

Éléments d'information concernant le dépistage du cancer de la prostate par PSA basés sur les données belges

Informations pour le médecin



**domus
medica**

vereniging van huisartsen

Public cible

Ce document est destiné aux médecins. La première partie reprend quelques données de base et des éléments de contexte utiles à la compréhension du document. La deuxième partie contient des éléments d'information à partager avec les hommes asymptomatiques demandeurs d'informations sur le dépistage par PSA du cancer de la prostate, ce qui implique que ce document n'est pas destiné à être remis au patient sans explications complémentaires.

Pourquoi ce document ?

- Plus aucun guideline ne recommande en routine le dosage du PSA chez les hommes asymptomatiques non informés et non consentants.
- Le dosage du PSA n'est d'ailleurs plus remboursé dans le cadre du dépistage en Belgique¹.
- Le dosage du PSA est toujours recommandé en cas de symptômes évocateurs de cancer de la prostate et dans le suivi de ces cancers. Il est remboursé dans cette dernière indication.
- Si un homme pose des questions au sujet du dépistage du cancer de la prostate, on attend du médecin qu'il l'informe des incertitudes et des inconvénients potentiels de ce dépistage (PSA et toucher rectal) afin de permettre à son patient de poser un choix éclairé. Ce document a été conçu afin de faciliter cette information.

¹ Coût : 11,41€ au 01/01/2014

Avertissement

Classiquement, deux études sont citées en référence pour le dépistage par dosage de PSA du cancer de la prostate : l'étude européenne ERSPC² (The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer) et l'étude américaine PLCO³ (The Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial).

L'étude PLCO :

- n'a pas démontré de diminution du nombre de décès entre les hommes invités au dépistage et ceux qui ne l'étaient pas.
- est critiquée car 50% des hommes non invités au dépistage auraient subi quand même un test du PSA.

L'étude ERSPC :

- est la seule étude randomisée qui ait démontré un bénéfice du dépistage par PSA par rapport au groupe de contrôle.
- a concerné neuf pays européens dont la Belgique.
- a démontré une diminution de 2 décès (dans les 15 ans qui suivent le diagnostic) pour 1000 hommes âgés de 55 à 69 ans qui participent au dépistage.

Les chiffres présentés dans les tableaux sont basés sur les résultats de l'étude européenne ERSPC.

² Schroder, F. H., J. Hugosson, et al. (2012). «Prostate-cancer mortality at 11 years of follow-up.» N Engl J Med 366(11): 981-90.

³ Andriole, G. L., E. D. Crawford, et al. (2012). «Prostate cancer screening in the randomized prostate, lung, colorectal, and ovarian cancer screening trial: Mortality results after 13 years of follow-up.» Journal of the National Cancer Institute 104(2): 125-132.

Notions de Base

Afin de faciliter votre utilisation des tableaux qui constituent la deuxième partie du document (Informations générales à partager avec vos patients), nous vous conseillons de parcourir les notions suivantes. Les mots suivis d'un * sont définis dans le glossaire page 7.

LE CANCER DE LA PROSTATE N'EST PAS UN CANCER «COMME LES AUTRES»

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquemment **diagnostiqué** chez l'homme. Toutefois, le cancer de la prostate n'est responsable que de **3% des décès des hommes**.

Le cancer de la prostate est un cancer d'évolution lente. Le délai moyen d'apparition des métastases varie de 13 ans pour les tumeurs à risque faible à 5 ans pour les tumeurs à risque élevé. Compte tenu de ce temps de progression, les trois quart des décès par cancer de la prostate surviennent après 75 ans.

Le nombre d'années de vie perdues* (AVP) attribuables au cancer du sein chez la femme est trois fois supérieur au nombre d'AVP liées au cancer de la prostate chez l'homme : les AVP attribuables au cancer du sein s'élèvent en moyenne à 18 versus 6 pour les AVP attribuables au cancer de la prostate⁴.

⁴ Nationaal Kompas Volksgezondheid (Nederland).

QUI SONT LES HOMMES À RISQUE ÉLEVÉ D'AVOIR UN CANCER DE LA PROSTATE⁵ ?

Les hommes considérés comme à risque très élevé (risque d'avoir un cancer de la prostate multiplié par 10) sont peu nombreux. Il s'agit des hommes qui comptent

- au moins 3 cas de cancer de la prostate chez des apparentés du premier degré ou du second degré,
- 2 membres de la famille diagnostiqués avant l'âge de 55 ans ou décédés avant 65 ans⁶.

Ces hommes devraient être référés pour prise en charge spécifique.

Les hommes considérés comme à risque élevé (risque d'avoir un cancer de la prostate multiplié par 2 ou 3) sont :

- ceux qui ont des antécédents familiaux de cancer de la prostate,
- ceux qui ont une origine africaine.

La balance bénéfique/risque d'un dépistage des hommes à risque élevé ne peut être évaluée pour ces hommes car il n'y a pas de données probantes. Un dépistage particulier n'est donc pas recommandé⁷. Ils devront donc **être informés sur le dosage du PSA à leur demande de la même manière que les autres hommes.**

5 Cancer de la prostate : identification des facteurs de risque et pertinence d'un dépistage par dosage de l'antigène spécifique prostatique (PSA) de populations d'hommes à haut risque ? (HAS 2012).

6 Rapport du jury de la réunion de Consensus. INAMI 2011 : Traitements efficaces dans les pathologies bénignes et malignes de la prostate. Supplément "Folia Pharmacotheapeutica". Volume 39 – Numéro 3 – Mars 2012.

7 Le PSA est remboursé dans le cadre du dépistage individuel, à partir de 40 ans, chez l'homme présentant des antécédents familiaux de cancer de la prostate diagnostiqué avant l'âge de 65 ans.

LE DÉPISTAGE ET SES CONSÉQUENCES

L'examen qui permet de confirmer/infirmier la présence de cellules cancéreuses est la biopsie. La décision de pratiquer une biopsie est prise sur base des éléments suivants :

- l'accord du patient,
- le taux de PSA,
- le toucher rectal,
- l'anamnèse familiale⁸.

PSA

Un taux de PSA élevé dans le sang peut signaler la présence d'un cancer de la prostate. Pour un seuil de 4 ng/ml, la valeur prédictive positive est de 10-20 %, la sensibilité de 46% et la spécificité de 91 %⁹. Par ailleurs, le PSA peut augmenter de manière importante et transitoire à la suite de maladies comme les infections urinaires ou la prostatite aiguë¹⁰. Les seuils utilisés peuvent varier selon les «écoles».

Certains événements physiologiques (l'éjaculation ou l'exercice physique intensif par exemple) peuvent entraîner des variations peu importantes du taux de PSA⁹.

