

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité Evaluation et Contrôle du Marché-DIV

PROTOCOLE DE CONTROLE DU MARCHE DES REACTIFS DE DOSAGE DES MARQUEURS DU CANCER DU SEIN DERIVES DE LA MUCINE MUC-1

OBJECTIFS :

Etude de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques des dosages des marqueurs dérivés de la mucine MUC-1 (CA 15-3, ...) dans le cadre d'une surveillance biologique du cancer du sein.

1- Etude technique

Les échantillons (sérums ou plasmas héparinés) du panel, constitué comme suit, seront mesurés par l'ensemble des trousse dans le respect des indications de la notice. Les dosages seront réalisés en simple sauf pour les dosages radioimmunométriques (dosage en double). Les laboratoires choisis pour réaliser les dosages pratiquent en routine les dosages concernés.

1.1- Panel documenté par l'imagerie, l'anatomopathologie et/ou la clinique

- Groupe 1 « **sans récurrence** » : **35** échantillons individuels (possibilité de pools pour une même patiente) correspondant à des patientes atteintes de cancer du sein non métastatique (absence de récurrence indiquée par le suivi supérieur ou égal à 4 ans)
- Groupe 2 « **avec récurrence récente avérée** » : **46** échantillons correspondant à un prélèvement contemporain à une première récurrence dont le diagnostic est avéré (prélèvement synchrone avec le diagnostic ou bien antérieur au diagnostic d'un maximum de trois mois).
- Groupe 3 « **surexprimant MUC-1** » : **39** échantillons individuels (possibilité de pools pour une même patiente) correspondant à des patientes atteintes de cancer du sein avec métastases prouvées (prélèvement ultérieur au diagnostic > 3 mois).

Au total **120** échantillons seront réalisés.

Remarque : concernant les groupes 2 et 3, l'affirmation d'une récurrence sera basée sur toutes preuves cliniques, d'imagerie (radios standard, TDM, échographie, TEP-Scan, TEP-TDM), de cytologie (ponctions cutanées, ganglionnaires, sous scanner etc...) ou d'histologie (biopsies) ou après exérèse chirurgicale.

Exclusions :

- les cas ayant montré une élévation confirmée du CA 15.3 sans identification formelle du site de récurrence,
- les récurrences uniquement locales ou locorégionales, dans lesquelles le CA 15.3 est peu performant,
- les métastases précédées d'une récurrence locale si le CA 15.3 s'est élevé au moment de celle-ci,
- les cas avec 2^{ème} cancer associé, antérieur ou ultérieur (les cas de cancers mammaires bilatéraux ne sont pas à exclure),
- les récurrences prouvées avec le CA 15-3 non informatif
- la grossesse survenant pendant la surveillance,
- les pathologies bénignes associées,
- les pathologies auto-immunes associées,
- les pathologies mammaires inflammatoires ou infectieuses,
- les patientes montrant une altération importante des grandes fonctions métaboliques susceptible de modifier le catabolisme du CA 15.3
- les tumeurs récepteur aux estrogènes négatif

1.2- Critères d'évaluation

Selon avis d'expert, il apparaît que :

- dans le groupe **1**, aucun faux positif ne doit être mis en évidence
- dans le groupe **3**, aucun faux négatif ne doit être mis en évidence

Certains sérums pourraient être sortis du panel en cas de discordance importante déterminée entre les réactifs (plus de 3 réactifs en désaccord avec le résultat attendu).

Une évaluation de la sensibilité clinique des trousses par rapport aux patientes du groupe **2** sera faite. Les sensibilités obtenues seront comparées entre les trousses.

2- Evaluation des notices

L'ensemble des notices sera évalué selon les exigences essentielles requises dans la directive 98/79/CE.

3- Publication des résultats

Rapport.
Informations sur le site Internet de l'Afssaps.

4- Confidentialité

L'évaluation doit obéir aux règles strictes de la confidentialité. Les résultats restent propriété de l'industriel et de l'Afssaps.

5- Liste des experts

- **Docteur Jean-Pierre BASUYAU**, Service de biologie, Centre Henri Becquerel, Amiens
- **Docteur Florence DALENC**, Institut Claudius Régaud, Toulouse

- **Docteur Nicole ECHE**, Laboratoire de biologie médicale, Institut Claudius Régaud, Toulouse
- **Docteur FLOIRAS**, CRCC, Centre René Huguenin, Saint-Cloud
- **Docteur Yvonne FULLA**, Service de médecine nucléaire, Hôpital Cochin, Paris
- **Docteur PECKING**, CRCC, Centre René Huguenin, Saint-Cloud
- **Docteur Marie-France PICHON**, CRCC, Service central de médecine nucléaire, Centre René Huguenin, Saint-Cloud
- **Docteur Jean-Marc RIEDINGER**, Laboratoire de biologie médicale, Centre Georges-François Leclerc, Dijon

Afssaps - DEDIM / UECM-DIV (Unité Evaluation et Contrôle du Marché DIV)

- **Docteur Gaëlle LE BRUN**
- **Docteur Natacha CHARLIER-BRET**
- **Madame Béatrice BOUCHER**