

***Thèse pour le diplôme d'Etat de
Docteur en Médecine***

***Impact d'une notice d'information factuelle
sur l'attitude des hommes vis à vis du
dépistage du cancer de la prostate***

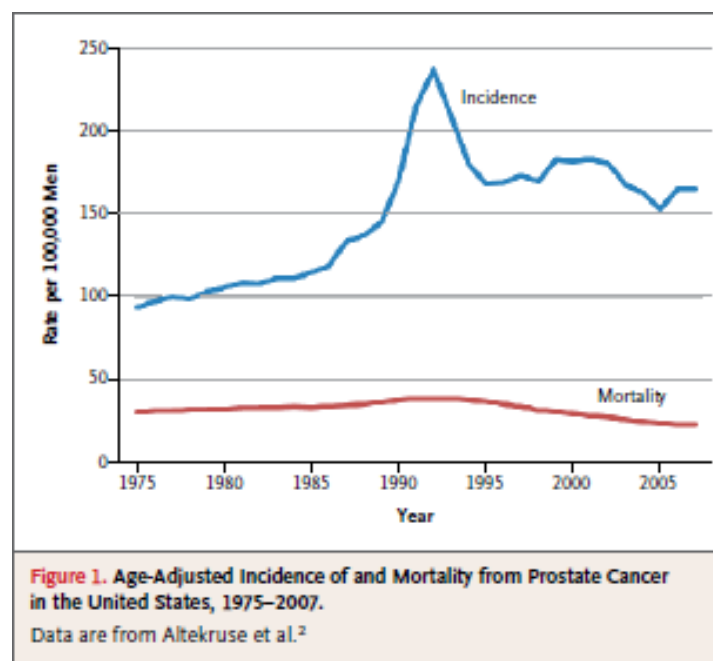
Elena Kisseleva-Romanova

Hector Falcoff



Epidémiologie

- **Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme de plus de 50 ans**
- **Incidence: 71220 en 2011 (en hausse)**
- **La troisième cause de mortalité par cancer chez l'homme: plus de 8685 décès par an en 2011 (en baisse)**



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 ? Rapport HAS 2012

Un peu d'histoire

- ***Le dosage sanguin du PSA introduit aux USA en 1987 pour surveiller la progression de cancer de la prostate***
- ***Grace à sa simplicité il est rapidement adopté pour le dépistage du cancer de la prostate***
.....mais ce sujet est très controversé

Controverses

- **75% de faux positif** (Fritz H. Schröder et al. *Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study NEJM*, 2009; 360:1320-8.)
- **Pas de baisse de la mortalité globale** (Gerald L. Andriole et al. *Mortality Results from a Randomized Prostate-Cancer Screening Trial NEJM* 2009;360:1310-9.; Fritz H. Schröder et al. *Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study NEJM*, 2009; 360:1320-8.)
- **Surdiagnostic, avance au diagnostic et surtraitement +++** (Draisma G, Etzioni R, Tsodikov A, et al. *Lead time and overdiagnosis in prostate-specific antigen screening: importance of methods and context. J Natl Cancer Inst*; 2009; 101:374-83; EAM Heijnsdijk*, et al. *Overdetection, overtreatment and costs in prostate-specific antigen screening for prostate cancer British Journal of Cancer* (2009) 101, 1833 – 1838)
- **Effets secondaires du traitement affectant la qualité de vie** (David P Smith et al. *Quality of life three years after diagnosis of localized prostate cancer: population based cohort study. BMJ* 2009;339:b4817)

Résumé de la situation actuelle

- Pas de recommandation claire à ce jour
- Le dosage du PSA n'est pas un bon test du dépistage du cancer de la prostate mais...
- ...il est largement répandu
- Les patients ne sont pas impliqués dans la prise de décision alors qu'il s'agit de leur santé et leur qualité de vie
- Il faut privilégier l'information du patient afin de parvenir à une décision partagée