La valeur du taux de PSA varie aussi en fonction de la technique utilisée pour le dosage : il est donc préférable de faire réaliser les tests d'un même patient par un seul laboratoire.

8 NICE. Prostate cancer. 2008;Clinical guideline 58.

9 Rapport KCE n°6

10 Éléments d'information des hommes envisageant la réalisation d'un dépistage individuel du cancer de la prostate. Haute Autorité de Santé (HAS 2004).

BIOPSIES

Les biopsies prostatiques sont le plus souvent pratiquées en ambulatoire, sous antibioprofylaxie et sous anesthésie locale. Plusieurs échantillons de tissu prostatique sont prélevés à l'aiguille sous contrôle échographique dans différentes zones de la prostate (généralement au moins 12 carottes sont prélevées par biopsie).

Il s'agit d'un examen qui peut être douloureux et qui peut provoquer une hématurie (de l'ordre de 16 patients sur cent), et dans 1 cas sur 100 une prostatite aiguë et/ou de la fièvre et enfin une septicémie (0.5 à 2 pour 100)⁹.

AVANCE AU DIAGNOSTIC

Le dépistage a pour objectif de mettre les cancers en évidence avant qu'ils n'aient atteint une taille suffisante pour entraîner des symptômes.

Une fois qu'un cancer de la prostate a été diagnostiqué à la suite d'un dépistage, l'homme atteint devient «malade du cancer». Ceci interviendra en moyenne 7 ans¹¹ plus tôt que si ce cancer avait été diagnostiqué à la suite d'un symptôme au lieu d'un dépistage.

Pour la majorité de ceux qui étaient en «bonne santé», il s'agit d'une perte définitive de cette «bonne santé».

*«J'informerai correctement
les personnes qui font appel
à mes soins.»
(Serment d'Hippocrate)*

11 Finne, P., M. Fallah, et al. (2010). «Lead-time in the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer.» Eur J Cancer 46(17): 3102-8.

Illustration théorique de l'avance au diagnostic¹¹

SANS DÉPISTAGE



AVEC DÉPISTAGE

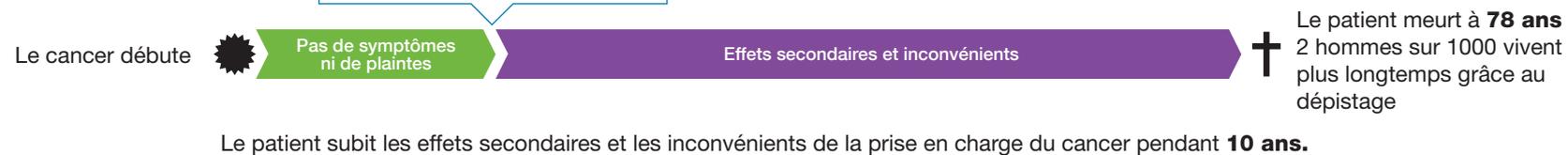
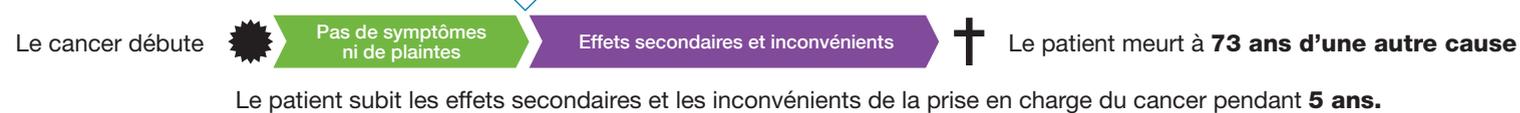


Illustration théorique du surdiagnostic¹¹

SANS DÉPISTAGE



AVEC DÉPISTAGE



¹¹ Adapté de Woloshin S, Schwartz L, Welch G. Know your chances: understanding health statistics. Berkeley: University of California Press; 2008.

Pour la majorité des patients diagnostiqués à la suite d'un dépistage, l'avance au diagnostic signifie qu'ils auront les inconvénients et les séquelles de la prise en charge sept ans plus tôt que les patients diagnostiqués à la suite de symptômes.

SURDIAGNOSTIC

Le surdiagnostic est la mise en évidence par le dépistage d'un cancer qui ne se serait jamais manifesté en l'absence de dépistage. C'est le cas du 3^{ème} exemple du graphique ci-contre. Dans cet exemple, le patient meurt avant l'âge de 75 ans, c'est-à-dire l'âge où son cancer serait devenu symptomatique. Sans dépistage, ce patient n'aurait jamais été malade de ce cancer.

PRISE EN CHARGE DU PATIENT ATTEINT D'UN CANCER DE LA PROSTATE

Cette prise en charge suit les étapes suivantes¹³ :

Étape 1 : Évaluation de l'état de santé global du patient, de son espérance de vie et de ses co-morbidités.

- Si l'espérance de vie du patient est <10 ans ou s'il a des co-morbidités sérieuses : temporisation sans projet curatif (watchful waiting)* (recommandation forte, niveau de preuve modéré).
- Si l'espérance de vie du patient est >10 ans : les prises en charge communément admises comprennent la surveillance active, ou la prostatectomie radicale totale et/ou la radiothérapie (externe et interstitielle).

Étape 2 : Évaluation de la catégorie de risque de la tumeur. Celle-ci est déterminée d'après la mise au point. Elle se base sur le stade de la tumeur, le score de Gleason* et le taux de PSA.

- Si la tumeur est «à risque faible» (T1-2a* et score de Gleason < 7 et PSA < 10 ng/ml) : la surveillance active devrait être envisagée pour le patient en tenant compte de ses préférences et de l'état de ses fonctions urinaire, sexuelle et digestive¹⁴ (recommandation forte, niveau de preuve faible).
- Si la tumeur est «à risque intermédiaire» (T2b-c ou Gleason=7 ou PSA entre 10 et 20 ng/ml) : la surveillance active peut être envisagée dans certains cas (aucune recommandation précise n'a pu être émise vu la diversité des tumeurs à risque intermédiaire).
- Si la tumeur est «à risque élevé» (T3a ou Gleason >7 ou PSA >20 ng/ml) :
 - la surveillance active n'est pas recommandée pour ce patient (recommandation forte, niveau de preuve faible).
 - La radiothérapie (externe et interstitielle), la prostatectomie radicale totale et l'hormonothérapie (seules ou en association) sont à discuter de préférence au sein de la Concertation Oncologique Multidisciplinaire.

SURVEILLANCE ACTIVE

La surveillance active comprend au minimum une biopsie un an après le diagnostic. Par la suite, il est également recommandé de refaire des biopsies.

¹⁴ Fonction digestive car risque de rectite «radique», liée aux radiations.

Le timing optimal des biopsies ainsi que celui des examens complémentaires ne peut être défini actuellement par manque des données probantes.

