



AMÉLIORONS LE DÉPISTAGE
DU CANCER DU SEIN

CONCERTATION CITOYENNE ET SCIENTIFIQUE

RAPPORT

DU COMITÉ

D'ORIENTATION

MEMBRES DU COMITÉ D'ORIENTATION

Les membres du comité d'orientation de la concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein sont les auteurs du présent rapport.

Chantal CASES

Économiste, statisticienne

Directrice des statistiques démographiques et sociales à l'Insee

Présidente de l'Institut des données de santé

Mario DI PALMA

Oncologue médical

Chef du département ambulatoire de l'Institut Gustave Roussy (IGR)

Éric DRAHI

Médecin généraliste

Formateur en éducation thérapeutique

Sylvie FAINZANG

Anthropologue, directrice de recherche Inserm

Membre du Cermes3 (Centre de recherche, médecine, sciences, santé, santé mentale, société – CNRS – Inserm – EHESS – Université Paris 5 Descartes)

Paul LANDAIS

Professeur de santé publique, néphrologue

Directeur du Laboratoire de biostatistique, d'épidémiologie et de santé publique (UPRES EA 2415 – Institut Universitaire de Recherche Clinique de Montpellier)

Chef du service BESPIM (Biostatistique, épidémiologie, santé publique et information médicale) du CHU de Nîmes

Sandrine de MONTGOLFIER

Maître de conférences en histoire des sciences du vivant et bioéthique à l'Université Paris Est Créteil Val de Marne / ESPE

Chercheur à l'IRIS (Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux, EHESS – CNRS – Inserm – Paris 13)

Fred PACCAUD

Professeur de santé publique à la Faculté de médecine de Lausanne

Directeur de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne

Jean-Philippe RIVIÈRE

Médecin généraliste

Responsable éditorial et communautaire du site Vidal.fr

Dominique THOUVENIN

Professeure émérite de droit privé à l'École des hautes études en santé publique (EHESP)

Co-directrice du Centre de Recherche «Normes, Sciences et Techniques» (CRNST), Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne (UMR 8103)

SOMMAIRE

MEMBRES DU COMITÉ D'ORIENTATION.....	2
POINTS-CLÉS.....	5
INTRODUCTION : OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE LA CONCERTATION.....	7
Contexte et enjeux.....	7
Rôle et missions du comité d'orientation.....	7
Modalités de la concertation.....	8
La méthode de travail.....	11
1. ÉPIDÉMIOLOGIE DU CANCER DU SEIN.....	13
Un ou des cancers ?.....	13
Incidence du cancer du sein et risque de décès.....	16
Inégalités sociales d'incidence et de mortalité par cancer du sein.....	18
Facteurs de risque de cancer du sein.....	20
2. ORGANISATION ACTUELLE DU DÉPISTAGE EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL.....	24
Les fondements et critères d'un dépistage organisé.....	24
Le dépistage du cancer du sein dans le monde : situations actuelles et tendances.....	28
Mise en place et évolutions de l'organisation du dépistage en France.....	30
Le dépistage organisé du cancer du sein aujourd'hui en France.....	36
Bilan du programme français de dépistage du cancer du sein.....	41
3. DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN : DE LA GÉNÉRALISATION À LA CONTESTATION.....	50
De l'expérimentation locale à la généralisation du dépistage en 2004 en France.....	50
De 2005 à 2011, un rapport bénéfices / risques de plus en plus contesté dans les sphères médico- scientifiques.....	55
De 2011 à 2015, persistance, voire renforcement du doute sur l'efficacité du dépistage.....	60
En 2016, la controverse persiste et est désormais régulièrement médiatisée.....	73
4. ANALYSE DE LA SITUATION PAR LE COMITÉ D'ORIENTATION.....	76
Des idées fausses, infondées ou imprécises sur le dépistage.....	76
Analyse de la controverse.....	78
Les questions soulevées par l'information et la communication.....	83
Les évolutions technologiques et scientifiques.....	100
Quels devraient être les objectifs d'une politique publique de dépistage du cancer du sein ?.....	102
5. RECOMMANDATIONS DU COMITÉ ET SCÉNARIOS D'ACTIONS.....	125
Le constat : un rapport bénéfices / risques controversé et une communication inadaptée.....	125
Les recommandations des citoyennes et professionnel-le-s de santé lors de la concertation.....	126
La démarche de réflexion du comité d'orientation.....	127
Les recommandations du comité d'orientation.....	127
Les deux scénarios possibles.....	133
CONCLUSION.....	138
ANNEXES.....	140

POINTS-CLÉS

Le dépistage du cancer du sein est organisé au niveau national par les autorités de santé. Une controverse scientifique est née, du fait de doutes sur la réalité et l'ampleur de la baisse du risque de décès par cancer du sein liée au dépistage, et de la crainte qu'il génère un nombre plus ou moins élevé de surdiagnostics et de surtraitements.

Cette concertation a permis au comité d'orientation, avec le soutien de l'INCa, d'écouter et d'interroger citoyennes, professionnel-le-s de santé, expert-e-s et de travailler longuement sur cette question complexe. Le comité a donc pu confronter de multiples avis et réflexions, et s'est appuyé sur les ressources humaines et bibliographiques de l'INCa, ainsi que sur les connaissances, les discussions, les recherches personnelles et de groupe pour constater, analyser, élaborer puis formuler des recommandations et deux scénarios potentiels pour l'avenir.

Sur le plan scientifique, le comité a constaté que la plupart des études utilisées n'étaient pas françaises, et donc obtenues dans des conditions différentes de celles mises en place sur le territoire, ce qui peut fausser l'interprétation qui peut en être réalisée. Par ailleurs, il ne revient pas au comité d'estimer si les bénéfices du dépistage organisé sont supérieurs aux risques. Mais le comité a pu constater qu'il existe de nombreuses évaluations sur le sujet (notamment de nombreuses études randomisées ou observationnelles, ainsi que des méta-analyses et rapports de synthèse) dont les conclusions sur l'importance de la baisse de la mortalité, des surdiagnostics et surtraitements divergent fortement. La question n'apparaît donc pas tranchée, au vu des écarts observés entre les résultats et les interprétations. Ces écarts et les doutes qui les accompagnent nourrissent l'actuelle controverse sur le sujet au niveau français et international.

Le comité a constaté également des dysfonctionnements, des anomalies dans l'organisation actuelle du dépistage et les conséquences qu'il engendre : inégalités d'accès, incompréhension des enjeux, confusion entre prévention primaire, dépistage, et diagnostic précoce, absence d'information sur les risques et les incertitudes du dépistage dans la lettre d'invitation envoyée tous les 2 ans, absence des médecins traitants dans le parcours du dépistage organisé (ils peuvent certes en parler avec les femmes qui les consultent, mais seulement dans le cadre d'une consultation pour un autre sujet), marketing du mois de promotion d'octobre rose trompeur et outrancier, remboursement partiel des échographies mal expliqué aux femmes, doutes sur l'efficacité de certaines stratégies thérapeutiques, etc.

Le comité recommande donc :

- La prise en considération de la controverse dans l'information fournie aux femmes et dans l'information et la formation (initiale et continue) des professionnels en la matière, afin que les femmes concernées par un dépistage du cancer du sein disposent de renseignements équilibrés et complets, et que les professionnel-le-s concernés par le dépistage du cancer du sein bénéficient d'une formation leur permettant d'acquérir les connaissances pertinentes pour accompagner les femmes, en leur proposant une aide adéquate pour qu'elles puissent prendre leur décision.
- L'amélioration des connaissances scientifiques sur le cancer du sein et la réalisation d'une évaluation ambitieuse des stratégies en place ou à venir par :
 - la mise en place de projets de recherche permettant d'étudier l'histoire naturelle des cancers du sein et leur nature, pour être en mesure de mieux différencier les types de cancers et leur évolution possible ;

- la mise en place d'un système d'information et de monitoring ambitieux afin de permettre une évaluation permanente des dispositifs.
- L'évolution du dépistage du cancer du sein en permettant systématiquement :
 - l'intégration du médecin traitant dans la démarche de dépistage en tenant également compte des autres acteurs de santé comme la sage-femme et le gynécologue ;
 - la double lecture pour toutes les mammographies de dépistage. Il n'est pas acceptable qu'aujourd'hui deux systèmes de dépistage coexistent, avec des critères différents ;
 - l'évaluation de la pratique d'échographie comme acte complémentaire à la mammographie ;
 - l'arrêt de tout dépistage précoce avant 50 ans pour les femmes sans facteur de risque particulier en mettant en place un déremboursement de l'acte.
- L'intégration des stratégies de dépistage du cancer du sein dans une démarche plus globale de prévention et de dépistage par la mise en place d'une consultation dédiée. Cette prise en compte de la personne dans son ensemble permettrait un suivi plus adapté à chacune. Un dépistage du cancer du sein, dissocié des autres actions de dépistage et de prévention, n'a pas vraiment de sens en termes de santé publique.
- Le développement d'une stratégie de dépistage du cancer du sein et de suivi toujours plus hiérarchisée en fonction du niveau de risques. Avec l'avancée des connaissances (recherche de marqueurs d'évolutivité), il pourrait être envisageable, à terme, de mieux identifier pour chaque femme aussi bien le sur-risque que le « sous-risque », ce qui pourrait lui éviter de prendre part au dépistage tel qu'il existe actuellement . Il faudra alors mettre en place un système de repérage des niveaux de risque et un suivi selon des recommandations validées dans des référentiels, avec une véritable évaluation de la mise en place des préconisations et une réactivité très forte des actions recommandées en fonction de l'évolution des connaissances et des résultats des évaluations.

Pour conclure, le comité considère que la mise en œuvre de ces recommandations devrait améliorer notablement la situation actuelle qui ne répond pas aux exigences d'information, de décision en connaissance de cause, et de validité scientifique recommandées pour proposer un dépistage à des femmes en bonne santé.

En sus de ces recommandations, le comité propose deux scénarios pour faire évoluer la stratégie sur le dépistage du cancer du sein et pour atteindre le même objectif : permettre la mise en place, dans les années futures et avec des outils technologiques validés, d'une stratégie de dépistage adaptée au niveau de risque. Pour atteindre cet objectif, le comité a fait les recommandations ci-dessus, et propose deux manières d'y arriver à travers l'un ou l'autre de ces scénarios :

- Scénario 1 : Arrêt du programme de dépistage organisé, la pertinence d'une mammographie étant appréciée dans le cadre d'une relation médicale individualisée.
- Scénario 2 : Arrêt du dépistage organisé tel qu'il existe aujourd'hui, et mise en place d'un nouveau dépistage organisé, profondément modifié.

Il n'appartient pas au comité de prendre parti sur les scénarios proposés, mais une amélioration notable du programme lui paraît indispensable, afin de répondre à la controverse existante, de telle sorte que la confiance dans le dispositif choisi soit maintenue.

Ces deux scénarios reflètent la diversité d'opinions des membres du comité, qui considèrent dans leur ensemble, que le dépistage du cancer du sein devrait à terme s'inscrire dans une démarche intégrée et globale de santé publique.

INTRODUCTION : OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE LA CONCERTATION

Contexte et enjeux

Avec plus de 48 000 nouveaux cas et près de 12 000 décès par an, le cancer du sein demeure le cancer le plus fréquemment diagnostiqué et la première cause de décès par cancer chez les femmes de notre pays¹. Le dépistage du cancer du sein fait l'objet d'un programme national, organisé depuis 2004 sur tout le territoire : les femmes âgées de 50 à 74 ans, sans symptômes et sans facteur de risque particulier de cancer du sein autre que leur âge, sont invitées par courrier tous les deux ans à réaliser une mammographie de dépistage et un examen clinique, sans avance de frais.

L'objectif de cette politique de santé publique est de réduire la mortalité par cancer du sein ainsi que la lourdeur et les séquelles des traitements, grâce à une détection précoce de la maladie.

Une décennie après sa mise en place, plusieurs constats concourent à faire évoluer cette politique publique :

- après une progression régulière dans les premières années, le taux de participation des femmes invitées au dépistage organisé s'est stabilisé depuis 2008 autour de 52 % ;
- la participation est variable selon les territoires et les groupes socioéconomiques ;
- une controverse s'est développée sur l'intérêt et les risques liés au dépistage, dans les sphères scientifiques, médicales et grand public ; elle porte notamment sur la réduction de la mortalité par cancer du sein et sur le diagnostic de cancers qui n'auraient pas ou peu évolué, entraînant surdiagnostics et donc surtraitements.

Ces constats ont conduit la Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Madame Marisol Touraine, à demander à l'Institut national du cancer (INCa) d'organiser une concertation citoyenne et scientifique nationale sur le dépistage du cancer du sein. Ouverte en octobre 2015, cette concertation a eu pour objectif d'engager une réflexion collective sur l'évolution de ce dépistage, en recueillant les avis et les attentes des femmes, des professionnels, des associations et des institutions concernés, afin d'en accroître la pertinence, l'utilité et la qualité.

Rôle et missions du comité d'orientation

La démarche de concertation a été supervisée par un comité d'orientation indépendant, pluridisciplinaire, composé de neuf personnalités étrangères au dépistage organisé, aux compétences complémentaires réunissant diverses spécialités médicales (cancérologie,

¹ Soit 31,5 % de l'incidence des cancers chez la femme et 18,8 % des décès par cancer féminin (données estimées pour 2012). Source : INCa. Les cancers en France, Les Données. Édition 2014.

² Analyse des contributions numériques. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein,

épidémiologie, médecine générale, santé publique) et divers représentant-e-s des sciences humaines et sociales (anthropologie, droit, économie, histoire des sciences).

Le comité a eu pour mission de préparer chacune des étapes de la concertation, de s'assurer de la qualité du processus et, *in fine*, de rédiger le présent rapport d'orientation sur l'évolution du dépistage du cancer du sein, en analysant l'ensemble des avis et des contributions recueillies au cours de la concertation. [cf. annexe 1. Lettre de mission adressée aux membres du comité d'orientation]. Le comité d'orientation s'est également appuyé sur une analyse de la littérature et a procédé à des auditions complémentaires [cf. annexe 2. Personnes auditionnées durant la concertation].

Le comité a coordonné et accompagné l'ensemble de la concertation, qui a porté sur trois grands thèmes :

- l'intérêt et les limites du dépistage du cancer du sein ;
- les objectifs de santé assignables au programme de dépistage du cancer du sein, et notamment la lutte contre les inégalités de santé ;
- l'organisation du dépistage du cancer du sein.

Ces thématiques n'étaient pas exhaustives, toute autre question pouvant être examinée par le comité d'orientation.

L'INCa a apporté un soutien méthodologique et logistique au comité d'orientation.

Modalités de la concertation

L'organisation de la concertation avait pour objectif d'associer l'ensemble des parties prenantes concernées par le dépistage du cancer du sein, en recourant à des modalités de contribution variées et complémentaires, permettant l'expression de points de vue individuels et collectifs : citoyens et citoyennes, professionnels de santé et du secteur social, acteurs associatifs et institutionnels.

LE SITE DE CONTRIBUTIONS EN LIGNE

Un site dédié à la concertation sur le dépistage du cancer du sein, créé et animé par l'Institut national du cancer, a été ouvert à l'adresse www.concertation-depistage.fr le 29 septembre 2015, avec un double objectif :

- présenter la démarche de concertation, les objectifs, la méthode ;
- recueillir des contributions en ligne et les partager avec l'ensemble des personnes consultant le site.

Le recueil de contributions a été clos le 5 avril 2016. Les contributions pouvaient se faire sous forme de textes et/ou d'images et/ou de vidéos. Ces contributions pouvaient être déposées à titre individuel (citoyen-ne-s, professionnel-le-s de santé, etc.), ou à titre collectif (associations, institutions, etc.).

Près de 500 contributions ont été déposées sur le site durant cette période. L'ensemble des contributions a fait l'objet d'une analyse par le comité d'orientation, qui a été présentée lors de la réunion publique de clôture du 28 mai 2016².

² Analyse des contributions numériques. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, juin 2016.

Le site www.concertation-depistage.fr demeure accessible, et permet la consultation de l'ensemble des documents liés à la concertation : contributions, avis, rapport final, etc.

LA CONFÉRENCE DES CITOYENNES

Ce dispositif de démocratie participative a réuni 27 femmes, âgées de 24 à 74 ans, issues des différentes régions de France, et de catégories socioprofessionnelles diverses. Ces 27 femmes ont produit un avis collectif portant sur le dépistage du cancer du sein tel qu'il existe actuellement et sur les évolutions attendues, en réponse aux quatre questions que leur avait posées le comité d'orientation :

1. Qu'attendez-vous du dépistage du cancer du sein ?
2. Quels devraient être les objectifs d'un programme de dépistage du cancer du sein organisé par l'État ?
3. Quelles informations sont nécessaires pour que les femmes puissent décider, en connaissance de cause, de participer ou non au dépistage du cancer du sein ?
4. Comment améliorer le parcours de dépistage du cancer du sein jusqu'à la mise en place d'une prise en charge éventuelle ?