Objectif de l'étude

Comparer l'attitude vis à vis du dépistage de deux groupes de patients:

- ***ceux qui reçoivent une notice présentant les bénéfices et les risques du dépistage, incluant une représentation graphique (groupe intervention)***
- ***ceux qui ne reçoivent aucune information particulière (groupe témoin)***

Information générale

- ***Conflits d'intérêt = 0***
- ***Financement = 0***
- ***Etude acceptée par le comité d'éthique de l'Université Paris Descartes***

Plan de l'étude

- Randomisée (patient)
- En simple insu (médecin)

Population

- MG sollicités par la SFTG
- Hommes de 50 à 75 ans, vus en consultation par ces MG
- Critères d'exclusion:
 - ***trouble cognitif***
 - ***barrière linguistique***
 - ***ATCD personnel ou familial au 1^{er} degré de cancer de la prostate***
 - ***Originaire des Antilles***

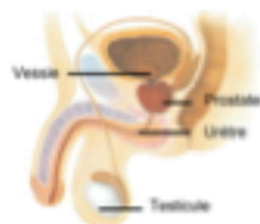
Intervention

- ***Notice élaborée sur la base des dernières études***
- ***Contient***
 - ***des informations sur la prostate et le PSA***
 - ***des informations sur les avantages et inconvénients du dépistage***
 - ***une présentation graphique élaborée sur la base des résultats de l'étude européenne***

NOTICE D'INFORMATION SUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DE LA PROSTATE PAR LE DOSAGE DES PSA

Qu'est-ce que la prostate et les PSA ?

La prostate est une petite glande située juste en dessous de la vessie chez l'homme. Elle produit des sécrétions qui font partie du sperme, et d'autres substances. Parmi elles il y a le PSA. Avec l'âge, la prostate peut être le siège d'un cancer qui peut augmenter le taux de PSA dosable dans le sang. Mais le PSA peut être élevé sans cancer ou normal avec un cancer. C'est donc un test dont la fiabilité est limitée.



Pourquoi vous informer sur ce dépistage ?

Certains médecins proposent de dépister précocement le cancer de la prostate par un dosage régulier du PSA. Mais ce dépistage est controversé et n'est pas recommandé par les autorités sanitaires françaises ni internationales.

La raison de cette controverse est la suivante : avoir des cellules cancéreuses dans la prostate est une situation très fréquente après la cinquantaine. Pour autant, la grande majorité des hommes porteurs de ces cellules cancéreuses n'en souffrent pas car elles ne se transforment jamais en maladie cancéreuse symptomatique.

En revanche, trouver ces cellules à la suite d'un dépistage peut amener à des traitements lourds comme la chirurgie ou la radiothérapie. Une impuissance et/ou une incontinence constituent les effets secondaires fréquents de ces traitements (plus de la moitié des hommes traités). Des accidents plus graves sont possibles mais exceptionnels (septicémies).

A ce jour, les études scientifiques n'ont pas montré que le dépistage du cancer de la prostate permet de vivre plus longtemps. En effet si on compare un groupe de patients dépistés et un groupe de patients non dépistés, après un suivi de plusieurs années il n'y a pas de différence de mortalité globale entre les deux groupes (voir figure au dos de cette page).

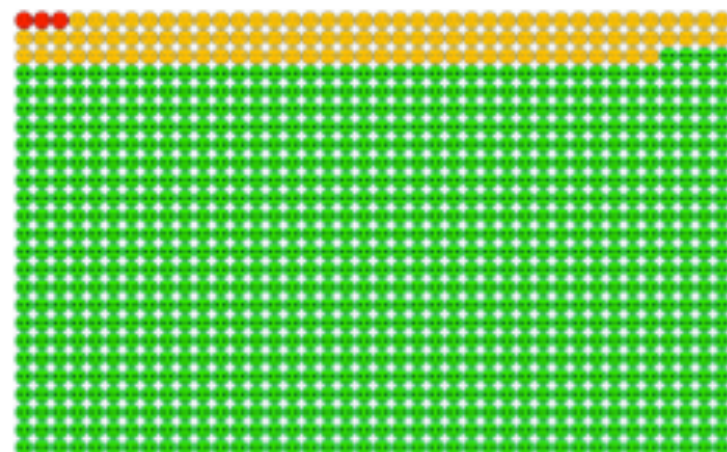
Que vous conseiller ?