Le passage de la surveillance active à un traitement curatif devrait être envisagé en cas de progression de la catégorie de risque. L'inconfort et l'inquiétude liés aux biopsies à répétition sont les effets secondaires principaux de la surveillance active.

TEMPORISATION

Le «**Watchful waiting**» consiste à assurer une surveillance de l'état d'un patient sans lui administrer d'examen systématiques ni de traitement, sauf si des symptômes apparaissent ou se modifient.

CHIRURGIE

Le traitement chirurgical curatif consiste à enlever complètement la prostate. La vessie, qui se trouve au-dessus de la prostate est ensuite suturée à l'urètre qui se trouve au-dessous de la prostate. Une sonde urinaire est laissée en place le temps de la cicatrisation. Cette intervention se pratique souvent par laparoscopie (simple ou robot assistée). L'ablation de la prostate s'accompagne de l'ablation des vésicules séminales laquelle entraîne l'absence d'éjaculat.

Les effets secondaires principaux du traitement chirurgical sont les difficultés d'érection¹⁵ (pouvant aller jusqu'à l'impuissance) et l'incontinence urinaire¹⁶. La mortalité de la prostatectomie totale est inférieure à 0,2 %¹⁷.

¹⁵ Dans l'étude ERSPC, 80 à 90% des hommes qui étaient sexuellement actifs avant l'intervention souffrent de changements importants dans leur vie sexuelle après la chirurgie.

¹⁶ Dans l'étude ERSPC, 14% des hommes opérés à la suite d'un dépistage et 20% des hommes opérés à la suite de symptômes souffrent d'incontinence post-opératoire.

¹⁷ Rapport KCE n°6

Bilan du dépistage

RADIOTHÉRAPIE INTERNE ET EXTERNE

La radiothérapie externe consiste à délivrer des rayonnements qui provoquent la mort des cellules prostatiques cancéreuses. Cette technique nécessite plusieurs séances de courte irradiation réparties sur plusieurs semaines. La radiothérapie interne souvent dénommée curiethérapie consiste, grâce à un guidage par échographie, en l'implantation permanente (sous anesthésie) de grains radioactifs. Ces grains émettent des radiations qui détruisent les cellules avoisinantes. La portée de ces radiations est très faible et reste confinée à la prostate. L'implantation dure environ 2 ou 3 heures, l'hospitalisation environ 2 jours. Les conséquences potentielles des traitements par radiothérapie sont les troubles intestinaux (de l'ordre de 30 %) et les difficultés d'érection après un ou deux ans (de l'ordre de 60 %).¹⁸

Ce schéma reprend la balance bénéfiques/risques basée sur les données issues du modèle belge. Ce modèle a été développé afin d'appliquer les constatations issues de l'étude ERSPC aux caractéristiques de la population masculine belge (incidence du cancer de la prostate dans notre population¹⁹ et causes de décès des hommes²⁰). Ce modèle prend en compte l'évolution du cancer pendant 15 ans, ce qui correspond à l'histoire naturelle de la maladie.

1 000 hommes de 55 à 69 ans font régulièrement un dépistage par PSA :

BÉNÉFICES DU DÉPISTAGE

2 cas de décès en moins.
3 cas de métastases en moins.

INCONVÉNIENTS DU DÉPISTAGE

25 cas de prise en charge en trop.
63 cas de prise en charge en moyenne 7 ans plus tôt, avec effets secondaires de la prise en charge.
9 cas de changements importants dans la vie sexuelle.
6 cas d'incontinence.
1 cas de troubles intestinaux.

¹⁹ <http://www.kankerregister.org>

²⁰ INS

¹⁸ HAS 2004, *Op. Cit.*

Glossaire

Dépistage²¹ : Le dépistage est l'application systématique d'un test de dépistage dans une population asymptomatique. Le but du dépistage est d'identifier des personnes présentant des anomalies permettant de soupçonner un cancer ou un pré-cancer spécifique et de les référer rapidement pour un diagnostic et un traitement. Les programmes de dépistage sont plus efficaces pour les types de cancer fréquents dotés d'un test de dépistage qui soit rentable, payable, acceptable et accessible pour la majeure partie de la population à risque.

Dépistage opportuniste²⁰ : L'initiative d'un dépistage opportuniste est prise par le soignant individuel ou le patient. Lorsque l'occasion s'en présente au cabinet du médecin, un examen de dépistage est proposé individuellement au patient. En général, aucune structure externe n'intervient pour promouvoir la qualité et le suivi épidémiologique.

Le surdiagnostic²⁰ : ou diagnostic excédentaire, peut se définir comme le fait de diagnostiquer un cancer dont l'évolution est tellement lente qu'il ne se serait jamais manifesté cliniquement en l'absence de dépistage. Ce risque est d'autant plus élevé que le cancer est d'évolution lente et que l'espérance de vie de la personne est faible.²²

²¹ Réunion de consensus, INAMI 2011, *Op. Cit.*

²² Mandelblatt, J. S. and R. Silliman (2009). «Hanging in the balance: making decisions about the benefits and harms of breast cancer screening among the oldest old without a safety net of scientific evidence.» *J Clin Oncol* 27(4): 487-90.

Temporisation (“Watchful waiting”)²³ : consiste à assurer une surveillance de l’état d’un patient sans lui administrer de traitement sauf si des symptômes apparaissent ou se modifient.

Surveillance active (“Active surveillance”) versus Temporisation (“Watchful waiting”)²² : les termes ‘surveillance active’ et ‘temporisation’ sont souvent utilisés l’un pour l’autre, alors que l’on vise ici deux modes de prise en charge différents. La surveillance active est une stratégie d’intention curative. Le patient est ici surveillé de près et en cas de progression, on instaure un traitement curatif. Les principales différences entre la surveillance active et la temporisation sont résumées ci-dessous :

	Surveillance active	Temporisation
Monitoring	Fréquents dosages du PSA, biopsies répétées	Le dosage du PSA n’est pas important, pas de biopsies répétées
Indications pour un traitement	Délai de doublement du PSA court, Upgrading de la biopsie	Progression symptomatique
Timing du traitement	Précoce	Retardé
Intention du traitement	Curative	Palliative

Source : Parker 2004

Score de Gleason²⁴ : l’établissement de ce score repose sur l’appréciation de la différenciation des zones tumorales par lecture humaine des lames (coupes histologiques issues de la biopsie) et utilisation d’un référentiel de description. Les 2 contingents cellulaires le plus représentés sont dotés d’un index de différenciation allant de 1 à 5 (plus l’index est élevé et moins les cellules sont différenciées). Les 2 index sont additionnés et la somme représente le score de Gleason.