Pour répondre à ces questions et rendre un avis argumenté, les citoyennes ont travaillé durant deux week-ends, les 29 et 30 janvier, et 11, 12 et 13 mars 2016, selon un programme défini par le comité d'orientation. Lors du premier week-end, un certain nombre de connaissances sur les cancers du sein, le dépistage, son organisation, ses bénéfices attendus, ses limites, ses risques et les incertitudes ont été présentées aux citoyennes. Des intervenants aux compétences diverses leur ont fait part de leur expertise et de leurs divers points de vue et ont répondu à leurs questions. À la fin de ce premier week-end, ponctué de temps d'appropriation et de débats internes au groupe, les participantes ont exprimé le besoin d'informations complémentaires pour être en mesure de rendre leur avis. L'expression de ces besoins, couplés à ceux formulés par la conférence des professionnel-le-s qui a travaillé selon le même schéma (voir ci-après) a guidé l'élaboration du programme d'auditions du second week-end.

LA CONFÉRENCE DES PROFESSIONNEL-LE-S

Conçue en miroir de la conférence des citoyennes, la conférence des professionnel-le-s a rassemblé 19 femmes et hommes de terrain qui ne sont pas experts du sujet mais dont la profession est concernée par le dépistage du cancer du sein tel qu'il existe aujourd'hui (coordinatrice d'un atelier santé ville, gynécologues, infirmière, médecins généralistes, oncologues, radiologues, sages-femmes, exerçant en institution, en libéral ou en exercice mixte). Les questions posées par le comité d'orientation à ce groupe étaient les mêmes que celles posées à la conférence des citoyennes (voir ci-dessus) ; le programme de travail des professionnel-le-s était également identique à celui des citoyennes. Le groupe a travaillé les 21 et 30 janvier, et 11, 12 et 13 mars 2016.

Durant le second week-end (deux jours et demi), les participant-e-s des deux conférences, citoyenne et professionnelle, se sont rencontré-es, ont échangé sur leurs expériences et leurs questionnements, et ont procédé à l'audition des experts et des témoins sollicités pour répondre au besoin d'informations complémentaires exprimé à la fin du premier week-end de

travail. Lors de la dernière journée, les membres de chacune des conférences ont rédigé, à huis clos, leurs avis respectifs³.

L'avis de chacune des conférences a été transmis au comité d'orientation de la concertation et a fait l'objet d'une restitution lors de la réunion publique de clôture, qui s'est déroulée le 28 mai 2016. Les deux avis sont consultables sur le site dédié à la concertation⁴.

La préparation et l'animation des conférences des citoyennes et des professionnel-le-s ont été confiées au cabinet « Missions publiques », spécialisé dans les démarches participatives. Des membres du comité d'orientation ont assisté, en tant qu'observateurs, à chacune des journées de travail des deux conférences.

LE COMITÉ TECHNIQUE ET DE PROSPECTIVE SUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

Le comité technique et de prospective (CTP) sur le dépistage du cancer du sein a été mis en place par l'Institut national du cancer au second trimestre 2015. Il est constitué de professionnels de santé, de représentants des usagers et d'institutions (Direction générale de la santé, Institut de veille sanitaire, Assurance maladie) impliquées dans la mise en œuvre du dispositif. Il a pour finalités d'appuyer le pilotage opérationnel du programme de dépistage du cancer du sein exercé par l'Institut national du cancer et de renforcer son expertise dans l'évaluation, l'organisation, et le suivi du programme.

Le comité d'orientation de la concertation sur le dépistage du cancer du sein a sollicité le CTP pour qu'il apporte son point de vue sur l'évolution organisationnelle et technologique du programme de dépistage national. Sept questions ont été posées :

1. Quelles sont les évolutions technologiques envisageables dans les 5 à 10 ans ? Quel pourrait être leur impact sur le dépistage du cancer du sein ?
2. Comment intégrer le dépistage du cancer du sein dans les parcours de santé individuels (lien avec le gynécologue et/ou le médecin traitant) et articuler le dispositif avec la filière de soins en cas de diagnostic de cancer ?
3. Comment identifier les femmes à risque élevé et très élevé ? Comment adapter le programme de dépistage organisé pour qu'elles puissent en bénéficier ? Quelles catégories de professionnel-le-s et avec quelles compétences pour les accompagner ?
4. Que penser de la coexistence entre le programme national de dépistage organisé et le dépistage réalisé à titre individuel dans la tranche d'âge du dépistage organisé (à l'exclusion des démarches de diagnostic et des femmes à risque élevé et très élevé) ?
5. Que pensez-vous du dépistage individuel avant 50 ans et après 75 ans ?
6. Au-delà de l'objectif de réduction de la mortalité liée au cancer du sein, quels devraient être les autres objectifs du programme national de dépistage du cancer du sein ?
7. Pensez-vous que le programme de dépistage pourrait avoir comme objectif l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles ?

³ Cf. Avis de la conférence des citoyennes. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, mars 2016 ; Avis de la conférence des professionnel-le-s. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, mars 2016.

⁴ www.concertation-depistage.fr

Le CTP a travaillé en atelier pour répondre à ces différentes questions. Des sous-groupes ont rédigé des propositions de réponse à partir d'éléments bibliographiques (principales recommandations et publications sur la thématique) qui ont été relues et discutées par l'ensemble des membres de l'atelier lors de deux réunions. L'ensemble des réponses aux sept questions a ensuite été validé par l'ensemble des membres du comité technique et de prospective au mois de mai 2016.

L'avis du comité technique et de prospective a été transmis au comité d'orientation et présenté lors de la réunion publique de clôture de la concertation ; il est consultable sur le site dédié⁵.

LA RÉUNION PUBLIQUE DE CLÔTURE

La réunion publique de clôture de la concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein s'est déroulée le samedi 28 mai 2016, à l'Institut Pasteur à Paris. Ouverte à tous, elle avait pour objectifs de rendre publics les avis des conférences des citoyennes et des professionnel-le-s, ainsi que celui du comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, et d'exposer l'analyse faite par le comité d'orientation des quelques 500 contributions numériques. Des temps d'échange avec la salle ont permis aux participant-e-s à cette réunion publique de faire part de leurs réactions et de leurs points de vue, afin d'enrichir encore la réflexion du comité d'orientation.

La méthode de travail

En vue de la rédaction de ce rapport, le comité d'orientation s'est assigné les divers objectifs suivants :

- superviser l'élaboration de la concertation ;
- se prononcer sur les méthodes employées et les questions posées ;
- accompagner le déroulement des grands moments de cette concertation, notamment en soumettant, à partir des thématiques proposées par l'INCa, une série de questions aux personnes consultées (les citoyennes et les professionnel-le-s) ;
- faire l'analyse et la synthèse des contributions ;
- lire la littérature foisonnante relative au dépistage du cancer du sein et à sa controverse, en vue de procéder à une mise à plat des arguments avancés pour clarifier les éléments du débat ;
- auditionner un certain nombre de spécialistes dont les travaux étaient susceptibles de l'éclairer sur la controverse relative à ce programme de dépistage.

Le travail réalisé par le comité comporte bien sûr des limites : il ne s'agit bien évidemment pas d'une étude supplémentaire en vue d'évaluer le rapport bénéfices / risques du dépistage organisé, ni d'une réflexion critique sur les essais conduits dans cette perspective.

Il ne s'agissait donc pas pour le comité de se prononcer sur la qualité de la preuve des études consultées ou sur la positivité, ou non, de ce rapport bénéfices / risques. À partir du choix raisonné et assumé de prendre en compte les travaux éclairants sur le sujet de la controverse,

⁵ www.concertation-depistage.fr ; Avis du comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, mai 2016.

son travail a consisté à l'analyser, et à proposer les nouvelles orientations que pourrait prendre une politique de dépistage du cancer du sein.

Le comité espère que son rapport et les propositions d'évolution qu'il contient contribueront à éclairer le débat, ses motifs et ses enjeux, et aideront le Ministère de la Santé à déterminer l'évolution d'une politique publique concernant le dépistage du cancer du sein.

1. ÉPIDÉMIOLOGIE DU CANCER DU SEIN

Un ou des cancers ?

LES PRINCIPAUX TYPES DE CANCER DU SEIN LOCALISÉS

On dénombre près d'une soixantaine de types de tumeurs malignes pouvant atteindre le sein. Sont présentées ici les tumeurs malignes le plus souvent mises en évidence dans le cadre du dépistage d'un cancer du sein.

Carcinome in situ

Le carcinome *canalaire* in situ (CCIS, en anglais DCIS) est caractérisé par la prolifération de cellules cancéreuses limitée à un canal galactophore, sans envahissement de la membrane basale, *i.e.* sans extension au tissu environnant. Dans près de 9 cas sur 10, des microcalcifications sont notées à la mammographie.

Un CCIS peut être associé à un cancer infiltrant ou présenter un début d'infiltration. Le rôle de l'anatomopathologiste est central pour évaluer la présence, ou non, d'une infiltration associée et donc pour classer le carcinome comme infiltrant ou non. Une biopsie chirurgicale permet d'éliminer la présence d'un cancer infiltrant associé au CCIS mis en évidence lors d'une biopsie à l'aiguille de gros calibre. Un cancer infiltrant nécessite une prise en charge plus lourde.

Les CCIS diffèrent selon leur grade, leur évolutivité et le risque de rechute. Le risque de rechute augmente avec la taille, un grade élevé en anatomopathologie et l'âge peu élevé de la femme (moins de 40 ans). Il y a des CCIS non agressifs, qui ne passent pas au stade invasif, et des CCIS agressifs. Les caractéristiques physiopathologiques de ces CCIS agressifs ne sont pas connues et la proportion de ces CCIS évoluant vers une forme infiltrante demeure incertaine : « Plusieurs études historiques ([ROSEN1980], [EUSEBI1994], [SANDERS2005]) ont montré que 14 % à 53 % des CCIS non traités (prélèvement biopsique seul) évoluaient en carcinome infiltrant. Mais le contexte diagnostique de ces études ne correspond plus aux pratiques actuelles et la proportion de CCIS évoluant vers une forme infiltrante n'est pas connue précisément aujourd'hui. »⁶

En France, la fréquence des diagnostics de cancers canaux in situ a augmenté de 5 % par an entre 1990 et 2003. Le taux standardisé d'incidence a doublé en 15 ans, de 7,2/100 000 en 1990 à 14,2/100 000 en 2005⁷. Ils représentent de l'ordre de 15 % des cancers détectés dans le cadre du dépistage organisé⁸.

⁶ INCa. Prise en charge du carcinome canalaire *in situ* : Questions d'actualité. Collection : Recommandations et référentiels. Septembre 2015.

⁷ Molinié F, Vanier A, Tretare B, Guizard A-V, Arveux P et al. Incidence du cancer *in situ* et invasif du sein en France (1998-2008). Données des registres des cancers (réseau Francim). Bulletin épidémiologique hebdomadaire, septembre 2012 ; 35-36-37.

⁸ Institut de veille sanitaire, indicateurs d'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de->

Le traitement d'un CCIS sans infiltration tient compte des facteurs de risque associés. Une mastectomie partielle avec radiothérapie est le plus souvent proposée. La recherche et l'ablation du ganglion sentinelle [intervention qui consiste à enlever le ou les premiers ganglions lymphatiques de l'aisselle le(s) plus proche(s) de la tumeur pour vérifier, par analyse anatomopathologique, s'ils contiennent ou non des cellules cancéreuses] n'est pas ici systématique. Dans certains cas, seule une mastectomie partielle peut être indiquée. Si le CCIS concerne plusieurs canaux, il peut être nécessaire de faire une mastectomie totale. Une reconstruction immédiate peut être proposée. L'évolution du CCIS est excellente dans la majorité des cas. En effet, la principale caractéristique du cancer *in situ*, tant qu'il reste à ce stade, est de ne pas donner de métastase à distance.

Carcinome infiltrant

Parmi les carcinomes infiltrants, le carcinome canalaire infiltrant (CCI) est le type le plus fréquent. À point de départ canalaire, il a envahi la membrane basale et s'est infiltré dans le tissu environnant. Le carcinome lobulaire infiltrant (CLI), second en fréquence, est souvent difficile à identifier à la mammographie. Dans certains cas, la tumeur est mixte : canalaire et lobulaire infiltrante. Ce sont les carcinomes mixtes.

En France, après une forte augmentation entre 1980 et 2000, l'incidence des cancers infiltrants, a diminué de 1,5 % par an sur la période 2005-2012⁹. De manière concomitante, on note une baisse de prescription d'un traitement hormonal de la ménopause, ce qui peut avoir influé sur la baisse de la fréquence de ces cancers (le lien de cause à effet entre prise d'un traitement hormonal et cancer est suspecté depuis 2003, mais l'ampleur de ce lien est difficile à évaluer).

La particularité (et la gravité) d'un cancer du sein infiltrant repose sur sa capacité à induire une extension à distance (métastase) au niveau des ganglions axillaires et d'autres organes, en particulier les os et le foie. Le traitement des cancers infiltrants repose sur la prise en compte de plusieurs facteurs : la taille de la tumeur, la présence de ganglions atteints au niveau de l'aisselle, le grade de la tumeur, l'atteinte des vaisseaux sanguins, la présence ou non de récepteurs hormonaux (œstrogènes et progestérone) et l'expression du récepteur HER2. Le traitement peut inclure la chirurgie, la chimiothérapie, la radiothérapie et/ou le traitement hormonal du cancer du sein. Un soutien psychologique est un complément important apporté par les infirmières, les travailleurs sociaux et les psychologues.

Récepteurs hormonaux et HER2

Récepteurs hormonaux

La recherche des récepteurs des œstrogènes et des récepteurs de la progestérone au niveau des cellules cancéreuses fait partie des analyses réalisées lorsqu'un cancer est trouvé lors d'une biopsie. Cette mesure est donnée en pourcentage. Plus le pourcentage est élevé – ce qui signifie qu'il y a plus de récepteurs hormonaux dans les cellules –, plus le traitement hormonal a des chances d'être efficace. On retrouve des récepteurs des œstrogènes et des récepteurs de la progestérone dans la majorité des cancers infiltrants. La présence ou l'absence de ces récepteurs influence le traitement du cancer du sein.

depistage-du-cancer-du-sein/Indicateurs-d-evaluation/Indicateurs-par-region-et-departement-sur-la-periode-2011-2012

⁹ Binder-Foucard F, Belot A, Delafosse P, Remontet L, Woronoff A-S, et al. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Partie 1 – Tumeurs solides. Institut de veille sanitaire, 2013

Une tumeur pour laquelle on a identifié la présence de récepteurs hormonaux peut être traitée à l'aide d'une hormonothérapie spécifique pour le cancer du sein, soit le tamoxifène ou les inhibiteurs de l'aromatase (ex: létrozole, anastrozole ou exemestane). L'utilisation de cette hormonothérapie chez les femmes porteuses d'un cancer hormonodépendant localisé a grandement amélioré leur survie et diminué les récurrences ainsi que les cancers de l'autre sein. On parle alors de traitement adjuvant, c'est-à-dire un traitement donné pour réduire le risque de récurrence locale ou métastatique.

En général, les cancers présentant des récepteurs hormonaux ou hormonodépendants ont une meilleure évolution.

HER2

Environ 15 % des cancers du sein présentent la présence de récepteurs du gène HER2. La recherche de ces récepteurs est réalisée par l'anatomopathologiste avec des techniques d'immunofluorescence (FISH, CISH). Ces cancers HER2 positifs ont tendance à être plus agressifs. Cependant, depuis 2005, l'utilisation en situation adjuvante d'un anticorps, le trastuzumab, dirigé contre le récepteur extracellulaire de HER2 a grandement amélioré la survie des femmes présentant ce type de cancer.

Cancer triple négatif

Lorsqu'on ne trouve ni récepteur des œstrogènes, ni récepteur de la progestérone, ni récepteur HER2, la tumeur est dite triple négative. Les femmes porteuses d'une mutation au niveau du gène BRCA1, mais aussi celles porteuses d'une mutation au niveau du gène BRCA2, quoique moins fréquemment, présentent souvent ce type de cancer. En revanche, toutes les femmes ayant un cancer triple négatif ne sont pas porteuses de la mutation des gènes BRCA. Ces cancers tendent à être plus agressifs. Leur traitement est plus complexe.

