



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage

Séminaire Dépistage organisé des cancers
23 juin 2014

Dr Olivier Scemama
Adjoint au chef du service Evaluation
économique et Santé publique

1. Plan d'actions communes avec l'INCa / Plan cancer 2009-2013

- « recommandations sur le dépistage du cancer du sein chez les femmes présentant des risques aggravés dans le but d'aider les professionnels de santé dans leur pratique clinique à cibler les patientes nécessitant un dépistage spécifique et à définir les modalités de ce dépistage selon les facteurs de risque qu'elles présentent »

2. Travail en 2 temps

- Volet 1: identification des facteurs de risque
- Volet 2: définition des stratégies efficaces et efficientes pour le dépistage du cancer du sein chez les femmes présentant certains facteurs de risque justifiant potentiellement un dépistage spécifique

Méthodes (1) – volet 1

1. Identification des facteurs de risque (FDR)

- Identification de 4 documents-pivots
 - Rapport néo-zélandais (NZHTA) 2007
 - Rapport IARC 2007 + monographie relative au THS et à la contraception orale
 - Rapport australien (NBOCC) 2009
 - Monographie équipe IGR 2007
- Actualisation de la revue de la littérature depuis 2006 (tous FDR confondus)
- Recherche spécifique sur les FDR pour lesquels les conclusions n'étaient pas stabilisées
- Recherche spécifique sur les modèles de risque

Méthodes (2) – volet 1

1. Détermination du niveau de preuve des études

2. Critères de classement des FDR

- Existence d'une association entre la présence du FDR et la survenue d'un cancer du sein
- Niveau de risque (augmentation majeure / modérée / modeste) voire effet protecteur
- Risque absolu de développer un cancer du sein sur une période donnée et à un âge donné
- Spécificités épidémiologiques et facteurs pronostiques du cancer associé à chaque FDR
- Caractère modifiable ou non de l'exposition au FDR
- Facilité de mesure du FDR

Méthodes (3) – volet 2

1. Note de cadrage initiale

- Deux revues systématiques de la littérature
 - Efficacité et sécurité des stratégies de dépistage
 - Efficience
- Absence d'étude comparative mesurant l'efficacité de plusieurs stratégies dans les différents groupes à risque sur des critères de réduction de la mortalité / morbidité

2. Amendements à la note de cadrage

- GT pluridisciplinaire
 - Règles de vote pour déterminer « l'accord d'experts »
- GL pluridisciplinaire
 - Cotation des recommandations

Méthodes (4) – volet 2

1. Analyse de la littérature

- Synthèse de trois recommandations/rapports d'évaluation technologique
 - NZ-HTA (2007)
 - CADTH (2007)
 - KCE (2012)
- Actualisation de la revue de la littérature ⇒ études de performances diagnostiques principalement

2. Trois réunions du GT (entre avril et septembre 2013)

3. GL (juillet-août 2013)

Classement des facteurs de risque (1)

- 1. Groupe 1 = FDR pour lesquels il a été considéré qu'il n'était pas nécessaire d'aménager les modalités de dépistage par rapport au programme national de DO ⇒ cas des facteurs pour lesquels :**
 - Association non retrouvée avec la survenue d'un cancer du sein (pas d'augmentation du risque) ou conclusion non possible (résultats non fiables ou discordants, à partir de petites études)
 - Augmentation modeste ou modérée du risque de cancer du sein et pas de facteurs de mauvais pronostic

Classement des facteurs de risque (2)

1. Exemples de facteurs du groupe 1

- FdR pour lesquels pas d'association retrouvée
 - certains aliments (thé, café, tomate, pamplemousse), prothèses en silicone, pesticides (autres que DDT)
- FdR pour lesquels conclusion non possible
 - travail de nuit, antidépresseurs, soja, déodorant
- FdR associés à une augmentation modeste ou modérée du risque de cancer du sein sans facteurs de mauvais pronostic
 - obésité après la ménopause, contraception orale, DT2, alcool, lésions mammaires proliférantes sans atypie et non proliférantes, nulliparité, ménopause tardive après 55 ans, première grossesse après 30 ans

Classement des facteurs de risque (3)