Stade de la tumeur : L’extension de la maladie est décrite au moyen de la classification TNM. Celle-ci est fondée sur l’évaluation de 3 critères : T définit l’extension de la tumeur primitive ; N définit l’absence, la présence ou l’extension des atteintes métastatiques des aires ganglionnaires régionales ; M définit l’absence ou la présence de métastases à distance. TNM correspond à la classification clinique.

Classification TNM 97

Tumeur primitive

- TX** Renseignements insuffisants pour classer la tumeur primaire
- T0** Pas de signe de tumeur primaire
- T1** Tumeur non palpable et non visible à l’imagerie
 - T1a** 5 % de copeaux de résection
 - T1b** > 5 % de copeaux de résection
 - T1c** Tumeur diagnostiquée par biopsie à l’aiguille
- T2** Tumeur limitée à la prostate (apex et capsule compris)
 - T2a** Atteinte d’un lobe (anciens T2a et b)
 - T2b** Atteinte des 2 lobes (ancien T2c)
- T3** Extension au-delà de la capsule
 - T3a** Extension extracapsulaire (anciens T3a et b)
 - T3b** Extension aux vésicules séminales
- T4** Extension aux organes adjacents (col vésical, sphincter, rectum, paroi pelvienne) ou tumeur fixée

Années de vie perdues : Rapport, pour une période donnée, de la somme des années de vie perdues avant 75 ans, pour une cause spécifique de décès à la population âgée de moins de 75 ans, durant la même période. Les années potentielles de vie perdues (APVP) font partie d’un éventail de mesures découlant du concept de mortalité prématurée. Ce concept repose sur l’idée que certains décès surviennent à des âges considérés comme trop jeunes et sont souvent attribuables à des causes de mortalité qui, pour une grande part, auraient pu être évitables par une prévention appropriée (Lopostolle et al., 2008).

²³ Réunion de consensus, INAMI 2011, Op. Cit.

²⁴ HAS 2004, Op. Cit.



Éléments d'information
à partager avec les patients

Données belges

Les chiffres présentés dans les schémas suivants sont basés sur des données belges. Ces chiffres permettent de simuler les résultats du dépistage au moyen des constatations issues de l'étude ERSPC aux caractéristiques de la population masculine belge (incidence du cancer de la prostate dans notre population¹ et causes de décès des hommes²). Ces chiffres prennent en compte l'évolution du cancer pendant 15 ans, ce qui correspond à l'histoire naturelle de la maladie. **C'est pourquoi, les chiffres présentés ne sont pas semblables aux données brutes issues de l'ERSPC.**

Ces chiffres devront être revus en cas de parution d'une nouvelle publication scientifique valide qui changerait de manière significative leur interprétation. En outre, l'étude ERSPC est relativement ancienne et ne reflète que partiellement les pratiques actuelles et les progrès en matière de prise en charge des tests positifs et du cancer après diagnostic. Ces progrès permettent de limiter le nombre de biopsies et de postposer certains traitements.

Les chiffres présentés sont issus d'une simulation qui compare l'impact du cancer de la prostate dans le groupe des hommes qui participent au dépistage et dans celui de ceux qui n'y participent pas. Comme pour toute simulation, ils comportent une part d'incertitude. Leur intérêt principal est de donner un ordre de grandeur des différences constatées entre ces deux groupes.

1 Registre du cancer, <http://www.registreducancer.org>
2 INS

Informations générales à partager avec vos patients

QUEL EST LE BUT DU DÉPISTAGE DU CANCER DE LA PROSTATE ?

1. Le dépistage a pour objectif à court terme de trouver la maladie à un stade précoce.
2. Le dépistage a pour objectif à long terme de diminuer la morbidité et la mortalité liées à la maladie.
3. Le dépistage n'empêche pas la survenue du cancer.
4. Le dépistage du cancer de la prostate concerne des hommes n'ayant ni plaintes urinaires ni symptômes relatifs à la prostate.

QUE SIGNIFIE «PSA» ?

«PSA» correspond aux initiales, en langue anglaise, de «Antigène spécifique de prostate». Il s'agit d'une protéine et qui est uniquement produite par la prostate. Elle est présente dans le sperme et dans le sang (normalement en quantité très faible).

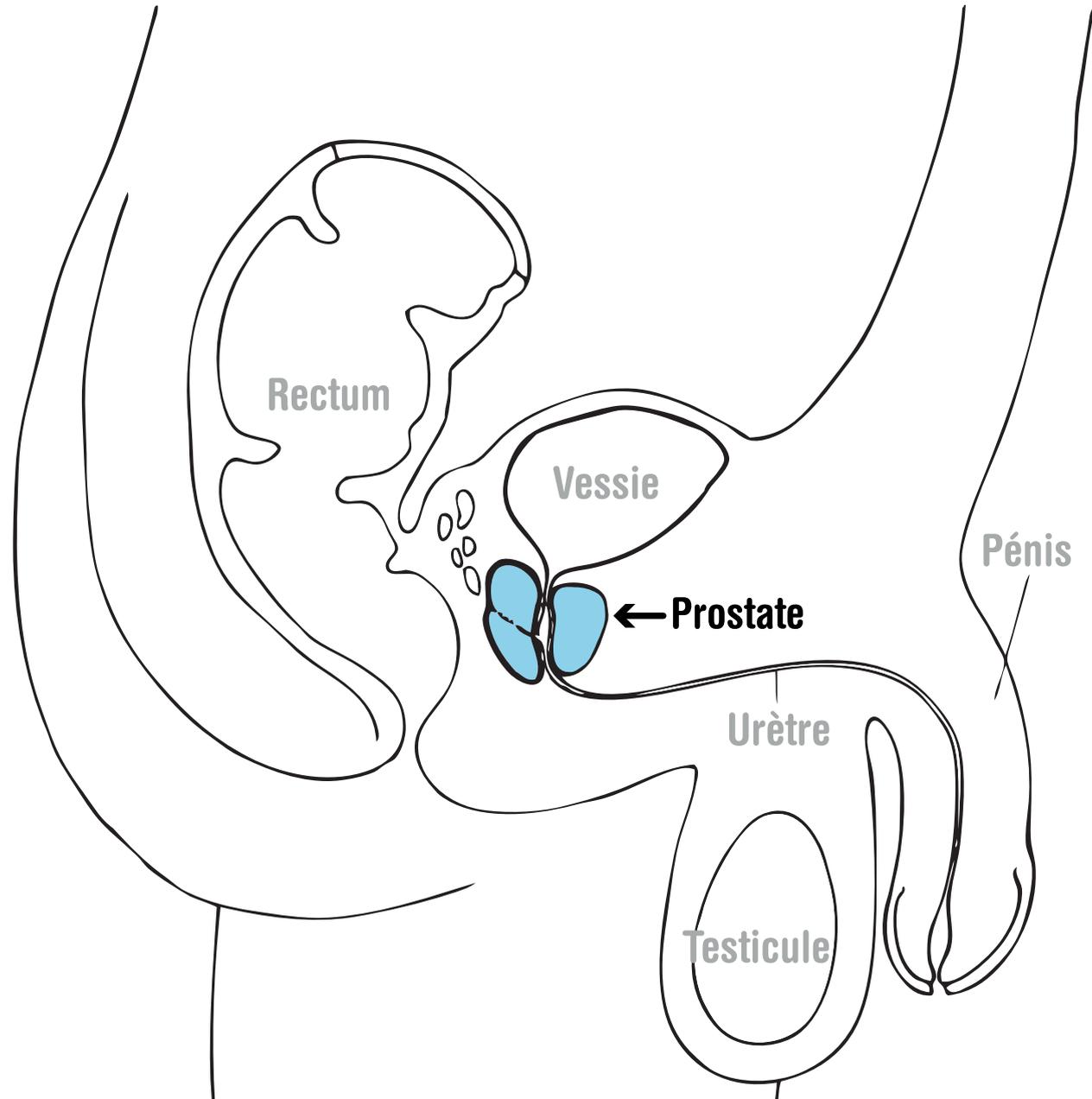
POURQUOI LE PSA AUGMENTE-T-IL ?

