

MammoRisk® v2.7

Manuel d'utilisation

Version 3 (25 Janvier 2021)

MammoRisk® 

2018

Fabricant : Société Predilife, Institut Gustave Roussy,
39 rue Camille Desmoulins, 94800 Villejuif

Table des matières

1	<i>Introduction</i>	3
1.1.	Propos	3
1.2.	Portée du logiciel	3
1.3.	Contre-indications et mises en garde	4
1.4.	Les normes d'étiquetage	4
1.5.	Marquage CE	4
1.6.	Formation des utilisateurs	5
1.7.	Signification des logotypes	5
2	<i>Installation du logiciel</i>	6
2.1	Navigateurs compatibles	6
2.2	Démarrer une nouvelle session	6
2.3	Langue de l'interface	7
2.4	Nous contacter	8
3	<i>Calcul de risque</i>	9
3.1	Création d'un dossier patiente	9
3.2	Questions préliminaires (cas spécifiques)	11
3.3	Estimation du risque pour les femmes de la population générale (score MammoRisk®)	14
3.4	Programme de suivi personnalisé	21
3.5	Feuille de résultats personnalisés	22
3.6	Mise à jour profile patiente	23
3.7	Cas particuliers	24
3.8	Autres informations disponibles	24
4	<i>Annexes</i>	28
	Annexe 1 : Publications associées	28
	Annexe 2 : Recommandations par défaut	29
	Annexe 3 : Étude MyPeBS	30
	Annexe 4 : Compte rendu de résultats	31
	Annexe 5 : Autres scores de risques pour populations à risque élevé	33
	Score d'Eisinger (validé uniquement en France)	33
	Score de Tyrer-Cuzick	35

1 Introduction

1.1. Propos

Le propos de ce document est de donner une description détaillée de l'utilisation du logiciel MammoRisk® du point de vue de son flux d'utilisation et de son paramétrage.

1.2. Portée du logiciel

Le logiciel de calcul de risques de cancer du sein propose, pour les femmes de la population générale, une évaluation du risque basé sur l'algorithme propriétaire de Predilife de recherche des plus proches voisins. Pour les autres femmes, identifiées au préalable comme à haut risque de cancer du sein, différents scores de risques ou recommandations en lien avec la spécificité de leur cas sont proposées.

MammoRisk® ne constitue pas une aide à l'interprétation ni au diagnostic, il fournit une information complémentaire pour permettre au médecin d'adapter les examens de dépistage pour chaque patient.

Indication d'utilisation

Le logiciel MammoRisk® évalue le risque d'une femme de développer un cancer du sein. Le logiciel MammoRisk® est destiné à fournir des informations sur le risque de développer un cancer du sein pour la patiente.

Si la patiente a un risque de développer un cancer du sein supérieur à la moyenne, ces informations sont utilisées dans le but de lui proposer un programme personnalisé de dépistage du cancer du sein (fréquence et type d'examens radiologiques).

Le logiciel MammoRisk® édite un compte-rendu comprenant le risque de la patiente ainsi qu'une représentation graphique facilitant la comparaison de son risque à celui de la population générale.

Population cible

Les utilisateurs du logiciel MammoRisk® sont des professionnels de la santé ayant des connaissances médicales en matière de risques, de dépistage et de prévention du cancer du sein.

La population cible de MammoRisk® est constituée de femmes asymptomatiques, de 40 ans et plus, sans antécédents de cancer du sein et n'appartenant pas à la population à haut risque de développer un cancer du sein

Usage clinique

Le test MammoRisk® est à destination de patientes âgées de 40 ans ou plus, qui n'appartiennent pas à la population à haut risque de développer un cancer du sein, et asymptomatiques du cancer du sein au moment où le test MammoRisk est effectué.

1.3. Contre-indications et mises en garde

MammoRisk® est un logiciel qui n'expose pas l'utilisateur ou le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à n'importe quel moment et réglage par l'utilisateur.

1.4. Les normes d'étiquetage

Attention : Ce dispositif médical, est un produit de santé, qui porte, au titre de la réglementation le marquage CE depuis 2018.

1.5. Marquage CE

Le logiciel MammoRisk® a obtenu le marquage CE en 2018.

MammoRisk® est un dispositif de classe 1 fabriqué par Predilife. Il est destiné à l'estimation du risque de cancer du sein.

MammoRisk® a été vérifié et validé selon le processus de tests logiciel de l'entreprise et selon la norme EN 62304. Une analyse des risques conforme à la norme EN ISO 14971 a été fournie. Les tests du logiciel comprenaient les tests unitaires et les tests d'intégration.

1.6. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel MammoRisk® doivent impérativement avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à la personne chargée d'utiliser le logiciel, merci de nous contacter (voir partie "nous contacter").

1.7. Signification des logotypes



Nom et adresse du fabricant



Identification du logiciel



Numéro de version du logiciel



Instructions particulières d'utilisation



Marquage CE

2 Installation du logiciel

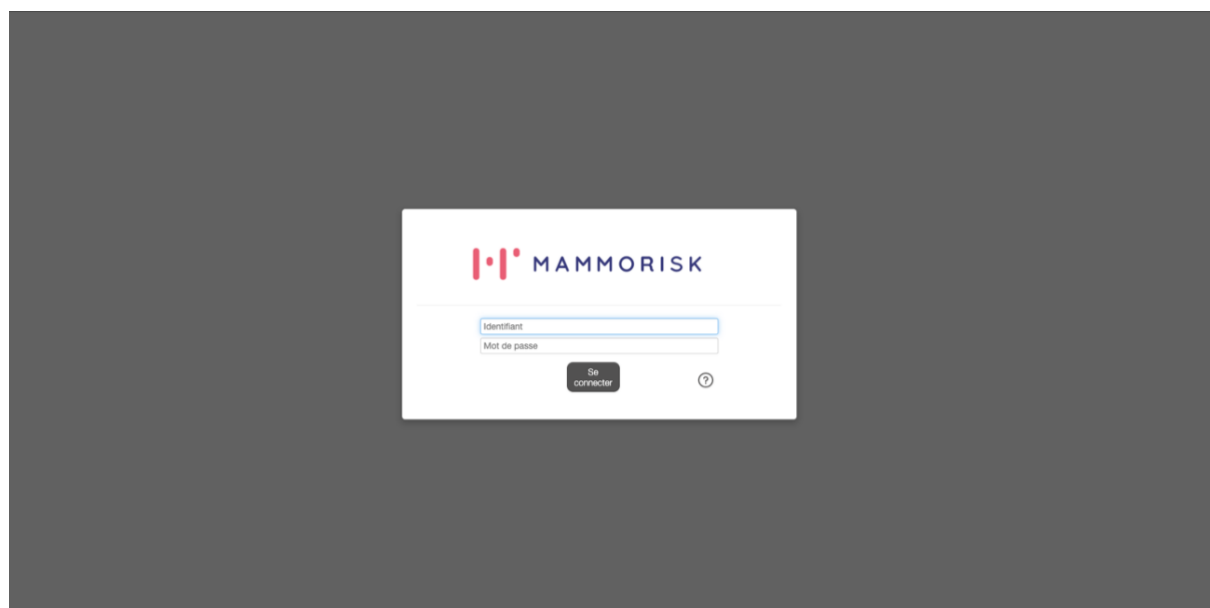
2.1 Navigateurs compatibles

Le logiciel fonctionne en mode client-serveur. Pour utiliser le logiciel et ouvrir l'interface sur le poste utilisateur, il faut avoir un navigateur internet compatible Windows (XP, 7, 8 ou 10) ou MacOS à partir de 10.9:

- Mozilla Firefox, versions 32 et plus
- Google Chrome, versions 33 et plus
- Microsoft Internet Explorer version 11 et plus
- Microsoft Edge
- Apple Safari 11 et plus

2.2 Démarrer une nouvelle session

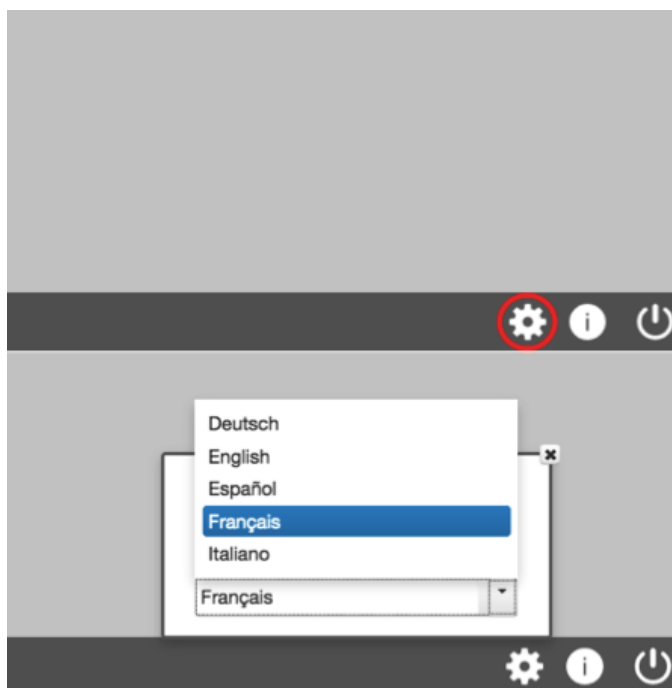
Le navigateur par défaut doit s'ouvrir et s'il est compatible, l'interface du logiciel est affichée à l'écran, après avoir entré le nom de l'utilisateur et le mot de passe.



2.3 Langue de l'interface

Par défaut, la langue de l'interface choisie est celle paramétrée dans le navigateur. Il est possible de modifier le langage utilisé :

1. En accédant aux paramètres via l'icône symbolisant une roue crantée située en bas à droite de l'interface.



2. En cliquant sur la langue désirée.

Les langues suivantes sont disponibles :

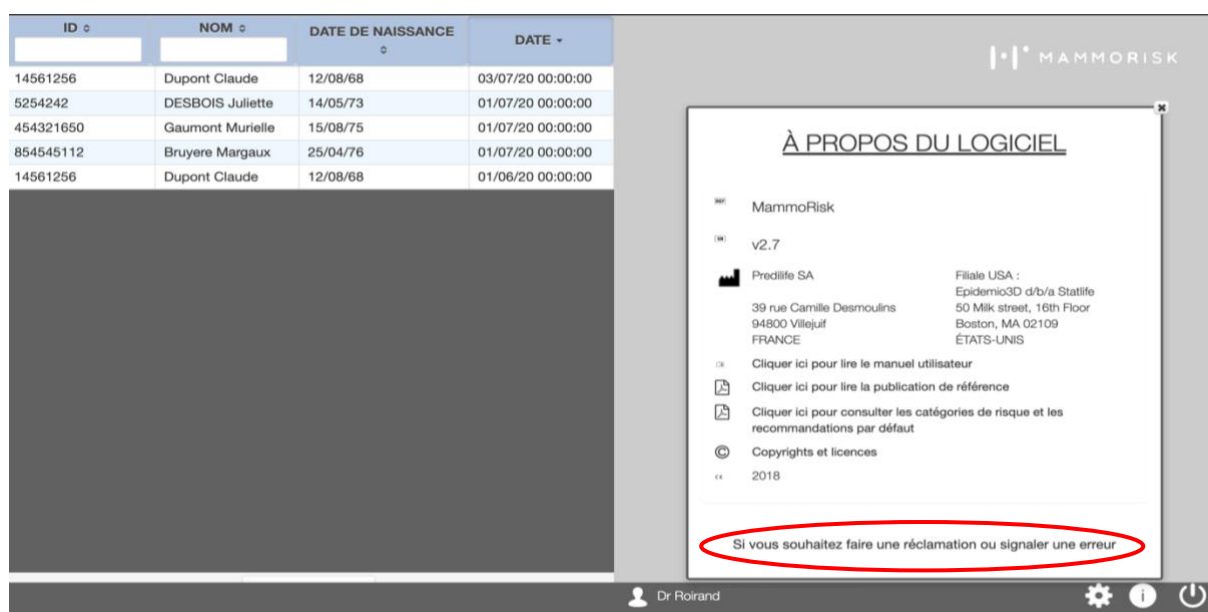
- Français
- Allemand
- Anglais
- Espagnol
- Italien

Le changement de la langue de l'interface n'influe pas sur l'évaluation du risque de cancer du sein. Cette modification est enregistrée par le navigateur.

2.4 Nous contacter

Pour effectuer de nouvelles demandes de paramétrages, il est possible de nous contacter à l'adresse support@predilife.com.

Pour nous remonter toute erreur, après clic sur le bouton “i” en bas de page, il est possible de cliquer sur la phrase “Si vous souhaitez faire une réclamation ou signaler une erreur” et d’accéder à l’écran de report d’erreur.



ID	NOM	DATE DE NAISSANCE	DATE
14561256	Dupont Claude	12/08/68	03/07/20 00:00:00
5254242	DESBOIS Juliette	14/05/73	01/07/20 00:00:00
454321650	Gaumont Murielle	15/08/75	01/07/20 00:00:00
854545112	Bruyere Margaux	25/04/76	01/07/20 00:00:00
14561256	Dupont Claude	12/08/68	01/06/20 00:00:00

À PROPOS DU LOGICIEL

MammoRisk

v2.7

Predilife SA
39 rue Camille Desmoulins
94800 Villejuif
FRANCE

Filiale USA :
Epidemic3D d/b/a Statlife
50 Milk street, 16th Floor
Boston, MA 02109
ÉTATS-UNIS

[Cliquez ici pour lire le manuel utilisateur](#)
[Cliquez ici pour lire la publication de référence](#)
[Cliquez ici pour consulter les catégories de risque et les recommandations par défaut](#)
 Copyrights et licences
 2018

Si vous souhaitez faire une réclamation ou signaler une erreur



**RÉCLAMATIONS ET REPORT D'ERREUR
DU LOGICIEL MAMMORISK**

Nom du cabinet médical :
Nom

Version de MammoRisk :
1.0

Type de problème relevé :

☐ Non fonctionnel (difficulté de compréhension, mauvaise utilisation ou interprétation des résultats)
☐ Technique (défaut de fonctionnement, panne ou bug informatique)
☒ Autre/Ne sait pas

S'agit-il d'une erreur due à la date d'expiration du logiciel ?

