

**4^{ème} journée régionale en Soins Oncologiques de Support
« Les idées reçues... »
Vendredi 07 février 2020**



D'UN POINT DE VUE MÉDICALE ...

Dr Paillard Marie-Justine, Oncologue médicale

Lieu d'activités : site du CHU Minjoz et site du Mittan Montbéliard

4 IDÉES REÇUES:

- **Est-ce que participer à un essai clinique signifie être un cobaye?**
- **L'utilisation de déodorant contenant de l'aluminium peut favoriser le cancer du sein.**
- **Chez le sujet âgé il y'a moins d'urgence à traiter le cancer, il évolue plus lentement.**
- **Ma grand mère a eu un cancer du sein, je vais en avoir un c'est sur car le cancer du sein c'est génétique.**

Idée reçue n°1:

Est-ce que participer à un essai clinique signifie être un cobaye?

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?



EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

La recherche clinique et les essais cliniques en cancérologie

- progrès réels → amélioration des taux de survie et de guérison et de la qualité de vie des patients.
- vise à mieux comprendre les cancers et notamment les facteurs qui influencent leur survenue, et les mécanismes qui font qu'une cellule normale se transforme pour devenir cancéreuse.
- développer de nouvelles applications médicales sur la base de ces connaissances puis d'en prouver l'efficacité

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

Médicaments : les étapes de développement

Recherches
précliniques

Phase I

Phase II

Phase III

Mise sur
le marché

Phase IV

Durée moyenne : 5 à 15 ans

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

C'est quoi un essai clinique?

- Les essais cliniques ont pour but d'évaluer de nouveaux traitements. En effet, avant d'établir de nouvelles stratégies thérapeutiques et de proposer de nouveaux traitements aux patients, il est impératif de prouver qu'ils sont efficaces et également bien tolérés.
- Les essais cliniques évaluent :
 - de **nouveaux médicaments ou associations de médicaments** (contre la maladie ou ses effets secondaires), comparés dans certains cas aux traitements déjà existants ;
 - de **nouvelles façons d'administrer les traitements** (par comprimés plutôt que par injection, par exemple) ;
 - de **nouvelles techniques de traitement** (nouveau type d'intervention chirurgicale, nouvelle méthode de radiothérapie, etc.), de diagnostic (nouveau test biologique...), de prise en charge ou de prévention.

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

Les différentes phases des essais cliniques

○ Les essais de phase précoce : essais de phase I et II

Les essais de phase I ont pour objectif d'évaluer **la tolérance de l'organisme et la toxicité** d'un tout nouveau traitement → déterminer la dose recommandée pour son administration. Il s'agit parfois de la première administration de ces nouveaux traitements à des personnes. Le traitement évalué n'est administré qu'à un petit nombre de malades (10 à 40).

Les essais de phase II évaluent **l'efficacité d'un nouveau traitement**. Ils nécessitent en général la participation de 40 à 80 malades. Certains essais de phase II comparent deux traitements ;

Les essais de phase I et de phase II permettent au patient d'avoir accès **le plus tôt possible** à des molécules innovantes issues de la recherche préclinique.

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

o Les essais comparatifs : essais de phase III

Les essais de phase III sont des essais comparatifs → permettent de vérifier l'hypothèse de la supériorité de l'efficacité d'un nouveau traitement en le comparant avec le traitement utilisé habituellement, dit « traitement de référence » ou « traitement standard ».

Les essais de phase III nécessitent souvent l'inclusion d'un grand nombre de malades (plusieurs centaines ou milliers) pour établir une différence entre les traitements et sont basés sur la randomisation,

Lorsque les résultats des essais montrent l'efficacité ou une meilleure tolérance du nouveau traitement testé et qu'il n'est pas encore commercialisé, alors les données générées par les essais permettent de constituer un dossier d'enregistrement qui sera soumis aux autorités de santé afin que soit délivrée une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui permet sa commercialisation.

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

- Aucun essai clinique ne peut commencer sans l'avis favorable du Comité de protection des personnes et sans l'autorisation de l'ANSM.
- **L'information du patient est un point capital** ; la loi précise que le fait de recevoir un traitement expérimental est un acte volontaire, qui demande que le patient comprenne parfaitement les implications de son choix : c'est la raison pour laquelle on parle de consentement éclairé. **Ce consentement est obligatoire et doit être recueilli par écrit.**
- La loi précise par ailleurs que le patient peut retirer son consentement à tout moment sans avoir à justifier cette décision.
- Participer à une recherche permet **d'améliorer les traitements pour l'avenir** ; cela permet parfois aussi **d'accéder rapidement à un nouveau traitement** qui pourrait être bénéfique. Dans le futur, les personnes malades continueront de bénéficier des résultats de ces recherches, tout comme les malades d'aujourd'hui bénéficient des recherches cliniques passées, dans une chaîne de solidarité.