Le PSA dosé dans le sang peut augmenter avec l'âge en même temps que le volume de la prostate³. Le PSA augmente également en cas de prostatite ou de cancer.

3 Rapport du jury de la réunion de Consensus. INAMI 2011 : Traitements efficaces dans les pathologies bénignes et malignes de la prostate. Supplément "Folia Pharmacotherapeutica". Volume 39 – Numéro 3 – Mars 2012.

Mode d'emploi des messages

Les messages sont présentés par «blocs». Chaque bloc (une page) a sa cohérence propre et est indivisible. En fonction des questions posées par le patient, le médecin choisira quel(s) bloc(s) il/elle va lui présenter. La version «patient» est à droite et l'explicatif pour le médecin à gauche.



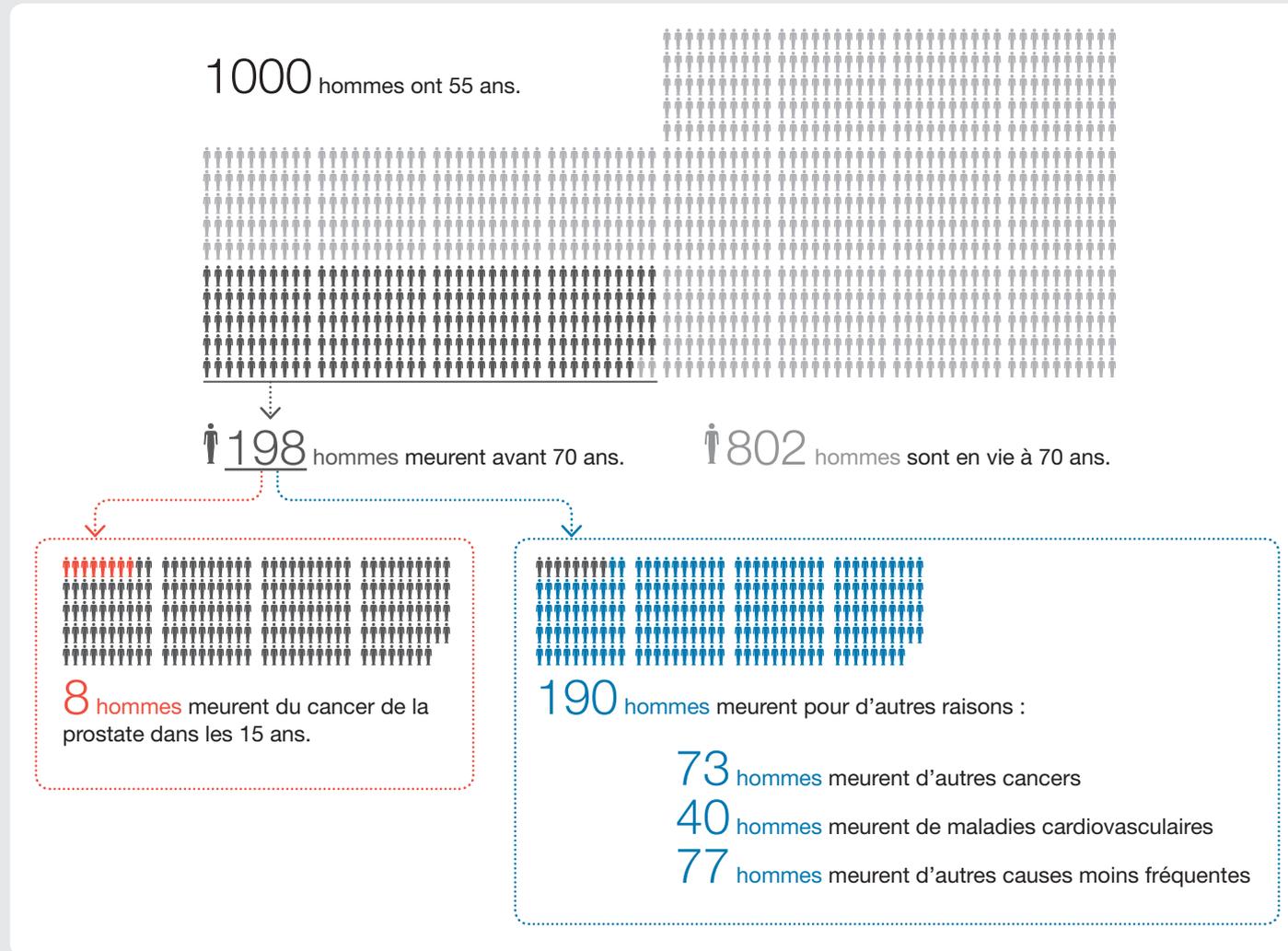
Causes de décès des hommes entre 55 et 69 ans

Le dépistage du cancer de la prostate a pour objectif de diminuer le nombre de décès.

Ce schéma reprend toutes les causes de décès des hommes âgés de 55 à 69 ans en Belgique⁴ et situe la place du cancer de la prostate⁵ parmi les causes de décès.

⁴ Statbel

⁵ Registre du cancer, <http://www.registreducancer.org>



Que va-t-il arriver dans les 15 ans qui suivent le 1^{er} dépistage ?

On compare ici deux groupes fictifs de 1000 hommes. Le dépistage par PSA est effectué régulièrement dans le premier groupe mais pas dans le second. Les deux groupes sont suivis de 55 à 69 ans. Nous avons appliqué à ces deux groupes les constatations issues de l'étude ERSPC⁶.