☐ Oui
☐ Non
☒ Autre/Ne sait pas

Description détaillée du problème :
Description ici

3 Calcul de risque

Suivant les options choisies par l'utilisateur MammoRisk® propose différents scores :

Pour les femmes entre 40 et 74 ans appartenant à la population générale:

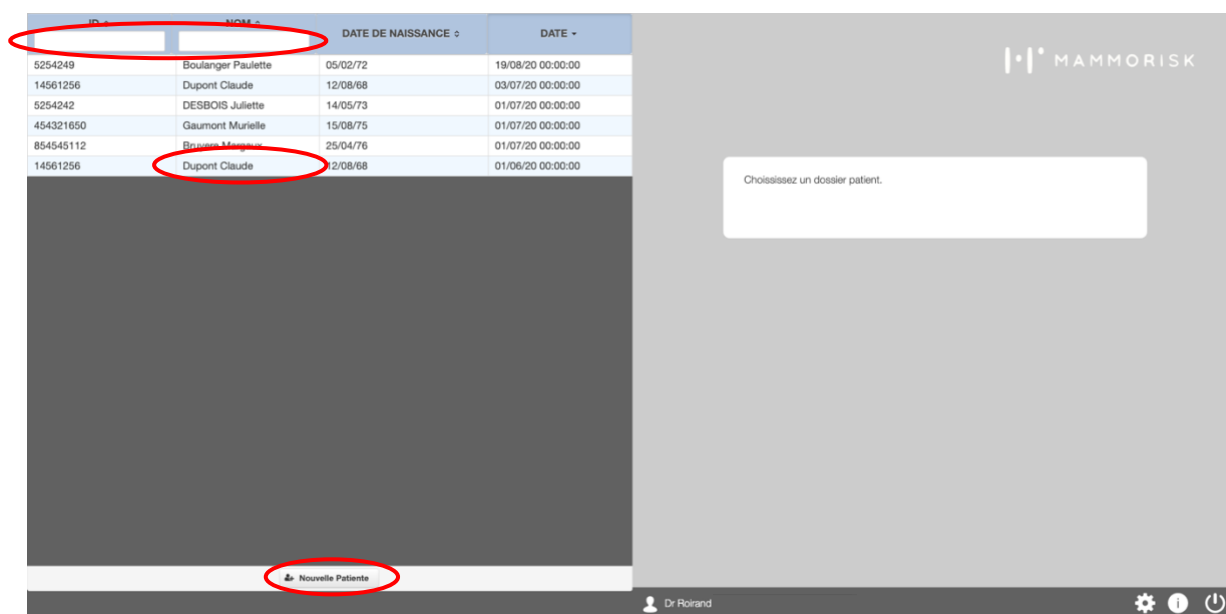
- Le score de risque MammoRisk® (pour la population générale des femmes entre 40 et 74 ans).

Pour les femmes ayant une histoire familiale importante de cancer du sein ou de l'ovaire :

- Pour la France uniquement : le score Eisinger (analyse de l'arbre généalogique pour conseiller ou non la consultation d'oncogénétique). (**Voir Annexe 5 : Autres scores de risques pour populations à risque élevé**).
- Le score Tyrer-Cuzick (estimation de risque de cancer du sein préconisée dans un contexte de risque familial élevé). (**Voir Annexe 5 : Autres scores de risques pour populations à risque élevé**).

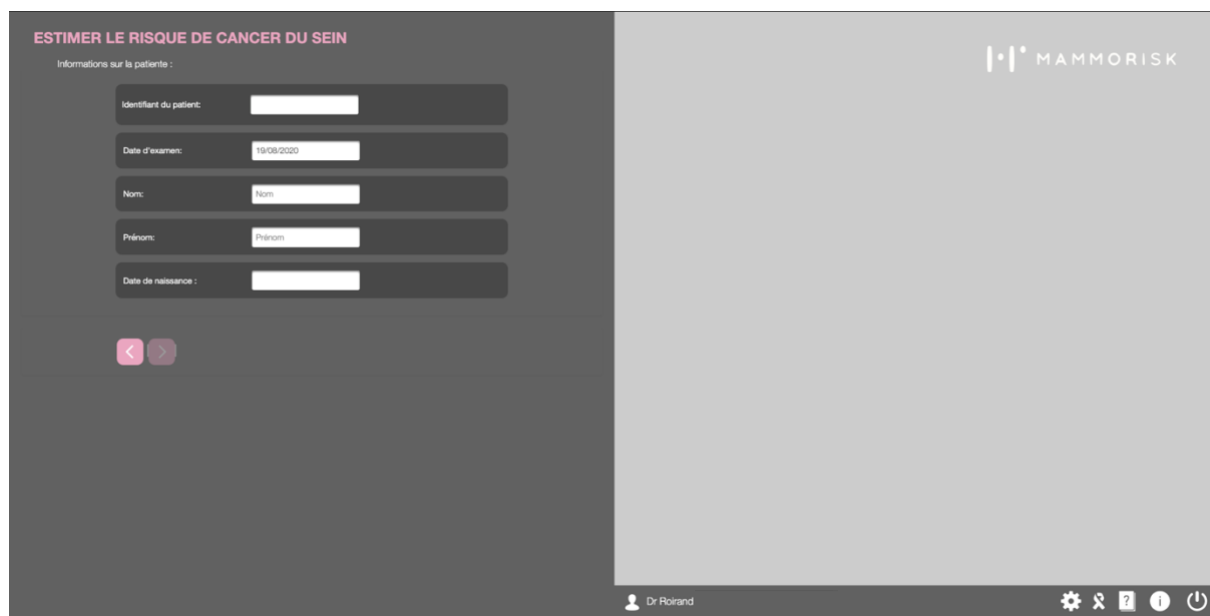
3.1 Création d'un dossier patiente

Pour estimer le risque de cancer du sein d'une nouvelle patiente, le dossier patient doit d'abord être créé en cliquant sur le bouton « Nouvelle Patiente ».



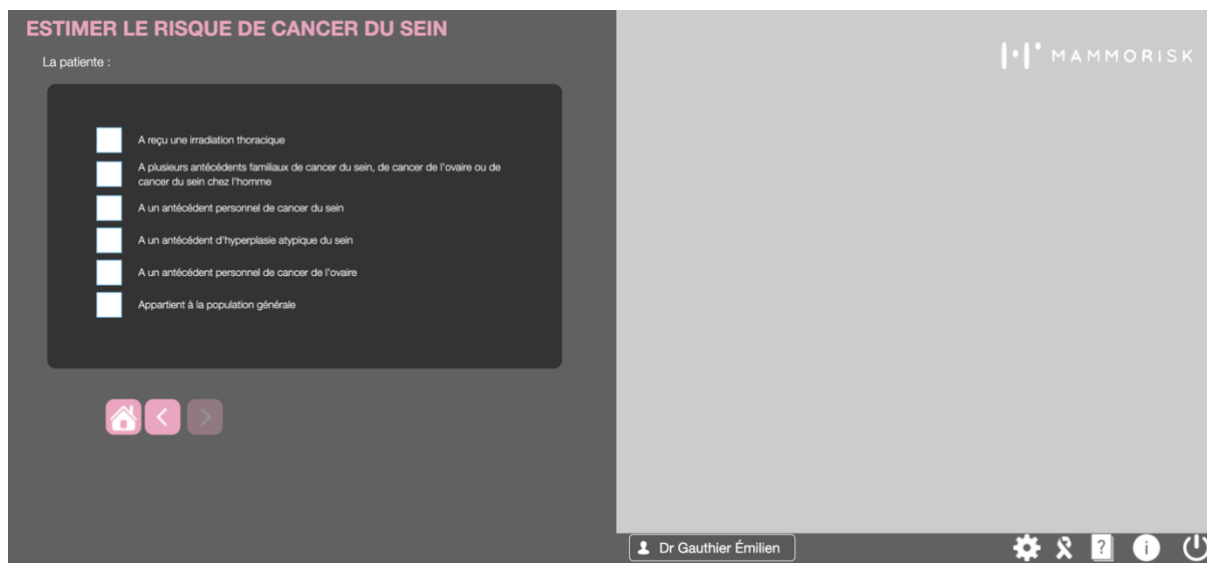
Il est ensuite nécessaire de fournir différentes informations (nom, prénom, date de naissance et éventuellement l'identifiant patiente s'il est disponible).

Lorsque l'utilisateur crée un nouveau dossier patiente, celui-ci est automatiquement enregistré dans la liste déroulante, accessible sur l'écran de gauche. Pour accéder au dossier d'une patiente préalablement enregistré, il suffit de cliquer dessus dans la liste déroulante. Il est également possible de rechercher le dossier à partir de l'identifiant patiente ou du nom de la patiente.



The screenshot shows the 'ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN' (Estimate the risk of breast cancer) interface. On the left, there is a dark grey sidebar with the title 'ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN' and a sub-header 'Informations sur la patiente :'. Below this, there are five input fields: 'Identifiant du patient:', 'Date d'examen:' (with the date '19/08/2020' pre-filled), 'Nom:' (with 'Nom' pre-filled), 'Prénom:' (with 'Prénom' pre-filled), and 'Date de naissance:'. At the bottom of the sidebar are two navigation buttons, a pink one with a left arrow and a grey one with a right arrow. The main area on the right is a large, empty light grey rectangle. In the top right corner of the main area, the 'MAMMORISK' logo is visible. At the bottom of the interface, there is a dark grey footer bar containing a user profile icon labeled 'Dr Roiland', a settings gear icon, a lock icon, a question mark icon, an information 'i' icon, and a power icon.

3.2 Questions préliminaires (cas spécifiques)



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

La patiente :

- ☐ A reçu une irradiation thoracique
- ☐ A plusieurs antécédents familiaux de cancer du sein, de cancer de l'ovaire ou de cancer du sein chez l'homme
- ☐ A un antécédent personnel de cancer du sein
- ☐ A un antécédent d'hyperplasie atypique du sein
- ☐ A un antécédent personnel de cancer de l'ovaire
- ☐ Appartient à la population générale

Dr Gauthier Émilien

L'écran des questions préliminaires permet de vérifier si la patiente appartient à la population générale et donc si elle est éligible au score MammoRisk®.

N'est pas éligible au score MammoRisk® :

- Une patiente ayant reçu une irradiation thoracique,
- Une patiente ayant un antécédent personnel de cancer du sein,
- Une patiente ayant un antécédent personnel de cancer de l'ovaire,
- Une patiente ayant un antécédent d'hyperplasie atypique du sein,



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

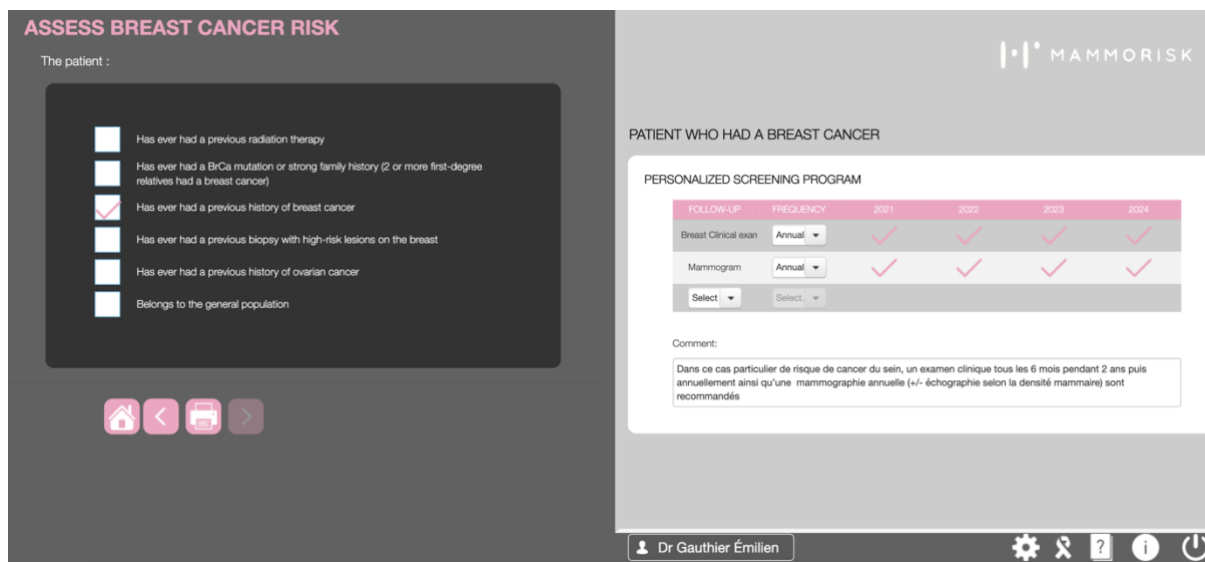
La patiente :

- ☐ A reçu une irradiation thoracique
- ☐ A plusieurs antécédents familiaux de cancer du sein, de cancer de l'ovaire ou de cancer du sein chez l'homme
- ☒ A un antécédent personnel de cancer du sein
- ☐ A un antécédent d'hyperplasie atypique du sein
- ☐ A un antécédent personnel de cancer de l'ovaire
- ☐ Appartient à la population générale

La patiente a déjà eu un cancer du sein, ou un carcinome canalaire in situ, ou lobulaire in situ.

Dr Gauthier Émilien

Les patientes ayant reçu une irradiation thoracique, ayant un antécédent personnel de cancer du sein ou un antécédent d'hyperplasie atypique du sein sont associées à une catégorie de risque précise (élevée ou très élevée). Des recommandations de suivi sont proposées à partir des recommandations officielles (en cliquant sur le bouton « imprimante » après avoir coché le profil spécifique de la patiente).