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

- Le fait d'être inclus ou non dans un essai clinique ne préjuge en rien du pronostic de la maladie ou du succès du traitement utilisé. Cela signifie seulement que les caractéristiques du cancer ou que l'état de santé général du patient correspondent ou ne correspondent pas aux critères de la recherche.
- **Tout traitement, qu'il soit réalisé dans le cadre d'un essai clinique ou non, présente des risques.** Le médecin investigateur présente l'essai au patient ainsi que les bénéfices attendus, mais aussi les risques potentiels (notamment les effets indésirables connus) du nouveau traitement ou liés à la participation à l'essai. Il présente aussi les bénéfices et les risques potentiels des alternatives de traitements
- Participer à un essai clinique ne représente aucune perte de chance par rapport au traitement administré en dehors d'un essai clinique. Mais, cette participation offre la possibilité d'avoir accès, dans certains cas, aux traitements les plus innovants.

EST-CE QUE PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE SIGNIFIE ÊTRE UN COBAYE?

- La régularité des essais cliniques est contrôlée par des **commissions éthiques et scientifiques**.
- Les patients participant aux essais cliniques sont informés de manière très exhaustive, intensive et en continu au sujet des traitements et des alternatives. L'information est une condition préalable indispensable pour la réalisation d'un essai.
- Tous les patients d'un essai sont suivis avec une attention particulière et leur accompagnement se poursuit après la fin de l'essai.
- Les essais cliniques garantissent un **haut niveau de qualité** lors de la réalisation et l'évaluation du traitement.
- La recherche clinique joue un rôle au-delà des frontières du pays. Les expériences et les connaissances issues des diverses spécialités de la cancérologie sont partagées dans le monde entier.

Idée reçue n°2:

L'utilisation de déodorants contenant de l'aluminium peut favoriser le cancer du sein.

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

Doctissimo Beauté

SCIENCES
ET
AVENIR

santé
magazine



QUE
CHOISIR

LE FIGARO · fr
santé

marie claire

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

Contexte

- Certains déodorants antitranspirants contiennent des sels d'aluminium. Devant l'augmentation de l'incidence du cancer du sein dans la partie proche de la zone habituelle d'application des déodorants (quadrant supéro-externe), des scientifiques ont supposé qu'il pourrait exister une association entre l'utilisation d'antitranspirants contenant des sels d'aluminium et le risque de cancer du sein.

Chronologie:

2002 - 2008

Conclusion ANSM

étude suisse en 2016

étude autrichienne en 2017

Conclusion ANSM

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

1^{ère} étape : 2008: un groupe d'experts a publié une synthèse des données sur le sujet. Elle avait pour objectif de déterminer si cette hypothèse pouvait être retenue ou non.

- ➔ ils ont passé en revue **59 études, dont 19 ont été analysées de manière approfondie.**
- ➔ Pour chaque étude analysée, les auteurs ont évalué leur qualité et leur niveau de preuve (c'est-à-dire leur capacité à démontrer un résultat de manière convaincante scientifiquement).
- Il n'existe **aucune étude prospective** sur le sujet, ou les effectifs sont faibles.
- Les études présentent des **biais importants**, ce qui rend leur interprétation délicate : certaines n'incluent pas de groupe témoin, ce qui rend toute comparaison impossible ; la plupart n'ont pas pris en compte les principaux facteurs de risque connus de cancer du sein. Elles ne permettent donc pas d'isoler le rôle de l'utilisation de déodorants contenant des sels d'aluminium dans l'apparition des cancers du sein observés.
- **Les résultats de ces études sont contradictoires**, et ne permettent donc pas de s'orienter vers une conclusion solide.

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

- Une seule étude était de bonne qualité et présentait un fort niveau de preuve : il s'agit d'une étude cas-témoin qui s'intéresse à 913 patients et 793 témoins (Mirick, 2002).
- Celle-ci conclut que ni l'usage régulier de déodorant/antitranspirant, ni l'utilisation de ces produits associés au rasage des aisselles, n'a d'influence sur le risque de cancer du sein.
- Quelques études ont démontré le passage transcutané des sels d'aluminium dans le sang après application de déodorants, mais aucune n'a évoqué de lien entre la présence de sels d'aluminium dans le sang et les urines et le cancer du sein.
- **Conclusion ANSM en 2011 : Il n'existe aujourd'hui pas de preuve scientifique en faveur d'un lien de causalité entre l'application de déodorants/antitranspirants et le risque de cancer du sein.**
- La polémique semblait close ...