Le nombre d'hommes atteints dans le groupe «sans dépistage» est le nombre réel des nouveaux cas (incidence) en Belgique d'après le Registre du cancer⁷. Vu l'existence d'un dépistage opportuniste dans notre pays, un certain nombre de cancer découverts à la suite d'un dépistage sont inclus dans les chiffres d'incidence précités. Il est toutefois impossible de les quantifier. Nous avons choisi de ne pas en tenir compte dans notre modèle.

Le risque d'avoir un diagnostic de cancer dans la tranche d'âge étudiée (55-69 ans) est de 88/1000 (8 855 sur 100 000) dans le groupe dépistage versus 63 (6 325 sur 100 000) dans le groupe sans dépistage.

25 hommes supplémentaires auront un diagnostic de cancer de la prostate dans le groupe des 1000 hommes qui participent au dépistage comparé au groupe d'hommes non dépistés : la probabilité d'avoir un diagnostic de cancer de la prostate dans les 15 ans qui suivent le 1^{er} dépistage est donc augmenté d'environ 40% pour les hommes qui participent au dépistage. Ce phénomène s'appelle le «surdiagnostic». Pour rappel, le surdiagnostic, est la mise en évidence par le dépistage d'un cancer qui ne se serait jamais manifesté en l'absence de dépistage.

2 décès par cancer de la prostate seront évités dans le groupe des 1000 hommes qui participent au dépistage: le risque de mourir du cancer de la prostate est diminué de 29% dans ce groupe.

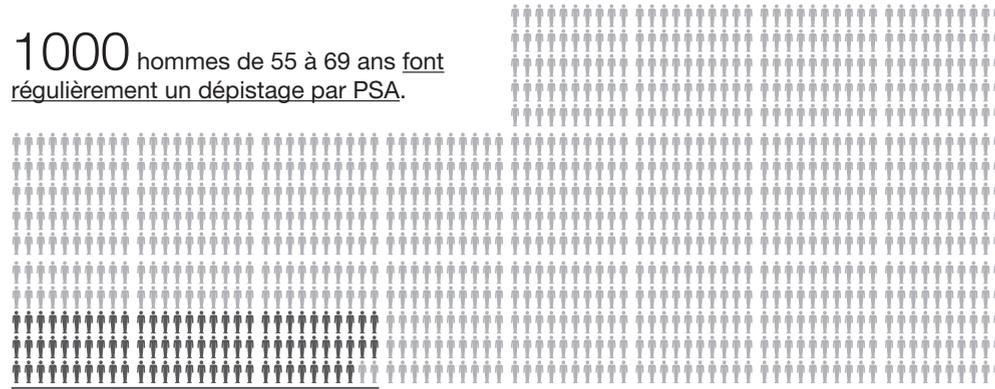
3 hommes sur 1000 dans le groupe dépistage versus 6 hommes sur 1000 dans le groupe sans dépistage auront des métastases dans les quinze prochaines années.

6 Schroder, F. H., J. Hugosson, et al. (2012). «Prostate-cancer mortality at 11 years of follow-up.» N Engl J Med 366(11): 981-90.

7 Registre du cancer, <http://www.registreducancer.org>

Avec dépistage

1000 hommes de 55 à 69 ans font régulièrement un dépistage par PSA.



Chez **88** hommes un cancer de la prostate est détecté. **912** hommes n'ont pas de cancer de la prostate.

6 hommes meurent du cancer de la prostate dans les 15 ans, même si leur cancer a été découvert grâce au dépistage.

82 hommes ont un cancer de la prostate mais seront toujours en vie dans 15 ans qui suivent.

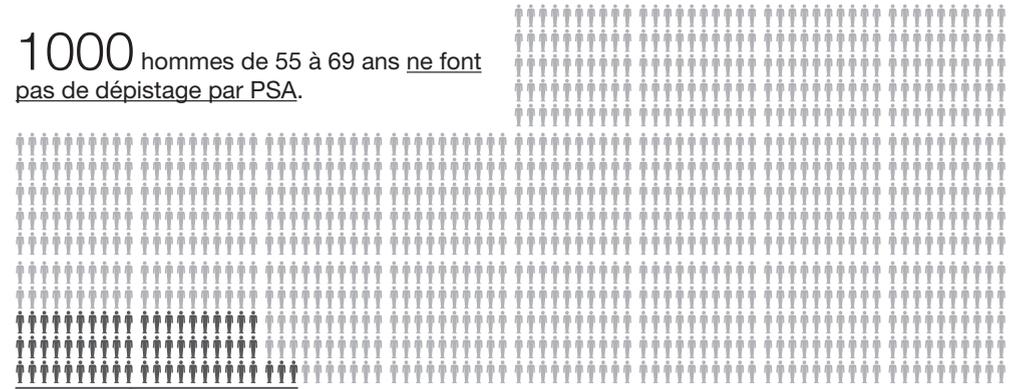
3 hommes (sur 82) auront des métastases du cancer de la prostate dans les 15 ans.

25 hommes (sur 82) sont diagnostiqués en plus. Ces hommes ont un cancer de la prostate peu évolutif. Le dépistage découvre ce cancer et les hommes sont traités et/ou surveillés car à ce jour, il n'est pas possible de distinguer les cancers évolutifs des autres. Sans le dépistage, ces hommes n'auraient ni remarqué ni souffert de ce cancer pendant le reste de leur vie. C'est ce qu'on appelle le 'surdiagnostic'.

2 hommes (sur 82) restent en vie grâce au dépistage du cancer de la prostate. Le dépistage du cancer détecte le cancer plus tôt. Cela rend le traitement plus efficace.

Sans dépistage

1000 hommes de 55 à 69 ans ne font pas de dépistage par PSA.



Chez **63** hommes un cancer de la prostate est détecté suite à des plaintes. **937** hommes n'ont pas de cancer de la prostate.

8 hommes meurent du cancer de la prostate dans les 15 ans.

55 hommes ont un cancer de la prostate mais seront toujours en vie dans 15 ans qui suivent.

6 hommes (sur 55) auront des métastases du cancer de la prostate dans les 15 ans.

Séquelles à moyen et à long terme (situation deux ans après prise en charge)

Les cancers trouvés (à la suite d'un dépistage ou de symptômes) sont pris en charge dans les deux groupes soit par chirurgie, radiothérapie ou surveillance active. Le taux d'effets secondaires des traitements est basé sur les constatations issues d'études approfondies menées en Suède⁸ dans le cadre de l'étude ERSPC.⁹ En l'absence de

8 Carlsson, S., G. Aus, et al. (2011). «The excess burden of side-effects from treatment in men allocated to screening for prostate cancer. The Goteborg randomised population-based prostate cancer screening trial.» Eur J Cancer 47(4): 545-53.
 9 Schroder, F. H., J. Hugosson, et al. (2012). «Prostate-cancer mortality at 11 years of follow-up.» N Engl J Med 366(11): 981-90.

chiffres relatifs à la répartition actuelle des types de prise en charge en Belgique, nous avons appliqué aux deux groupes la répartition des traitements suivante :

- 80 % par chirurgie ;
- 10 % par radiothérapie ;
- 10 % par surveillance active.