1. Deux cas particuliers

- Densité mammaire radiologique élevée après la ménopause
 - nombreuses discussions sur la réalité de ce FDR
 - données épidémiologiques considérées comme trop biaisées et plutôt effet masquant des zones denses à la mammographie (pouvant justifier une échographie en plus de la mammographie)
- THS de la ménopause
 - controverse importante sur ce sujet (résultats de la Women Health Initiative en 2002)
 - seulement augmentation modeste du risque de survenue du cancer du sein et dépendant de plusieurs facteurs (type de THS / dose / fréquence des prises / durée de traitement) et disparition rapide du sur-risque après l'arrêt du traitement (1 à 5 ans)

Classement des facteurs de risque (4)

1. Groupe 2 = FDR pour lesquels des stratégies spécifiques de dépistage ont été définies

- Antécédent personnel de cancer du sein et de carcinome canalaire in situ
- Antécédent d'irradiation thoracique médicale à haute dose (antécédent de maladie de Hodgkin)
- Antécédent personnel d'hyperplasie canalaire ou lobulaire atypique et de carcinome lobulaire in situ
- Antécédent familial de cancer du sein mais avec conditions particulières :
 - Score d'indication à la consultation d'oncogénétique (score d'Eisinger) ≥ 3
 - ET pas d'identification d'une mutation BRCA1 ou 2 dans la famille (ou recherche non réalisée)

Classement des facteurs de risque (5)

1. Question du cumul des FDR

- Plusieurs modèles de risque identifiés MAIS:
 - Capacité des modèles à prédire survenue du cancer du sein médiocre
 - Pas tous FDR pris en compte
 - Outils non disponibles pour toutes les populations de femmes
 - Pas de validation dans la population française
 - Pas de seuil de risque consensuel
- Pas de possibilité de formuler des recommandations sur cette question car **situations de cumul de risque pas suffisamment étudiées**
- **Utilisation des modèles** de calcul de risque global de cancer du sein **pas recommandée en routine en consultation de médecine générale ou de gynécologie** (car pas suffisamment validés) mais seulement dans le cadre de la consultation d'oncogénétique

Principales recommandations de dépistage spécifique (1)

1. Structure générale des recommandations

- Rappels généraux sur le périmètre des recommandations
 - Exclusion des femmes chez lesquelles des mutations génétiques ont été identifiées ⇒ travaux INCa
- Recommandations préliminaires
 - En l'absence des facteurs de risque pour lesquels un dépistage spécifique du cancer du sein est recommandé, il n'y a pas lieu de réaliser une mammographie ou une échographie mammaire de dépistage en dehors de la tranche d'âge de participation au programme national de dépistage organisé
 - Examen clinique mammaire annuel à partir de 25 ans
- Recommandations par facteur de risque
- Arbre de décision dans le cas des antécédents familiaux

Principales recommandations de dépistage spécifique (2)