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

- En 2016, une étude suisse relance le débat !

Deux chercheurs avaient mis en contact des **cellules mammaires de souris** avec des sels d'aluminium. Quelques mois plus tard, ces cellules avaient été injectées à des souris.

«Chez toutes, on a constaté le développement de tumeurs à des degrés divers, mais parfois très agressives, formant des métastases». Même si leurs conclusions étaient basées sur un modèle animal, les deux scientifiques invoquaient le principe de précaution pour l'homme.

- Une récente étude autrichienne - publiée en juin **2017** dans la revue *EBioMedicine* .

Les chercheurs ont comparé 209 femmes souffrant d'un cancer du sein et 209 femmes en bonne santé. Selon eux, l'utilisation d'un anti-transpirant contenant de l'aluminium - plusieurs fois par jour - sur des aisselles rasées et depuis un âge inférieur à 30 ans, doublerait le risque de cancer du sein

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

Mais ces études ne font pas consensus...

- Pour le Dr William Jacot, oncologue sénologue au centre anticancéreux de Montpellier, «**le niveau de preuve est insuffisant et il n'y a aucune certitude sur les risques liés aux sels d'aluminium des anti-transpirants dans le développement des cancers du sein**».
- Le scientifique remet notamment en cause l'échantillon «trop petit» sur lequel se base les chercheurs autrichiens. L'usage intensif d'un déodorant, avant l'âge de 30 ans, ne concerne en effet que 27 des 418 femmes de l'étude.
- Quant à l'étude suisse de 2016 portant sur les souris, il évoque une «extrapolation trop rapide» à l'homme.
- Sujet sensible... Mais on manque de travaux concernant des sujets humains et les études à ce propos ne sont pas concordantes. Certaines affirment qu'il y a effectivement un lien, d'autres font part de leurs doutes et une autre a même conclu que le déodorant pourrait diminuer les risques de développer un cancer du sein...

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

- L'autorité de santé a publié un rapport d'expertise sur l'évaluation du risque lié à l'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques.
- Conclusions : **"Les données disponibles ne permettent pas de conclure sur la tolérance locale des anti-transpirants contenant des sels d'aluminium. L'analyse des données épidémiologiques et des études chez l'animal n'a pas pu mettre en évidence de lien entre cancer et exposition à l'aluminium par voie orale. De plus, aucun élément pertinent ne permet non plus de considérer l'exposition par voie cutanée à l'aluminium comme présentant un risque cancérogène"**, précisait-elle dans ses conclusions.
- **Par mesure de précaution, elle recommande que la concentration en aluminium de ces déodorants se limite à 0,6%, "afin de limiter le risque lié aux effets systémiques de l'aluminium lors d'une exposition chronique"**.

Impossible de savoir si notre "déo" préféré respecte la règle puisque la teneur en aluminium n'est pas mentionnée sur les emballages...

L'UTILISATION DE DÉODORANTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM PEUT FAVORISER LE CANCER DU SEIN.

Quel type d'étude faudrait-il mener pour infirmer ou confirmer ce lien de façon intangible?

- Pour savoir si, véritablement, l'usage de déodorant influe sur le risque de développer un cancer du sein, il faudrait mener une étude sur 5000 femmes, qui pendant 20 ans ont utilisé du déodorant.
- C'est très cher, ça prend du temps, mais c'est fiable. Pour le moment, on demande seulement aux femmes qui ont développé un cancer du sein si elles ont utilisé du déodorant.

Comment expliquer qu'en 2011, l'ANSM qui s'est dit "incapable de trancher" sur cette question, a pourtant préconisé aux utilisateurs de déodorants de ne choisir que les produits qui présentaient un taux de sels d'aluminium inférieur à 0,6%?

- La position de l'ANSM c'est: "Je n'en sais rien, mais dans le doute, évitons..."



Idée reçue n°3:

Chez le sujet âgé il y'a moins d'urgence à traiter le cancer, il évolue plus lentement.

CHEZ LE SUJET ÂGÉ IL Y'A MOINS D URGENCE À TRAITER LE CANCER, IL ÉVOLUE PLUS LENTEMENT.

Le rythme de développement du cancer est-il totalement indépendant de l'âge ?

Il est probable que la survenue de cancers soit favorisée par le vieillissement.

