

DÉPÊCHE DU 28/09/2018

Une grande étude européenne va évaluer un dépistage du cancer du sein personnalisé en fonction du risque

Mots-clés : #cancer #santé publique #essais cliniques #cancer-sein #dépistage #CLCC #imagerie #médecine personnalisée #Europe #patients-usagers #génétique

PARIS, 28 septembre 2018 (APMnews) - L'étude européenne MyPeBS qui doit démarrer bientôt et inclura 20.000 femmes en France va comparer au programme actuel de dépistage organisé du cancer du sein, un programme dans lequel la fréquence du dépistage sera adaptée en fonction d'une estimation du niveau de risque des femmes.

Cette étude conduite dans 5 pays (France, Belgique, Italie, Royaume-Uni et Israël) débutera ses inclusions le 1er décembre 2018. Les principaux investigateurs de l'étude -dont le promoteur est Unicancer et le financeur l'Union européenne- ont présenté le protocole et les objectifs lors d'une conférence de presse à Paris vendredi.

Sans remettre en question le dépistage actuel, les investigateurs de MyPeBS estiment qu'il faut tenter de l'améliorer. "Alors que les traitements du cancer ont évolué et sont de plus en plus personnalisés, le dépistage, lui, n'a pas changé" et reste le même pour toutes les femmes (hormis celles ayant une prédisposition génétique qui ont des modalités de dépistage particulières), a notamment expliqué Michal Guindy d'Assuta Medical Centers à Tel Aviv, responsable de l'étude pour Israël.

De plus, elle a cité le fait que le dépistage commence à 50 ans alors que 20% des cancers du sein surviennent avant cet âge.

Outre la question de l'âge, "nous avons fait le constat que le dépistage actuel présente des limites", a indiqué Suzette Delalogue de Gustave-Roussy à Villejuif (Val-de-Marne), coordinatrice de l'étude. "La sensibilité n'est pas excellente: il y a 15 à 17% de cancers diagnostiqués dans l'intervalle entre deux mammographies. Des cancers sont encore dépistés à un stade avancé. Il y a des faux-positifs, ainsi que du surdiagnostic".

Et les polémiques liées à ces inconvénients du dépistage actuel, très médiatisées, conduisent à ce que des femmes "se détournent du dépistage", estime-t-elle.

Dans MyPeBS, les 85.000 femmes de 40 à 70 ans recrutées dans les 5 pays seront randomisées entre le dépistage tel qu'il se pratique actuellement dans leur pays (tous les 2 ans à partir de 50 ans en France, Israël et Belgique, tous les 3 ans au Royaume-Uni, tous les 1 ou 2 ans selon les régions en Italie) et un dépistage personnalisé.

Dans le bras "pratique actuelle", les participantes de 40 à 50 ans n'auront pas de mammographie. Dans le bras "personnalisé", le dépistage commencera dès 40 ans.

Test génotypique

Dans le bras "personnalisé", les femmes auront d'abord une estimation de leur niveau de risque. Elles auront un test génétique à partir d'un échantillon de salive, qui sera réalisé pour les 5 pays par le Centre national de génotypage à Evry. Ce test analysera une série de polymorphismes génétiques dont on sait qu'ils ont une valeur pronostique (il n'a pas pour but, en revanche, de rechercher les mutations dans les gènes BRCA1 et BRCA2 qui confèrent une prédisposition au cancer du sein avec un très haut risque, qui ne sont pas le sujet de l'étude).

A ce test génotypique s'ajouteront des données personnelles (âge, antécédents familiaux de cancer du sein), le statut hormonal (dont l'âge des premières règles), la densité mammaire: un niveau de risque sera calculé. Les participantes pourront ajouter en cours d'étude de nouvelles informations (par exemple une soeur qui a développé un cancer du sein), pouvant modifier le niveau de risque par rapport au calcul initial.

Un dépistage annuel ou tous les 2 ou 4 ans

Quatre niveaux de risque ont été définis, qui conduiront à des modalités de dépistage différentes, a indiqué Suzette Delalogue. Les femmes considérées à bas risque (risque de cancer du sein estimé à 5 ans inférieur à 1%) auront un intervalle de 4 ans entre deux mammographies.

Dans le groupe à risque moyen (risque de 1% à 1,66% à 5 ans), on restera à une fréquence de mammographies tous les deux ans. Un groupe à haut risque (1,67% à 6%) bénéficiera d'un dépistage annuel. Enfin, un groupe considéré à très haut risque (plus de 6%) aura une IRM en plus de la mammographie, tous les ans.

De plus, les femmes ayant des seins denses bénéficieront d'un examen échographique en plus de la mammographie à chaque cycle de dépistage.

L'objectif est de pallier les différents défauts du système actuel cités plus haut: diminuer les risques de cancers de l'intervalle et de cancers détectés à un stade avancé, et diminuer les conséquences négatives du dépistage que sont les faux-positifs et les surdiagnostics qui entraînent des surtraitements.

L'étude inclut aussi une partie psychosociale. Les chercheurs veulent savoir comment sont perçues les informations données aux femmes sur leur risque. Notamment, "il ne faudrait pas que [ce nouveau système] les détourne du dépistage au lieu de les inciter". Il y a par exemple un risque potentiel que les femmes du groupe à bas risque se croient sans risque et ne reviennent pas se faire dépister, ont noté les investigateurs.

Il faut être certain que le nouveau système, plus complexe que l'actuel, "est viable pour 100% des femmes", a souligné Paolo Giorgi Rossi du service d'épidémiologie de Reggio Emilia en Italie.

Une étude médico-économique est également prévue, qui prendra en compte non seulement le coût du dépistage et du génotypage initial, mais aussi les coûts de prise en charge des cancers.

L'étude doit durer 6 ans: 2 ans d'inclusion et 4 ans de suivi.

Une analyse globale des participantes de 5 pays sera faite. Mais une analyse pourra être faite aussi par pays, dans la mesure où les bras contrôle de chaque pays sont différents en termes de fréquence de mammographies.

Par ailleurs, il est prévu qu'à la fin les données puissent être groupées avec celles de l'étude américaine Wisdom qui évaluera également chez 100.000 femmes un dépistage personnalisé en fonction du risque. Suzette Delalogue a toutefois noté que la problématique américaine est en partie différente: dans les

Etats américains qui participeront, la pratique actuelle est une mammographie tous les ans pour toutes les femmes, et ils sont plus dans une optique de "désescalade" pour une partie des femmes.

30 départements

En France, l'organisation de l'étude est départementale, car passant par les structures actuelles de dépistage du cancer du sein. Trente départements doivent participer: les 8 départements d'Ile-de-France; les 5 départements des Hauts-de-France; la Seine-Maritime; la Moselle; le Morbihan; la Loire-Atlantique; la Vienne; la Charente; la Gironde; la Haute-Garonne; le Puy-de-Dôme; le Cantal; la Haute-Loire; la Lozère, le Gard; le Vaucluse; l'Isère; le Rhône; l'Ain.

Dans ces départements, les femmes dans les tranches d'âges concernées recevront un courrier d'information leur proposant d'entrer dans l'étude et donnant les coordonnées des médecins impliqués.

fb/ab/APMnews

[FB9PFREU9]

CANCER-HEMATO POLSAN - ETABLISSEMENTS

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2018 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/81521/325818/une-grande-etude-europeenne-va-evaluer-un-depistage-du-cancer-du-sein-personnalise-en-fonction-du-risque>