Affections à risque

Hyperplasie canalaire atypique

Cette hyperplasie est caractérisée par une augmentation marquée du nombre de cellules atypiques d'un canal galactophore. Dans près d'un cas sur trois, cette hyperplasie canalaire atypique mise en évidence à la biopsie est associée à un cancer *in situ* ou à un cancer infiltrant découvert lors de la chirurgie. L'hyperplasie canalaire atypique expose à un risque accru de développer un cancer du sein. Une mammographie annuelle de surveillance avec un suivi spécialisé est indiquée mais elle ne relève pas du dépistage organisé (DO) des femmes à risque moyen.

Néoplasie lobulaire

La néoplasie lobulaire est caractérisée par une prolifération cellulaire atypique au niveau des lobules. Elle n'est pas détectable à la palpation et ne donne pas d'image particulière à la mammographie. Sa découverte est généralement fortuite (lors d'une biopsie ou d'une chirurgie pour une autre indication). Les femmes porteuses de néoplasie lobulaire ont un risque plus élevé de développer un cancer dans l'un ou l'autre sein, et pas seulement dans le sein où la néoplasie lobulaire a été identifiée. Une mammographie annuelle sera recommandée à ces femmes avec un suivi spécialisé, ce qui ne relève pas du DO.

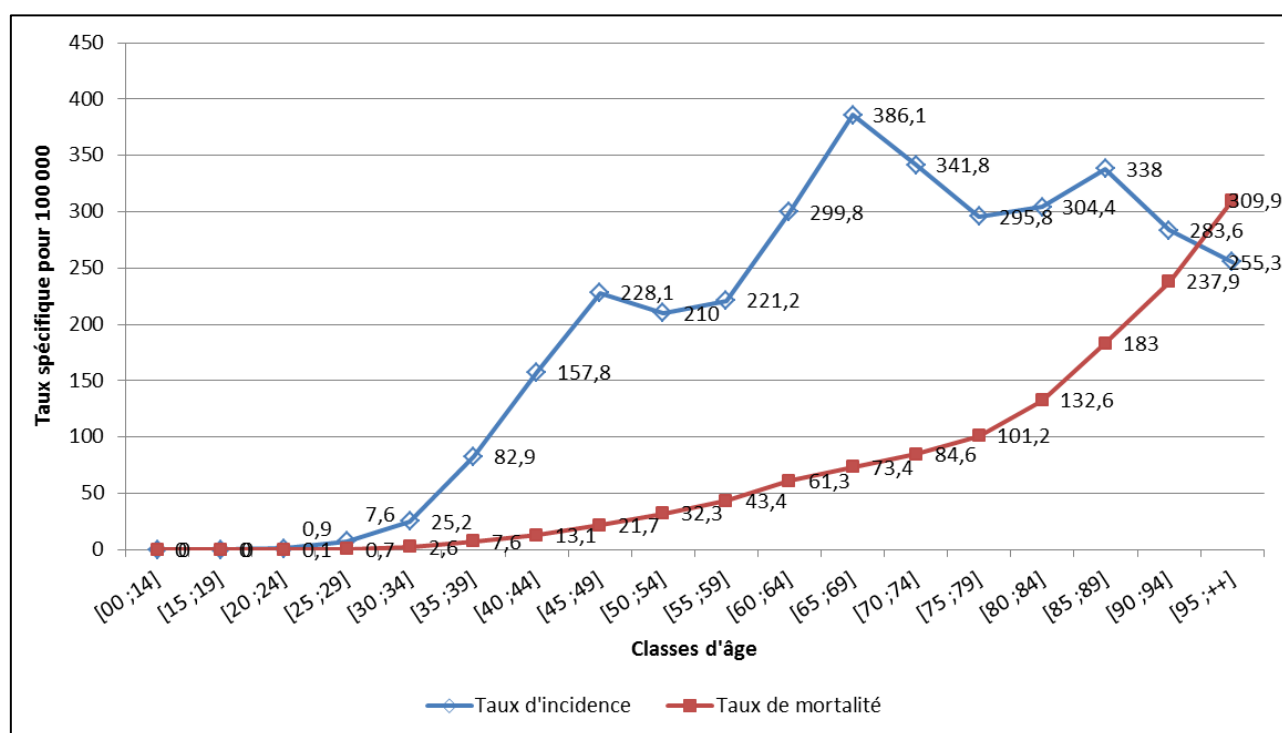
En dépit de la diversité de la nature et de l'évolutivité des cancers du sein, le comité, par commodité, utilisera, dans la suite de ce rapport, le terme générique de « cancer du sein » au singulier.

Incidence du cancer du sein et risque de décès

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent des cancers de la femme. Chaque année, plus de 48 000 femmes présentent un cancer du sein nouvellement mis en évidence. Ce cancer est associé au plus grand nombre de décès. Près de 12 000 femmes décèdent d'un cancer du sein chaque année¹⁰.

Le cancer du sein représente 31,5 % de l'ensemble des cancers incidents féminins et 14 % de l'ensemble des cancers incidents, tous sexes confondus. L'âge médian au diagnostic est estimé à 63 ans en 2012 (61 ans en 2005). Plus d'un nouveau cas sur deux de cancer du sein (58 %) survient chez les femmes âgées de 50 à 74 ans. Un cancer du sein sur deux est diagnostiqué entre 50 et 69 ans, et plus de 1 sur 4 après 69 ans. Près de 47 % de ces cancers sont diagnostiqués chez les femmes de 65 ans et plus. En résumé, 25 % des cancers surviennent avant 50 ans, 50 % entre 50 et 70 ans, et 25 % après 70 ans. Ces proportions sont importantes à garder en mémoire. Elles expliquent pourquoi l'effet du dépistage organisé sur la mortalité ne peut être que limité (seuls 50 % des cas de cancers sont visés), et montrent qu'un des défis futurs est de réfléchir au diagnostic du cancer du sein chez les personnes âgées et très âgées (dont les effectifs vont croître).

Taux d'incidence et de mortalité du cancer du sein spécifiques par classe d'âge estimés en 2012 en France métropolitaine¹¹



¹⁰ INCa. Les cancers en France, Les Données. Édition 2014.

¹¹ Source : partenariat Francim-HCL-InVS-INCa [Binder-Foucard F, 2013]

Si on suit 1 000 femmes de la naissance à la mort en leur faisant courir les risques observés en 2012, on observera 40 décès par cancer du sein :

- 0,5 entre 30 et 39 ans ;
- 1,7 entre 40 et 49 ans ;
- 3,7 entre 50 et 59 ans ;
- 5,9 entre 60 et 69 ans ;
- 8,2 entre 70 et 79 ans ;
- 20,1 à partir de 80 ans.¹²

Le cancer du sein représente toujours la première cause de mortalité féminine par tumeur en France en 2015 avec un taux standardisé de mortalité projeté de 14,6 pour 100 000. Il est suivi de près par le cancer du poumon (qui pourrait bientôt dépasser la mortalité par cancer du sein), devant le cancer du côlon-rectum. L'âge médian au décès est de 73 ans¹³.

La mortalité est restée relativement stable jusqu'aux alentours de 1995, puis a diminué significativement jusqu'en 2012 (dernières données disponibles). On constate une diminution moyenne de la mortalité de -0,6 % par an entre 1980 et 2012, et de -1,5 % par an entre 2005 et 2012¹⁴.

Comparons à présent le taux de mortalité de ce cancer aux autres causes de décès : l'ensemble des tumeurs représentent 24 % des décès pour 1 000 femmes, contre 27 % pour les maladies cardiovasculaires¹⁵. Parmi les tumeurs, le cancer du sein représente un sixième des causes de mortalité par tumeur.

Principales causes de décès en France métropolitaine en 2013¹⁶

En milliers

	Femmes		Hommes		Ensemble	
	Effectif (valeur absolue)	en %	Effectif (valeur absolue)	en %	Effectif (valeur absolue)	en %
Maladies infectieuses et parasitaires ¹⁷	5,6	2,0	5,1	1,8	10,7	1,9
Tumeurs	67,7	24,5	92,0	32,9	159,7	28,7
<i>dont :</i>						
<i>tumeurs du larynx, trachée, bronches et poumon</i>	8,1	2,9	23,1	8,2	31,2	5,6
<i>tumeurs du côlon</i>	6,0	2,2	6,4	2,3	12,4	2,2
<i>tumeurs du rectum et de l'anus</i>	1,9	0,7	2,6	0,9	4,5	0,8
<i>tumeurs du sein</i>	11,7	4,2	0,1	0,0	11,8	2,1
Troubles mentaux et du comportement	13,1	4,8	9,0	3,2	22,2	4,0
Maladie de l'appareil circulatoire	74,7	27,0	64,2	22,9	138,9	25,0
<i>dont :</i>						
<i>maladies cérébrovasculaires</i>	18,5	6,7	13,1	4,7	31,6	5,7

¹² Source : audition de Mme Catherine Hill par le comité d'orientation de la concertation (17 décembre 2015).

¹³ INCa. Les cancers en France, Les Données. Édition 2015.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ www.insee.fr / Inserm - CépiDc (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès).

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Y compris le sida.

	Femmes		Hommes		Ensemble	
	Effectif (valeur absolue)	en %	Effectif (valeur absolue)	en %	Effectif (valeur absolue)	en %
<i>cardiopathies ischémiques</i>	14,0	5,1	19,4	6,9	33,4	6,0
Maladies de l'appareil respiratoire	17,8	6,5	19,0	6,8	36,8	6,6
Maladies de l'appareil digestif	10,4	3,8	12,1	4,3	22,4	4,0
Causes externes	14,6	5,3	21,3	7,6	35,9	6,5
<i>dont :</i>						
<i>accidents de transport</i>	0,7	0,3	2,3	0,8	3,0	0,5
<i>suicides</i>	2,4	0,9	7,2	2,6	9,6	1,7
Autres causes	72,3	26,2	57,3	20,5	129,6	23,3
Total	276,1	100,0	280,1	100,0	556,2	100,0

Cette simple comparaison incite à replacer la mortalité du cancer du sein dans une perspective plus globale, celle des mortalités prématurées et des mortalités évitables.

La mortalité prématurée est définie par les décès survenant avant l'âge de 65 ans. La mortalité « évitable » a été définie à partir d'une répartition en trois composantes de la mortalité « prématurée » : causes de décès liées aux comportements à risque, causes de décès liées au système de soins et autres causes de décès¹⁸.

Le taux de mortalité par maladie cardiovasculaire dépend grandement de facteurs de risque modifiables : hypertension artérielle, dyslipidémie, sédentarité, diabète, tabagisme¹⁹. Les mesures de prévention primaire, en matière de cancer du sein, ont au contraire un impact très limité en l'état actuel des connaissances (voir ci-dessous « Facteurs de risque de cancer du sein »).

Compte tenu des chiffres vus plus haut, envisager le dépistage du cancer du sein sans l'inscrire dans une stratégie de lutte contre les risques de mortalité prématurée et de mortalité évitable serait un non-sens en matière de santé publique. La prévention et le dépistage devraient être un enjeu fort de notre système de santé et le dépistage du cancer du sein devrait s'inscrire dans cette démarche. Il est nécessaire de prendre en compte les autres facteurs de risque de mortalité prématurée évitable.

Nous verrons plus loin, dans les scénarios d'évolution de la politique actuelle de dépistage organisé du cancer du sein élaborés par le comité, comment intégrer cette notion de prise en compte des facteurs de risque dans une démarche de dépistage et de prévention.

Inégalités sociales d'incidence et de mortalité par cancer du sein

Le rapport de la Commission d'orientation du cancer ²⁰ destinée à préparer le Plan cancer 2003-2007 indiquait que « la France a la plus mauvaise mortalité prématurée d'Europe due au

¹⁸ Haut Conseil de la santé publique. Indicateurs de mortalité « prématurée » et « évitable ». Collection : Documents, avril 2013.

¹⁹ International Atherosclerosis Society. Harmonized guidelines on prevention of atherosclerotic cardiovascular diseases. Full report, April 2003.

²⁰ Abenhaim L. Rapport de la Commission d'orientation sur le cancer. Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, janvier 2003, 336 p.

cancer, du fait de l'exposition aux facteurs de risque (tabac, alcool, risques professionnels) et de la faiblesse de la prévention » et du fait que « certaines populations n'ont pas un accès optimal au dépistage des cancers, qu'il soit individuel ou organisé »²¹.

Plus de dix ans plus tard, malgré une politique active de lutte contre le cancer menée dans le cadre de trois plans successifs, les conclusions concernant la faiblesse de la prévention et l'inégalité d'accès aux dépistages sont encore largement d'actualité en ce qui concerne le cancer du sein.

UNE INCIDENCE PLUS FAIBLE POUR LES MOINS DIPLÔMÉES, MAIS DES DIFFÉRENCES DE MORTALITÉ QUI SE SONT ANNULÉES AU FIL DES ANS

Le cancer du sein est une pathologie très particulière du point de vue des inégalités sociales : dans les pays développés, son incidence augmente avec le niveau social en raison de facteurs de risques plus défavorables aux femmes les plus diplômées, contrairement à la plupart des problèmes de santé, et la France ne semble pas faire exception à la règle²². Cette incidence croissante semble, de plus, varier selon le type de cancers du sein. Un risque croissant de détecter des cancers du sein invasifs associé au niveau éducatif a ainsi été montré sur données européennes²³. Il peut largement s'expliquer par les facteurs de risque liés à la vie hormonale et génésique (âge à la maternité plus tardif chez les plus éduquées, nombre d'enfants moins élevé) ; par ailleurs, chez les femmes à niveau éducatif plus élevé, le risque serait plus fort de développer des cancers *in situ*, peut-être en lien avec une pratique plus fréquente du dépistage qui permet de découvrir de petites tumeurs avant tout signe clinique, à facteurs de risques identiques²⁴.

En France, dans les années 70, la mortalité par cancer du sein augmentait, comme son incidence, avec le niveau d'éducation ; à la fin des années 90, cet « avantage » des moins diplômées avait cependant disparu²⁵.

Selon certaines données françaises plus récentes, la survie après cancer du sein varie en effet en sens inverse du niveau social. Des différences notables de survie à 5 ans (de 77 à 88 %) et à 7 ans (de 69 % à 83 %) entre un groupe de cadres et professions intermédiaires et un groupe d'agriculteurs, artisans, travailleuses manuelles et chômeuses ont ainsi été mises en évidence dans une étude portant sur cinq registres de cancer²⁶. Les différences de survie finissent donc par effacer l'avantage relatif qu'ont les femmes les plus défavorisées en termes d'incidence.

²¹ Cité par le Haut Conseil de la santé publique, Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004-2014, Documentation française, avril 2016, 261 p.

²² Luce D. Inégalités sociales face au cancer : rappel des constats. Actes du colloque « Inégalités face au cancer : chercher et intervenir », INCa, Paris, octobre 2010.

²³ Menvielle G et al. The Contribution of risk factors to the higher incidence of invasive and *in situ* breast cancers in women with higher levels of education in the European prospective investigation into cancer and nutrition. American Journal of Epidemiology, 2011; 173: 26-37. Aucune donnée française n'était toutefois incluse dans l'étude.

²⁴ Ibidem.

²⁵ Menvielle G et al. Social inequalities in breast cancer mortality among French women: disappearing educational disparities from 1968 to 1996. British Journal of Cancer, 2006; 94: 152-155
Luce D 2010, *préc.*

²⁶ Gentil-Brevet J et al. The influence of socio-economic and surveillance characteristics on breast cancer survival: a French population-based study. Br J Cancer, 2008; 98: 217-24.

Facteurs de risque de cancer du sein

Du fait de la fréquence élevée du cancer du sein, la recherche épidémiologique sur les facteurs de risque est ancienne. À ce jour, elle n'a pas pu identifier des facteurs de risque modifiables ayant un impact substantiel. La recherche n'a donc pas réellement pu identifier des stratégies de prévention primaire du cancer du sein qui pourraient être utiles.

Les facteurs non modifiables et ayant un impact élevé sont :

1. l'âge (cf. l'épidémiologie de la maladie : l'incidence s'élève régulièrement avec l'âge, puis s'accélère après la ménopause) ;
2. la densité élevée du tissu mammaire révélée à la mammographie qui souvent diminue avec l'âge et la ménopause. ;
3. la puberté précoce et/ou ménopause tardive ;
4. les antécédents de prélèvement de tissu mammaire (biopsie) avec des cellules anormales (hyperplasie atypique) ;
5. l'histoire familiale de cancer du sein, en particulier : (i) mère ou sœur atteinte, surtout si le diagnostic a été établi avant l'âge de 50 ans ; (ii) un ou plusieurs membres de la famille immédiate avec cancers du sein, ou de l'ovaire (iii) présence de mutations génétiques liées au cancer du sein (BRCA1, BRCA2, PALPB2, etc.) ;
6. l'exposition des seins aux rayonnements ionisants dans le cadre d'interventions médicales (par exemple dans le cadre du traitement d'une maladie de Hodgkin), en particulier si cette exposition a eu lieu entre la puberté et l'âge de 30 ans.