Actuellement ce dépistage n'est pas recommandé par la Haute Autorité de Santé, ni par l'Institut National du Cancer, ni par le Collège de la Médecine Générale. Il est recommandé par l'Association Française d'Urologie.

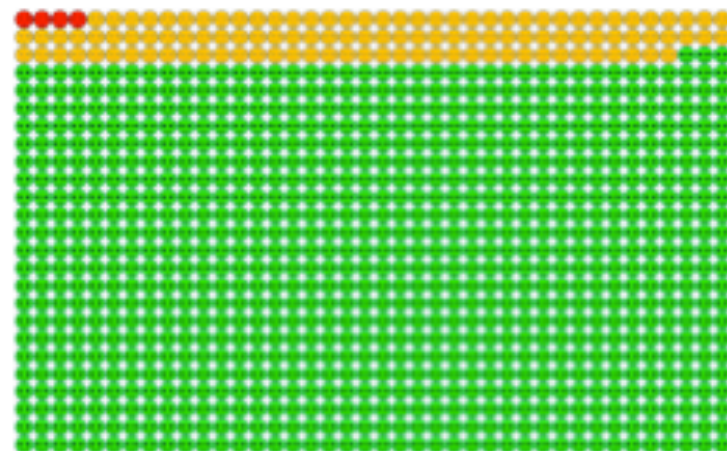
La mise en balance des avantages hypothétiques de ce dépistage et des risques certains des traitements qui lui sont associés explique pourquoi il est nécessaire de vous informer. Ensuite, c'est à vous de choisir. Si vous le souhaitez, nous pourrions en parler ensemble à la prochaine consultation.

Voici les résultats d'une très grande étude qui a duré 9 ans. Elle a concerné 2 groupes d'hommes de 55 à 69 ans : un groupe à qui on a proposé régulièrement le dosage du PSA (GROUPE DÉPISTÉ) et un groupe à qui on ne l'a pas proposé (GROUPE TÉMOIN). La figure représente la situation à la fin de l'étude.

GROUPE DÉPISTÉ : au bout de 9 ans, sur 1000 hommes, 3 étaient décédés du cancer de la prostate ● ; 113 étaient décédés d'autres causes ● ; 884 étaient vivants ●



GROUPE TÉMOIN : au bout de 9 ans, sur 1000 hommes, 4 étaient décédés du cancer de la prostate ● ; 113 étaient décédés d'autres causes ● ; 883 étaient vivants ●



Groupe intervention



Avant de lire la notice :

? Voulez -vous...



**Lecture de la notice
en salle d'attente
ou à domicile**

Avant

Après

Après avoir lu la notice :

? Voulez -vous...