Les taux d'effets secondaires de la prise en charge ont été appliqués à cette répartition dans chacun des deux groupes.

Les chiffres présentés dans les tableaux représentent la somme des effets secondaires, toutes prises en charge confondues.

On constate une plus grande fréquence des effets secondaires dans le groupe des hommes dépistés. De plus, le diagnostic précoce allonge la durée pendant

laquelle les hommes subissent les effets secondaires des traitements. En effet, dans le groupe «dépistage», les cancers sont diagnostiqués en moyenne, quatre à huit ans plus tôt que dans le groupe sans dépistage (où les cancers sont diagnostiqués à la suite de symptômes cliniques)¹⁰.

L'expression : changements importants dans leur vie sexuelle fait référence aux hommes qui sont devenus impuissants ou qui n'ont plus de relations sexuelles.

Ces aspects sont donc à mettre en balance avec les bénéfices d'une prise en charge précoce résultant du dépistage.

10 Finne, P., M. Fallah, et al. (2010). «Lead-time in the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer.» Eur J Cancer 46(17): 3102-8.

Conséquences de l'avance au diagnostic

Pour la majorité des patients diagnostiqués à la suite d'un dépistage, l'avance au diagnostic signifie qu'ils auront les inconvénients et les séquelles des traitements plus tôt que les patients diagnostiqués à la suite d'un symptôme. Il s'agit d'une avance de 7 ans en moyenne.

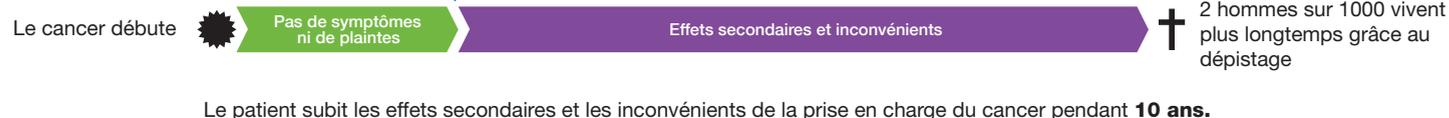
Illustration théorique de l'avance au diagnostic

SANS DÉPISTAGE



Le cancer est diagnostiqué à 75 ans **suite à des symptômes**

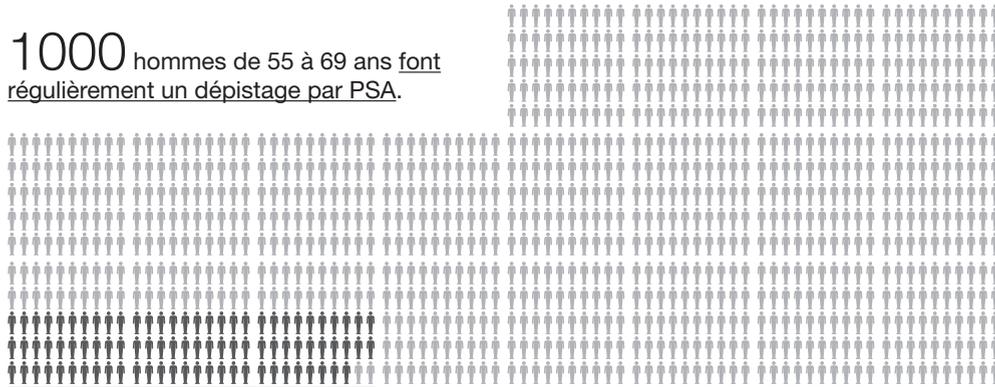
AVEC DÉPISTAGE



Le cancer est diagnostiqué à 68 ans **suite à un dépistage**

Avec dépistage

1000 hommes de 55 à 69 ans font régulièrement un dépistage par PSA.



Chez **88** hommes un cancer de la prostate est détecté. Ils sont pris en charge en moyenne 7 ans plus tôt que si le cancer est détecté suite à des plaintes.

912 hommes n'ont pas de cancer de la prostate.

Dans les 2 ans qui suivent le début de la prise en charge :

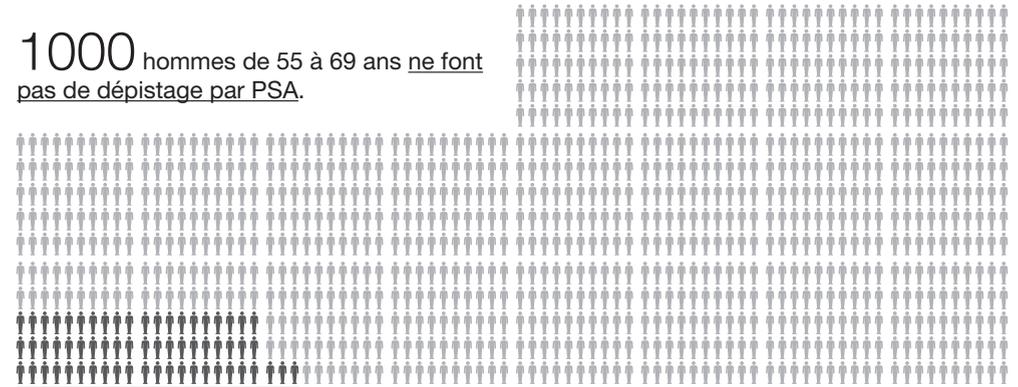
77 hommes ont des séquelles :

- 43** hommes (sur 77) ont principalement de changements importants dans leur vie sexuelle.
- 21** hommes (sur 77) ont principalement de l'incontinence.
- 9** hommes (sur 77) ont principalement de l'inconfort et de l'inquiétude liés aux biopsies à répétition.
- 4** hommes (sur 77) ont principalement des troubles intestinaux.

11 hommes n'ont pas de séquelles.

Sans dépistage

1000 hommes de 55 à 69 ans ne font pas de dépistage par PSA.



Chez **63** hommes un cancer de la prostate est détecté suite à des plaintes. Ils sont pris en charge.

937 hommes n'ont pas de cancer de la prostate.

Dans les 2 ans qui suivent le début de la prise en charge :

58 hommes ont des séquelles :

- 34** hommes (sur 58) ont principalement de changements importants dans leur vie sexuelle.
- 15** hommes (sur 58) ont principalement de l'incontinence.
- 6** hommes (sur 58) ont principalement de l'inconfort et de l'inquiétude liés aux biopsies à répétition.
- 3** hommes (sur 58) ont principalement des troubles intestinaux.