Pour le facteur de risque familial, il est possible d'utiliser différents systèmes de score prenant en compte l'ensemble des antécédents familiaux, qui permettent de graduer le risque de cancer du sein en l'absence de mutation. Par exemple, le score d'Eisinger associe une cotation (en points) par item de la façon suivante dans le référentiel de la Haute Autorité de santé (HAS) de 2015²⁷ et aide à déterminer, si le score est ≥ 3 , l'indication d'une consultation d'oncogénétique pour la patiente :

²⁷ Haute Autorité de santé. Dépistage et prévention du cancer du sein – Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. Février 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces_k_du_sein_vf.pdf

Score d'Eisinger	
Antécédents familiaux	Cotation
Mutation BRCA 1 ou 2 identifiée	5
Cancer du sein chez une femme < 30 ans	4
Cancer du sein chez une femme entre 30 et 39 ans	3
Cancer du sein chez une femme entre 40 et 49 ans	2
Cancer du sein chez une femme entre 50 et 70 ans	1
Cancer du sein chez un homme	4
Cancer de l'ovaire	3
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	
Source : Eisinger F, Bressac B, Castaigne D, Cottu PH, Lansac J, Lefranc JP, <i>et al.</i> Identification et prise en charge des prédispositions héréditaires aux cancers du sein et de l'ovaire (mise à jour 2004). Bull Cancer 2004;91(3):219-37.	

Le cancer du sein peut aussi concerner les hommes : 1 % de tous les cancers du sein sont observés chez l'homme²⁸. Comme le rappellent les recommandations de la HAS de 2015, ce sont pour la plupart des carcinomes canalaux infiltrants. Les facteurs de risque chez l'homme sont : l'âge (> 60 ans), les antécédents familiaux de cancer du sein, une prédisposition génétique (15 % des cancers du sein chez l'homme sont liés à une mutation du gène BRCA2), le syndrome de Klinefelter (chromosome X supplémentaire), une exposition antérieure aux rayonnements ionisants (en particulier au niveau du thorax), la présence d'une cirrhose du foie (qui entraîne une augmentation du taux d'œstrogènes et une diminution du taux d'androgènes).

Les facteurs de risque dont le rôle a été exploré montrent qu'une partie d'entre eux (alcool, excès pondéral) sont communs à d'autres maladies chroniques (autres cancers, maladies cardio-métaboliques, etc.). Une autre partie des facteurs de risque relève de facteurs iatrogènes, comme les traitements hormonaux ou la radiothérapie. En revanche, certains facteurs de protection sont liés à la vie reproductive : l'allaitement et, en général, une vie reproductive importante (grossesses nombreuses et précoces en particulier) sont des facteurs avérés de protection vis-à-vis du cancer du sein²⁹. Ils expliquent pourquoi le cancer du sein est fréquent dans les populations humaines, dont l'une des préoccupations constantes a été de limiter le nombre d'enfants. Ces facteurs ne sont cependant pas modifiables au vu des contraintes sociales et culturelles exercées sur la vie reproductive.

²⁸ Weiss JR, Moysich KB, Swede H. Epidemiology of male breast cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2005; 14: 20-6.

²⁹ Voir un tableau présentant les facteurs de risque et de protection sur le site du Cancer Research UK : <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/breast-cancer/risk-factors#heading-Zero>

La HAS en 2014³⁰ a ainsi analysé les facteurs de risques impliqués dans le cancer du sein. Selon cette analyse, les facteurs suivants étaient considérés comme ayant un impact suffisant : obésité après la ménopause, diabète de type 2, contraception orale d'utilisation courante, et traitement substitutif de la ménopause. En revanche, ceux considérés comme non suffisants (niveau de preuve insuffisant) concernent les expositions *in utero* aux androgènes ou au distilbène (médicament donné aux femmes enceintes et facteur de malformations chez leurs enfants, interdit depuis 1977 en France), la consommation excessive de viande avec graisse, l'exposition aux pesticides chlorés, par exemple.

Le WCRF/AICR³¹ ou l'INCa^{32,33} présentent certains comportements alimentaires (y compris l'alcool) et liés à l'activité physique comme ayant un impact, certes limité sur le développement de certains cancers, mais suffisant pour que des recommandations soient formulées dans ce sens pour le cancer du sein (limiter la consommation d'alcool à un verre par jour, faire attention à son poids en pratiquant une activité physique et en mangeant sainement, consommer des fibres, allaiter à l'arrivée d'un enfant).

Lors de son audition, Paule Latino-Martel, chercheur à l'INRA et coordinatrice du réseau NACRe (National Alimentation Cancer Recherche)³⁴, a fourni des éléments d'informations sur ces facteurs de risque liés au style de vie. Elle estime qu'environ un tiers des cancers du sein pourraient être associés à des facteurs de risque liés au style de vie³⁵. Les parts attribuables (*i.e.*, ce qu'on peut espérer en termes de réduction de l'incidence du cancer du sein, basé sur les observations épidémiologiques britanniques) à chacun de ces facteurs seraient de 9 % pour le surpoids et de 6 % pour l'alcool.³⁶

Ces recommandations, qui ne sont pas spécifiques à la lutte contre le cancer du sein mais assez générales pour un maintien en bonne santé, devraient faire partie de l'éducation à la santé de la population dès le plus jeune âge, sans toutefois que ceci ait pour conséquence de faire porter sur le seul individu la responsabilité de son état de santé.

Enfin, les recherches épidémiologiques à large échelle devraient être poursuivies pour permettre de mettre en évidence de nouvelles connaissances validées sur les relations entre les risques comportementaux ou génétiques et le cancer du sein.

La question qui se pose alors est de savoir comment évaluer ces risques et par qui, puis comment adapter le suivi de chaque femme en fonction de ses risques éventuels.

³⁰ Haute Autorité de santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Collection : Recommandations de santé publique, 2014. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1741170/fr/depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-des-femmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage

³¹ World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Continuous update project report. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of breast cancer. 2010. <http://www.wcrf.org/sites/default/files/Breast-Cancer-2010-Report.pdf>

³² Latino-Martel, Paule et al. Alcoholic beverages, obesity, physical activity and other nutritional factors, and cancer risk: A review of the evidence. *Critical Reviews in Oncology / Hematology*, 2016 Mar; 99: 308-23. Doi: 10.1016/j.critrevonc.2016.01.002

³³ INCa. Nutrition et prévention primaire des cancers : actualisation des données. Collection : État des lieux et des connaissances. Juin 2015. http://www.e-cancer.fr/content/download/120359/1439072/file/Nutrition-prevention-primaire-des-cancers-actualisation-des-donn%C3%A9es_2015.pdf

³⁴ Audition de Mme Paule Latino-Martel par les conférences de citoyennes et de professionnel-le-s, en présence du comité d'orientation (12 mars 2016).

³⁵ World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Policy and action for cancer prevention. Food, nutrition, and physical activity, with an added US Perspective. 2009 (mis à jour en 2015).

³⁶ Cancer Research UK : <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/breast-cancer/risk-factors>

La Haute Autorité de santé (HAS)^{37,38} a défini les modalités d'un dépistage spécifique à mettre en place pour les facteurs de risque suivants :

- antécédent personnel de cancer du sein invasif ou de carcinome canalaire *in situ* ;
- antécédent d'hyperplasie canalaire atypique, d'hyperplasie lobulaire atypique ou de carcinome lobulaire *in situ* ;
- antécédent de radiothérapie thoracique (irradiation thoracique médicale à haute dose pour maladie de Hodgkin) ;
- antécédents familiaux de cancer du sein avec score d'indication à la consultation d'oncogénétique ≥ 3 selon le score d'Eisinger en l'absence de mutation génétique identifiée dans la famille.

Pour chacun de ces facteurs de risque, la HAS a spécifié :

- l'âge de début du dépistage ;
- les examens de dépistage à mettre en œuvre ;
- la fréquence des examens de dépistage ;
- la durée du suivi spécifique.

Elle a ainsi pu considérer qu'il existait trois catégories :

1. les femmes à risque moyen (femmes âgées de 50 à 74 ans sans symptôme apparent ni facteur de risque de cancer du sein. Les femmes ayant une hyperdensité mammaire ou sous traitement hormonal substitutif font partie de cette population cible) ;
2. les femmes à risque élevé (antécédent personnel de cancer du sein invasif, de carcinome canalaire *in situ*, d'hyperplasie épithéliale atypique, de cancer lobulaire *in situ*, d'irradiation thoracique médicale à haute dose, d'antécédent familial de cancer du sein invasif). Ces femmes à risque élevé de cancer du sein doivent bénéficier d'une surveillance spécifique hors procédure de dépistage ;
3. les femmes à risque potentiellement très élevé (contexte familial avec suspicion de prédisposition génétique). Ces femmes doivent être orientées vers une consultation d'oncogénétique. Une surveillance spécifique est mise en place si le risque très élevé est avéré (mammographie, échographie, IRM annuelles).

La question qui pourrait se poser concerne l'intégration ou non du suivi de ces femmes dans un programme de dépistage national, incluant l'évaluation et le suivi de l'ensemble des femmes quels que soient leur âge et leur risque. Ceci permettrait de pouvoir mieux évaluer les décisions de suivi spécifique selon les catégories définies, l'efficacité de ces suivis, leur fréquence, et d'apporter des soutiens logistiques aux structures impliquées dans le suivi des femmes à risque très élevé (oncogénétique) et aux professionnels de santé pour les femmes à risque élevé.

En outre, des expériences sont en cours pour déterminer l'efficacité d'outils permettant une évaluation des risques par les professionnels de santé.

³⁷ HAS 2014, préc.

³⁸ HAS 2015, préc.

2. ORGANISATION ACTUELLE DU DÉPISTAGE EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL

Les fondements et critères d'un dépistage organisé

Il n'est pas indifférent de savoir que le terme « dépister » est originellement *un « terme de chasse qui désigne l'action de découvrir le gibier en suivant sa trace »*³⁹ et qu'il est entré, à la toute fin du XIX^e siècle, dans celui de la médecine⁴⁰. Ainsi que l'a montré Patrice Pinell, « ce passage dans le langage médical d'un terme renvoyant à l'idée d'une traque [...] est le produit de la série de transformations qui, avec l'émergence de la bactériologie et de l'immunologie, vont faire évoluer les politiques hygiénistes »⁴¹ : les tests mis au point permettront dans un premier temps d'organiser le dépistage de masse des porteurs de germes, celui de la tuberculose⁴² et celui de la syphilis sur le modèle de l'hygiène sociale⁴³.

Puis, dans un second temps, le dépistage concernera de nouvelles pathologies, celles des maladies chroniques et dégénératives pour lesquelles la nature des traces recherchées n'est plus la même : « il s'agit [...] de repérer la présence de cellules anormales, de tumeurs infracliniques, de gènes défectueux, d'anomalies physiologiques, métaboliques ou chromosomiques » sachant que de manière parallèle « la palette des méthodes de dépistage s'enrichit [...] au fil des innovations technologiques »⁴⁴.

De ce fait, « le niveau de compétences spécialisées requises pour la mise en œuvre de la technique et son coût déterminent l'échelle populationnelle à laquelle le dépistage peut être fait » et a, par ricochet, une influence sur le choix des critères retenus pour préciser le niveau de risque à partir duquel le dépistage peut être systématiquement proposé ; aussi, les situations sont-elles contrastées allant de la population générale (surveillance de l'hypertension) à des groupes très restreints (maladie génétique dans une famille).

Un second élément est essentiel pour comprendre les spécificités de ce dépistage contemporain, en l'occurrence les caractéristiques des personnes concernées : nous n'avons plus affaire, comme à l'époque des grandes maladies infectieuses, à des personnes « passives, ignorantes et sources de dissémination de l'infection »⁴⁵ objet d'un contrôle social, mais à des personnes adultes et âgées, distribuées dans l'ensemble de la société. Pour elles, il ne s'agit

³⁹ Sachant que « Dépister a des dérivés à partir de 1850 : dépisteuse, euse (1855), dépistage (1922) et dépistable adj. (1928) » : *Dictionnaire Historique de la langue française*, sous la direction d'A. Rey, Le Robert, 2010, 1654.

⁴⁰ « L'idée de "rechercher systématiquement et découvrir ce qui est peu apparent" est une extension tardive (1896) que l'on rencontre surtout dans les langages de la médecine, de la psychologie » : *Ibid.*

⁴¹ Pinell P, *verbo dépistage*, in Dictionnaire de la pensée médicale, (dir. Lecourt D), PUF, 2004, 320-324.

⁴² Par exemple, les premières campagnes de dépistage en population pour la tuberculose ont été introduites dans les années 1945.

⁴³ Lequel implique « la surveillance de certaines catégories de la population, en prenant d'abord pour cible, celles qui par leurs conditions d'existence et leur mode de vie, seraient les plus exposées et les plus susceptibles de contribuer à la dissémination de l'infection » et qui feront l'objet d'un dépistage obligatoire : Pinell P, *verbo* « dépistage », préc., 322.

⁴⁴ *Ibid.*, 323.

⁴⁵ *Ibidem.*

plus « de privilégier des mesures faisant usage de contraintes légales », mais de proposer « des actions de dépistage à un "public" d'individus (adultes) conscients que leur intérêt bien compris est d'accepter ». Cette nouvelle politique de dépistage « se fonde sur une représentation sociale de l'individu comme acteur rationnel, déterminant sa conduite en fonction des gains qu'il en espère », sachant toutefois que, « si elle cible l'individu, elle n'en attend pas moins des effets collectifs, résultant de la convergence (attendue) de choix dictés par la raison »⁴⁶.

Le dépistage organisé du cancer du sein s'adresse à des personnes en bonne santé. Totalement différente de la situation où la personne sollicite un médecin parce qu'elle s'estime malade, cette situation se caractérise par la proposition faite à des femmes dans une certaine tranche d'âge de se faire dépister. Aussi la question de sa légitimité se pose-t-elle, du fait que la proposition de démasquer une éventuelle lésion est destinée à des femmes qui n'ont rien demandé pour « identifier les sujets à très haut risque d'être atteints d'un cancer à un stade initial ou d'une lésion précancéreuse n'ayant pas donné lieu, jusque-là, à des symptômes ou à des traitements », si bien que « le dépistage pour obtenir un bénéfice qui s'exprime en années de vie gagnées en bonne santé, doit être proposé à l'ensemble des sujets susceptibles d'obtenir ce gain de vie, sujets non discernables *a priori* du reste de la population »⁴⁷.

Autrement dit, l'action menée est de nature probabiliste. Et, bien qu'il existe des arguments sur ce que doit faire une communauté pour rester en bonne santé, une telle action demeure incertaine pour une personne donnée. Les bénéfices individuels d'un dépistage sont le plus souvent faibles, aléatoires, à la différence des bénéfices collectifs ou populationnels espérés importants.

La mise en place d'un dépistage ne constitue pas un choix anodin, parce qu'au nom de risques accrus, il « initie une dynamique de médicalisation, en signant [...] l'entrée d'un individu non malade dans un processus de prise en charge qui fait de lui un patient, objet d'une surveillance médicale régulière⁴⁸ et de traitement dont les conséquences sont plus ou moins lourdes selon les cas »⁴⁹. Aussi, ne s'étonnera-t-on pas que le dépistage ait dû faire l'objet 1° d'une définition, afin d'en circonscrire le périmètre et 2° du choix de critères pertinents pour la mise en place d'un programme.

C'est d'abord au niveau international l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui, en 1968, a proposé la définition du dépistage reconnue comme officielle qui consiste : «... à identifier présomptivement à l'aide de tests, d'examen ou d'autres techniques susceptibles d'une application rapide les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçues. Les tests de dépistage doivent permettre de faire la part entre les personnes apparemment en bonne santé, mais qui sont probablement atteintes d'une maladie donnée et celles qui en sont probablement exemptes. Ils n'ont pas pour objet de poser un diagnostic. Les personnes pour lesquelles les résultats sont positifs ou douteux doivent être envoyées à leur médecin pour diagnostic et, si besoin est, traitement »⁵⁰.

⁴⁶ *Ibidem*.