Questionnaire patient

- données sociodémographiques
- antécédent de PSA
- avis sur la notice

Groupe témoin



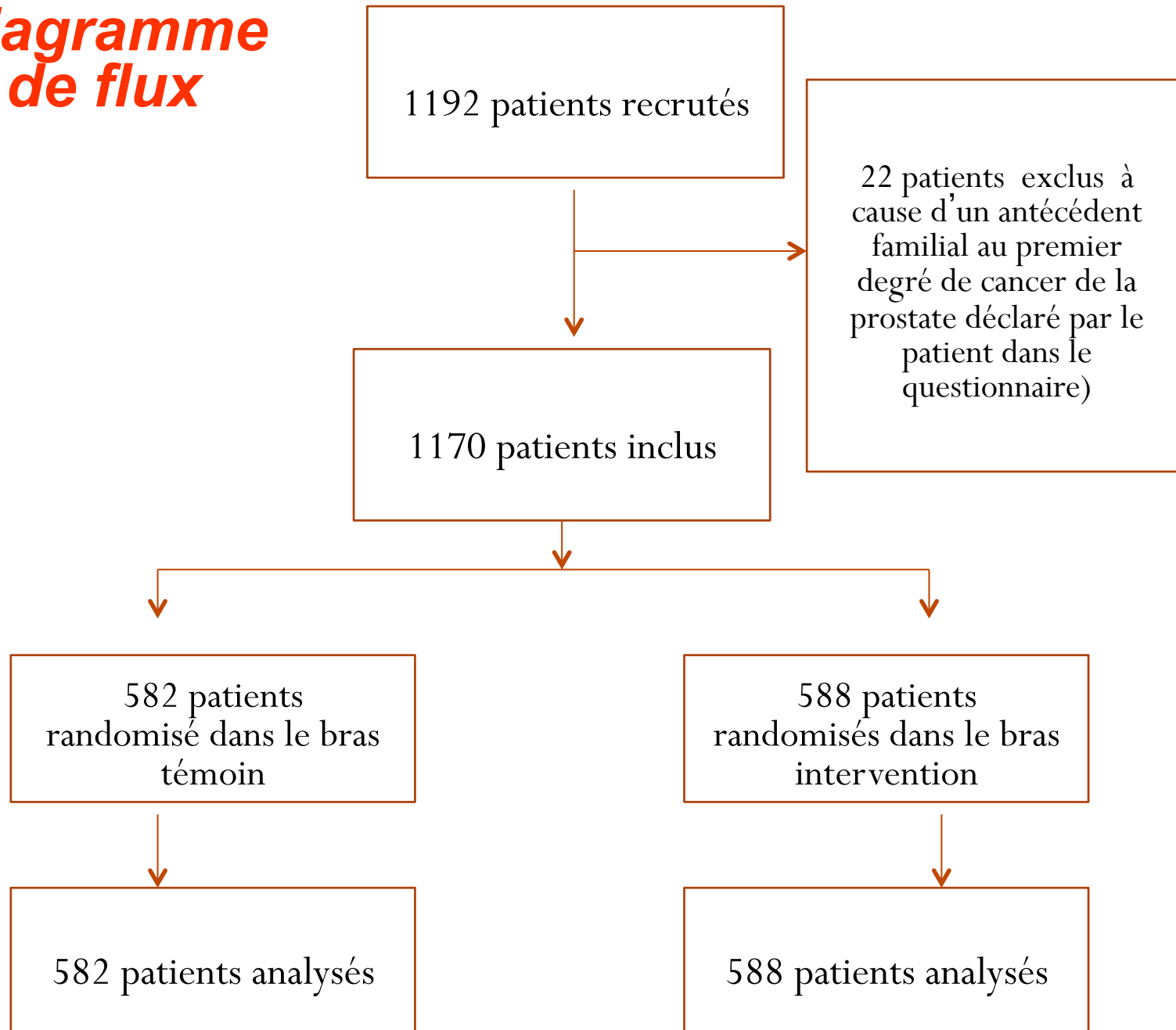
? Voulez -vous...

