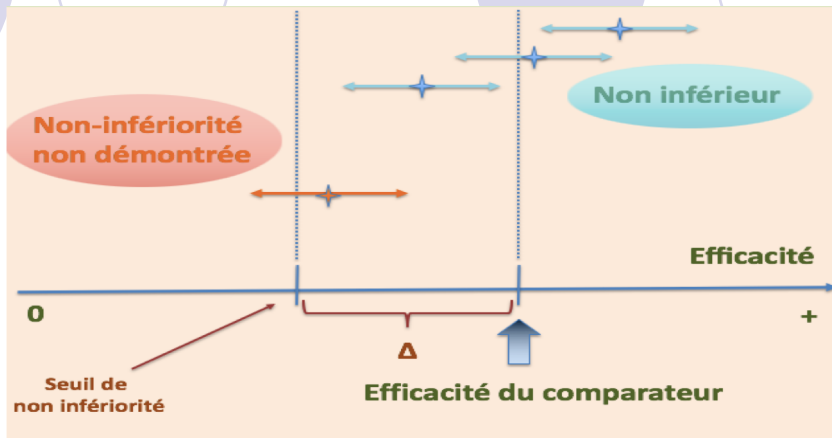


## ETUDES DE NON INFÉRIORITÉ

### C'EST QUOI ?

Une étude où on compare deux choses en acceptant une perte d'efficacité.

Le résultat peut-être franchement inférieur ou très douteux, mais déclaré non-inférieur du moment que la borne basse de l'intervalle de confiance est au-dessus du seuil déterminé (barres bleues).



www.cancer-rose.fr

Pourquoi un essai de non-infériorité ?

Quel(s) avantage(s) compensatoire(s) pour les patients ?

Le critère de jugement est-il bien choisi ?

Quel est le seuil de non-infériorité choisi et comment se justifie-t-il ?

### OBJECTIF MyPeBS

(essai européen pour un dépistage en fonction du risque individuel de cancer du sein vs dépistage standard de ce cancer)

Il s'agit de vérifier si le dépistage individualisé ne conduit pas à une augmentation de plus de 25% du taux de cancers graves, par comparaison avec le dépistage standard. Ce seuil de 25% semble fixé arbitrairement.

#### Concrètement :

Selon le synopsis de l'étude, dans le **groupe standard, on attend la survenue de 480 tumeurs de stade 2 ou plus pour 100 000 femmes** au cours des 4 ans de l'essai.

Le synopsis explique que le seuil de non infériorité choisi « correspond à une augmentation jusqu'à 120/100 000 cancers de stade 2 du taux de risque cumulé sur 4 ans dans le groupe basé sur le risque individuel »

Autrement dit, s'il apparaît **600 cancers avancés / 100 000 femmes (au lieu de 480), soit +25% dans le groupe dépistage individuel**, alors il sera considéré comme « non inférieur » ou « équivalent » au dépistage standard.

Or ce taux de 600 cancers avancés / 100 000 femmes est aussi le taux attendu... en l'absence de tout dépistage.

Par conséquent, telle que l'étude MyPeBS est prévue, le dépistage individualisé sera déclaré « non inférieur » au dépistage standard, quelle que soit son efficacité ou son inefficacité.

**MyPeBS n'est pas un essai scientifique : c'est une étude marketing**

**Autres problèmes :**

Information insuffisante pour les participantes

Logiciel de calcul du risque individuel sans validation scientifique

Surdiagnostic et surtraitement minimisés

Pas de groupe "non dépistage"

Irradiation de femmes jeunes, recrutées dès 40 ans