⁴⁷ Cf. Sancho-Garnier H. Principes généraux du dépistage du cancer : application au cancer du sein, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, B. Séradour (dir.), Springer, 2^e éd. 2007, 53-62.

⁴⁸ Pour le dépistage du cancer du sein, une mammographie tous les deux ans.

⁴⁹ Pinell P, *verbo dépistage*, préc., 323.

⁵⁰ Wilson JM, Jungner G. Principles and practices of screening for disease. Public Health Papers No. 34. World Health Organization, 1968. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37650/17/WHO_PHP_34.pdf

Dans ce même rapport, Wilson et Jungner ont associé dix critères à respecter pour pouvoir proposer un dépistage en population⁵¹ :

1. L'affection recherchée constitue un important problème de santé publique.
2. Il existe un traitement disponible pour les personnes chez lesquelles la maladie a été identifiée.
3. Les moyens appropriés de diagnostic et de traitement sont disponibles.
4. Une phase de latence ou une phase symptomatique précoce est identifiable.
5. Il existe un test ou un examen de dépistage satisfaisant.
6. Le test doit être acceptable pour la population.
7. L'histoire naturelle de la maladie, notamment l'évolution de la phase de latence à la phase symptomatique, doit être suffisamment bien comprise.
8. Il existe une politique concertée sur le choix des patients à traiter.
9. Le coût de l'identification des cas (y compris le diagnostic et le traitement des personnes reconnues comme malades) devrait être équilibré sur le plan économique par rapport aux dépenses possibles de soins médicaux dans leur ensemble.
10. L'identification des cas est un processus continu et n'est pas considérée comme une opération exécutée « une fois pour toutes ».

Pour leur part, Cole et Morrison⁵², épidémiologistes de l'école de santé publique de Harvard (États-Unis) définissent en 1980 le dépistage comme « l'application d'un test simple et peu coûteux à un grand nombre de personnes afin de les classer en sujets ayant vraisemblablement le cancer recherché et en sujets ne l'ayant vraisemblablement pas ». Ils mettent ainsi l'accent sur la nature populationnelle du dépistage, imposant un traitement probabiliste de l'incertitude entourant les marqueurs prédiagnostiques et diagnostiques du cancer du sein.

Dans leur présentation, ils exposent les différents critères indispensables à la mise en place d'un bon programme de dépistage en ne passant pas sous silence le fait que « le dépistage comme démarche de lutte contre le cancer est contesté en raison de ses objectifs, bénéfices, coûts, sachant que les effets néfastes éventuels de tels programmes ne sont pas communément admis, ni les nombreuses difficultés que présente l'évaluation d'un programme reconnu de dépistage du cancer »⁵³.

⁵¹ Wilson JM, Jungner G, 1968, préc.

1. The condition sought should be an important health problem.
2. There should be an accepted treatment for patients with recognized disease.
3. Facilities for diagnosis and treatment should be available.
4. There should be a recognizable latent or early symptomatic stage.
5. There should be a suitable test or examination.
6. The test should be acceptable to the population.
7. The natural history of the condition, including development from latent to declared disease, should be adequately understood.
8. There should be an agreed policy on whom to treat as patients.
9. The cost of the case finding (including diagnosis and treatment of patients diagnosed) should be economically balanced in relation to possible expenditure on medical care as a whole.
10. Case finding should be a continuing process and not a « once for all » project ».

La traduction proposée est celle du comité d'orientation.

⁵² Cole P, Morrison AS. Basic issues in population screening for cancer, JNCI 1980; 64: 1263-1272 : « The value of population screening as an approach to cancer control is controversial because the objectives, benefits, costs, and potential adverse effects of screening programs are not widely agreed upon, nor are the many difficulties involved in evaluating a cancer screening program well recognized ». La traduction proposée est celle du comité d'orientation.

⁵³ *Ibidem*.

Au niveau européen, c'est le comité des ministres du Conseil de l'Europe en 1994, dans sa Recommandation N°R (94) 11⁵⁴ qui a été amené en premier lieu à définir le dépistage de manière générale « comme un examen pratiqué sur un groupe défini de personnes en vue d'identifier un stade précoce, un stade précoce préliminaire, voire un facteur de risque ou une combinaison de facteurs de risque décelables avant le déclenchement d'une maladie » ajoutant que « le dépistage en tant que service a pour but d'identifier une maladie précise ou un facteur de risque de maladie avant que le sujet atteint n'ait spontanément fait appel à un médecin, afin de soigner la maladie ou de prévenir ou de retarder sa progression ou son déclenchement par une intervention (précoce) »⁵⁵.

Puis, la Recommandation pour le dépistage du cancer dans l'Union européenne, préparée par le groupe d'experts pour la prévention des cancers de l'Union européenne en 1999 précise que « le dépistage consiste à proposer un test à des personnes bien portantes afin d'identifier les maladies à des stades asymptomatiques »⁵⁶. Cette Recommandation expose plusieurs principes généraux guidant l'organisation des dépistages, notamment : le dépistage doit « être proposé dans le cadre d'un dépistage organisé ayant un degré d'assurance qualité important à tous les niveaux et une bonne information sur les bénéfices et les risques » ; il faut mettre à l'écart le dépistage individuel « car il ne permet pas d'atteindre les bénéfices potentiels et peut entraîner des effets secondaires négatifs inutiles » ; il est nécessaire de disposer de « systèmes centralisés de recueil de données (...) pour le fonctionnement des programmes organisés de dépistage » ; la qualité du dépistage implique à tous les échelons une formation du personnel adaptée à ces tâches. Et, en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein, la mammographie est reconnue « comme la méthode de référence », l'autopalpation ou l'examen clinique des seins n'ayant pas démontré leur efficacité. Ce dépistage « doit être proposé aux femmes asymptomatiques, seulement dans le cadre de programmes organisés comprenant une assurance qualité à tous les niveaux ». Lorsque la mammographie de dépistage est proposée, seules les femmes de 50 à 69 ans doivent être invitées » dans un « intervalle [...] de deux à trois ans. »

Enfin, la Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer⁵⁷ définit le dépistage comme permettant « de détecter les cancers à un stade précoce de croissance invasive, peut-être même avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement et les patients peuvent espérer guérir. Le principal indicateur de l'efficacité du dépistage est une diminution de la mortalité due à la maladie ». Cette recommandation ajoute que le dépistage consistant toutefois « à rechercher des maladies dont aucun symptôme n'a été détecté chez une personne », s'il a des effets bénéfiques sur la mortalité due à la maladie, il « peut également avoir des effets secondaires négatifs pour la population dépistée », si bien qu'il « conviendrait de présenter au public averti d'aujourd'hui ces avantages et ces risques de manière à permettre aux citoyens de décider eux-mêmes de leur participation aux programmes de dépistage ».

⁵⁴ Conseil de l'Europe. Recommandation n°R (94) 11 du Comité des ministres aux États membres sur le dépistage comme instrument de mesure préventive.
<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=534505&SecMode=1&DocId=514276&Usage=2>

⁵⁵ Il a pris le soin de préciser qu'il a porté son attention « sur le dépistage des affections dégénératives chroniques non transmissibles », *ibid.*

⁵⁶ Recommandation pour le dépistage du cancer du sein préparée par le groupe d'experts pour la prévention des cancers de l'Union européenne, novembre 1999.

http://www.invs.sante.fr/publications/depistage_cancer/depistage_cancer.htm

⁵⁷ Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer, *JOUE*, L. 327 :34, 16.12.2003.

Le dépistage du cancer du sein dans le monde : situations actuelles et tendances

Les lignes ci-dessous résument les éléments de politique régionale ou nationale dans différents pays du monde, identifiés dans la littérature⁵⁸. Il faut noter que ces informations portent essentiellement sur les recommandations de pratique, et non pas sur la pratique effective. D'autre part, le dépistage individuel (DI), lorsqu'il est prédominant, ne peut pas faire l'objet d'une évaluation. Par définition, le DI n'est pas l'objet d'un monitoring épidémiologique. Mais ce monitoring défaillant s'observe aussi avec le dépistage organisé (DO), en particulier dans les pays à bas et moyen revenus.

Cette analyse ne discute que du dépistage chez les femmes à risque moyen et non pas les femmes à risque élevé ou très élevé, comme par exemple celles présentant des mutations du gène BRCA1 ou 2.

Enfin, l'analyse des conséquences d'une interruption d'un programme de DO n'a pas été trouvée dans la littérature, probablement parce que cela n'est pas encore survenu.

DÉVELOPPEMENT DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE

À la fin des années 80, les premiers pays à lancer des programmes nationaux de dépistage sont européens (Finlande, Pays-Bas et Grande-Bretagne). Ils sont suivis, dans les années 90, par d'autres pays d'Europe⁵⁹, ainsi que par l'Australie, la Nouvelle Zélande et Israël. Lorsque les structures sanitaires sont moins centralisées, certains pays optent pour des programmes régionaux (province, cantons, etc.) : Canada, Espagne, Portugal, Suisse, Suède.

Certains pays, tels le Danemark et les Pays-Bas, ont mis en place des programmes de DO avec une participation élevée et une proportion minime de DI. Mais dans la majorité des pays, que le programme soit national ou régional, il s'agit en fait de dépistages mixtes, avec une proportion de DO élevée à très élevée (Autriche, Belgique, Chypre, Finlande, France, Italie, Malte, Slovaquie, Suisse). Cette stratégie « mixte » existe notamment dans certains cantons suisses et au Canada (prépondérance du DO), ainsi qu'aux États-Unis (prépondérance du DI).

Dans les pays à bas et moyens revenus, les programmes de dépistage sont rares et le DI prédomine. Les barrières au dépistage sont nombreuses et la majorité de la population, notamment en Afrique, n'a que peu de possibilités de diagnostic précoce.

CIBLAGE DU GROUPE D'ÂGE

La situation commune aux pays riches est d'effectuer un dépistage entre 50 et 69 ans. Avant 50 ans, la fréquence de la maladie est trop faible. De plus, la mammographie n'est pas un examen fiable chez les femmes en pré-ménopause (densité plus élevée de la glande mammaire, entraînant une augmentation de l'irradiation et du risque de faux positifs). Par conséquent, la valeur prédictive du test est insuffisante (le dépistage identifie donc trop de faux positifs). De fait, le recrutement se fait majoritairement à partir de 50 ans. Après 70 ans, les femmes sont affectées par d'autres facteurs de décès proportionnellement plus

⁵⁸ La plupart des informations récoltées sont référencées dans l'annexe 3. Tableau comparatif : le dépistage du cancer du sein dans 90 pays.

⁵⁹ Cf. European Breast Screening Network : www.ebcn.org

importants que le risque de cancer du sein, ce qui diminue l'impact populationnel du dépistage.

Malgré ces facteurs limitants, en particulier chez les femmes de moins de 50 ans, certains pays ou régions d'Europe (Autriche, Bulgarie, Tchéquie, Hongrie, Islande, Portugal, Roumanie, Suède et quelques régions d'Espagne) proposent un dépistage dès 40 ou 45 ans. C'est aussi le cas en Corée du Sud, au Japon et dans d'autres pays d'Asie. Aux États-Unis et au Canada, les recommandations suggèrent un dépistage à partir de 50 ans, mais les prestations sont remboursées dès 40 ans si la personne le souhaite. Aux États-Unis, les modalités de remboursement dépendent du type d'assurance.

Dans les pays à bas et moyens revenus, la mammographie de dépistage est combinée à la palpation et à l'autopalpation. L'âge de début pour l'autopalpation peut être aussi précoce que 18 ans et la mammographie, quand elle est recommandée, intervient après 40 ans.

L'âge auquel le DO cesse de s'appliquer est variable. Certains pays optent pour 70 ans (voire 64 ans), d'autres incluent les femmes jusqu'à 74 ans (France, Chili, États-Unis, Australie, Malaisie). Un grand nombre de pays ne définissent pas de limite supérieure d'âge.

ASPECTS TECHNIQUES DE LA MAMMOGRAPHIE

La mammographie est le seul outil de dépistage recommandé en Europe, Amérique du Nord, Australie, Nouvelle Zélande et Israël, ainsi que dans certains pays d'Amérique latine, Singapour et Taiwan. En revanche, la plupart des pays du Moyen-Orient, d'Asie et d'Afrique, et certains pays d'Amérique centrale et du Sud considèrent la palpation des seins comme complémentaire à la mammographie, voire comme une alternative (à défaut d'accès à la mammographie).

Certains pays à bas et moyens revenus recommandent l'autopalpation des seins, à défaut d'accès à la mammographie, pour permettre de détecter des tumeurs avant un stade trop avancé. Plusieurs études illustrent cependant les effets limités de cette technique en termes de dépistage précoce et ses effets délétères, compte tenu des faux-positifs engendrés.⁶⁰

Les incidences utilisées pour la mammographie sont soit crânio-caudales, soit obliques externes, soit mixtes. Généralement, chaque mammographie est lue par deux radiologues expérimentés. Certaines options locales existent. En France par exemple, la deuxième lecture n'a lieu que si la mammographie est négative (dans le but évident de diminuer la part des faux négatifs). D'autres pays ou régions (Autriche, Asturies en Espagne, Södermanland en Suède, Japon) ne procèdent qu'à une seule lecture.

Une différence rapidement évolutive concerne la progression spectaculaire de la mammographie numérique. Il s'agit d'un élément essentiel en faveur du DO qui peut ainsi faciliter le stockage des clichés et l'organisation de multiples lecteurs.

⁶⁰ Corbex M, Burton R, Sancho-Garnier H. Breast cancer early detection methods for low and middle income countries. *Breast*. 2012 Aug; 21(4): 428-34. Doi: 10.1016/j.breast.2012.01.002

INTERVALLES ENTRE LES EXAMENS DE DÉPISTAGE

Un intervalle de deux ans entre deux mammographies est la règle dans la majorité des pays, dès l'âge de 50 ans. La Grande-Bretagne et Malte proposent un dépistage tous les trois ans dans le groupe des femmes âgées de 50 à 69 ans. Lorsque le dépistage est conseillé dès 45 ans, l'intervalle recommandé est d'une année. En Autriche par exemple, un dépistage annuel est effectué entre 45 et 49 ans, puis tous les deux ans. Cependant, la Roumanie propose un examen tous les 3 ans pour les femmes de 40 à 45 ans, tous les 2 ans jusqu'à 50 ans, puis une fois par année dès 50 ans.

Certains pays recommandent d'associer la palpation, l'autopalpation et la mammographie. L'intervalle varie selon l'âge des participantes. Dans ces pays, la tendance générale est de recommander un dépistage par mammographie biannuel ou annuel, l'examen clinique annuel, et l'autopalpation mensuelle⁶¹.

COÛTS ET FINANCEMENT

Cette question est difficile à caractériser au niveau international. En règle générale, tous les pays pratiquant un DO cherchent à encourager la participation en le prenant en charge ou, à défaut, en réduisant le plus possible son coût pour les participantes. Ils utilisent pour cela les instruments disponibles dans chaque système (remboursement direct dans les systèmes de santé nationalisés, remboursement intégral par le système assurantiel, suppression de la franchise, etc.).

Mise en place et évolutions de l'organisation du dépistage en France

La mise en place du programme français de dépistage organisé du cancer du sein a été justifiée par des essais randomisés réalisés entre le début des années 1960 et 1990⁶² qui avaient apporté la preuve d'une réduction significative de la mortalité relative du cancer du sein de 16 à 21 % pour les femmes participantes. Ce dépistage organisé s'est appuyé sur les radiologues, en invitant les femmes entre 50 et 74 ans à pratiquer tous les deux ans une mammographie dans des conditions garantissant la qualité de la démarche et harmonisées sur le territoire français, grâce à l'adoption en 2002 d'un nouveau cahier des charges.

Mais, les deux lois d'août 2004, celle n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique et celle n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, ont changé la donne : la seconde en faisant du médecin traitant le pivot du parcours de soins coordonné tandis que la première lui reconnaissait un rôle en matière de santé publique grâce à la « consultation médicale périodique de prévention et des examens de dépistage »⁶³ dont le remboursement a été pris en charge par la sécurité sociale.

⁶¹ International Agency for Research on Cancer – World Health Organization. Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, vol. 15, 2016.

⁶² Pratiqués aux États-Unis, au Canada, en Suède et au Royaume-Uni, sachant qu'aucune étude de ce type n'avait été menée en France : en ce sens, Rapport sur *Les résultats du dépistage du cancer du sein*, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, n°1708 AN, 17 juin 2004, par Marc Bernier, 19. <http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i1678.asp>

⁶³ Article L.1441-6 al.2 du Code de la santé publique.