ASSESS BREAST CANCER RISK

The patient :

- ☐ Has ever had a previous radiation therapy
- ☐ Has ever had a BRCA mutation or strong family history (2 or more first-degree relatives had a breast cancer)
- ☒ Has ever had a previous history of breast cancer
- ☐ Has ever had a previous biopsy with high-risk lesions on the breast
- ☐ Has ever had a previous history of ovarian cancer
- ☐ Belongs to the general population

MAMMORISK

PATIENT WHO HAD A BREAST CANCER

PERSONALIZED SCREENING PROGRAM

FOLLOW-UP	FREQUENCY	2021	2022	2023	2024
Breast Clinical exam	Annual	✓	✓	✓	✓
Mammogram	Annual	✓	✓	✓	✓
Select	Select				

Comment:

Dans ce cas particulier de risque de cancer du sein, un examen clinique tous les 6 mois pendant 2 ans puis annuellement ainsi qu'une mammographie annuelle (+/- échographie selon la densité mammaire) sont recommandés

Dr Gauthier Émilien

Pour les patientes ayant des antécédents familiaux importants du côté paternel ou maternel, c'est-à-dire par exemple :

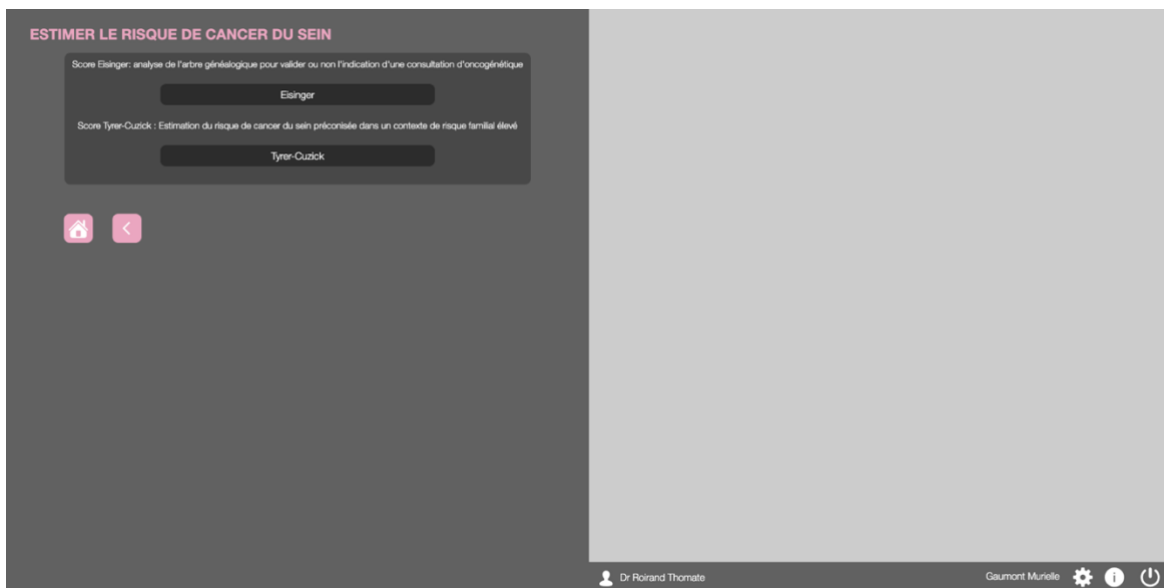
- Mutation BRCA 1 ou BRCA 2,
- Cancer du sein chez une femme de moins de 40 ans, ou cancer triple négatif
- Cancer du sein chez un homme,
- Cancer de l'ovaire,

Le score Eisinger (en France) ou Tyrer-Cuzick peut être alors proposé.

Le score Tyrer-Cuzick donne un risque de développer un cancer du sein à 5 ans.

Pour la France, le score d'Eisinger valide ou non l'indication d'une consultation d'oncogénétique. (**Voir Annexe 5 : Autres scores de risques pour populations à risque élevé**).

- Si le score Eisinger < 3, alors la patiente appartient à la population générale. Elle est **éligible** au calcul de risque avec le score MammoRisk®.
- Si le score Eisinger ≥ 3, selon les recommandations de la HAS, il est conseillé à la patiente de prendre RDV pour une consultation d'oncogénétique.

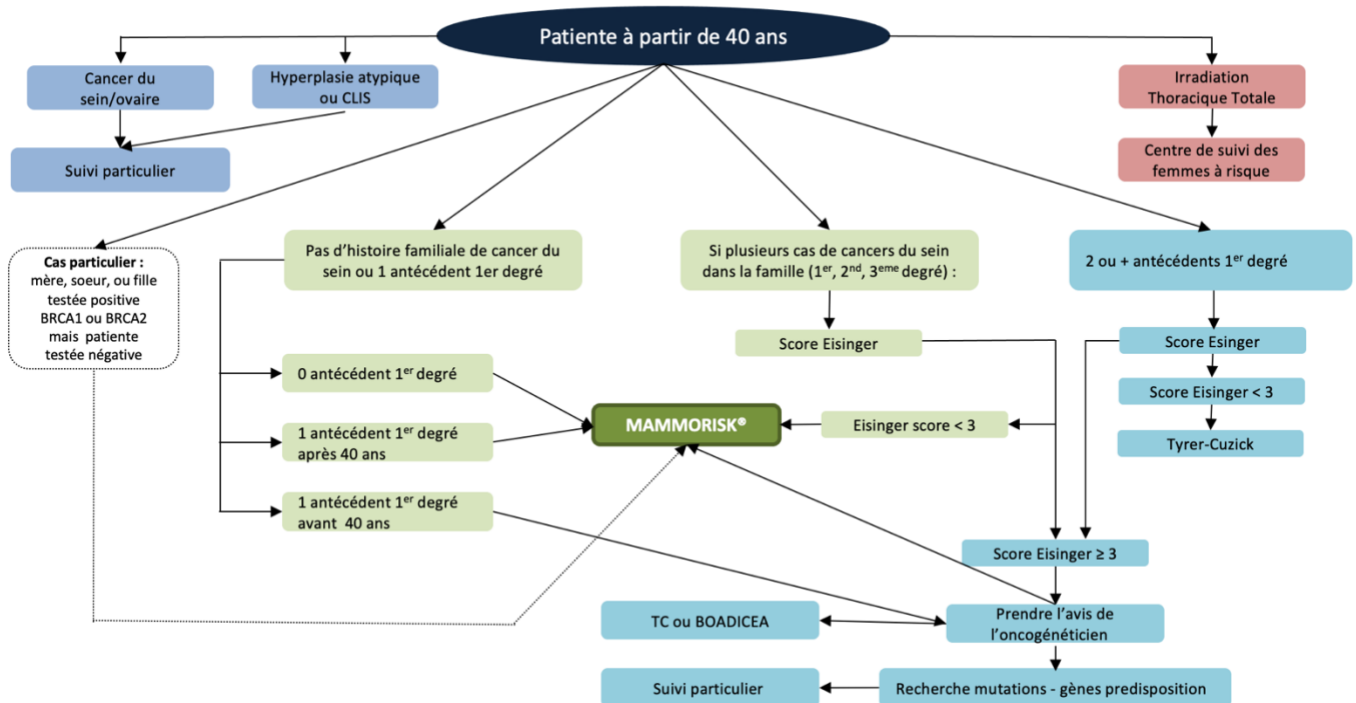



L'utilisation du score Eisinger est recommandée par la HAS. Il a été validé uniquement sur une population française et n'est pas adapté pour d'autres pays.

Si la patiente n'appartient pas aux catégories mentionnées, l'utilisateur peut alors sélectionner « appartient à la population générale » et cliquer sur la flèche rose pour passer à l'écran suivant et atteindre l'écran de calcul de risque MammoRisk®.

Le risque des patientes de moins de 40 ans ou plus de 74 ans (en l'absence des autres conditions spécifiques) n'est pas calculé car le score MammoRisk n'a pas été validé pour ces tranches d'âge.

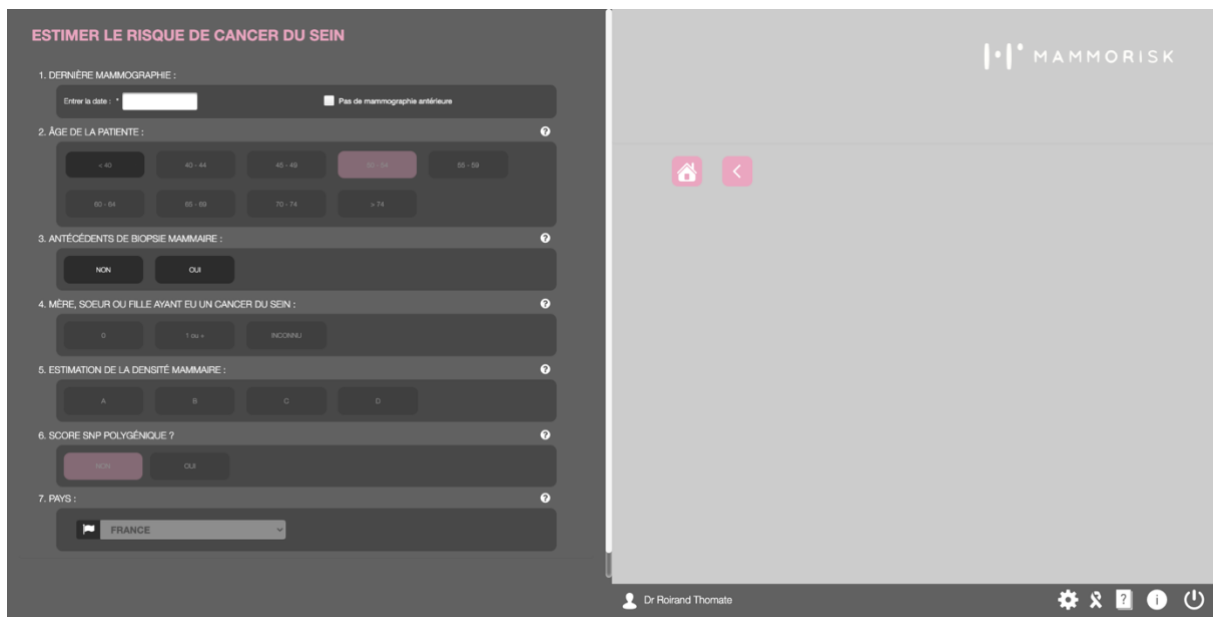
Diagramme d'indications du score MammoRisk® :



3.3 Estimation du risque pour les femmes de la population générale (score MammoRisk®)

MammoRisk® estime le risque de cancer du sein à 5 ans pour la population générale à partir de 5 critères :

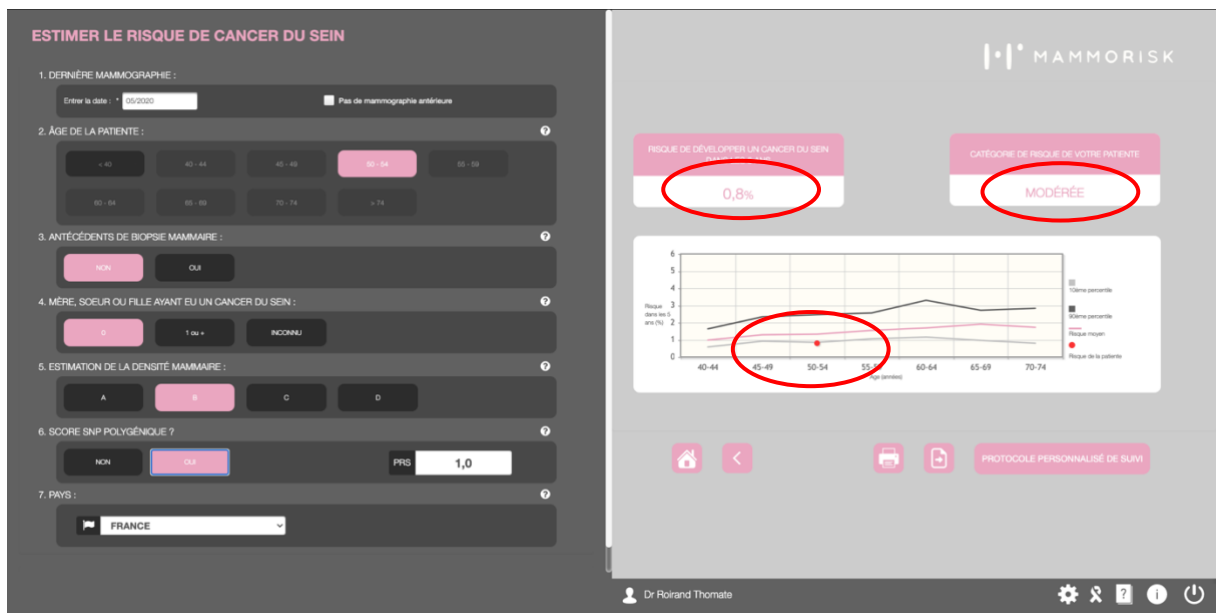
- Âge de la patiente
- Antécédents familiaux (premier degré)
- Antécédent de biopsie
- Densité mammaire
- Score de risque polygénique



Après avoir complété ces informations, le risque de cancer du sein de la patiente à 5 ans est automatiquement évalué.

Selon les seuils de risque proposés par les experts de l'étude MyPEBS, une catégorie de risque (modérée, intermédiaire, élevée, très élevée) est attribuée en fonction du risque estimé. Une figure représentant le risque estimé de la patiente en fonction du risque moyen des femmes de sa catégorie d'âge est également proposé. Le point rouge représente le risque estimé de la patiente. Des recommandations de suivi, issues de l'étude MyPeBS, sont proposées par défaut (**voir Annexe 2 : Recommandations de suivi par défaut**). L'utilisateur peut les modifier (fréquence, type d'examens), en cliquant sur l'onglet « Protocole Personnalisé de suivi ».

Les informations saisies sont automatiquement enregistrées dans le dossier de la patiente.