5 hommes n'ont pas de séquelles.

Les effets secondaires sont dépendants de la prise en charge.

Suivi du dépistage : conséquences à court terme

En l'absence de chiffres relatifs aux taux de «faux positifs», de biopsies et de diagnostics après dépistage en Belgique, nous avons appliqué aux deux groupes les résultats d'une étude réalisée dans cinq centres (en Belgique, Finlande, Italie, Suède et aux Pays-Bas) participant à l'ERSPC¹¹.

L'intervalle entre chaque dépistage a varié de 2 à 7 ans selon les centres. De même, le seuil de positivité du test était de 3,0 ou 4,0 ng/ml selon les centres.

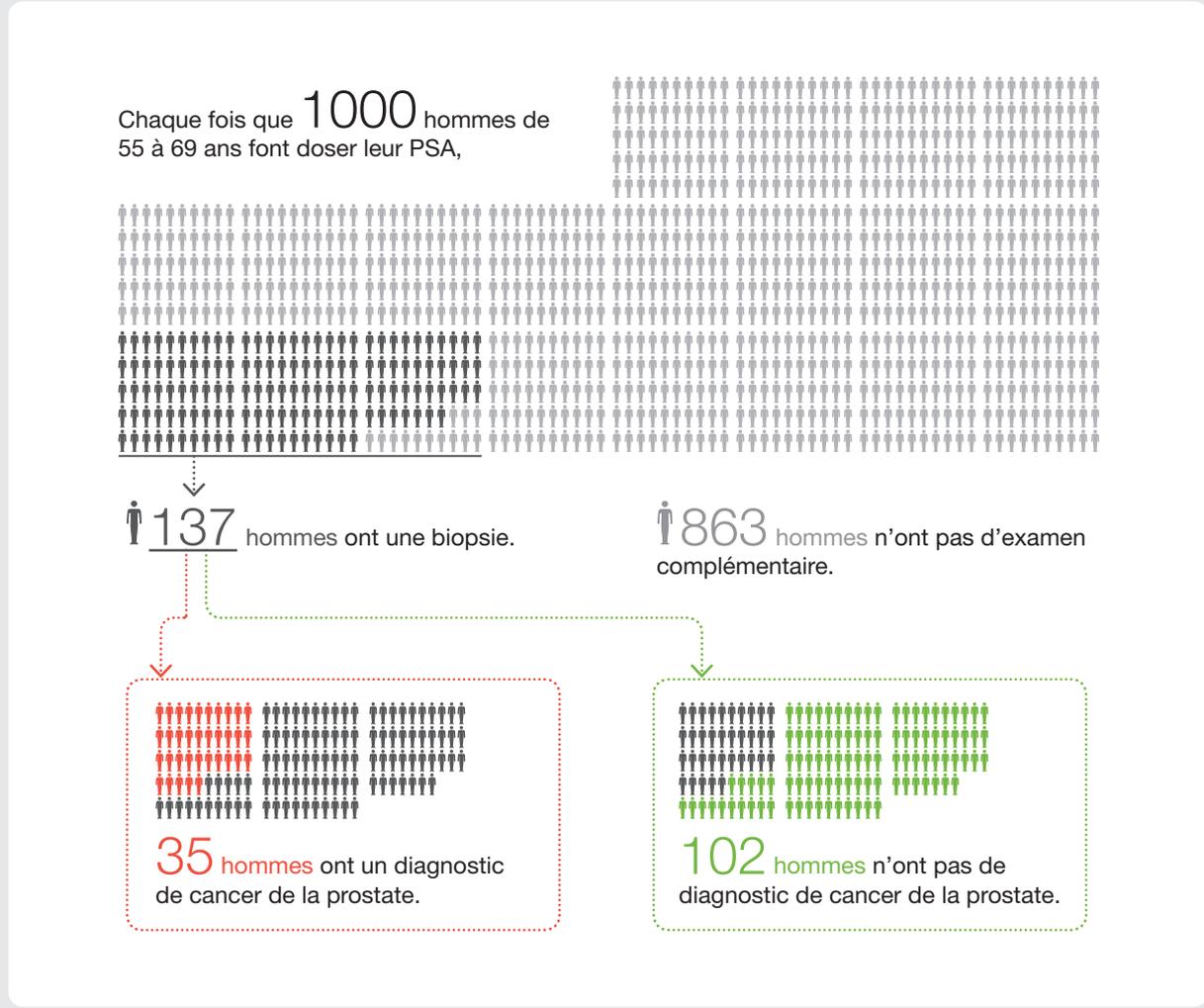
Le taux de «faux positifs» est de 10,2 %, au premier «tour de dépistage» et reste très proche aux tours suivants¹². Ce taux augmente avec l'âge. Pour les hommes qui ont participé à toute l'étude (trois ou six dépistages selon les centres), le taux de faux positifs cumulatif était de 20 %, ce qui signifie que, en bout de course, **1 homme sur 5 a subi une ou plusieurs biopsie qui se sont toutes révélées négatives.**

La probabilité de détecter un cancer au dépistage reste très proche de 3,5 %, quel que soit le «tour» de dépistage¹³.

11 Kilpelainen, T. P., T. L. Tammela, et al. (2010). «False-positive screening results in the Finnish prostate cancer screening trial» Br J Cancer 102(3): 469-74.

12 Le taux de faux positifs (FP) varie selon qu'il s'agit du premier «tour» de dépistage (Faux Positifs = 10.2 % (95 % CI 10.0-10.5)), du deuxième «tour» (FP = 11.0 % (10.7-11.3)) ou du troisième «tour» (FP = 11.1 % (10.7-11.5)).

13 Le taux de cancers dépistés varie également selon qu'il s'agit du premier «tour» de dépistage (probabilité de détection (PD) = 3.4 % (95 % CI 3.2-3.5)), du deuxième «tour» (PD = 3.4 % (3.2-3.5)) ou du troisième «tour» (PD = 3.6 % (3.4-3.8)).





Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

**CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE
DES SOINS DE SANTÉ**

Centre administratif Botanique,
Doorbuiding
Boulevard du Jardin botanique 55
B-1000 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 287 33 88
info@kce.fgov.be
<http://www.kce.fgov.be>

Éditeur responsable : Raf Mertens,
directeur général, Centre fédéral
d'Expertise des Soins de Santé (KCE)

La reproduction (partielle) de ce
document est autorisée à condition
que la source soit mentionnée.

Dit document is ook beschikbaar in
het Nederlands.

Ce document est disponible en
téléchargement sur le site web du
KCE ou sur commande à l'adresse
info@kce.fgov.be



**domus
medica**
vereniging van huisartsen