La mise en place du programme de dépistage français de 1989 à 2001 appuyée sur les radiologues

En France, dès 1989 six programmes expérimentaux de dépistage organisés ont été menés, puis quatre autres en 1991 dans le cadre du Fonds national de prévention d'éducation et d'information pour la santé (FNPEIS) appuyé sur des structures médicales existantes, en particulier de radiologie. Un comité de pilotage et des structures de gestion départementales ont été créés à partir de 1991. L'évaluation par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) en 1993, a conclu à l'intérêt d'un tel programme en termes de santé publique⁶⁴.

Sur la base de ces expériences et des recommandations européennes^{65,66}, le ministre délégué à la santé lançait en 1994 un programme national de dépistage du cancer du sein dans la perspective de son extension sur tout le territoire. La Direction générale de la santé (DGS) coordonnait le programme en s'appuyant sur un Comité national de pilotage qui avait pour mission d'homogénéiser l'organisation et les pratiques des divers programmes, de promouvoir l'assurance qualité et l'évaluation. Pour passer de l'étape expérimentale à un programme national, un cahier des charges a été établi, rassemblant l'ensemble des partenaires : administratifs, financeurs, professionnels ; il instruisait les dossiers de candidature et se prononçait sur leur conformité à ce cahier⁶⁷. Il prenait en compte le protocole européen recommandant une mammographie avec un seul cliché oblique externe par sein pour les femmes de 50 à 69 ans, tous les trois ans, sans examen clinique et avec une double lecture de tous les clichés. Les résultats étaient donc différés avec un rappel des femmes ayant un résultat anormal ou positif pour effectuer un bilan diagnostique.

En 1998, 32 départements étaient inclus dans le programme national. Des facteurs freinant la généralisation étaient identifiés, notamment la coexistence avec une démarche individuelle de réalisation de mammographie remboursée (dit « dépistage individuel »), comportant des modalités plus complètes et plus satisfaisantes pour les gynécologues et les femmes (en particulier un examen clinique et une mise à disposition immédiate des résultats), rendant ce programme de santé publique moins attractif. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) a alors été saisie par la DGS et a publié un rapport en 1999 préconisant pour le programme national les modalités suivantes : un intervalle non plus de trois ans, mais de deux ans entre deux mammographies, deux incidences différentes par sein et l'extension de la population cible à la tranche d'âge de 69 à 74 ans⁶⁸. Afin d'harmoniser les pratiques, un nouveau cahier des charges a été publié en 2001⁶⁹.

⁶⁴ Cf. Séradour B, Le programme de dépistage français : historique et premier bilan de la généralisation, in *Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique*, B. Séradour (dir.), Springer, 2^e éd. 2007, 71-85.

⁶⁵ Recommandations concernant le dépistage du cancer dans l'Union européenne élaborées par le Comité consultatif pour la prévention du cancer après la Conférence sur le dépistage et la détection précoce du cancer (Vienne, 18-19 novembre 1999). http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/cancer_screening_fr.pdf

⁶⁶ Conseil de l'Europe. Recommandation n°R (94) 11 du comité des ministres aux États membres sur le dépistage comme instrument de mesure préventive, préc.

⁶⁷ Cf. Séradour B., *Le programme de dépistage français : historique et premier bilan de la généralisation*, préc., 71.

⁶⁸ ANAES. *Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale*, mars 1999. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/mamo.pdf>

⁶⁹ Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexé à la convention-type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers_depistage/cdc.pdf

L'harmonisation des pratiques, objet du nouveau cahier des charges de 2001 et son analyse par le rapport Bernier

Ce dernier a prévu l'association systématique de l'examen mammographique à un examen clinique, dans l'objectif de réduire le nombre de faux négatifs, la réalisation d'un bilan diagnostique immédiat en cas d'image jugée anormale et une double lecture des clichés jugés normaux, afin de limiter les faux positifs.

Saisi par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur les résultats du dépistage du cancer⁷⁰, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (OPEPS) choisit de porter son attention sur le cancer du sein parce que sa « prévention est [...] l'un des objectifs de politique de santé publique figurant en annexe du projet de loi relatif à la politique de santé publique » à savoir « dans les cinq ans à venir [...] réduire le pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les femmes, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 50 à 74 ans »⁷¹. Les observations de ce rapport relatives au cahier des charges de 2001 sont particulièrement intéressantes. Il met au crédit du dépistage organisé le fait qu'il soit « soumis à un contrôle de qualité rigoureux tant au niveau du matériel⁷² utilisé qu'au niveau des formations du personnel médical »⁷³, condition *sine qua non* pour que les radiologues⁷⁴ puissent passer une convention avec les organismes de sécurité sociale. Il relève également comme un point positif le fait qu'une évaluation de son efficacité à l'échelle nationale par l'Institut de veille sanitaire (InVS) soit prévue, à ceci près qu'il estime que « l'évaluation n'est pas une priorité et reste le parent pauvre du dispositif »⁷⁵.

Enfin, si « ce dernier cahier des charges tente de répondre à plusieurs insuffisances de l'organisation précédente (persistance importante du dépistage non organisé, désengagement des médecins dans le programme...) et permet d'ajuster le programme de dépistage sur les dernières recommandations scientifiques », plusieurs inconvénients sont néanmoins constatés : notamment, il n'y a plus d'archivage des clichés de mammographie, ceux-ci étant remis aux femmes⁷⁶; mais information encore plus intéressante, les raisons de la suppression de la seconde lecture en cas de détection d'anomalie s'expliquent par le souci « d'éviter des reconvoques inutiles et de diminuer l'angoisse liée à un diagnostic incertain, mais elle peut potentiellement induire une augmentation du nombre de faux positifs »⁷⁷. Enfin, il résulte d'une enquête menée par l'Institut national de la consommation que ce cahier des charges n'est pas appliqué par certains médecins, alors qu'il n'existe aucune sanction en cas de non-respect.

Entre 2002 et 2003, plusieurs décisions visant à lever certaines difficultés ont été prises, telles que : la généralisation⁷⁸ à l'ensemble des femmes sur tout le territoire français du dépistage

⁷⁰ La saisine avait pour but « de déterminer quels sont les moyens efficaces de dépistage ou de diagnostic précoce des cancers les plus fréquents, quels sont les programmes efficaces et comment ils peuvent être mis en œuvre », le rapport servant « de base pour faire des propositions d'amélioration », Rapport sur *Les résultats du dépistage du cancer du sein*, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, préc.

⁷¹ *Ibid.*, 9.

⁷² Ce point est développé dans le rapport précité, pages 34 et 35.

⁷³ Il s'agit de formations spécifiques validantes : rapport précité, page 35.

⁷⁴ Aussi bien libéraux qu'exerçant dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé participant au service public hospitalier.

⁷⁵ Rapport sur *Les résultats du dépistage du cancer du sein*, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, préc., 29.

⁷⁶ Ce qui ne « ne permet pas facilement une analyse *a posteriori* des cancers de l'intervalle », *Ibid.*, 29.

⁷⁷ *Ibid.*, 29.

⁷⁸ Circulaire DGS n°2002-21 du 11 janvier 2002 relative à la généralisation du dépistage organisé des cancers du sein. <http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2002/02-06/a0060491.htm>

organisé du cancer du sein à la suite de la reconnaissance par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 des « programmes de dépistage organisé de maladies aux conséquences mortelles évitables⁷⁹ comme cadre d'organisation et de la prise en charge à 100 % des actes de dépistage » ; la fixation des modalités de contrôle de la qualité des installations de mammographie analogique⁸⁰.

Mais ce sont les deux lois d'août 2004, celle relative à la politique de santé publique et celle relative à l'assurance maladie qui, en fixant un nouveau cadre, vont avoir une influence déterminante sur les modalités du dépistage du cancer du sein.

L'évolution des conceptions du dépistage sous l'influence conjuguée de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie sur le dépistage du cancer du sein : le rôle du médecin traitant en matière de prévention et de dépistage

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fait de l'élaboration de la politique de santé⁸¹ de la France un projet politique à débattre au Parlement et l'a dotée d'instruments d'intervention pour atteindre ses objectifs, notamment grâce à des programmes de santé. Alors que depuis 1998, seule « la lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables » était envisagée et ne prévoyait que la mise en œuvre de programmes de dépistage organisé⁸², la loi du 9 août 2004 fit un autre choix : estimant que la politique de santé ne doit pas se limiter à la lutte contre ces maladies, elle a créé des programmes de santé « destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies, traumatismes ou incapacités »⁸³. Dans le cadre de ces derniers, « sont prévus des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage »⁸⁴, tous les professionnels⁸⁵ pouvant concourir à la réalisation de ces programmes de santé.

Et si seuls les soins étaient assumés par l'assurance maladie, la loi n°2004-810 du 13 août 2004 a, quant à elle, étendu cette prise en charge aux examens de dépistage ainsi qu'aux consultations de prévention en s'appuyant plus particulièrement sur le médecin traitant, conçu comme médecin pivot d'un parcours de soins coordonné. Les modalités de

⁷⁹ Article 20 V. de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 : « Après le titre II du livre Ier du Code de la santé publique, il est inséré un titre II bis ainsi rédigé : « TITRE II BIS « LUTTE CONTRE LES MALADIES AUX CONSÉQUENCES MORTELLES ÉVITABLES »

« Art. L. 55. - Au vu des conclusions de la conférence nationale de santé, des programmes de dépistage organisé de maladies aux conséquences mortelles évitables sont mis en œuvre dans des conditions fixées par voie réglementaire ... ».

⁸⁰ Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, *JO*, 8 avr. 2003, 6228, texte n°19.

⁸¹ La politique de santé selon l'article L. 1411-1 al. 3 du Code de la santé publique « tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales et l'égalité entre les femmes et les hommes et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins ».

⁸² Introduite par la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999.

⁸³ Article L. 1411-6 al. 1 du Code de la santé publique. C'est sur ce fondement que l'arrêté du 29 septembre 2006 a reconnu le plan de mobilisation nationale contre le cancer comme programme de santé et précisé que l'examen de dépistage est la mammographie. Il a également apporté des précisions au cahier des charges sur les aspects organisationnels des lectures et sur les indicateurs d'évaluation : Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, *JO*, 21 déc. 2006, 19240, Texte n°49. Tel est également le cas de l'arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, *JO*, 5 fév., 2008, 2211, texte n°25.

⁸⁴ Article L. 1411-6 al. 2 du Code de la santé publique.

⁸⁵ Article L. 1411-8 al. 1 du Code de la santé publique : ainsi que les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et les autres organismes de soins ou de prévention, de même que les services de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile.

participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes ont été d'abord régies par des « contrats de santé publique »⁸⁶.

Puis, les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins⁸⁷ leur ont été substitués. Ils « fixent les engagements des professionnels, [...] et la contrepartie financière qui peut leur être associée »⁸⁸. Cette dernière est fonction de l'atteinte des objectifs par le professionnel, sachant que ces contrats sont conformes à des contrats-types nationaux. Ceux-ci sont établis, pour les professionnels libéraux, dans le cadre des conventions nationales⁸⁹. La dernière à avoir été adoptée, celle du 26 juillet 2011⁹⁰, a choisi, pour prendre en considération le rôle spécifique du médecin traitant dans le domaine de la santé publique, un nouveau mode de rémunération tenant compte de l'atteinte d'objectifs de santé publique (ROSP). Pour autant, aucune consultation médicale périodique dédiée à la prévention ou à un examen de dépistage n'a été mise en place⁹¹.

Elle prévoit de « maintenir et renforcer l'engagement des médecins traitants dans les programmes de prévention, en cohérence avec la politique nationale de santé [...] afin que les assurés sociaux puissent bénéficier d'actions de prévention tout au long de la vie », les programmes déjà mis en œuvre étant poursuivis, notamment le dépistage des cancers du sein, et, pour ce dernier, qu'il soit organisé ou individuel.

Confortant l'absence de distinction entre ces deux formes de dépistage du cancer du sein, une fiche thématique d'information en ligne sur le site de l'assurance maladie qui lui est consacrée⁹² note que l'objectif fixé par la loi du 9 août 2004 visant une couverture de 80 % pour ce dépistage n'a pas été atteint malgré une amélioration constante observée. Elle remarque qu'il existe de « réelles marges de progrès pour atteindre le taux de participation optimal »⁹³, mais en se fondant à la fois sur le DO et le DI conjugué, parce que l'un comme l'autre relèvent de programmes de santé⁹⁴. Ainsi, est-il observé que « les partenaires conventionnels et l'assurance maladie ont, dès 2006, par avenant à la convention nationale des médecins libéraux, mis en œuvre des actions afin de promouvoir le dépistage du cancer du sein (DO et DI) », retenant *in fine* que « l'indicateur choisi est le nombre de patientes âgées de 50 à 74 ans ayant désigné le médecin comme « médecin traitant » et ayant participé au dépistage du cancer du sein (organisé ou individuel) au cours des deux dernières années,

⁸⁶ Lesquelles, selon l'article L. 1411-8 al. 2 du Code de la santé publique, sont fixées par le Code de la sécurité sociale.

⁸⁷ Par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, entraînant la modification de l'article L. 1411-8 al. 2 du Code de la santé publique : « Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en œuvre de ces programmes sont régies par des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4 ».

⁸⁸ Article L. 1435-4 al. 2 du Code de la santé publique.

⁸⁹ Notamment, article L. 162-5 al. 1 du Code de la sécurité sociale : « Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins sont définis par des conventions nationales conclues séparément pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes ou de médecins spécialistes ou par une convention nationale conclue par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes et une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins spécialistes ».

⁹⁰ Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes, JO 25/09/2011, 16080, texte n° 16.

⁹¹ Cf. sur ce point, Haut Conseil de la santé publique. Consultations de prévention, mars 2009, 19.

www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspr20090325_ConsultPrev.pdf

⁹² Fiche « Dépistage du cancer du sein » présentée dans le cadre de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins traitants :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/272012fiche_simple_cancer_sein_bat.pdf

⁹³ Ibid.

⁹⁴ Au sens de l'article L. 1411-6 al. 1 du Code de la santé publique.

rapporté à l'ensemble des patientes âgées de 50 à 74 ans ayant désigné le médecin comme « médecin traitant ».

Néanmoins, on peut constater que le dépistage organisé adossé aux structures de gestion et aux radiologues continue d'exister comme un programme qui invite les femmes âgées de 50 à 74 ans à bénéficier d'une mammographie dans des conditions assurant un contrôle-qualité et une organisation appuyé sur des structures de gestion. Pour renforcer le pilotage du dispositif des programmes nationaux de dépistage, la Direction générale de la santé a mis en place en 2011 deux instances : le Comité stratégique national de dépistage des cancers, chargé de coordonner, piloter et suivre les orientations et axes stratégiques de la politique des dépistages, organisés ou non, et un Groupe de liaison du dépistage des cancers, instance de concertation et d'échange entre les acteurs de terrain et les institutions. En 2015, le Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein animé par l'INCa a remplacé l'ancien « Groupe de liaison ». Composé de professionnels de santé, de représentants des usagers et d'institutions (Direction générale de la santé, Institut de veille sanitaire, Assurance maladie), il a pour mission d'appuyer le pilotage opérationnel du programme de dépistage du cancer du sein exercé par l'Institut national du cancer et de renforcer son expertise dans l'évaluation, l'organisation, et le suivi du programme. Les résultats de ses travaux sont transmis par l'INCa au comité national stratégique.

Cependant, la reconnaissance parallèle du rôle du médecin traitant dans des programmes de santé qui ne sont plus nécessairement organisés a eu pour conséquence de conforter le dépistage dit individuel. Pourtant, ce dernier ne bénéficie pas des mêmes exigences de qualité, ni ne peut être évalué précisément (en raison notamment de l'absence de distinction entre les actes de mammographies et de l'absence de double lecture en cas de DI) ce qui, au regard d'un programme de santé publique, est sinon étonnant, du moins paradoxal, voire contre-productif.⁹⁵

En tous les cas, force est de reconnaître que l'existence de deux modalités de dépistage relevant de logiques, de règles et d'acteurs différents ne contribue pas en l'état actuel à rapprocher ces deux types de dépistages. Dans son Avis rendu pour la Concertation citoyenne et scientifique, le Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, conscient que « l'organisation actuelle du dépistage est dissociée du parcours de soins habituel » et qu'il ne privilégie pas suffisamment « la relation médecin-patient »⁹⁶, s'interroge sur les modalités d'intégration du dépistage organisé du cancer du sein dans les parcours de santé individuels, mais ne se demande pas si un rapprochement des deux logiques serait ou non envisageable.