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

1. DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :
Entrer la date : 05/2020 ☐ Pas de mammographie antérieure

2. ÂGE DE LA PATIENTE :
☐ < 40 ☐ 40 - 44 ☐ 45 - 49 ☒ 50 - 54 ☐ 55 - 59
☐ 60 - 64 ☐ 65 - 69 ☐ 70 - 74 ☐ > 74

3. ANTÉCÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :
☒ NON ☐ OUI

4. MÈRE, SOEUR OU FILLE AYANT EU UN CANCER DU SEIN :
☒ OUI ☐ 1 ou + ☐ INCONNU

5. ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :
☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

6. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?
☐ NON ☒ OUI PRS 1,0

7. PAYS :

MAMMORISK

RISQUE DE DÉVELOPPER UN CANCER DU SEIN
0,8%

CATÉGORIE DE RISQUE DE VOTRE PATIENTE
MODÉRÉE

Risque dans les 5 ans (%)

Âge (années)	Risque moyen	Risque inférieur	Risque supérieur
40-44	~1.5	~1.0	~2.0
45-49	~1.8	~1.2	~2.5
50-54	~2.0	~1.4	~2.8
55-59	~2.2	~1.6	~3.0
60-64	~2.5	~1.8	~3.2
65-69	~2.8	~2.0	~3.5
70-74	~3.0	~2.2	~3.8

PROTOCOLE PERSONNALISÉ DE SUIVI

Dr Roland Thomate

En cas d'utilisation en combinaison avec le logiciel DenSeeMammo®, la densité mammaire est automatiquement évaluée et renseignée. L'âge de la patiente est extrait à partir des données DICOM de la mammographie et n'a pas à être renseigné manuellement (pour plus d'informations, voir Manuel Utilisateur DenSeeMammo®).

La saisie d'information concernant la date de la dernière mammographie permet d'afficher le mois et l'année des examens prévus dans le protocole personnalisé de suivi.



Une formation sur l'utilisation du logiciel MammoRisk® est requise pour éviter les erreurs de remplissage du questionnaire.

De plus amples informations concernant les facteurs de risque utilisés dans le calcul de risque MammoRisk® sont disponibles lorsque l'utilisateur maintient le curseur de la souris au-dessus du bouton "point d'interrogation" à droite de chaque critère utilisé (marqué en rouge dans l'image ci-dessous).

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

- DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :

Entrer la date : * 05/2020

☐ Pas de mammographie antérieure
- ÂGE DE LA PATIENTE :

+40

40-44

45-49

50-54

55-59

60-64

65-69

70-74

+75
- ANTÉCÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :

NON

OUI
- MÈRE, SOEUR OU FILLE AVANT EU UN CANCER DU SEIN :

0

1 ou +

INCONU
- ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :

A

B

C

D
- SCORE SNP POLYGENIQUE ?

NON

OUI

PRS 1,0
- PAYS :

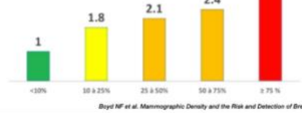
FRANCE

MAMMORISK

Densité mammaire

Les femmes avec une densité mammaire importante sont à risque plus élevé de cancer du sein : les femmes avec la densité la plus élevée ont 4 à 6 fois plus de risque de cancer du sein que les femmes dont les seins sont presque entièrement constitués de tissu adipeux. La densité mammaire diminue avec l'âge, mais certains facteurs de risque de cancer du sein sont aussi associés à la densité mammaire : la densité mammaire est plus élevée chez les femmes n'ayant pas d'enfants, une première grossesse tardive, une consommation d'alcool élevée, ou un indice de masse corporelle (en post-ménopause) important. Dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein en France, une mammographie est recommandée tous les 2 ans pour les femmes entre 50 et 74 ans, afin d'évaluer la densité mammaire.

RISQUE RELATIF DE CANCER DU SEIN EN FONCTION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE



Densité mammaire	Risque relatif
<10%	1
10 à 25%	1.8
25 à 50%	2.1
50 à 75%	2.4
>75%	4.7

Boyd NF et al. Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer. N Engl J Med 2007

Dr Roiland






Méthode d'estimation du risque de cancer du sein :

L'estimation du risque MammoRisk® est basée sur l'algorithme de *Machine-Learning* des plus proches voisins. À partir du profil clinique de la patiente, MammoRisk® recherche ses « voisines » dans la base de données, c'est-à-dire celles qui ont des caractéristiques similaires avant leur cancer : âge, densité mammaire, histoire familiale, etc.

Parmi les voisines de la patiente, après 5 ans, certaines ont été diagnostiquées avec un cancer du sein. Si par exemple, l'algorithme trouve que, sur 1000 « voisines » de caractéristiques similaires, 11 ont développé un cancer du sein au bout de 5 ans, le risque de cancer du sein de la patiente est estimé à 1.1%.

Le modèle a été développé et validé sur une population de femmes du dépistage américaine (1 million de femmes du *Breast Surveillance Cancer Consortium*). MammoRisk® a également été exporté et validé sur une cohorte de femmes française (350 000 femmes de la cohorte E3N). Le modèle est exportable d'un pays à l'autre en ajustant sur l'incidence locale du cancer du sein. La source utilisée pour obtenir l'incidence locale de cancer du sein est indiquée dans le compte-rendu MammoRisk®.



MAMMORISK

Patiente : 214523414152
ISABELLE DUPONT
Date d'examen: 13/01/2021

Dernière mammographie : 10/2020
Âge : 50-54 ans
Mère, sœur ou fille ayant un cancer du sein : 0
Antécédent de biopsie : non
Votre densité mammaire : densité fibroglandulaire dispersée (B)
PRS : non disponible

RÉSULTATS PERSONNALISÉS MAMMORISK

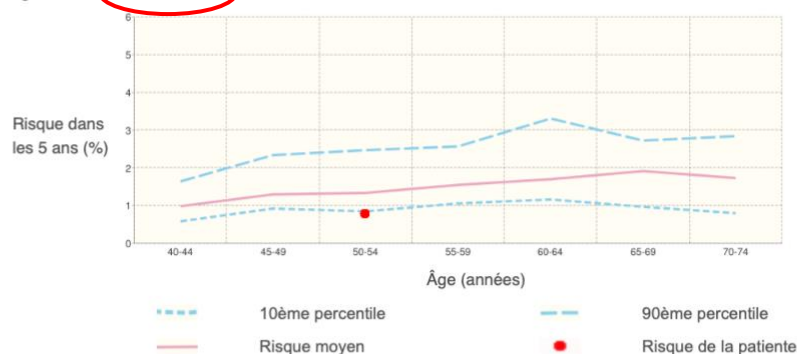
Votre médecin a réalisé une évaluation de votre risque de cancer du sein. Cette évaluation permet potentiellement un dépistage du cancer du sein plus personnalisé pour chaque femme.

Le présent document est établi en fonction de votre histoire médicale personnelle et familiale. Ainsi tout nouvel événement peut modifier ces recommandations. Celles-ci doivent dans tous les cas être revues au minimum tous les 5 ans.

Estimation de votre risque de cancer du sein dans les années à venir

Selon les données recueillies, votre risque de développer un cancer du sein dans les 5 années à venir est de 0.8 %.

Pour information, le risque moyen de cancer du sein dans les 5 ans pour une femme du même âge que vous dans la population générale est de 1.3 %.



Votre programme de dépistage personnalisé

Ce programme de dépistage personnalisé permet de visualiser facilement la fréquence des examens à réaliser qui dépend de l'évaluation du risque.

SUIVI	FRÉQUENCE	10/2022	10/2023	10/2024	10/2025
Examen clinique	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Mammographie	Tous les 2 ans	✓		✓	

Selon les informations fournies, un examen clinique annuel et une mammographie tous les deux (+/- échographie selon la densité mammaire) sont recommandés à partir de 50 ans

Résumé des résultats cliniques (voir Annexe 1 : Publications associées)

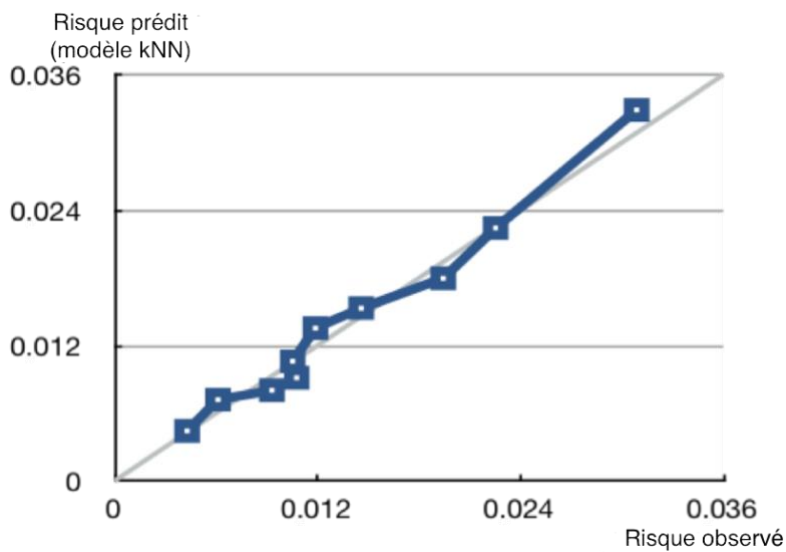


Figure 1 : Diagramme de fiabilité du score de risque MammoRisk® (correspondance entre le risque observé et le risque prédit par décile sur la population de référence).

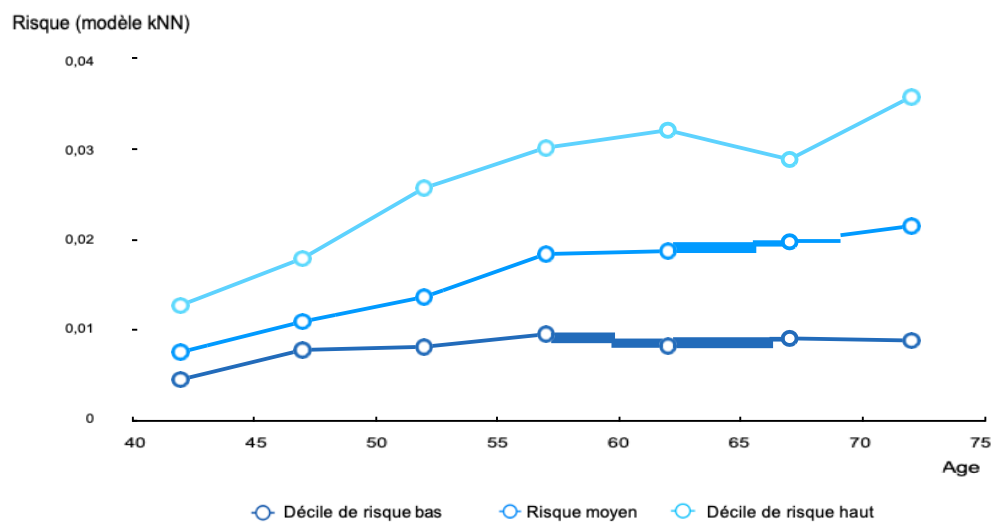


Figure 2 : Niveau de risque en valeur absolue

Les résultats montrent :

- Une excellente calibration (E/O ratio = 1,001)
- Une bonne discrimination (c-statistic = 0,65)

Intégration du PRS au test MammoRisk® (voir Annexe 1 : Publications associées)

La complémentarité des SNPs (Single Nucleotide Polymorphism) pour prédire le risque de cancer, aux côtés d'autres facteurs de risque de cancer du sein telle que la densité mammaire maintenant démontrée avec une augmentation de la discrimination.

Les polymorphismes sont des variations ponctuelles fréquentes dans l'ADN génomique. Certaines variations ont été associées à une augmentation du risque de cancer du sein. Prises une à une, elles ont un faible impact, par contre lorsqu'elles sont combinées pour obtenir un score polygénique (ou PRS = Polygenic Risk Score), certaines combinaisons ont un impact important sur le risque de cancer du sein, comparable aux autres facteurs de risque bien connus tels que la densité mammaire ou les antécédents familiaux premier degré (mère, sœur, fille ayant eu un cancer du sein).

MammoRisk® combine variables cliniques classiques, densité mammaire et PRS, quand il est disponible, pour estimer plus précisément le risque de développer un cancer du sein, et affiner l'appartenance à un groupe à risque élevé ou modéré.

Validation de MammoRisk et PRS (voir Annexe 1 : Publications associées)

MammoRisk® s'est avéré aussi performant que le score de risque du BCSC dans une étude de validation sur des cohortes de dépistage, ce qui a permis de conclure que le score MammoRisk est équivalent à l'outil de risque BCSC.

Sur la base de cette équivalence substantielle, les résultats obtenus avec le score de risque BCSC combiné à un PRS peuvent être transposés au score MammoRisk® combiné au même PRS. La signature MammoRisk®-PRS est basée sur les travaux publiés en 2015 par Vachon *et al.* incluant 76 SNP. Vachon *et al.* ont montré qu'un PRS incluant 76 SNPs était un facteur de risque indépendant et améliorait la prédiction du risque de cancer du sein en utilisant le modèle BCSC. Étant donné la complémentarité des SNP dans la prédiction du risque de cancer du sein avec d'autres facteurs de risque connus, le PRS a été inclus dans le score MammoRisk®.