Le vieillissement implique des changements complexes cellulaires (sénescence), moléculaires avec la diminution de l'efficacité des mécanismes de réparation de l'ADN et physiologiques avec la baisse de la capacité à réagir au stress oxydatif, favorisant la carcinogénèse

Par contre, l'hypothèse d'une évolution plus lente d'un cancer chez les sujets âgés par rapport aux sujets jeunes n'a jamais été démontrée ni dans les études scientifiques, ni dans les études épidémiologiques !

Au contraire, à dynamique de cancer équivalente, le retentissement sur l'organisme est plus important chez un sujet âgé fragilisé par le vieillissement et les éventuelles comorbidités

CHEZ LE SUJET ÂGÉ IL Y'A MOINS D URGENCE À TRAITER LE CANCER, IL ÉVOLUE PLUS LENTEMENT.

Pour quelles raisons persiste cette idée reçue d'un développement du cancer plus lent chez les personnes âgées ?

Cette idée reçue d'un développement du cancer plus lent chez les personnes âgées a été supportée pendant très longtemps par certains cancers très spécifiques des personnes âgées comme le cancer de la prostate qui sont des cancers d'évolution lente.

Mais quand on regarde le **génie évolutif des cancers** les plus fréquents, du sein, du cancer du côlon... on observe la même chose chez les sujets jeunes et les sujets âgés. Il n'y a pas de ralentissement de développement du cancer.

Y a-t-il des cancers spécifiques du sujet âgé ?

Il n'y a pas stricto sensu de cancer spécifique du senior, mais la fréquence d'un certain nombre de cancers augmente de manière importante avec l'âge, notamment les cancers digestifs, certaines hémopathies ou les cancers de vessie.

Idée reçue n°4:

Ma grand mère a eu un cancer du sein, je vais en avoir un c'est sur car le cancer du sein c'est génétique.

MA GRAND MÈRE A EU UN CANCER DU SEIN, JE VAIS EN AVOIR UN C'EST SUR CAR LE CANCER DU SEIN C'EST GÉNÉTIQUE.

- En France: près de 54 000 nouveaux cas estimés en 2015: le cancer du sein se situe au premier rang des cancers incidents chez la femme
- ➔ **Avec > 50 000 nouveaux cas par an, Il n'est donc pas rare d'avoir une personne touchée dans sa famille.**

- Seule une petite partie des cancers du sein, **5 à 10%, sont héréditaires**, c'est-à-dire attribuable à une mutation génétique

Les chercheurs ont identifié un certain nombre de mutations génétiques favorisant la survenue de cancers du sein. Le plus souvent, celles-ci portent sur des gènes appelés BRCA1 (pour BReast CAncer 1) et le BRCA2 (pour BReast CAncer 2).

- Etre porteur d'une mutation sur l'un de ces gènes **n'implique pas systématiquement l'apparition d'un cancer**, mais augmente le risque d'en développer un. C'est ce qu'on appelle **une prédisposition génétique.**

MA GRAND MÈRE A EU UN CANCER DU SEIN, JE VAIS EN AVOIR UN C'EST SUR CAR LE CANCER DU SEIN C'EST GÉNÉTIQUE.

MUTATION DES GÈNES BRCA1 ET BRCA2

- On estime qu'environ **2 femmes sur 1000** sont porteuses d'une mutation du BRCA1 ou du BRCA2.
- Ces deux gènes participent à la réparation des lésions que l'ADN subit régulièrement. La présence de mutations dans l'un de ces deux gènes perturbe cette fonction et fait augmenter fortement le risque de cancer du sein et de l'ovaire.

==> Néanmoins, toutes les femmes porteuses de ces mutations génétiques ne développeront pas systématiquement un jour un cancer du sein.

La présence du mutation des gènes *BRCA1* et/ou *BRCA2* chez une femme accroît le risque de développer :

- Un cancer du sein à un âge précoce ;
- Un cancer sur le sein controlatéral après diagnostic d'un premier cancer ;
- Un cancer de l'ovaire

MA GRAND MÈRE A EU UN CANCER DU SEIN, JE VAIS EN AVOIR UN C'EST SUR CAR LE CANCER DU SEIN C'EST GÉNÉTIQUE.

- LE RISQUE...

Les mutations du gène *BRCA1*

Le risque cumulé de cancer du sein à 80 ans pour une mutation *BRCA1* est de 67 % et 45 % pour le cancer de l'ovaire.