Il propose certes de « clarifier les circuits d'information entre les acteurs du dépistage (structures de gestion, médecin généraliste, gynécologue, sage-femme, radiologue, anatomocytologiste) et de préciser les responsabilités de chacun en cas de dépistage positif » et ajoute que « la description du parcours de dépistage avec les différents acteurs et les responsabilités de chacun aideraient à l'intégration du médecin traitant en amont ». Mais ces propositions ne semblent pas en mesure de permettre de construire les modalités réelles de collaboration entre divers professionnels mobilisant de manière coordonnée leurs services en vue d'offrir aux femmes entre 50 et 74 ans un service construit en tenant compte de leurs

⁹⁵ Voir également sur ce point : Haute Autorité de santé. La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Situation actuelle et perspectives d'évolution, novembre 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1194998/fr/la-participation-au-depistage-du-cancer-du-sein-des-femmes-de-50-a-74-ans-en-france

⁹⁶ Avis du Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, 2016, préc., p.13-18.

besoins en matière de dépistage du cancer du sein, faute que leurs points de vue aient été pris en compte.

Le dépistage organisé du cancer du sein aujourd'hui en France

LES ACTEURS DU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

Au niveau institutionnel : les programmes nationaux de dépistage des cancers sont placés, en France, sous la responsabilité du ministre chargé de la Santé. Le pilotage est assuré par la DGS au sein du ministère de la Santé en lien avec l'Institut national du cancer (INCa), agence nationale d'expertise, et les régimes d'assurance maladie. Sa mise en œuvre et son financement se font par les Agences régionales de santé (ARS), depuis 2010, conjointement avec les différents régimes d'Assurance maladie (AM).

Les recommandations de bonnes pratiques sont élaborées par la Haute Autorité de santé (HAS). L'évaluation épidémiologique nationale des programmes est réalisée par l'Institut de veille sanitaire (InVS). Le contrôle qualité des installations de mammographies est assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Structures de gestion : le DO du cancer du sein est organisé de façon décentralisée par des structures de gestion indépendantes (centres de coordination du dépistage), généralement une par département.

Ces 89 structures de gestion départementales ou interdépartementales sont les instances opérationnelles assurant la coordination locale des programmes, l'interface entre les acteurs, et la promotion du dépistage et son évaluation. La plupart d'entre elles sont des associations « Loi 1901 » mais certaines ont des statuts juridiques différents (groupements d'intérêt public, centres d'examen de santé de la sécurité sociale, établissements publics de santé...). Ceci entraîne des disparités de fonctionnement et d'organisation internes, en fonction des départements, malgré l'existence d'un cahier des charges national⁹⁷.

Ce cahier des charges précise les missions et les moyens des structures de gestion, en termes de communication (sensibilisation, information de la population et des professionnels de santé), gestion des dépistages, suivi des dépistages positifs, évaluation locale et contribution à l'évaluation nationale du programme, et respect des aspects réglementaires, éthiques et d'assurance qualité.

Ainsi elles ont pour rôle de gérer et mettre à jour la liste des habitantes du département susceptibles de participer au DO et de :

- contacter ces femmes au rythme prévu pour le DO (tous les 2 ans) ;
- établir et mettre à jour la liste des radiologues habilités à participer au DO ;
- s'assurer que le matériel de mammographie est conforme à un cahier des charges en termes de qualité et performance ;
- organiser la double lecture des mammographies jugées normales ;
- recueillir et transmettre des informations à l'Institut de veille sanitaire (Agence nationale de santé publique) en vue du suivi et de l'évaluation épidémiologique du dispositif.

⁹⁷ Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, JO, 21 déc. 2006, 32001.

Certaines structures organisent des réunions avec les radiologues participant au DO pour retour et partage d'expérience.

Les structures de gestion reçoivent un budget spécifique et doivent établir un compte rendu annuel de leurs activités.

Les radiologues : il faut distinguer les prérequis de leurs engagements pour participer au programme de dépistage organisé du cancer du sein.

Les prérequis exigés sont les suivants :

- tout radiologue (praticien titulaire de la spécialité de radiologie option imagerie médicale) exerçant dans un cabinet privé et/ou dans un service de radiologie d'un établissement privé, public ou assimilé au service public, quel que soit son statut peut participer à ce programme ;
- il doit justifier d'une formation spécifique (préalable et continue) au dépistage ainsi que de celle de ses manipulateurs ;
- il doit posséder une installation conforme aux normes de qualité exigées et se soumettre à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des mammographes (contrôle qualité obligatoire tous les semestres dans le cadre du programme national de dépistage organisé par un organisme agréé par l'ANSM).

Le radiologue s'engage à :

- réaliser annuellement au minimum 500 mammographies (de dépistage et/ou de diagnostic) ;
- faire effectuer une deuxième lecture des clichés considérés comme négatifs en respectant les modalités définies par le cahier des charges (transmission des mammographies de dépistage à la structure de gestion) ;
- refaire gratuitement les clichés jugés techniquement insuffisants en seconde lecture ;
- transmettre à la structure de gestion dans des délais brefs les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme définies par le cahier des charges (fiche d'interprétation, clichés pour deuxième lecture, bilan de diagnostic immédiat, bilan de diagnostic différé).

Chaque radiologue doit signer préalablement à son entrée dans le dépistage la convention *ad hoc* avec les organismes d'assurance maladie.

La lecture de la mammographie fait l'objet d'une interprétation donnant lieu pour chaque sein à une classification BI-RADS/ACR⁹⁸ de 0 à 5 permettant d'organiser et d'harmoniser les décisions de prise en charge :

- ACR 0 : classification d'attente, avant classification définitive ;
- ACR 1 : image normale ;
- ACR 2 : anomalie typiquement bénigne ;
- ACR 3 : anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme est conseillée ;
- ACR 4 : anomalie nécessitant une vérification histologique ;
- ACR 5 : anomalie très suspecte de cancer).

⁹⁸ Breast Imaging-Reporting And Data System of the American College of Radiology. Classification adaptée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé : Classification en six catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique – Correspondance avec le système BIRADS de l'American College of Radiology (ACR). Février 2002.

Toutes les mammographies classées comme *a priori* non pathologiques (ACR1 et ACR2) en première lecture par le radiologue sont relues par un second radiologue au sein de la structure de gestion à la recherche de faux négatifs de la première lecture, et le cas échéant, à l'identification de clichés techniquement insuffisants. Les deuxièmes lecteurs sont des radiologues volontaires formés, réalisant au moins 500 mammographies par an pour l'ensemble de leur exercice et s'engageant à en lire au minimum 1 500 par an en tant que deuxième lecteur. Ce procédé permet de récupérer 6 à 7 % de cancers du sein. Un radiologue peut décider de compléter la mammographie par une échographie s'il la juge nécessaire.

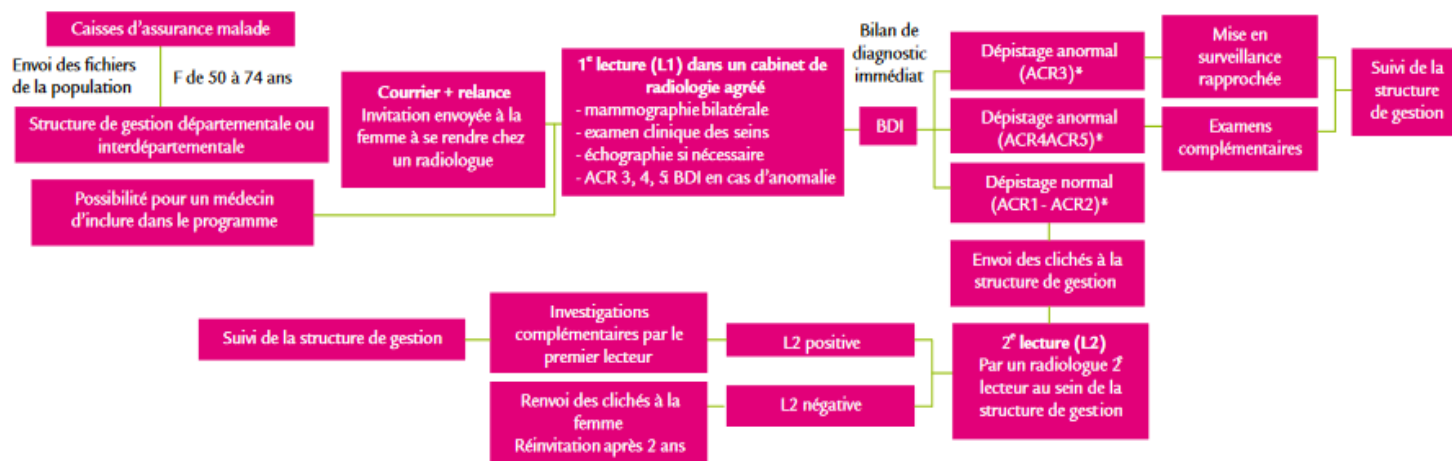
Les mammographies classées ACR3 ou plus, ne donnant pas lieu à ce jour à une seconde lecture, entrent dans une démarche de suivi spécifique. Le bilan diagnostique immédiat ou différé (dans le cas des découvertes en seconde lecture) aboutit soit à une démarche de retour à la surveillance normale, soit à une prescription de surveillance rapprochée, soit à un traitement.

Les médecins traitants : ils ne sont pas associés actuellement à la démarche du DO et ne sont pas informés de l'envoi du courrier d'invitation à leurs patientes. Certaines expérimentations locales testent des moyens d'intégrer le médecin traitant au parcours du dépistage du cancer du sein en lui donnant, par exemple, accès à la liste des femmes invitées au dépistage dans sa clientèle, ou en permettant au médecin traitant d'inclure une femme dans le dépistage organisé (fichier d'inclusion à renvoyer à la structure de gestion, site d'éligibilité...).

De plus, depuis 2011, avec l'introduction du principe d'une rémunération à la performance sur objectifs de santé publique (ROSP) pour tous les médecins, ils ont comme objectif que 80 % de leurs patientes de 50 à 74 ans aient réalisé une mammographie tous les deux ans. Il peut sembler paradoxal de conditionner la rémunération des médecins à la réalisation quasi-systématisée d'un acte sans caractère obligatoire (le problème posé par la ROSP dans le cadre du DO est évoquée plus loin dans le cadre du rapport⁹⁹). Si la femme le souhaite, et si elle a indiqué les coordonnées de son médecin traitant, celui-ci recevra les résultats de la mammographie et des éventuels examens complémentaires par le radiologue ou le centre de gestion.

⁹⁹ Voir notamment le chapitre « Garantir un choix libre et en connaissance de cause - 3.2. Information et non incitation », p. 114.

Schéma d'organisation du programme de dépistage organisé du cancer du sein¹⁰⁰



*La classification ACR permet de codifier les images (1-2 : normal et bénin ; 4 : nécessitant une vérification histologique ; 5 : très suspect de cancer)

Les femmes concernées aujourd'hui sont celles à risque moyen de cancer du sein entre 50 à 74 ans. Le programme français de dépistage du cancer du sein concerne la population des femmes âgées de 50 à 74 ans dites à risque moyen, soit près de 4,75 millions de femmes en 2013, à l'exclusion de celles à haut ou très haut risque de cancer du sein (histoire familiale, prédisposition génétique, antécédent personnel de cancer du sein, d'irradiation thoracique ou de tumeurs bénignes à risque)¹⁰¹.

Les femmes, identifiées à partir des fichiers des différents régimes d'assurance maladie dans cette tranche d'âge, reçoivent à leur domicile tous les deux ans un courrier les invitant à participer au DO, indiquant les centres de radiologie agréés de proximité. Il s'agit d'une démarche volontaire, non obligatoire. Le dépistage consiste à pratiquer une mammographie bilatérale prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie et un examen clinique mammaire. En revanche, si le radiologue estime que c'est nécessaire, il peut réaliser une échographie et, en cas d'anomalies, proposer des examens complémentaires. Ces actes, à l'inverse de la mammographie, ne sont pas pris en charge à 100 %. Un point important du programme : si la mammographie ne laisse apparaître aucune anomalie, la femme repart du cabinet de radiologie sans résultat définitif puisqu'une deuxième lecture sera nécessaire ; elle recevra quelques semaines plus tard le résultat et son compte rendu. En cas d'anomalie, il lui est proposé des examens complémentaires, la plupart du temps immédiatement, ou avec prise de rendez-vous ultérieur. Pour les anomalies détectées lors de la seconde lecture, il lui sera demandé de consulter le radiologue initial pour les examens complémentaires.

Rappelons qu'en plus du dépistage organisé tel qu'il est décrit ci-dessus, un examen clinique mammaire annuel par le médecin traitant, le gynécologue ou la sage-femme, est recommandé chez toute femme, qu'elle soit à haut risque ou non, à partir de l'âge de 25 ans^{102,103}.

¹⁰⁰ Source du schéma : Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France. Rapport du groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED), INCa, octobre 2012.

¹⁰¹ HAS 2014, préc.

¹⁰² *Ibidem*.

¹⁰³ INCa. Dossier de presse Octobre rose 2014.

En ce qui concerne les femmes à haut ou très haut risque de cancer du sein, elles ne devraient pas être invitées à participer au programme de dépistage organisé¹⁰⁴. Comme le préconise le CTP, celles-ci devraient normalement être d'ores et déjà suivies dans une démarche spécifique de suivi et de soin¹⁰⁵, parfaitement décrit dans le document de la HAS de 2015¹⁰⁶.

Ces femmes à très haut risque (femmes porteuses d'une mutation génétique délétère ou avec un très haut risque familial) devraient être suivies par les services d'oncogénétique. Cela n'exclut pas la nécessité de la mise en place d'un suivi, de l'évaluation et d'éventuels ajustements du dispositif. Un rapport est en cours d'élaboration et attendu courant 2016 pour mettre à jour les recommandations de 2009, qui devraient prendre en compte la problématique de l'évolutivité très importante des connaissances dans ce domaine (nouvelles altérations génétiques découvertes et nouvelle évaluation du sur-risque associé), mais aussi la nécessité d'évaluation des programmes de surveillance à mettre en place.

Les femmes à haut risque en traitement pour un cancer du sein ou bénéficiant d'une surveillance après traitement d'un cancer du sein, présentant des hyperplasies atypiques ou des antécédents d'irradiation thoracique, doivent en effet bénéficier d'un suivi personnalisé présenté sur e-cancer.fr et has-sante.fr. Toutefois, il est prévu, dans le cahier des charges du dépistage organisé que, s'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, l'invitation au DO peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté et d'en avertir leur médecin traitant.

LE DÉPISTAGE DIT « INDIVIDUEL »

À côté de ce dépistage organisé, des mammographies sont également pratiquées sur demande du médecin que la femme est venue consulter, s'il estime que la situation de cette dernière le nécessite ou bien si elle le lui a demandé. En effet, comme tout médecin, car cela fait partie de ses prérogatives, le médecin traitant (ou le gynécologue) peut demander une mammographie. Cette mammographie est également prise en charge par l'Assurance maladie.

On peut distinguer trois situations :

- mammographie justifiée par une anomalie clinique (il ne s'agit plus alors d'une procédure de dépistage mais d'un acte à visée diagnostique) ;
- mammographie proposée du fait d'un contexte personnel ou familial laissant considérer un risque plus élevé de cancer du sein que pour la population générale ;
- mammographie réalisée sur proposition du professionnel ou à la demande de la femme concernée, mais sans indication clinique ni facteur de risque aggravé. Souvent initié avant 50 ans, ce type de dépistage individuel sans signe d'appel peut perdurer au-delà, recoupant alors les indications du DO.

À noter qu'il n'y a pas actuellement de possibilité d'identifier ces diverses situations sur la base des nomenclatures de remboursement par l'Assurance maladie, comme le regrette le rapport du CTP. Il est donc difficile d'évaluer la pratique du DI sans indication précise avant 50 ans, ou réalisé en alternative ou en complément au DO à partir de 50 ans. Le fait de l'appeler « dépistage individuel » peut entretenir la confusion avec le dépistage organisé (comme suggéré par les travaux présentés par Nora Moumjid et Jonathan Sicsic au comité

¹⁰⁴ Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, préc.

¹⁰⁵ Avis du comité technique et de prospective, préc., 19-27.

¹⁰⁶ HAS 2015, préc.

d'orientation)¹⁰⁷. En outre, il est important de bien communiquer sur les différences entre les deux démarches : l'une est un programme de santé publique avec un programme qualité, une évaluation de la démarche, une double lecture des mammographies pour les tests négatifs et un suivi post diagnostic, l'autre est une démarche individuelle qui ne peut être en l'état évaluée par les institutions, qui n'intègre pas de deuxième lecture, qui est souvent plus onéreuse pour la femme car non prise en charge à 100 % avec parfois des dépassements d'honoraires du radiologue. Le dépistage individuel est également associé à la réalisation d'actes d'échographie plus nombreux, pas toujours justifiés. Si elle ne respecte par le créneau d'âge et la fréquence du DO, cette procédure est probablement la cause de faux positifs, de surdiagnostics et de surtraitements supplémentaires¹⁰⁸.