La PRS est intégré dans le score de MammoRisk® comme décrit par Pharoah *et al.*

Les résultats attendus avec MammoRisk®-PRS sur la cohorte BCSC sont décrits dans le tableau ci-dessous :

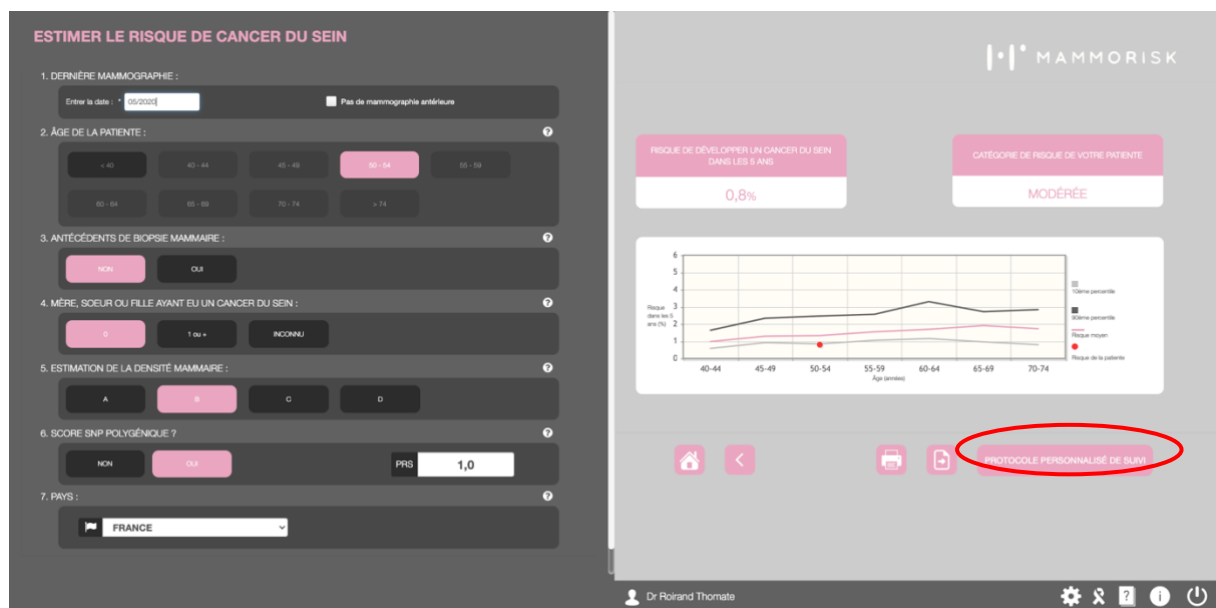
	AUC	Calibration
MammoRisk® (Ragusa et al.)	0.65	1
MammoRisk®-PRS (Vachon et al.)	0.69	Proche de 1

Conclusion

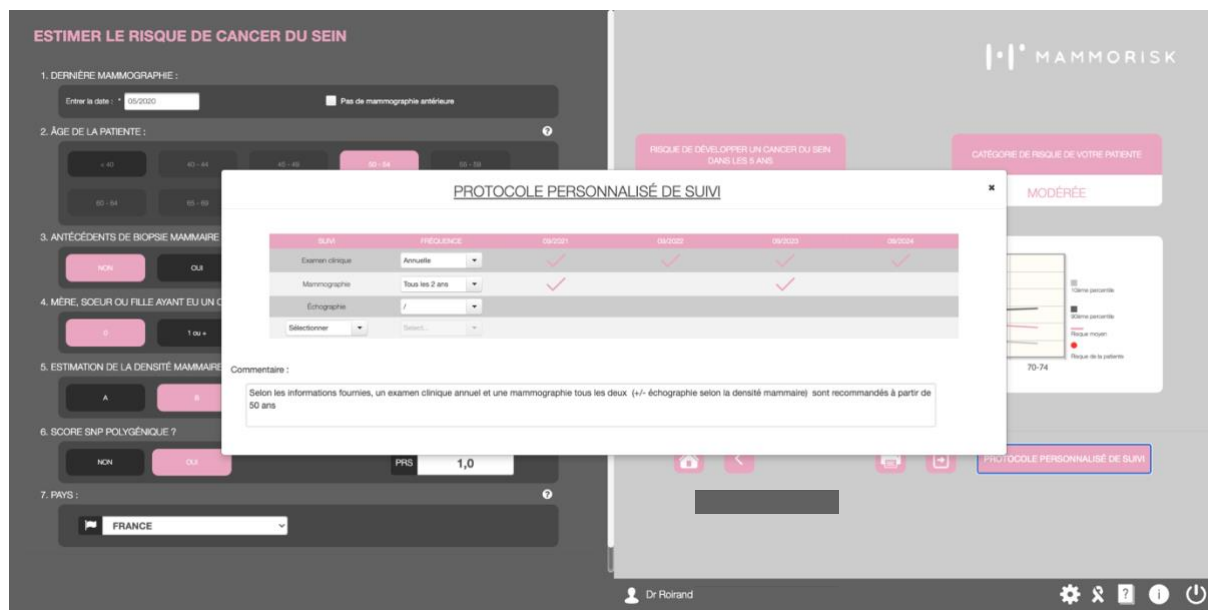
Le PRS améliore la discrimination du modèle de risque MammoRisk® et peut aider à identifier à plus haut risque pour leur proposer un suivi différent. Le PRS actuellement utilisé avec le score MammoRisk® est une signature 76-SNP. Il pourrait être amené à évoluer en fonction des dernières données de la littérature.

3.4 Programme de suivi personnalisé

En fonction du risque de cancer du sein estimé, un programme de suivi personnalisé est proposé par défaut à partir des recommandations de l'étude MyPeBS (**Voir Annexe 2 : Recommandations par défaut & Annexe 3 : Étude MyPeBS**). Le détail des examens de suivi peut être visualisé et modifié par l'utilisateur (suppression ou ajout d'examen, modification des fréquences d'examens) en cliquant sur le bouton "programme de suivi personnalisé". L'utilisateur est responsable des recommandations de suivi indiqué dans le compte-rendu MammoRisk®. Le compte-rendu doit être signé par l'utilisateur avant de le remettre à la patiente.



The screenshot displays the MammoRisk® application interface. On the left, the 'ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN' (Estimate the risk of breast cancer) form is visible, with fields for: 1. Dernière mammographie (Last mammogram), 2. Âge de la patiente (Patient's age), 3. Antécédents de biopsie mammaire (Previous breast biopsy), 4. Mère, sœur ou fille ayant eu un cancer du sein (Mother, sister or daughter with breast cancer), 5. Estimation de la densité mammaire (Breast density estimation), 6. Score SNP polygénique ? (Polygenic SNP score?), and 7. Pays (Country). The right side shows the results: 'RISQUE DE DÉVELOPPER UN CANCER DU SEIN DANS LES 5 ANS' (0,8%), 'CATÉGORIE DE RISQUE DE VOTRE PATIENTE' (MODÉRÉE), and a line graph of risk over age. At the bottom right, the 'PROTOCOLE PERSONNALISÉ DE SUIVI' (Personalized follow-up protocol) button is highlighted with a red circle.



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

1. DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :
Enter la date : 05/2020 ☐ Pas de mammographie antérieure

2. ÂGE DE LA PATIENTE :
40-44 45-49 50-54 55-59 60-64 65-69 70-74

3. ANTÉCÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :
☐ NON ☐ OUI

4. MÈRE, SOEUR OU FILLE AYANT EU UN CANCER DU SEIN :
☐ OUI ☐ 1 ou + ☐ INCONNU

5. ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :
☐ A ☐ B ☐ C ☐ D

6. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?
☐ NON ☐ OUI

7. PAYS :

PROTOCOLE PERSONNALISÉ DE SUIV

SUIV	FREQUENCE	06/2021	06/2022	06/2023	06/2024
Examen clinique	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Mammographie	Tous les 2 ans	✓	✓	✓	✓
Échographie	1	✓	✓	✓	✓
Sélectionner	Choisir...				

Commentaire :
Selon les informations fournies, un examen clinique annuel et une mammographie tous les deux (+/- échographie selon la densité mammaire) sont recommandés à partir de 50 ans

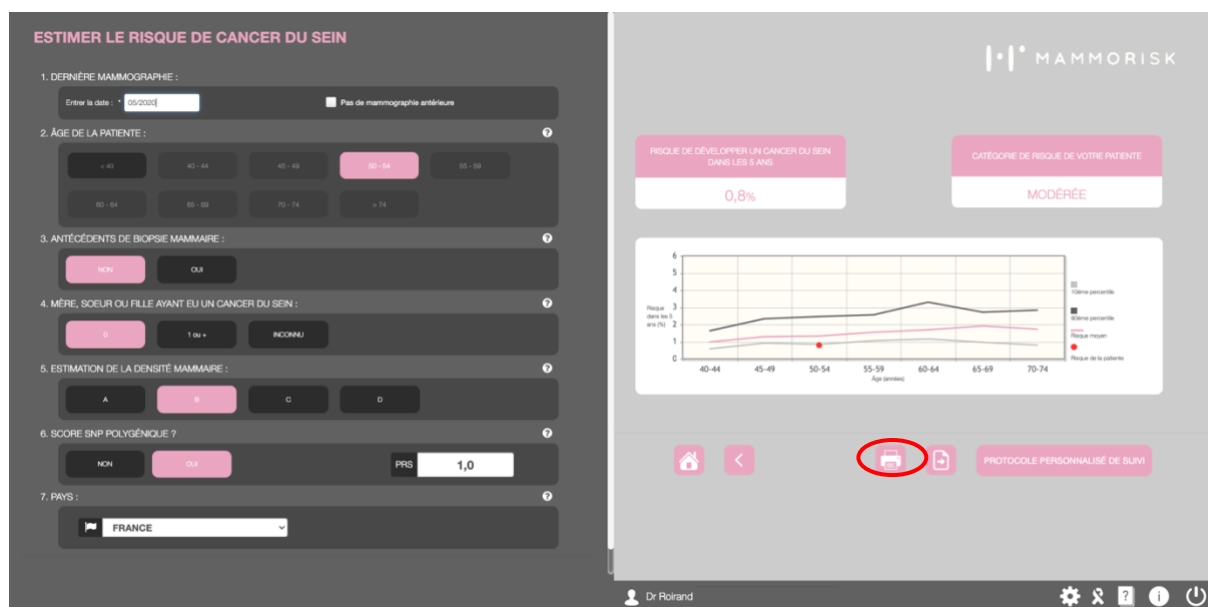
RISQUE DE DÉVELOPPER UN CANCER DU SEIN DANS LES 5 ANS
0,8%

CATÉGORIE DE RISQUE DE VOTRE PATIENTE
MODÉRÉE

Dr Roiland

3.5 Feuille de résultats personnalisés

La feuille de résultat personnalisée qui présente les informations de la patiente, le risque estimé et la proposition du programme de suivi personnalisé est accessible à partir du bouton « impression ».

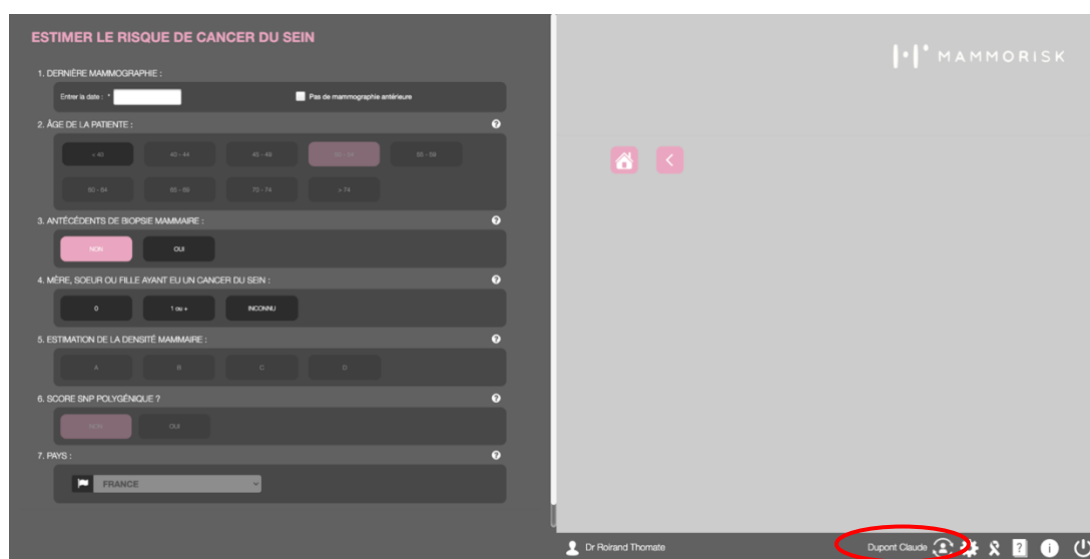


Au clic sur le bouton d'impression, un nouvel onglet du navigateur web s'ouvre présentant le rapport de résultats personnalisés. Il est possible d'imprimer ou d'enregistrer ce rapport localement. (Voir Annexe 4 : Exemple de compte-rendu).

Le compte-rendu personnalisé se télécharge au format PDF. Il est automatiquement synchronisé avec les informations de la patiente préalablement renseignées.

3.6 Mise à jour profile patiente

Si une erreur a été commise pendant la saisie des informations lors de la création du dossier patiente, l'utilisateur peut modifier les informations patiente depuis l'interface du calcul de risque en cliquant sur le bouton situé en bas à droite de l'écran.