1. Préconisations de dépistage/surveillance spécifique

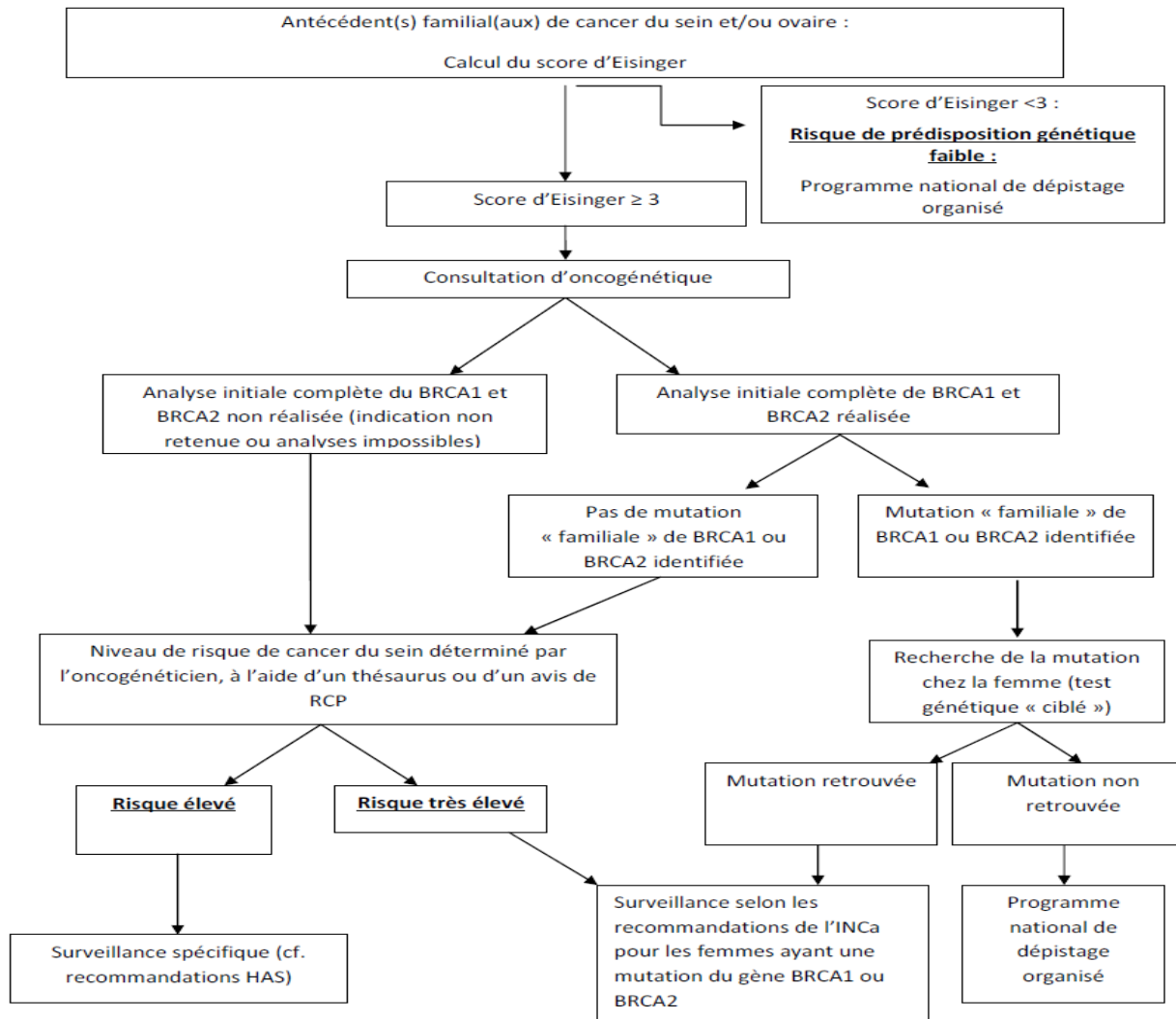
- Précisions sur la définition de certains facteurs de risque
- Age de début et de fin du suivi
- Examens clinique et d'imagerie à mettre en œuvre
- Fréquence des examens

Principales recommandations de dépistage spécifique (2)

1. Cas des antécédents familiaux

- Score d'Eisinger
- Rôle de la consultation d'oncogénétique
- Distinction de deux niveaux de risque
 - En cas de risque très élevé, recommandations de l'INCa sur le suivi des femmes porteuses de mutations génétiques (en cours d'actualisation)
 - En cas de risque élevé
 - Début de la surveillance 5 ans avant l'âge du diagnostic de cancer du sein chez l'apparentée la plus jeune
 - A partir de l'âge de 20 ans, examen clinique annuel
 - Avant l'âge de 50 ans (et au plus tôt à partir de 40 ans), mammographie annuelle +/- échographie mammaire (suivi radiologique plus précoce avec éventuellement IRM à discuter au cas par cas)
 - A partir de 50 ans, participation au DO

Principales recommandations de dépistage spécifique (3)



Diffusion

- 1. Conférence de presse en association avec l'INCa le 19 mai**
- 2. Documents et outils disponibles sur le site de la HAS**
 - Argumentaire volet 1 et volet 2
 - Synthèse et recommandations
 - Focus
 - Infographie

Remerciements

- 1. Aux membres du GT et du GL des travaux du volet 1**
- 2. Aux membres du GT et du GL des travaux du volet 2**
- 3. Aux chargés de projet**
- 4. Aux membres de la CEESP**