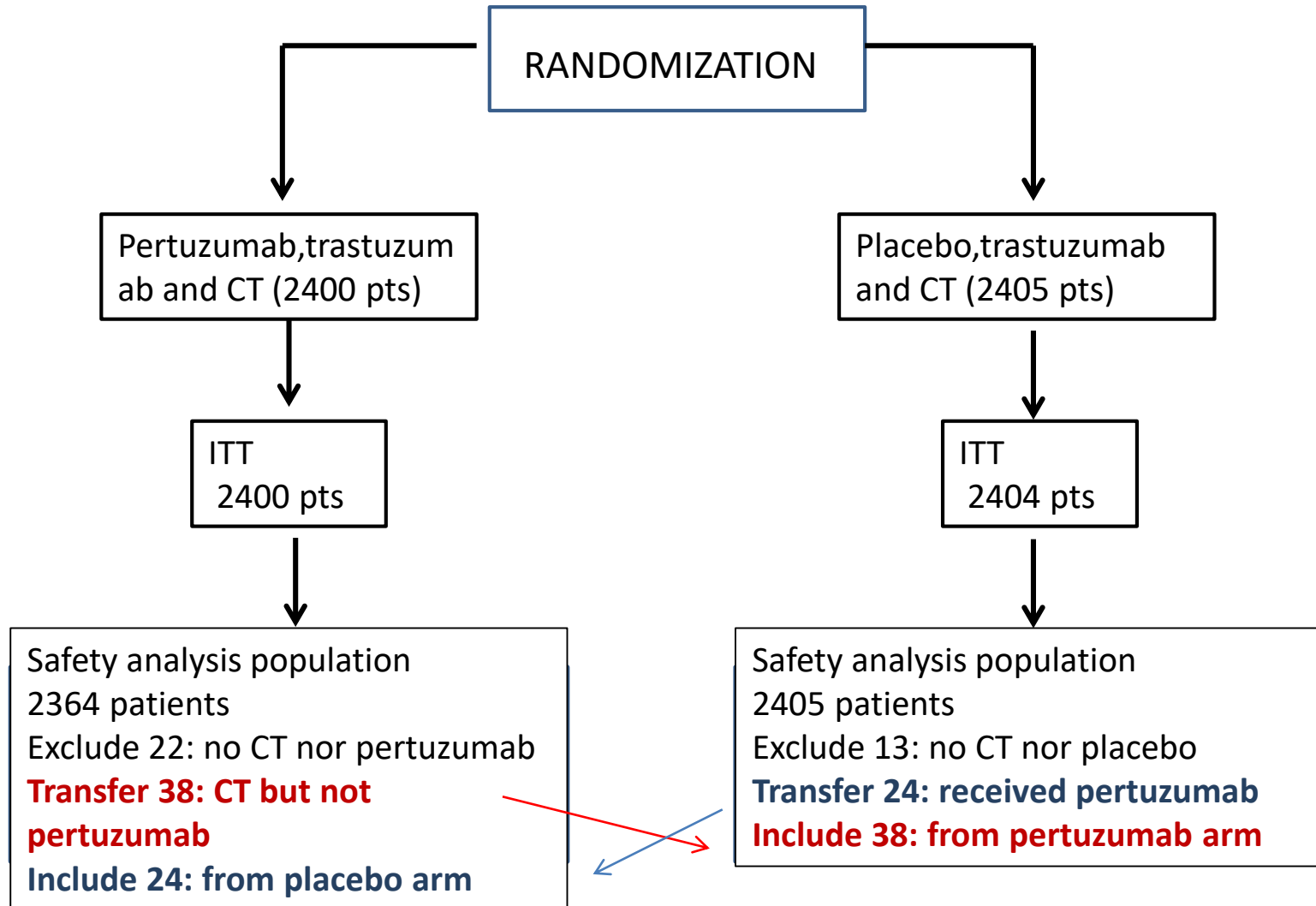
	OS	IDFS (primary)	SAFETY-1 cardiotoxicity	SAFETY-2 GI
SELECTION	*	*	*	*
ATTRITION			**	**
PERFORMANCE				
DETECTION				
REPORTING		§		
PUBLICATION				

\*stratificazione dopo emendamento

\*\* cross-over

§ DFS?

# CONSORT diagram for Aphinity trial



# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

## RISCHIO DI BIAS

	OS	IDFS (primary)	SAFETY-1 cardiotoxicity	SAFETY-2 GI
SELECTION	*	*	*	*
ATTRITION			**	**
PERFORMANCE				
DETECTION				
REPORTING		§		
PUBLICATION				

\*stratificazione dopo emendamento

\*\* cross-over

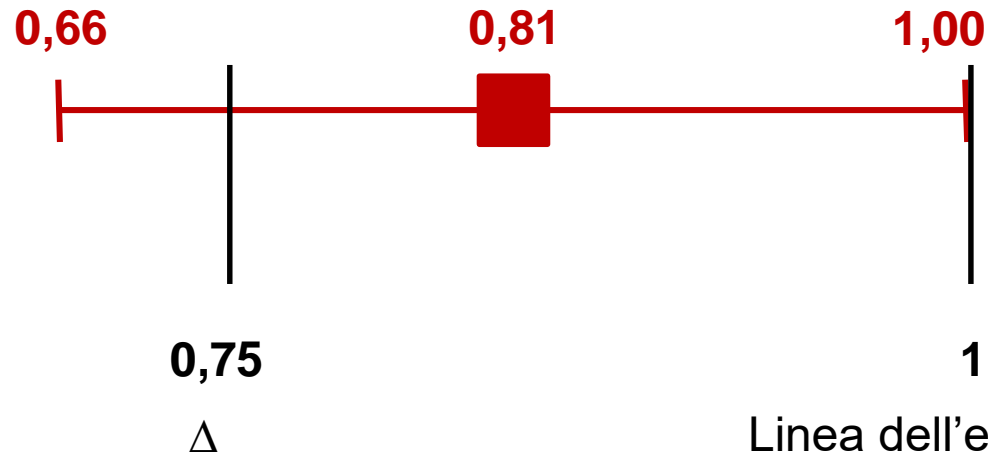
§ DFS?

# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

IMPRECISIONE DELLE STIME: IDFS (primary)

**INCONCLUSIVO**

*CT+trastuzumab  
+pertuzumab  
vs.  
CT+trastuzumab  
+placebo*

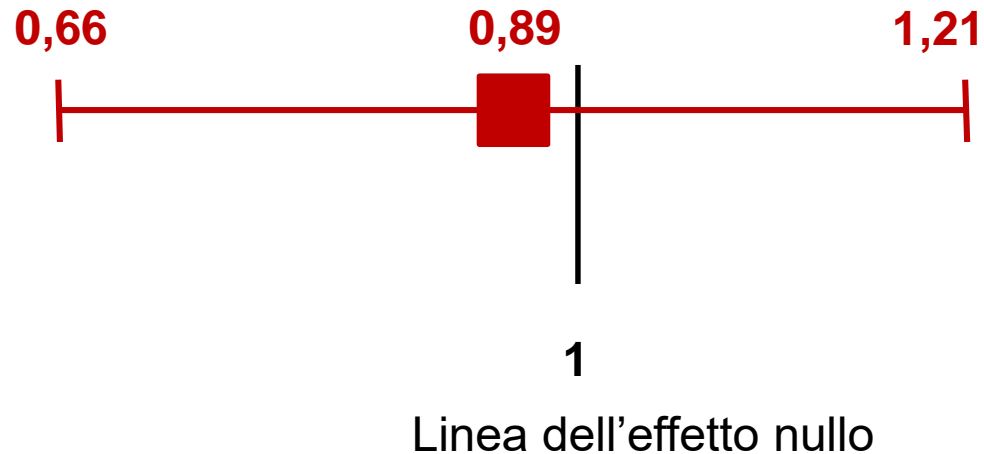


# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

IMPRECISIONE DELLE STIME: OS

IMPRECISO  
Follow up breve

*CT+trastuzumab  
+pertuzumab  
vs.  
CT+trastuzumab  
+placebo*





# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

IMPRECISIONE DELLE STIME: Safety (Diarrea g.≥3)

IMPRECISO

*CT+trastuzumab  
+pertuzumab  
vs.  
CT+trastuzumab  
+placebo*

1

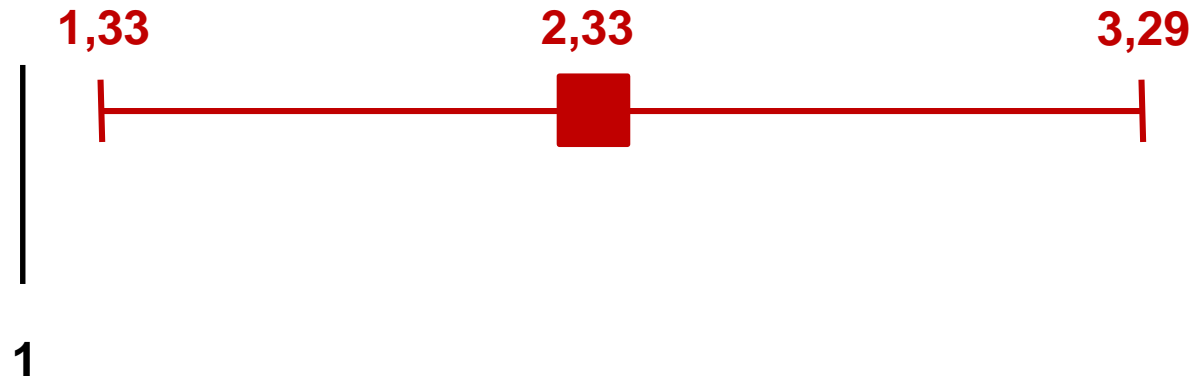


# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

IMPRECISIONE DELLE STIME: Safety (eventi cardiaci primari)

IMPRECISO  
Basso n° eventi

*CT+trastuzumab  
+pertuzumab  
vs.  
CT+trastuzumab  
+placebo*



# VALUTAZIONE DI AFFIDABILITA'

	OS	IDFS (primary)	SAFETY-1 cardiotoxicity	SAFETY-2 GI
SELECTION	*	*	*	*
ATTRITION			**	**
PERFORMANCE				
DETECTION				
REPORTING		§		
IMPRECISION	#	Inconclusivo	^	
INDIRECTNESS	#			
<b>QUALITA'</b>	<b>bassa</b>	<b>moderata</b>	<b>bassa</b>	<b>bassa</b>

BIAS {

\*stratificazione dopo emendamento

\*\* cross-over

§ DFS?

# F-u breve

^ basso n° eventi