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

1. DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :
Saisir la date : ☐ Pas de mammographie antérieure

2. ÂGE DE LA PATIENTE :

3. ANTECÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :

4. MÈRE, SOEUR OU FILLE AYANT EU UN CANCER DU SEIN :

5. ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :

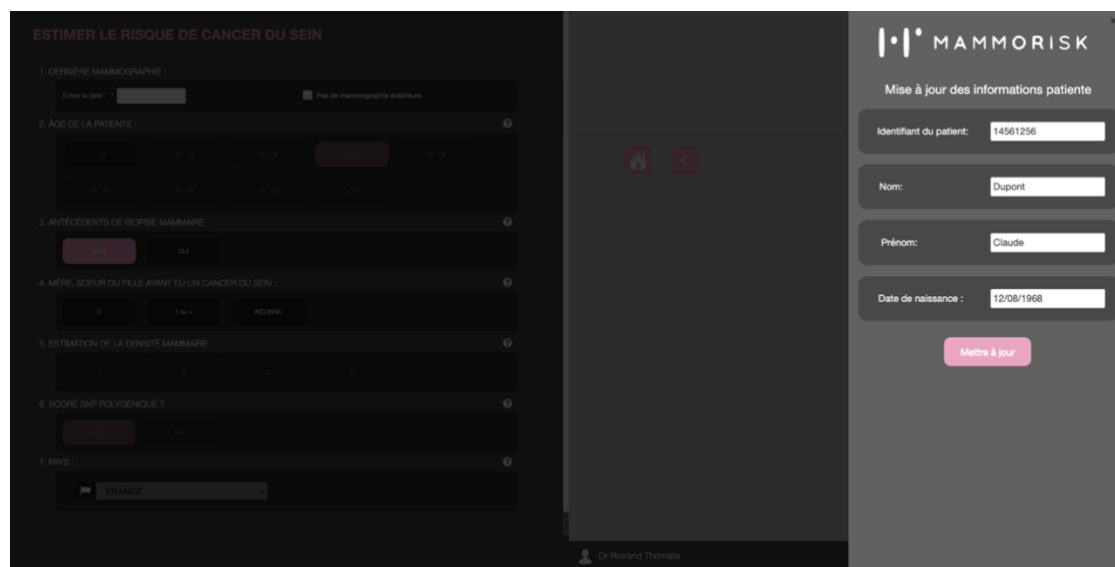
6. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?

7. PAYS :

Dr Roland Thomate

MAMMORISK

Mettre à jour



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

1. DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :
Saisir la date : ☐ Pas de mammographie antérieure

2. ÂGE DE LA PATIENTE :

3. ANTECÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :

4. MÈRE, SOEUR OU FILLE AYANT EU UN CANCER DU SEIN :

5. ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :

6. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?

7. PAYS :

Dr Roland Thomate

MAMMORISK

Mise à jour des informations patiente

Identifiant du patient :

Nom :

Prénom :

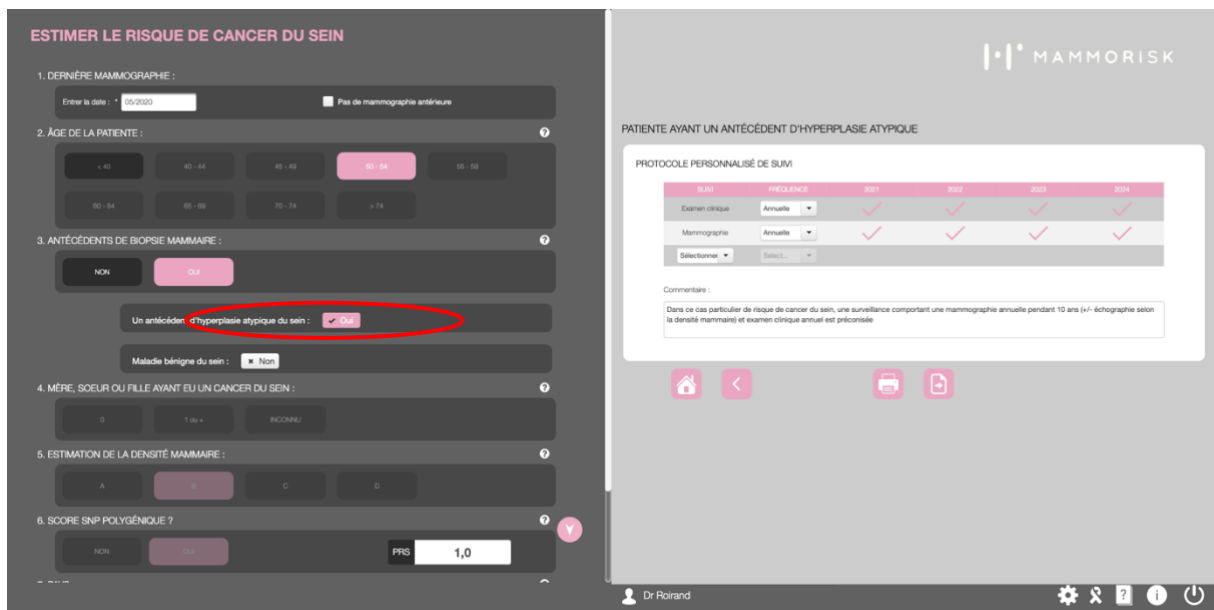
Date de naissance :

Mettre à jour

3.7 Cas particuliers

Afin d'éviter l'estimation d'un risque pour une femme qui n'appartiendrait pas à la population générale, de nouvelles confirmations apparaissent à certains endroits :

- Si la patiente a eu une biopsie : vérification que c'est une maladie bénigne du sein. Dans le cas particulier d'un antécédent d'hyperplasie atypique du sein, l'utilisateur est redirigé vers la catégorie de risque et recommandations correspondantes.
- Si 1 cas ou + de cancer du sein au 1^e degré : dans le cas de 2 cancers 1^e degré ou +, l'utilisateur est dirigé vers les 2 scores spécialisés pour les patients à antécédents familiaux importants (Eisinger (pour la France) ou score Tyrer-Cuzick).



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

1. DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :
Enter la date : 05/2020 ☐ Pas de mammographie antérieure

2. ÂGE DE LA PATIENTE :
+ 40 40 - 44 45 - 49 50 - 54 55 - 59 60 - 64 65 - 69 70 - 74 + 74

3. ANTÉCÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :
NON OUI

Un antécédent d'hyperplasie atypique du sein : ☒ Oui

Maladie bénigne du sein : ☐ Non

4. MÈRE, SOEUR OU FILLE AYANT EU UN CANCER DU SEIN :
0 1 ou + INCONNU

5. ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :
A B C D

6. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?
NON OUI PRS 1,0

MAMMORISK

PATIENTE AYANT UN ANTÉCÉDENT D'HYPERPLASIE ATYPIQUE

PROTOCOLE PERSONNALISÉ DE SUIVI

SUIVI	FREQUENCE	2021	2022	2023	2024
Examen clinique	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Mammographie	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Sélectionner	Sélectionner				

Commentaire :
Dans ce cas particulier de risque de cancer du sein, une surveillance comportant une mammographie annuelle pendant 10 ans (+/- échographie selon la densité mammaire) et examen clinique annuel est préconisée

Dr Roiland

3.8 Autres informations disponibles

À partir du bouton "i", il est possible d'accéder :

- Aux recommandations associées aux catégories de risques. Les seuils de risque et les recommandations automatiquement associées peuvent être personnalisées. Pour modifier celles-ci contactez-nous, voir la partie "Nous contacter". Les recommandations proposées par défaut sont celles utilisées pour l'étude pan-européenne MyPeBS. (**Voir Annexe 3 : Etude MyPeBS**)

- Au présent manuel utilisateur.
- À la publication de référence

ID	NOM	DATE DE NAISSANCE	DATE
5254249	Boulianger Paulette	05/02/72	19/08/20 00:00:00
14561256	Dupont Claude	12/08/68	03/07/20 00:00:00
5254242	DESBOIS Juliette	14/05/73	01/07/20 00:00:00
454321650	Gaumont Murielle	15/08/75	01/07/20 00:00:00
854545112	Bruyere Margaux	25/04/76	01/07/20 00:00:00
14561256	Dupont Claude	12/08/68	01/06/20 00:00:00

Chisissez un dossier patient.

À PROPOS DU LOGICIEL

REF MammoRisk

SN v2.7

Predilife SA
39 rue Camille Desmoulins
94800 Villejuif
FRANCE

Filiale USA :
Epidemic3D d/b/a Statlife
50 Milk street, 16th Floor
Boston, MA 02109
ETATS-UNIS

Liens utiles :

- Clicker ici pour lire le manuel utilisateur
- Clicker ici pour lire la publication de référence
- Clicker ici pour consulter les catégories de risque et les recommandations par défaut
- Copyrights et licences
- 2018

Si vous souhaitez faire une réclamation ou signaler une erreur

Dr Roiland Thomate

Au clic sur le bouton “?” en bas de page, des informations complémentaires sur le calcul de risque MammoRisk® sont affichées.

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

La patiente a-t-elle :

- ☐ Reçu une irradiation thoracique
- ☒ Plusieurs antécédents familiaux de cancer du sein, de cancer de l'ovaire ou de cancer du sein chez l'homme
- ☐ Un antécédent personnel de cancer du sein
- ☐ Un antécédent d'hyperplasie atypique du sein
- ☐ Un antécédent personnel de cancer de l'ovaire
- ☐ Aucun des cas précédents

POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LA MÉTHODE

Pour estimer le risque d'une patiente, nous recherchons ses "voisines" dans la base de données (1 million de femmes de la base de données BCSC*), celles qui ont des caractéristiques similaires avant leur cancer : âge, densité mammaire, histoire familiale, etc.

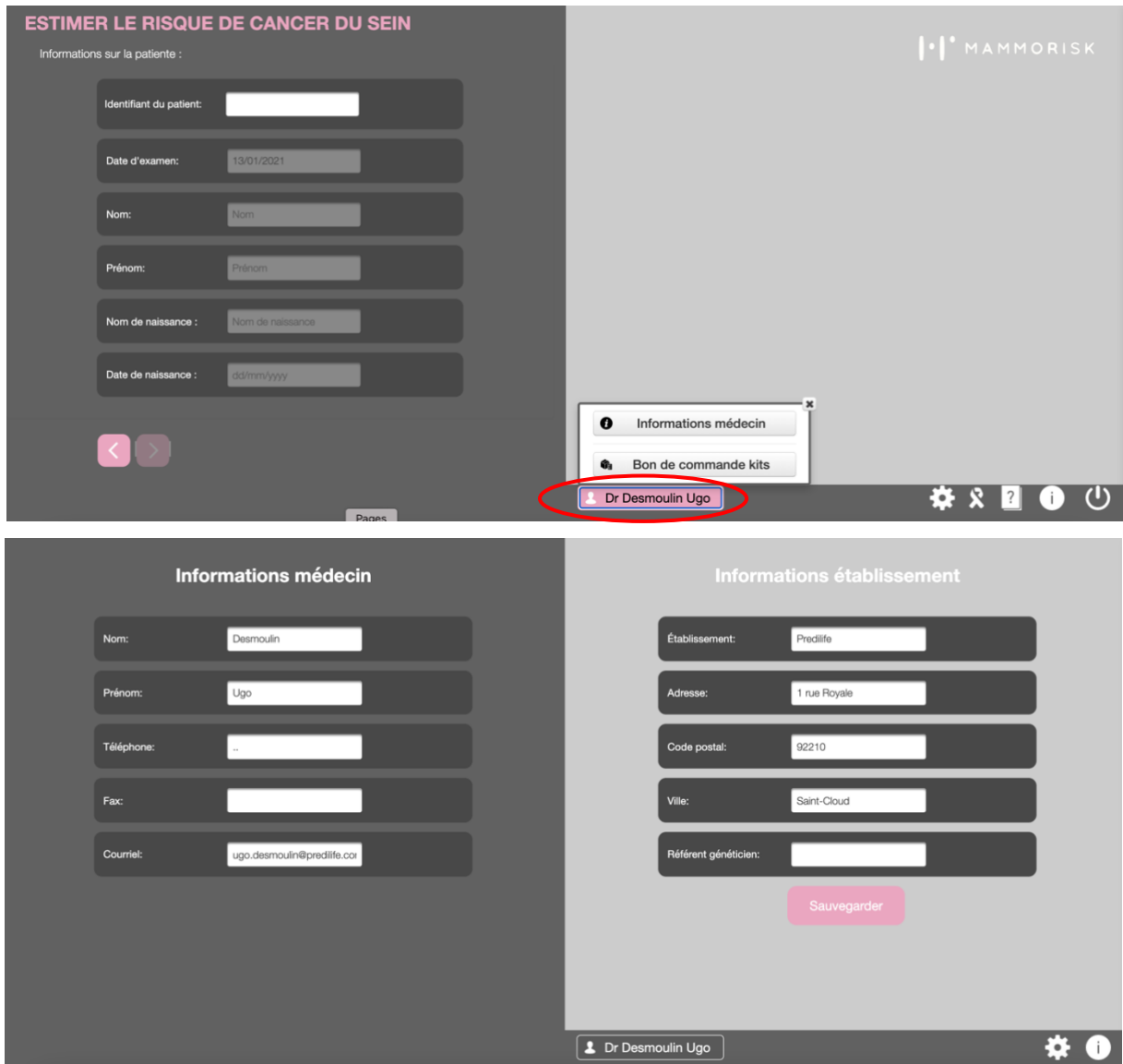
* Breast cancer screening consortium (<http://www.bccr-research.org/>)

Pour plus d'informations, cliquez ici pour lire la publication de référence

Dupont Claude

Au clic, sur le nom de l'utilisateur « Dr XXX », différentes informations sont disponibles :

- La configuration des données de l'utilisateur à partir de : « Informations Médecin ». Ici, il est possible de configurer les « informations médecins » et les « informations établissement ».
- L'accès au « bon de commande kits » pour un réapprovisionnement en boîte d'envoi et/ou en kits de prélèvement salivaire MammoRisk®. Cette fiche est automatiquement synchronisée avec les « informations médecin » et les « informations établissement ».



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Informations sur la patiente :

Identifiant du patient:

Date d'examen:

Nom:

Prénom:

Nom de naissance :

Date de naissance :

Informations médecin

Nom:

Prénom:

Téléphone:

Fax:

Courriel:

Informations établissement

Établissement:

Adresse:

Code postal:

Ville:

Référent généticien:

Dr Desmoulin Ugo

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Informations sur la patiente :

Identifiant du patient:

Date d'examen:

Nom:

Prénom:

Nom de naissance:

Date de naissance:

Informations médecin

Bon de commande kits

Dr Desmoulin Ugo

MAMMORISK

Bon de commande kits

Nombre de boîtes:

Nombre de kits salivaires:

Au clic sur le « Ruban », des informations complémentaires sur l'ensemble des facteurs de risques du cancer du sein sont disponibles : antécédents familiaux, biopsie, densité mammaire mais également la contraception orale, l'allaitement, l'alcool, l'âge au 1^{er} enfant, la ménopause, l'activité physique, ...

