



## Fiche Suivi 2020 Groupes de travail SFBC

**Nom du Groupe de travail : Prostate (LOE2bis)**

**Nom du Responsable + mail: ... PJ Lamy**

**pierre-ejanlamy@labosud.fr**

**Membres du groupe (nom + affectation )**

F Fina APHM

Jacqueline Lehmann-Che APHP

Jérôme Denis APHP

PJ Lamy Clinique BeauSoleil, Mutualité

**Date de début du travail : 2019**

### Objectifs :

La valeur **diagnostique** de plusieurs biomarqueurs urinaires et sériques, PSA, PCA3, index PHI, 4Kscore, a fait l'objet de deux expertises successives sous l'égide de l'AFU et de la SFBC avec la contribution de plusieurs partenaires (cf. rapport LOE1 (Level Of Evidence 1) (Lamy et al. 2016) et rapport LOE2, Tableau 1 (Lamy et al. 2017)). Tous les documents (note de cadrage synthèse, argumentaire, etc.) sont accessibles sur le site Internet de l'AFU [urofrance](http://urofrance.fr).

Aujourd'hui, ces deux rapports font l'objet d'une expertise complémentaire pour actualiser les données sur les biomarqueurs précédemment analysés mais aussi pour considérer d'autres marqueurs qui semblent présenter un intérêt dans la stratégie diagnostique du cancer de la prostate tels que la densité de PSA, le STHLM3 (Stockholm 3) et le test urinaire SelectMDx. L'analyse concerne également les modèles statistiques prédictifs du risque individuel comme les nomogrammes combinant les paramètres cliniques, biologiques et radiologiques pour calculer pour un patient donné la probabilité de diagnostic ou d'extension de sa maladie.

### Actions/publications déjà réalisées par le groupe de travail :

Réévaluation des marqueurs de 2017 + nouveaux Cf tableau ci-dessous

**TABLEAU 5 : CRITERES PICO**

Biomarqueur	Population	intervention et intervention comparée	Outcomes (critère de jugement)
Biomarqueurs diagnostiques évalués dans le rapport LOE2			
PHI	Suspicion de cancer de la prostate	En association avec les autres biomarqueurs ou en complément des autres biomarqueurs	Performances diagnostiques (Se, Sp, VPP, VPN)
4Kscore	- avant ou après IRM,		HR en analyse multivariée
MiPS	- avant ou après première série de biopsie		AUC-ROC ; bénéfice clinique net



Nouveaux biomarqueurs diagnostiques			
SelectMDx	Suspicion du cancer de la prostate : - avant une première série de biopsies, - en amont de l'IRM-mp - en cas d'IRM-mp douteuse ou suspecte (PI-RADS 3) - en cas de biopsie négative	En association avec les autres biomarqueurs ou en complément des autres biomarqueurs	Performances diagnostiques (Se, Sp, VPP, VPN)  HR en analyse multivariée  AUC-ROC ; bénéfice clinique net
STHLM3	Suspicion du cancer de la prostate : - avant une première série de biopsies, - en cas de biopsie négative	Idem	
Densité de PSA	Avant une première série de biopsies Notamment en cas de PSA entre 2,5 et 10 ng/mL	Idem	
Nomogrammes	Avant une première ou n <sup>ième</sup> biopsie Après biopsie Après traitement	Idem	

Biomarqueurs pronostiques évalués dans le rapport LOE2			
Oncotype DX (GPS, Genomic Prostate Score)	Cancer localisé de la prostate	En association avec les autres biomarqueurs ou en complément des autres biomarqueurs	Performances diagnostiques (Se, Sp, VPP, VPN)
Prolaris (CCP, Cell Cycle Progression)			HR en analyse multivariée
Decipher (GC, Genomic Classifier)			AUC-ROC ; bénéfice clinique net

### Travail effectué

#### ÉTAPES ET CALENDRIER DU PROJET

Étapes	Livrables	Dates
Identification du besoin et initiation du projet	note de cadrage	Novembre 2018
Réunion pilotage (coordonnateurs, chargés de projet et méthodo)	Note de cadrage validée	<b>Janvier 2019</b>
Recherche et sélection bibliographiques	Corpus documentaire	Janvier 2019
Constitution de l'expertise	Groupe de travail pluridisciplinaire	Janvier 2019



- Analyse des DPI		
Construction de l'argumentaire	1 <sup>ère</sup> version de l'analyse des données	Février à avril 2019
1 <sup>ère</sup> réunion du groupe de travail	note de cadrage validée : validation de la méthode de travail, des questions cliniques, du plan de l'argumentaire, de la stratégie bibliographique, du calendrier du projet ; communication sur le rôle des participants	<b>25 avril 2019</b>
Construction de l'argumentaire	2 <sup>ème</sup> version de l'analyse des données	Avril à juin 2019
2 <sup>ème</sup> réunion du groupe de travail	Validation de l'argumentaire et rédaction des conclusions	<b>20 juin 2019</b>
Construction de l'argumentaire	3 <sup>ème</sup> version de l'analyse des données	Juillet - août 2019
3 <sup>ème</sup> réunion du groupe de travail	Validation de l'argumentaire et rédaction des conclusions	<b>26 septembre 2019</b>
Relectures par le groupe de travail	Rédaction d'une synthèse	Octobre - Novembre 2019
4 <sup>ème</sup> réunion du groupe de travail	Validation de l'argumentaire et rédaction des conclusions	<b>9 janvier 2020</b>
Relecture nationale	Commentaires colligés	En cours (objectif juin 2020)
5 <sup>ème</sup> réunion du groupe de travail	Intégration des retours de la relecture nationale, finalisation des conclusions	En cours (objectif sept 2020)
Publication – Diffusion	Présentation du travail terminé lors des congrès respectifs des partenaires	En cours (objectif Dec 2020)
	Articles	

### Actions envisagées :

Cette expertise devra permettre :

- d'actualiser, sur la base d'une revue systématique des données scientifiques, les recommandations du CCAFU relatives à la place des biomarqueurs dans le diagnostic du cancer de la prostate et l'estimation de son risque évolutif.
- de fournir à la HAS et à l'INCa les arguments scientifiques sur les conditions de l'utilisation de ces biomarqueurs.
- de déposer auprès de la HAS une demande de forfait innovation pour l'évaluation de l'utilité de certains de ces biomarqueurs dans la stratégie diagnostique du cancer de la prostate.
- de discuter le volet organisationnel de la stratégie diagnostique optimale du cancer de la prostate et de définir son impact en termes de coût/efficacité. Pour ce faire, une évaluation médico-économique sera définie.
- d'identifier les perspectives en termes de recherche clinique, notamment par le développement d'une base de données, clinique, biologique, radiologique et anatomopathologique issue des différentes techniques de biopsies (systématisées,



ciblées sous IRM, ciblées avec fusion d'images mentale ou logicielle) et des traitements induits des cancers de la prostate révélés (registre AFU - FSM).