Questionnaire patient

- données sociodémographiques
- antécédent de PSA

Résultats

Diagramme de flux



Caractéristiques des patients

<i>Variable</i>	<i>Modalités</i>	<i>Total (n=1170)</i>	<i>Groupe témoin (n=582)</i>	<i>Groupe intervention (n=588)</i>	
Age (années)		61 (50-74)	60.8 (50-74)	61.1 (50-74)	
Niveau d'étude	<bac	456	230 (39.5 %)	226 (38.4 %)	
	=bac	235	122 (21 %)	113 (19.2 %)	
	>bac	434	219 (37.6 %)	215 (36.6 %)	
	Données manquantes	45	11 (1.9%)	34 (5.8%)	
Dosage antérieur du PSA	Oui	709	353	356	
		informé avant*	404	204	200
		non informé avant**	297	147	150
		ne sait pas***	8	2	6
	Non	396 (33.9%)	208 (35.7 %)	188 (32.0 %)	
	Ne sait pas	18 (1.5%)	12 (2.1 %)	6 (1.0 %)	
	Donnée manquante	47 (4.0%)	9 (1.5%)	38 (6.5%)	
	Cancer familial#	Oui	113 (9.6%)	52 (9.0%)	61 (10.4%)
Non		841 (71.9%)	428 (73.5%)	413 (70.2%)	
Ne sait pas		180 (15.4%)	95 (16.3%)	85 (14.5%)	
Donnée manquante		36 (3.1%)	7 (1.2%)	29 (4.9%)	

Attitude vis-à-vis du dépistage dans le groupe témoin et dans le groupe intervention après la lecture de la notice d'information.

<i>Attitude vis-à-vis du dépistage</i>	<i>Groupe Témoin n =582</i>	<i>Groupe Intervention n=588</i>	<i>p</i>
Oui	436 (74,9)	333 (56,6)	<i>p<0.0001</i>
Non	57 (9,8)	123 (21,0)	
Je ne sais pas	89 (15,3)	132 (22,4)	

Impact de la notice sur le souhait de ne pas être dépisté (ajusté sur l'âge, le niveau d'étude et le dosage antérieur du PSA).

	OR	(IC 95%)	p
<i>Témoin</i>	1		
<i>Intervention</i>	2,71	2,01-3,65	<0,0001

Changement d'avis en défaveur du dépistage dans le groupe intervention.

<i>Changement d'avis après information</i>	<i>n (%)</i>
Oui	144 (24,5)
Oui → Non	58 (13,0)
Oui → Je ne sais pas	62 (13,9)
Je ne sais pas → Non	24 (28,2)
Non	444 (75,5)

Recherche de caractéristiques associées au changement d'avis de manière indépendante.

- **Age** ($p=0,29$)
- **Niveau d'étude** ($p=0,0042$)
- **Dosage antérieur du PSA** ($p=0,91$)
- **Aucune caractéristique médecin associée au changement d'avis**

Changement d'avis dans le groupe intervention en fonction du niveau d'étude

<i>Niveau d'étude</i>	<i>OR</i>	<i>(IC 95%)</i>	<i>p</i>
<bac	1		
=bac	2,10	1,15-3,83	0.0156
>bac	2,28	1,37-3,81	0.0017

**Résultat: Changement d'avis socialement différencié
avec un net gradient .**

Raisons motivant la décision de faire ou ne pas faire le dépistage du cancer de la prostate dans les deux groupe

Attitude vis-à-vis du dépistage	Raison évoquée	Total (n=1170)	Témoin (n=582)	Intervention (n=588)	p
Oui	Je suis l'avis de mon MT	58 (4.9%)	44 (7.6 %)	14 (2.4 %)	<0.0001
	Je considère que le dépistage est important pour prévenir, guérir ou mieux soigner la maladie	372 (31.7 %)	215 (36.9 %)	157 (26.6 %)	0.0001
	Il y a des K de la prostate dans ma famille	23 (2.0 %)	11 (1.9 %)	12 (2.0 %)	0.85
	J'ai peur de la maladie	95 (8.1 %)	49 (8.4 %)	46 (7.8 %)	0.69
	J'ai d'autres problèmes de prostate	35 (3.0 %)	21 (3.6 %)	14 (2.4 %)	0.21
	Il y a d'autre(s) cancer(s) dans la famille	16 (1.4 %)	9 (1.5 %)	7 (1.2 %)	0.59
	Je préfère connaître l'état de ma santé	42 (3.6 %)	20 (3.4 %)	22 (3.7 %)	0.79
	Autres raisons	77 (6.6 %)	38 (6.5 %)	39 (6.6 %)	0.95