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

1. DERNIÈRE MAMMOGRAPHIE :

Enter la date : ☐ Pas de mammographie antérieure

2. ÂGE DE LA PATIENTE :

< 45 45 - 49 50 - 54 55 - 59 60 - 64

65 - 69 70 - 74 75 - 79 ≥ 74

3. ANTÉCÉDENTS DE BIOPSIE MAMMAIRE :

4. MÈRE, SOEUR OU FILLE AVANT EU UN CANCER DU SEIN :

0 1 ou + INCONNU

5. ESTIMATION DE LA DENSITÉ MAMMAIRE :

A B C D

6. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?

0/0 0/1

7. PAYS :

MAMMORISK

Dr Roland Thomate

Dupont Claude

4 Annexes

Annexe 1 : Publications associées

Publications scientifiques :

- Laureen Dartois et al, A comparison between different prediction models for invasive breast cancer occurrence in the French E3N cohort, Breast Cancer Research and treatment, 2015
- Stephane Ragusa et al, A new non-parametric breast cancer risk- assessment model developed on a US cohort and validated on European screening populations: Performance and potential use for stratification (in press, European Journal of Cancer, 2017).
- Weigert J, Cavanaugh N, Ju T. Evaluating Mammographer Acceptance of MammoRisk Software. Radiol Technol. 2018 Mar;
- Vachon Vachon et al. The Contributions of Breast Density and Common Genetic Variation to Breast Cancer Risk. JNCI J Natl Cancer Inst (2015) 107(5): dju397
- Stephane Ragusa et al, A machine learning-based breast cancer risk model developed on the US Breast Cancer Screening Consortium cohort and validated on two French screening cohorts: Performance and potential use for stratification (in press, European Journal of Cancer).
- Pharoah PD, Antoniou AC, Easton DF, Ponder BA. Polygenes, risk prediction, and targeted prevention of breast cancer. N Engl J Med. 2008

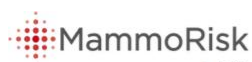
Posters et communications orales :

- Gauthier E, et al. Breast cancer risk score: a data mining approach to improve readability. Proceedings of The 2011 International Conference on Data Mining, July 18-21, 2011, Las Vegas, Nevada, USA. CSREA Press: Athens, GA, 2011;15-21.
- Tlemsani C et al, Receipt of breast cancer risk assessment and personalized prevention information among women diagnosed with a benign breast lesion (BBL) in a One Stop Breast Unit: a prospective assessment. SABCS 2015 (poster), Cancer Res 2015
- Stephane Ragusa et al, Development and validation of a new non- parametric breast cancer risk assessment model on US and European screening population. SABCS 2016 (poster), Cancer Res 2016.
- C. Balleyguier et al, New automated image recognition-based software to evaluate 2D breast mammographic density (BMD) according to BI-RADS® Atlas Fifth Edition recommendations, ECR 2017, oral communication

- Automated qualitative assessment of 2D breast density for breast cancer risk calculation (Corinne Balleyguier et al), 8th International Breast Density and Breast Cancer Risk Assessment Workshop, SF, June 2017
- Veron L. et al, Feasibility of breast cancer risk assessment and personalized breast screening recommendations delivery in community practice: a national prospective study (poster), EBCC 2018
- Balleyguier C. et al, Feasibility of risk assessment and personalized breast screening recommendations delivery in community radiology practice: a national prospective study (NCT02997384), oral communication, ECR 2018

Annexe 2 : Recommandations par défaut

Cas population générale : recommandations des experts européens de l'étude MyPeBS



Référentiel issu du projet MyPEBS (consortium d'experts européen)

Risques intermédiaires et élevés	Recommandations
Risque modéré: R BCSC à 5 ans <1 % Ou R Tyrer Cuzick à 10 ans < 2%	Mammographie tous les 2 ans et examen clinique annuel (+ écho si seins denses) à partir de 50 ans
Risque intermédiaire: 1% ≤ R BCSC à 5 ans <1.67% Ou 2% ≤ R Tyrer-Cuzick à 10 ans <3,34%	Mammographie tous les 2 ans (+ écho si seins denses) et examen clinique annuel à partir de 40 ans
Risque élevé: 1,67% ≤ R BCSC à 5 ans < 6% Ou 3,34% ≤ R Tyrer-Cuzick à 10 ans < 12%	Examen clinique annuel et mammographie annuelle (+ écho si seins denses) à partir de 40 ans
ATCD hyperplasie atypique ATCD cancer du sein	Examen clinique annuel et mammographie annuelle + écho si seins denses
Risques Très élevés (comparable à risque génétique)	
Risque Très Elevé : Jusqu'à 60 ans : R BCSC à 5 ans ≥ 6 % Ou R Tyrer-Cuzik à 10 ans ≥ 12	- IRM et mammographie annuelles, examen clinique annuel (échographie si besoin) - Consultation d'oncogénétique si Eisinger > ou = 3
Après 60 ans : R BCSC à 5 ans ≥ 6 % Ou R Tyrer-Cuzik à 10 ans ≥ 12	- Mammographie annuelle, examen clinique annuel (échographie si besoin) - Consultation d'oncogénétique si Eisinger > ou = 3
ATCD radiothérapie thoracique	Examen clinique annuel et IRM et mammographie annuelles (échographie si besoin)

Cas spécifiques :

- Antécédent irradiation thoracique : risque très élevé
- Antécédent personnel de cancer du sein ou hyperplasie atypique : risque élevé
- Antécédents familiaux :
 - Score Eisinger
 - Score de risque Tyrer-Cuzick

Annexe 3 : Étude MyPeBS

MyPeBS (My-Personal Breast Screening) est une étude clinique financée par l'Union Européenne avec 24 partenaires dont Predilife (ex-Statlife). L'étude vise à comparer le modèle standard de dépistage du cancer du sein dans 6 pays (France, Espagne, Belgique, Italie, Royaume-Uni et Israël) à un dépistage stratifié en fonction du risque de chaque patiente. L'objectif est de valider cliniquement la supériorité d'un dépistage stratifié (une diminution de 30% de tumeurs de stade II et + est attendue). Les impacts éthiques, psycho- sociaux et médico-économiques sont également évalués.

Sont incluses dans l'étude 85000 femmes de 40 à 70 ans n'ayant pas d'antécédent de cancer du sein ou d'autre facteur de risque majeur (femmes à très haut risque). Ces 85000 femmes sont réparties en 2 bras, le premier correspond à la stratégie de dépistage du pays d'inclusion de la patiente, le second à une stratégie de dépistage personnalisée en fonction du risque. Les participantes sont suivies pendant 4 ans.

Predilife est en charge de l'évaluation du risque pour toutes les femmes ; le score MammoRisk® est utilisé pour déterminer le risque pour les femmes ayant 0 ou 1 antécédent 1er degré. Pour les femmes ayant 2 antécédents ou plus, c'est le score Tyrer-Cuzick qui est utilisé pour calculer le risque de cancer du sein.





Annexe 4 : Compte rendu de résultats



Patiente : 214523414152
ISABELLE DUPONT
Date d'examen: 13/01/2021

Dernière mammographie : 10/2020
Âge : 50-54 ans
Mère, soeur ou fille ayant un cancer du sein : 0
Antécédent de biopsie : non
Votre densité mammaire : densité fibroglandulaire dispersée (B)
PRS : non disponible

RÉSULTATS PERSONNALISÉS MAMMORISK

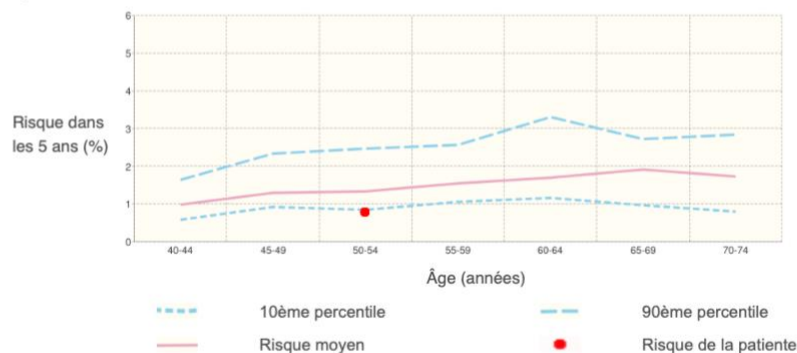
Votre médecin a réalisé une évaluation de votre risque de cancer du sein. Cette évaluation permet potentiellement un dépistage du cancer du sein plus personnalisé pour chaque femme.

Le présent document est établi en fonction de votre histoire médicale personnelle et familiale. Ainsi tout nouvel événement peut modifier ces recommandations. Celles-ci doivent dans tous les cas être revues au minimum tous les 5 ans.

Estimation de votre risque de cancer du sein dans les années à venir

Selon les données recueillies, votre risque de développer un cancer du sein dans les 5 années à venir est de 0.8 %.

Pour information, le risque moyen de cancer du sein dans les 5 ans pour une femme du même âge que vous dans la population générale est de 1.3 %.



Votre programme de dépistage personnalisé

Ce programme de dépistage personnalisé permet de visualiser facilement la fréquence des examens à réaliser qui dépend de l'évaluation du risque.

SUIVI	FRÉQUENCE	10/2022	10/2023	10/2024	10/2025
Examen clinique	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Mammographie	Tous les 2 ans	✓		✓	

Selon les informations fournies, un examen clinique annuel et une mammographie tous les deux (+/- échographie selon la densité mammaire) sont recommandés à partir de 50 ans



Les facteurs de risque modifiables

Avoir une bonne hygiène de vie permet de réduire le risque individuel de cancer. Vous pouvez ainsi réduire votre risque de cancer du sein par une alimentation équilibrée, par la pratique d'une activité physique régulière, par le maintien d'un poids optimal et par une consommation limitée d'alcool.

Pour plus d'informations sur le risque de cancer du sein, le dépistage, la prévention, vous pouvez consulter votre médecin, ou le site de l'Institut National du Cancer www.e-cancer.fr.

Consultation d'oncogénétique	Pas d'indication.
------------------------------	-------------------

Autres facteurs de risque pris en compte

Les autres facteurs qui ont été pris en compte par votre médecin. Vous avez eu :

A reçu une irradiation thoracique	NON
A un antécédent personnel de cancer du sein	NON
A un antécédent d'hyperplasie atypique du sein	NON

Remis par Dr Desmoulin Ugo :

À propos de l'estimation du risque de cancer du sein :

Pour les femmes entre 40 et 74 ans, sans risque spécifique (histoire familiale forte, antécédent personnel de cancer du sein, irradiation thoracique, hyperplasie atypique), MammoRisk utilise la méthode des plus proches voisins, développée et validée, en collaboration avec Gustave Roussy, sur une cohorte de 1,3 Million de femmes (dépistage américain du BCSC (Breast Cancer Surveillance Consortium) et dépistage français) (S. Ragusa et al, European Journal of Cancer, in press, 2019).

L'estimation du risque fournie par MammoRisk est une estimation du risque absolu de cancer du sein, c'est-à-dire la probabilité de développer un cancer du sein invasif dans un intervalle de temps défini. Bien que l'estimation du risque soit précise, il s'agit d'une estimation statistique qui ne permet pas de déterminer avec exactitude quelle femme est susceptible de développer un cancer du sein.

Si le risque est limité, cela ne signifie pas que la femme n'a aucun risque de développer un cancer du sein. Il est important de bien suivre les recommandations de dépistage et de ne pas hésiter à consulter un médecin dès qu'elle identifie quelque chose d'anormal dans l'un de ses seins (changement de couleur, masse, changement de forme, écoulement, etc...). Il est également important de réévaluer son risque, en cas de modification d'un des facteurs de risque, et au minimum tous les 5 ans.

Annexe 5 : Autres scores de risques pour populations à risque élevé

Score d'Eisinger (validé uniquement en France)

Le score d'Eisinger est un score familial d'analyse de l'arbre généalogique pour valider l'indication d'une consultation d'oncogénétique et envisager une recherche de mutations.

Si le score d'Eisinger est inférieur à 3, il vous sera proposé de revenir sur l'écran d'estimation du risque MammoRisk®.

Si le score d'Eisinger est supérieur ou égal à 3, l'indication d'une consultation oncogénétique pour cette patiente est validée, et l'utilisation de l'estimation du risque MammoRisk® n'est pas proposée.

Dans le détail, un score de 3 ou 4 est considéré comme une indication possible pour le dépistage oncogénétique et un score de 5 ou plus est considéré comme une excellente indication.

En attendant les résultats de la consultation d'oncogénétique, un suivi personnalisé est proposé :

Score Eisinger	Recommandations
Entre 0 et 2	Pas d'indication d'oncogénétique Renvoi vers calcul de risque en population générale
Entre 3 et 4	Indication d'oncogénétique possible Examen clinique annuel Mammographie annuelle et échographie si besoin
Supérieure ou égal à 5	Indication d'oncogénétique fortement conseillée Examen clinique annuel Mammographie annuelle, IRM annuelle (et échographie si besoin)

Pour utiliser le score d'Eisinger, l'utilisateur doit préciser les antécédents familiaux de la patiente en cliquant sur les cases à cocher correspondantes pour les familles maternelles et paternelles.

INDICATION À LA CONSULTATION D'ONCOGÉNÉTIQUE

	M	P
MUTATION BRCA 1 OU 2 IDENTIFIÉE	5pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME DE MOINS DE 30 ANS	0pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME ENTRE 30 ET 39 ANS	0pts	3pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME ENTRE 40 ET 49 ANS	0pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME ENTRE 50 ET 70 ANS	2pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UN HOMME	0pts	0pts
CANCER DE L'OVAIRE	0pts	3pts

<

EN SAVOIR PLUS

VOIR LE RÉSULTAT

FAMILLE MATERNELLE

☒ 5pts
 Nombre de cas : 1

☐ 4pts

☐ 3pts

☐ 2pts

☒ 1pts
 Nombre de cas : 2

☐ 4pts

☐ 3pts

FAMILLE PATERNELLE

☐ 5pts

☐ 4pts

☒ 3pts
 Nombre de cas : 1

☐ 2pts

☐ 1pts

☐ 4pts

☒ 3pts
 Nombre de cas : 1

Dr Roirand
Gaumont Murielle

Une fois les antécédents familiaux renseignés, au clic sur “voir le résultat”, le résultat du score et l’indication sont affichés (indication faible, indication possible ou excellente indication).