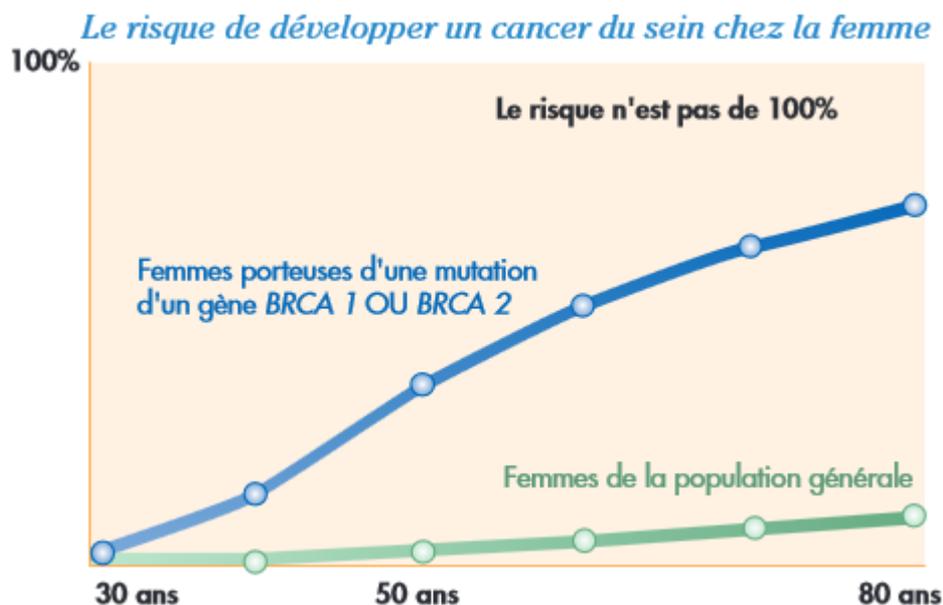
Les mutations du gène *BRCA2*

Le risque cumulé de cancer du sein à 80 ans pour une mutation *BRCA2* est de 66 % et 12 % pour le cancer de l'ovaire.

Après un premier cancer, en cas de mutation, il y a une augmentation du risque de développer un cancer dans l'autre sein.

MA GRAND MÈRE A EU UN CANCER DU SEIN, JE VAIS EN AVOIR UN C'EST SUR CAR LE CANCER DU SEIN C'EST GÉNÉTIQUE.

Même en ayant hérité du gène modifié, on peut très bien ne pas développer de cancer au cours de sa vie. Ce n'est pas le cancer qui se transmet, mais le risque de le développer.



MA GRAND MÈRE A EU UN CANCER DU SEIN, JE VAIS EN AVOIR UN C'EST SUR CAR LE CANCER DU SEIN C'EST GÉNÉTIQUE.

Il y a des cas de cancers du sein dans la famille, est-ce une forme familiale ?

==> S'il existe plus d'une femme touchée de la famille, au premier et au second degré, on parle d'une forme familiale de cancer du sein.

Les formes familiales de cancer du sein pourraient représenter de **15 à 20 % des cas**.

- Le risque de cancer du sein est plus grand chez les femmes dont un proche parent a ou a eu cette maladie. Le fait d'avoir un seul parent au premier degré (mère, sœur ou fille) atteint d'un cancer du sein double presque le risque de développer un cancer du sein.
- Il faut se rappeler que certaines patientes peuvent avoir dans leur famille une autre personne ayant été touchée par la maladie MAIS Cela ne signifie pas pour autant que leur cancer est héréditaire. Il peut s'agir d'un simple effet du hasard, en particulier pour des cancers très fréquents, comme le cancer du sein ou du colon.

MA GRAND MÈRE A EU UN CANCER DU SEIN, JE VAIS EN AVOIR UN C'EST SUR CAR LE CANCER DU SEIN C'EST GÉNÉTIQUE.

- **Est-ce une forme familiale ou simple hasard ?**

Il peut aussi s'agir d'une **susceptibilité familiale** qui accroît légèrement le risque à ce cancer. Cette susceptibilité familiale peut être :

- Parfois génétique... Le facteur génétique peut déterminer l'âge de la puberté et des premières règles et celui de la ménopause: facteurs de risque pour le cancer du sein.
- Souvent, elle est liée au fait que les membres de la famille sont soumis aux mêmes facteurs de risque venant de l'environnement ou d'habitudes familiales alimentaires ou toxiques (tabac, alcool).

**Affirmations de belle-mère, astuces d'amies... les conseils de vos proches sont toujours bons à prendre, sauf quand ils sont dénués de tout fondement scientifique.
Vérité ou idée reçue ?**



Merci de votre attention