Attitude vis-à-vis du dépistage	Raison évoquée	Total (n=1170)	Témoin (n=582)	Intervention (n=588)	p
Non	Je trouve le dépistage inutile	101 (8.6 %)	21 (3.6 %)	80 (13.6 %)	<0.0001
	J'ai peur des effets secondaires	16 (1.4 %)	5 (0.9 %)	15 (2.5 %)	0.0005
	Mon médecin me déconseille le dépistage	12 (1.0 %)	7 (1.2 %)	5 (0.8 %)	0.55
	Je veux rester tranquille et ne pas savoir	27 (2.3 %)	17 (2.9 %)	10 (1.7 %)	0.16
	Pas d'explication	14 (1.2 %)	1 (0.2 %)	7 (1.2 %)	0.98
NSP	J'ai peur des effets secondaires	8 (0.7 %)	1 (0.2 %)	7 (1.2 %)	0.03
	Je n'ai pas envie	21 (1.8 %)	15 (2.6 %)	6 (1.0 %)	0.04
	Il n'y a pas de consensus sur le dépistage	11 (0.9 %)	5 (0.9 %)	6 (1.0 %)	0.77
	Je voudrais avoir plus d'information afin de prendre la décision	125 (10.7 %)	55 (9.4 %)	70 (11.9 %)	0.17
	Pas d'explication	34 (2.9 %)	8 (1.4 %)	26 (4.4 %)	0.002

Discussion

Impact de la notice sur l'attitude des patients

- Augmentation de la proportion d'hommes avec attitude en défaveur du dépistage ou indécis
- 25% de changement d'avis en défaveur du dépistage
- **Impact plus élevé que dans d'autres études**
 - La plupart des études faites avant PLCO et ERSPC
 - Evolution d'attitude à distance de l'information (diminution de connaissance)
 - Format de présentation: court, simple, image graphique

Le niveau d'étude est la seule variable associée au changement d'avis

- Différence statistiquement significative entre niveaux \leq bac et $>$ bac
- Plus la clarté de la notice est notée haut, plus il y a de changement d'avis



La notice est plus claire pour des hommes avec un NE $>$ bac

- La lecture de la notice doit être suivie d'une discussion entre le patient et le praticien afin de diminuer cette inégalité.

➤ **Même si notre étude n'évalue pas la connaissance des patients, les hommes du groupe intervention:**

- Considèrent moins souvent le dépistage utile pour guérir, prévenir ou soigner la maladie
- Sont plus conscients des effets indésirables du traitement
- Désirent moins souvent faire un dépistage en suivant l'avis de leur MT

Points forts et limites de l'étude

- Bon niveau de preuve (randomisation+insu)
- Nombre de participants
- Etude pragmatique (notice facilement utilisable dans des cabinets de la MG)
- Pas d'évaluation
 - des connaissances
 - des attitudes à distance de l'intervention
 - des comportements

Conclusion

- *On peut informer les hommes sur le dépistage du PSA avec une notice « EBM » et cette information modifie l'attitude d'une proportion significative d'entre eux.*
- *La notice devrait être accompagnée d'explications appropriées au niveau d'études du patient (afin de ne pas créer un « gradient social »).*
- *Le travail pourrait être poursuivi afin d'évaluer la connaissance, l'attitude à distance de l'intervention et le comportement des patients.*
- *Notre notice peut être facilement utilisée dans des cabinets de MG afin d'initier le dialogue entre le patient et le médecin pour parvenir à une décision partagée.*

Remerciements

- ***Médecins qui ont participé à l'étude.***
- ***Secrétariat de la SFTG qui a fabriqué le matériel.***
- ***Dr. Thi Tran pour l'aide à l'élaboration de l'étude et tout analyse statistique***
- ***Dr. Florence Mahileux et Dr. Laurent Rigal pour aide initiale à l'analyse statistique***