INDICATION À LA CONSULTATION D'ONCOGÉNÉTIQUE

	M	P
MUTATION BRCA 1 OU 2 IDENTIFIÉE	5pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME DE MOINS DE 30 ANS	0pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME ENTRE 30 ET 39 ANS	0pts	3pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME ENTRE 40 ET 49 ANS	0pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UNE FEMME ENTRE 50 ET 70 ANS	2pts	0pts
CANCER DU SEIN CHEZ UN HOMME	0pts	0pts
CANCER DE L'OVAIRE	0pts	3pts

<

EN SAVOIR PLUS

SCORE EISINGER : 7pts

INDICATION

EXCELLENTE INDICATION

Une consultation d'oncogénétique est fortement conseillée.

EN ATTENDANT LA CONSULTATION D'ONCOGÉNÉTIQUE, LE PROTOCOLE PERSONNALISÉ DE DÉPISTAGE :

SUM	FREQUENCE	2021	2022	2023	2024
Examen clinique	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Mammographie	Annuelle	✓	✓	✓	✓
Echographie	Annuelle	(si besoin en +)	(si besoin en +)	(si besoin en +)	(si besoin en +)
IRM	Annuelle	✓	✓	✓	✓

Commentaire

Dr Roirand
Gaumont Murielle

Comme lors de l’écran de calcul de risque, il est possible d’accéder au détail du protocole personnalisé de soins et éventuellement de le modifier. Il est également possible d’imprimer une feuille de résultats personnalisés.

A noter que de plus amples précisions sur le score d’Eisinger sont accessibles via le bouton “en savoir plus”.

INDICATION À LA CONSULTATION D'ONCOGÉNÉTIQUE

M P

5pts 0pts

5pts Nombre de cas : 1 5pts

FAMILLE MATERNELLE FAMILLE PATERNELLE

MUTATION BRCA 1 OU 2 IDENTIFIÉE

CANCER DU SEIN CHEZ UN

CANCER DU SEIN CHEZ UN

CANCER DU SEIN CHEZ UN

CANCER DU SEIN CHEZ UN

CANCER DU SEIN CHEZ UN

CANCER DE L'OVAIRE

DÉTAILS SUR LE SCORE D'EISINGER

Le score d'Eisinger est un score prenant en compte l'ensemble des antécédents familiaux, validé pour l'indication de la consultation d'oncogénétique. Il permet également de graduer le risque de cancer du sein en l'absence de mutation.

Identification des familles pouvant justifier une consultation :

• Additionner les poids respectifs dans un seul compartiment d'affiliation (branche paternelle ou maternelle). Il convient de comptabiliser uniquement des personnes ayant des gènes en commun (on ne peut comptabiliser dans un seul « score » une tante paternelle et une tante maternelle). Une personne atteinte de plusieurs cancers indépendants (en excluant donc les rechutes) est comptabilisée en ajoutant les « scores » de chaque cancer (en tenant compte s'il y a lieu des âges différents). Le score retenu en cas de plusieurs branches est le score le plus élevé.

La Haute Autorité de Santé (France) fait la recommandation suivante :

En cas d'antécédent familial de cancer du sein avec score d'Eisinger d'indication de la consultation d'oncogénétique supérieur ou égal à 3 et en l'absence d'identification d'une mutation génétique dans la famille (ou en cas de recherche non réalisée), c'est à l'oncogénéticien d'évaluer le niveau de risque personnel de cancer du sein de la femme, au vu de son arbre généalogique et de son âge. Il pourra alors considérer le risque comme élevé ou très élevé. Le score d'Eisinger est un score prenant en compte l'ensemble des antécédents familiaux, validé pour l'indication de la consultation d'oncogénétique. Il permet également de graduer le risque de cancer du sein en l'absence de mutation.

Résultats

Les cotations doivent être additionnées pour chaque cas de la même branche parentale (paternelle ou maternelle).

Interprétation

- Score = 5 ou plus : excellente indication
- Score = 3 ou 4 : indication possible
- Score = 1 ou 2 : utilité médicale faible

Sources

- Site web de la Haute Autorité de Santé
- Eisinger F., Bressac B., Castagne D., Cottu P.H., Lansac J., Lefranc J.P., et al. Identification et prise en charge des prédispositions héréditaires aux cancers du sein et de l'ovaire. Bull Cancer 2004;91(4):219-37.

Dr Roiland Gaumont Murielle

Score de Tyrer-Cuzick

Le score de risque Tyrer-Cuzick a été développé par une équipe académique de Cambridge, sur une population anglaise de femmes à risque familial. Il prend en compte de multiples paramètres dont l'histoire familiale, les facteurs hormonaux, les facteurs génétiques BRCA1/BRCA2 (Tyrer J, Duffy SW, Cuzick J. A breast cancer prediction model incorporating familial and personal risk factors. Stat Med. 2004 Apr 15;23(7):1111-30).

Tyrer-Cuzick montre de bonnes performances pour les femmes à risque familial, pour les autres (de la population dite "générale"), il est mal calibré avec une surestimation du nombre de cas de cancers du sein (Brentnall AR, et al "Mammographic density adds accuracy to both the Tyrer-Cuzick and Gail breast cancer risk models in a prospective UK screening cohort." Breast Cancer Res. 2015).

Après sélection du score de Tyrer Cuzick, 15 questions concernant la patiente sont posées, dans le cas où aucune réponse n'est apportée à une question, une valeur médiane sera automatiquement utilisée lors du calcul de risque.



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Dossier n° Métrique : ☒ Métriques ☐ Impérial

1. ÂGE DE LA PATIENTE : ans

2. TAILLE DE LA PATIENTE : cm

3. POIDS DE LA PATIENTE : kg

4. ÂGE DES PREMIÈRES RÉGLES : ans

MAMMORISK



Dr Roland Thomate

Dupont Claude    

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Dossier n°

5. LA PATIENTE A-T-ELLE DES ENFANTS ?

* ÂGE AU 1ER ENFANT

ans

6. STATUT MÉNOPAUSE ?

7. TRAITEMENTS HORMONAUX SUBSTITUTIFS DE LA MÉNOPAUSE ?

MAMMORISK



Dr Roland Thomate

Dupont Claude    

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Dossier n°

VOTRE PATIENTE A-T-ELLE EU :

8. TEST GÉNÉTIQUE BRCA1 - BRCA2 ?

9. CANCER DE L'OVAIRE ?

10. BIOPSIE ?

* RÉSULTAT CONNU ?

11. HYPERPLASIE ATYPIQUE ?

12. CARCINOME LOBULAIRE IN SITU ?

MAMMORISK



Dr Roland Thomate

Dupont Claude    

MammoRisk®

36

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Dossier n°

13. ASCENDANCE ASHKENAZE ?

INCONNU NON OUI

14. DENSITÉ MAMMOGRAPHIQUE

INCONNU A B C D

15. SCORE SNP POLYGÉNIQUE ?

INCONNU NON OUI

MAMMORISK

Dr Roiland

Dupont Claude

Il est ensuite demandé à l'utilisateur d'entrer les membres de la famille de la patiente ayant ou ayant eu un cancer du sein ou de l'ovaire. Les membres de sa famille paternelle et maternelle à considérer pour ce test sont les suivants :

- Premier degré (mère, père, sœur, fille ou frère).
- Paternel (grand-mère, tante, demi-sœur, cousine (fille tante), cousine (fille oncle)).
- Maternel (grand-mère, tante, demi-sœur, cousine (fille tante), cousine (fille oncle)).

ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Dossier n°

16. ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX DU SEIN OU DE L'OVAIRE

Veuillez ajouter les membres de la famille ayant eu un cancer du sein ou de l'ovaire.

Ajouter Membre Famille

Ajouter Membre Famille

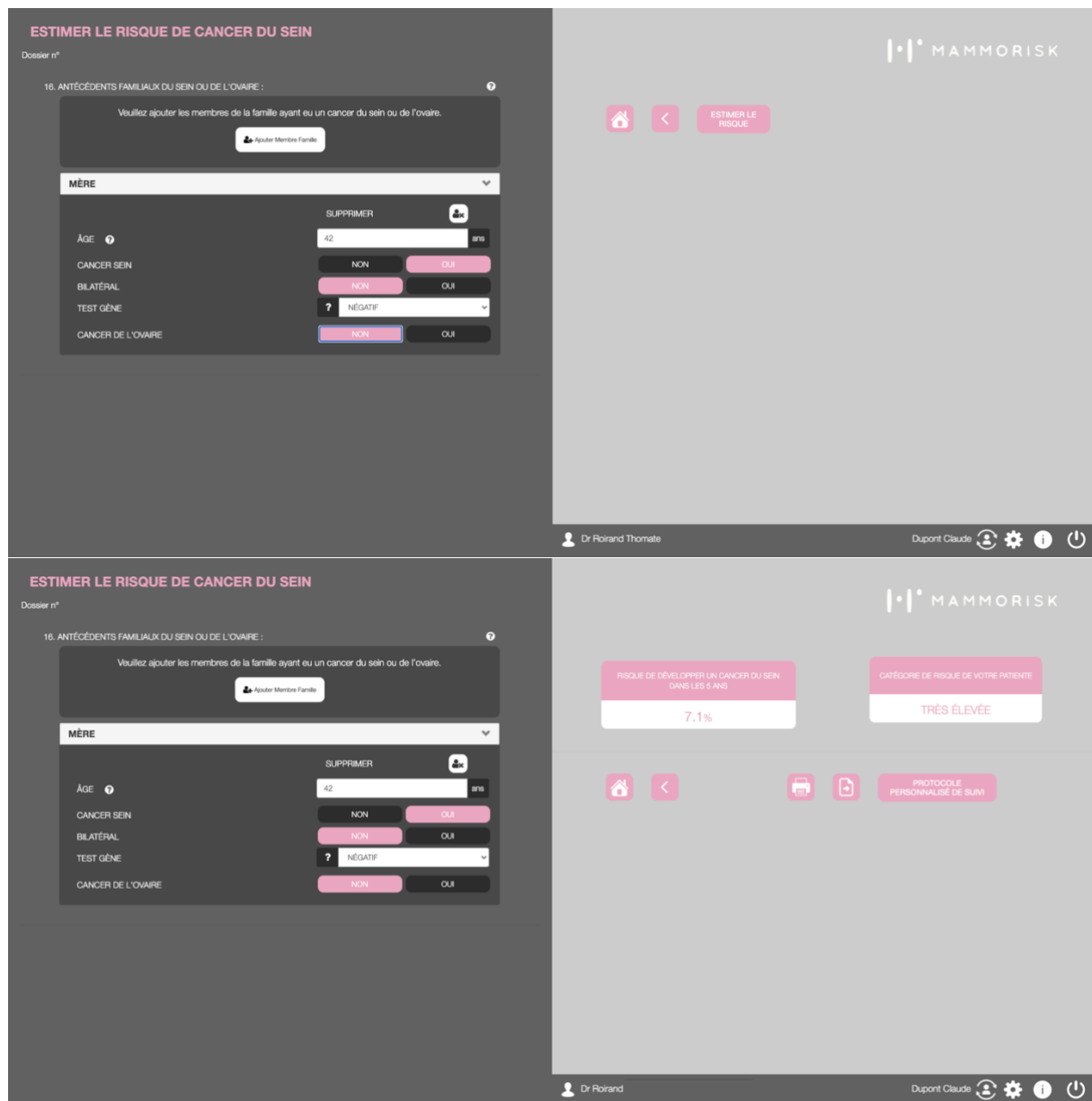
1ER DEGRÉ	PATERNEL	MATERNEL
MÈRE	GRAND-MÈRE	GRAND-MÈRE
PÈRE	TANTE	TANTE
SOEUR	DEMI SOEUR	DEMI SOEUR
FILLE	COUSINE (FILLE TANTE)	COUSINE (FILLE TANTE)
FRÈRE	COUSINE (FILLE ONCLE)	COUSINE (FILLE ONCLE)

Dr Roiland

Dupont Claude

Dans le cas d'un ou plusieurs antécédents familiaux, l'âge du diagnostic (si non disponible, utiliser l'âge actuel ou l'âge lors du décès), le type de cancer (ovaire ou sein) et l'éventualité d'un test génétique sont à préciser.

Une fois l'ensemble des membres de la famille ayant eu un cancer du sein et/ou de l'ovaire précisés, le calcul de risque est accessible via le bouton "estimer le risque".



ESTIMER LE RISQUE DE CANCER DU SEIN

Dossier n°

16. ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX DU SEIN OU DE L'OVAIRE :

Veuillez ajouter les membres de la famille ayant eu un cancer du sein ou de l'ovaire.

[Ajouter Membre Famille](#)

MÈRE

SUPPRIMER

ÂGE : 42 ans

CANCER SEIN : NON / OUI

BILATÉRAL : NON / OUI

TEST GÈNE : ? NÉGATIF

CANCER DE L'OVAIRE : NON / OUI

MAMMORISK

RISQUE DE DÉVELOPPER UN CANCER DU SEIN DANS LES 5 ANS : 7.1%

CATÉGORIE DE RISQUE DE VOTRE PATIENTE : TRÈS ÉLEVÉE

PROTOCOLE PERSONNALISÉ DE SUITE

Dr Roiland | Dupont Claude

Comme lors de l'écran de calcul de risque, il est possible d'accéder au détail du protocole personnalisé de soins et éventuellement de le modifier. Il est également possible d'imprimer une feuille de résultats personnalisés.