

Des groupes de santé critiquent une étude de dépistage du cancer du sein financée par l'UE comme une «occasion manquée»

BMJ 2020 ; 368 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m855> (Publié le 3 mars 2020) Citez ceci comme: BMJ 2020; 368: m855

Par Ingrid Torjesen

Ingrid Torjesen est une journaliste indépendante spécialisée dans la santé et les politiques de santé. Elle collabore régulièrement au BMJ et au Health Service Journal et est rédactrice en chef de The Advisor, un magazine destiné aux personnes travaillant dans les services de sevrage tabagique.

Les critiques ont qualifié un essai de recherche sur le potentiel du dépistage individualisé du cancer du sein, financé par l'UE, comme «une occasion manquée» pour l'évaluation des avantages et inconvénients du dépistage.

Quatre groupes préoccupés par la santé des femmes et les droits humains dans la recherche - l'association caritative britannique Healthwatch, le groupe belge de recherche et d'action pour la santé, les épidémiologistes et scientifiques italiens de No Grazie et le groupe français Cancer Rose - ont identifié des problèmes de l'essai My Personal Breast Screening (MyPeBS) financé par l'UE, qui vise à démontrer la non-infériorité du dépistage national actuel. Leurs critiques sont exposées dans une lettre du *Journal International de Médecine*.

MyPeBS implique 85 000 femmes âgées de 40 à 70 ans en Belgique, en France, en Israël, en Italie et au Royaume-Uni, randomisées soit vers un dépistage du cancer du sein en fonction de leur risque personnalisé ou selon leur programme de dépistage national standard.

Dans le groupe d'intervention, le risque personnel des femmes est estimé à l'aide de facteurs tels que la densité mammaire, le profil génétique, les antécédents personnels et familiaux et l'âge. Les femmes jugées à faible risque recevront une mammographie à la fin de l'étude après quatre ans, tandis que les femmes à risque moyen recevront des mammographies tous les deux ans. Les femmes à haut risque, susceptibles d'être celles ayant des antécédents personnels de la maladie, recevront des mammographies chaque année, et les femmes à très haut risque (telles que les porteuses BRCA 1, BRCA 2 ou PALB2) recevront une mammographie annuelle plus une imagerie par résonance magnétique annuelle jusqu'à l'âge de 60 ans. Le critère de jugement principal sera l'incidence des cancers du sein primitifs de stade 2 et supérieurs après quatre ans.

Les groupes critiquent l'essai qui présuppose que le dépistage du cancer du sein est bénéfique, et pour ne pas avoir comparé le dépistage stratifié avec un groupe «sans dépistage».

«MyPeBS représente une occasion manquée de fournir la réponse, avec les données actuelles, à la question : les tests de dépistage prévus doivent-ils être poursuivis, modifiés en dépistage basé sur les risques ou arrêtés?» ont-ils écrit.

Ils s'inquiètent également de «l'approche laxiste de la non-infériorité» de l'étude et soulignent que les deux groupes seront statistiquement comparés à un seuil de «non-infériorité» arbitrairement fixé à 25%.

Ils expliquent ensuite : «Cette comparaison est obscure et cache des informations déconcertantes. Selon les sponsors de MyPeBS, dans le groupe de dépistage standard, 480 nouveaux cas de tumeurs sévères pour 100 000 femmes devraient être diagnostiqués. Si le même taux ne dépasse pas 600 pour 100 000 femmes dans le nouveau groupe basé sur le risque personnalisé, les deux groupes seront déclarés équivalents. Cela signifie que si le taux de cancers graves augmente de moins de 25% (par exemple 18% ou 24%), alors l'étude sera considérée comme un succès et les chercheurs concluront que les nouvelles méthodes de dépistage sont «aussi efficaces» que les anciennes. En d'autres termes, + 25% des cancers graves est équivalent à zéro. »

Karsten Juhl Jørgensen, directeur par intérim du Nordic Cochrane Center et auteur de la revue Cochrane sur le dépistage du cancer du sein, a déclaré que les données des essais de dépistage étaient anciennes, que les femmes en dessous de l'âge de dépistage connaissaient des réductions de la mortalité par cancer du sein beaucoup plus importantes que celles des femmes invitées (au dépistage NDLR), et que les nouvelles thérapeutiques avaient un rôle beaucoup plus important que celui du dépistage.

Jørgensen a déclaré au *BMJ* : «Nous avons désespérément besoin d'un nouvel essai sur le dépistage qui puisse nous informer sur son rôle aujourd'hui. La question de savoir si les stratégies de dépistage individualisé peuvent optimiser les avantages et réduire les méfaits est une question importante et pertinente. Mais les essais de dépistage doivent être extrêmement bien faits pour être informatifs, ce qui implique en partie de ne pas se fier à un résultat de remplacement tel que le stade de détection, qui, nous le savons, peut être trompeur. La conception du nouvel essai semble soulever plus de questions éthiques qu'il n'en résout. »

Suzette Delaloge, chercheuse principale de MyPeBS, a déclaré: "La base de cette étude est de démontrer si le dépistage basé sur le risque est meilleur, ce qui n'a jamais été démontré dans une étude prospective."

Bien que le dépistage du cancer du sein présente des avantages évidents en termes de réduction de la mortalité spécifique par cancer du sein, dit-elle : «Nous devons améliorer ce qui existe actuellement, mais nous ne pouvons pas disposer d'un bras dans lequel il n'y aurait pas de dépistage. Ce ne serait pas du tout éthique. »

L'étude préconise de ne pas faire de mammographie quadriennale pour les femmes à faible risque, toutes les femmes recevant une mammographie à la fin de la période de suivi de quatre ans, car c'est pendant ce temps que l'étude est financée, a déclaré Delaloge. Des intervalles plus longs pourraient être appropriés, a-t-elle ajouté.

Il a été difficile de concevoir une étude visant à cibler le dépistage sur les femmes qui en ont le plus besoin, et à obtenir l'approbation de certains comités d'éthique, qui avaient «très peur» de réduire la fréquence des mammographies chez les femmes à faible risque, a-t-elle expliqué. Par exemple, le comité d'éthique français a insisté pour que des rappels annuels de sensibilisation au cancer du sein soient envoyés à toutes ces femmes, et cela a été ajouté au protocole de l'étude.

Environ 60% des femmes âgées de 40 à 50 ans et 25% des femmes âgées de 50 à 60 ans devraient être classées à faible risque, a-t-elle déclaré, et subiront moins de dépistage qu'aujourd'hui dans la plupart des pays, mais pas au Royaume-Uni où le programme de dépistage national ne commence pas avant 50 ans.

Mme Delaloge a souligné que les enquêteurs s'attendaient à une baisse des cas de cancer, et non à une augmentation de 25%, car "ce serait totalement fou". Elle a déclaré que le chiffre de non-infériorité cité était en fait le sommet de l'intervalle de confiance pour la non-infériorité, qui était large en raison de l'ampleur de l'étude.

Les références

1. ↩

Groupe de Recherche et d'Action pour le Santé, No Grazie, Cancer Rose, HealthWatch. Interrogations sur l'étude MyPEBS pour un dépistage personnalisé du cancer du sein . J Intern Med 2020 . www.jim.fr/e-docs/interrogations_sur_l_etude_mypebs_pour_un_depistage_personnalise_du_cancer_du_sein_181909/document_edito.phtml .
[Google Scholar](#)