Bilan du programme français de dépistage du cancer du sein

COMMENT ÉVALUER LA QUALITÉ DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ?

En France, le programme est évalué par l'Institut de veille sanitaire (InVS), désormais Santé publique France (Agence nationale de santé publique). Cette évaluation permet d'objectiver l'impact réel de ce dépistage, mais aussi les améliorations à apporter. Elle permet également de connaître la situation clinique et épidémiologique du cancer du sein en France année après année.

Rappelons qu'un acte de dépistage doit avoir certaines caractéristiques pour justifier de son emploi. Les caractéristiques d'un acte de dépistage sont :

- un faible coût ;
- une bonne acceptabilité ;
- une interprétation facile ;
- une faible variabilité inter lecteurs (une image vue à la mammographie doit être interprétée de la même manière par les radiologues) ;
- l'existence de lecteurs en nombre suffisant pour répondre aux besoins ;
- l'apport de bonnes propriétés informationnelles : i.e. sensibilité (capacité à donner un résultat positif en cas de présence d'un cancer du sein) et spécificité (capacité à donner un résultat négatif en cas d'absence de cancer du sein)¹⁰⁹ ;
- l'efficacité : apporter un bénéfice pour la santé publique supérieur aux éventuels préjudices occasionnés.

L'examen de dépistage retenu aujourd'hui est la mammographie. La mammographie, lorsqu'elle est positive (c'est-à-dire qu'elle n'est pas considérée comme normale), déclenche un suivi ou des examens complémentaires soit non invasifs (échographie), soit invasifs (biopsie). S'il ne s'agit pas d'un cancer, on parle alors de *faux positif*. Un nombre élevé de faux positifs signe une spécificité faible. Si la mammographie est négative alors qu'un cancer est

¹⁰⁷ Le Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED), mis en place par l'INCa, avait préconisé de l'appeler « démarche de détection individuelle » (DDI) afin de bien faire la distinction entre les deux démarches ; toutefois, le changement d'appellation ne saurait résoudre par lui-même la difficulté.

¹⁰⁸ HAS 2011, préc.

¹⁰⁹ La sensibilité est la proportion de femmes atteintes de cancer que le test détecte correctement (« vraies positives ») ; la spécificité est la proportion de femmes non atteintes que le test détermine correctement (« vraies négatives »).

pourtant présent, on parle de *faux négatif*. Un nombre élevé de faux négatifs signe une sensibilité faible.

La positivité (présence d'une anomalie) de la mammographie conduit à confirmer la suspicion diagnostique par un examen histologique. Le diagnostic est fait par l'anatomopathologiste.

Une confirmation histologique de ce possible cancer est, en effet, impérative. Les biopsies peuvent être faites à l'aiguille ou chirurgicalement. Les biopsies stéréotaxiques à l'aiguille et guidées par échographie semblent donner un résultat aussi exact qu'une biopsie chirurgicale, avec cependant un taux de complications moindre.

La sensibilité et la spécificité de la mammographie dépendent de la tranche d'âge et du stade :

- selon l'âge : avant 40 ans la sensibilité est de 70 % (30 % de faux négatifs), après 40 ans de 90 % (10 % de faux négatifs), et après 50 ans la sensibilité peut varier entre 90 % et 100 % (0 à 10 % de faux négatifs) ;
- selon le stade des tumeurs (chez les femmes de 50 ans ou plus), selon la classification TNM (plus une tumeur présente un stade élevé, plus la sensibilité et la spécificité augmentent).

Deux incidences de mammographie sont effectuées : face et oblique, ce qui augmente la sensibilité de la mammographie. Une deuxième lecture est réalisée si la première est négative (c'est-à-dire considérée comme normale – clichés classés ACR1 ou ACR2), dans le même objectif.

L'évaluation des résultats des programmes de dépistage est standardisée au niveau européen¹¹⁰. Ce n'est pas le cas en revanche pour le dépistage individuel.

Les indicateurs d'évaluation du programme français, établis d'après les recommandations européennes, sont calculés par l'InVS sur la base des données transmises par les structures de gestion des dépistages, conformément au cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein¹¹¹. Les principaux indicateurs sont présentés dans le tableau ci-dessous¹¹².

¹¹⁰ European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2006 (fourth edition. <http://www.euref.org/european-guidelines>

¹¹¹ Annexe III à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, préc.

¹¹² Source du tableau : Institut de veille sanitaire. Dépistage organisé du cancer du sein : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national, 2011.

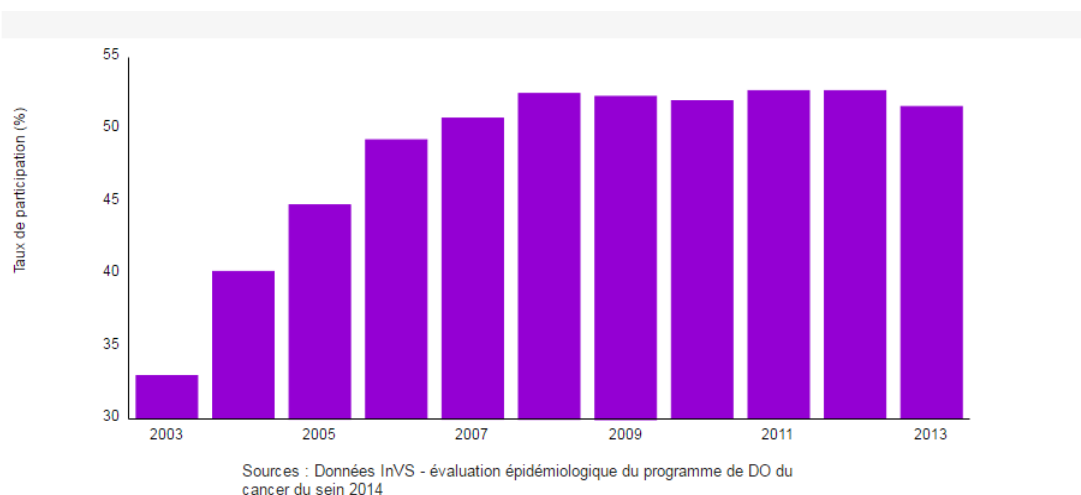
Recommandations européennes 2006 – Indicateurs du dépistage et taux acceptables

	Niveau acceptable	Niveau préférable
Taux de participation	> 70 %	> 75%
Taux de rappel		
Dépistage initial (prévalent)	< 7 %	< 5 %
Dépistage ultérieur (incident)	< 5 %	< 3 %
Ratio bénin : malin de la biopsie chirurgicale	≤ 1 : 2	≤ 1 : 4
Taux de cancers (‰)		
Dépistage initial (prévalent)	≥ 5 ‰	≥ 5 ‰
Dépistage ultérieur (incident)	≥ 3 ‰	≥ 3 ‰
Cancers In Situ (%)	≥ 10 %	10 - 20 %
Cancers invasifs ≤ 10 mm (%)		
Dépistage initial (prévalent)	-	≥ 25 %
Dépistage ultérieur (incident)	≥ 25 %	≥ 30 %
Cancers invasifs N- (%)*		
Dépistage initial (prévalent)	-	70 %
Dépistage ultérieur (incident)	75%	>75 %

*N- : sans envahissement ganglionnaire.

PARTICIPATION AU DÉPISTAGE ORGANISÉ : DES RÉSULTATS MITIGÉS

Dix ans après sa mise en place, le taux de participation au DO en France semble globalement stabilisé depuis 2008.



En 2014, 2,52 millions de femmes ont participé au dépistage organisé, soit environ 53 % de participation. S'y ajoute un taux estimé (sur la base d'enquêtes, au vu de l'impossibilité de chiffrer précisément les mammographies de DI dans les bases de l'assurance maladie) de 10 à

15 % de femmes de 50 à 74 ans réalisant une mammographie en dehors du DO, ce qui porterait à près de 65 % le taux global de participation au dépistage du cancer du sein en France.

Notons également que, selon les estimations, environ 30 % des femmes ont réalisé une mammographie avant 50 ans¹¹³.

Le nombre de cancers du sein détectés chaque année chez les femmes participant au DO est passé de 12 500 en 2004 à 17 867 en 2011, soit un tiers des cancers du sein diagnostiqués par an, ou 7,1 cancers pour 1 000 femmes dépistées¹¹⁴. Cela représente plus de 50 % des cancers du sein diagnostiqués dans la tranche d'âge en question (50-74 ans).

Néanmoins, le taux de participation national masque des disparités territoriales ou sociales. Or, si la lutte contre les inégalités de santé était pratiquement absente du premier Plan cancer, c'est justement à travers le dépistage que le deuxième Plan entendait y faire face (mesure 14 : « Lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux dépistages »). Les inégalités alors mises en avant étaient plutôt géographiques. Le troisième Plan confortait ce choix dans son action 1.7 (« Lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux programmes de dépistage »), cette fois-ci plus clairement orientée vers les inégalités sociales de recours. Si, à l'issue du deuxième plan, la mesure 14 a été considérée comme partiellement réalisée, les différents indicateurs de suivi du troisième plan montrent que les actions prévues en la matière (recherche interventionnelle, accès financier) ne sont pas encore achevées à ce jour.

Quoi qu'il en soit, aujourd'hui en France la participation au dépistage organisé diminue quand la « défavorisation » sociale augmente ou quand le niveau d'études diminue¹¹⁵. Ce n'est pas une situation spécifiquement française, et cet avantage relatif des femmes les plus éduquées lors de la mise en place de programmes de prévention de conception universaliste s'observe dans d'autres domaines¹¹⁶. Mais en France, le dépistage individuel étant très socialement marqué, la coexistence du double système est encore plus inégalitaire¹¹⁷. Les facteurs associés à une pratique plus fréquente du dépistage sont le niveau de diplôme, la catégorie sociale, le revenu, l'assurance complémentaire, mais aussi la proximité avec le système de soins ou l'isolement social¹¹⁸. Les femmes habitant en zone rurale ou périurbaine ont également une participation plus faible : comme c'est souvent le cas, inégalités sociales et géographiques se superposent. La participation au dépistage organisé est ainsi très différenciée entre les régions ou les départements.

¹¹³ HAS 2011, préc.

¹¹⁴ Institut de veille sanitaire : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein>

¹¹⁵ Ouédraogo S et al. Dépistage du cancer du sein dans treize départements français. *Bulletin du Cancer* 2015; 102: 126-138.

¹¹⁶ Peretti-Watel P. La prévention primaire contribue-t-elle à accroître les inégalités sociales de santé ? *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 2013; 61S: S158-S162.

¹¹⁷ Ouédraogo S et al., préc.

Beck F, Gautier A. Baromètre cancer 2010. Coll. Baromètres santé. Inpes, 2012; 209-214, <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1405.pdf>

¹¹⁸ Beck F et al, *ibid*.

Duport N. Characteristics of women using organized or opportunistic breast cancer screening in France. Analysis of the 2006 French Health, Health Care and Insurance Survey. *Rev Epidemiol Santé Publique* 2012; 60: 421-430.

Prouvost H. Influence des facteurs socio-économiques sur le recours au dépistage du cancer chez les femmes du Nord-Pas-de-Calais : résultats de l'enquête décennale Santé, France, 2002. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* 2007; 2-3: 17-20.

Rondet C et al. The role of a lack of social integration in never having undergone breast cancer screening. Results from a population-based, representative survey in the Paris metropolitan area in 2010. *Preventive Medicine* 2013; 57: 386-391.

Selon la DREES¹¹⁹, analysant les données de l'InVS, « certaines régions présentent pour la période 2012-2013 des taux de participation supérieurs à 60 % (Pays de la Loire, Limousin, Bretagne, Centre) tandis que d'autres ont des taux inférieurs à 45 % (Corse, Île-de-France, Provence-Alpes - Côte d'Azur). Pour la même période, seul le département d'Indre-et-Loire a atteint l'objectif du Plan cancer avec un taux de participation compris entre 65 et 70 %. Dix-neuf départements se situent entre 60 et 65 % de participation sur ces deux ans. Le département de Paris se caractérise par le taux de participation au dépistage organisé le plus faible (26,7 %) ». Cependant, l'absence de participation au DO n'est pas imputable aux seules inégalités sociales de santé. Ainsi, le dépistage individuel est par exemple réputé fortement pratiqué dans certains départements d'Ile de France, où la participation au DO est faible.

Les actes de dépistage individuel n'étant pas identifiables dans les données de l'assurance maladie indépendamment des mammographies de suivi, il n'est pas possible d'analyser la géographie complète de l'ensemble des dépistages.

Enfin, une étude réalisée en Ile-de-France montre que les femmes étrangères ou issues de l'immigration apparaissent beaucoup plus fréquemment parmi celles qui n'ont jamais pratiqué de dépistage ou l'ont fait hors délai¹²⁰.

LES CANCERS D'INTERVALLE

On appelle « cancers d'intervalle »¹²¹ les cancers découverts dans l'intervalle entre deux mammographies de dépistage organisé, après un « dépistage négatif » ou un dépistage « positif », mais considéré comme négatif à la suite d'explorations complémentaires. Ils peuvent être diagnostiqués à l'occasion de la survenue de symptômes ou lors de la réalisation d'une autre mammographie (dans le cadre d'une démarche individuelle).

Les données concernant les cancers d'intervalle dans le programme français de dépistage sont insuffisantes. Une étude, portant sur cinq départements entre 2005 et 2008, rapporte un taux d'incidence absolue¹²² de cancers d'intervalle de 1,5‰, représentant 17,2 % des cancers diagnostiqués chez les femmes participant au dépistage dans ces départements ; soit une sensibilité du programme à deux ans de 82,8%¹²³. Ces chiffres sont comparables à ceux retrouvés dans d'autres pays européens.

LE STADE AU DIAGNOSTIC DES CANCERS DÉPISTÉS PAR LE PROGRAMME

Pour évaluer si le dépistage augmente la détection de « petits » cancers, de meilleur pronostic, par rapport à des cancers présentant un stade plus avancé, on utilise des variables dites « intermédiaires », qui sont par construction fortement corrélées à la mortalité.

¹¹⁹ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. L'État de santé de la population en France, rapport 2015. http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rappeds_v11_16032015.pdf

¹²⁰ Rondet C et al. Are immigrants and nationals born to immigrants at higher risk for delayed or no lifetime breast and cervical cancer screening? The results from a population-based survey in Paris Metropolitan Area in 2010. PLOS one, 2014; 9 (1): e87046.

¹²¹ Ou « cancers de l'intervalle ».

¹²² L'incidence absolue correspond au nombre de cancers d'intervalle observés rapporté au nombre de femmes dépistées.

¹²³ Exbrayat C et al. Sensibilité et spécificité du programme de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données de cinq départements français, 2002-2006. Bull Epidemiol Hebd 2012; 35, 36, 37.

Les variables intermédiaires qui permettent de s'assurer de l'efficacité du dépistage concernent essentiellement les taux de cancers de bon pronostic détectés par le dépistage :

- le taux de carcinomes canauxaires *in situ* ;
- le taux de cancers de stade T1ab (cancers invasifs de petite taille) ;
- le taux de cancers de stade T1ab No (cancer T1ab sans envahissement ganglionnaire).

Ce sont en effet ces variables qui déterminent la survie nette des patients. Ceci suppose que la durée pour établir le diagnostic après un dépistage positif, la qualité du diagnostic et la qualité de la prise en charge post diagnostique soient optimales, et que ces procédures soient réalisées dans le respect des recommandations.

Pour la France, les résultats 2011–2012 sont présentés dans le tableau suivant.

Indicateurs d'efficacité précoce sur la période 2011-2012 (InVS¹²⁴)

Indicateurs	Proportion	Recommandations européennes
Cancers <i>in situ</i> pour 100 cancers invasifs/ <i>in situ</i> connu	14,9%	10 % – 20 %
Cancers ≤ 10 mm pour 100 cancers invasifs de taille connue	37,0%	> 30%
Cancers N0 pour 100 cancers invasifs de statut ganglionnaire connus	75,6%	> 70%

En France, aucune donnée permettant la comparaison entre cancers diagnostiqués dans le cadre du programme et cancers diagnostiqués en dehors du programme n'est disponible à ce jour.

L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES MAMMOGRAPHES

Parallèlement aux objectifs du programme de dépistage en termes de diagnostic précoce de cancer du sein, le DO a permis d'améliorer le parc des appareillages de mammographie en France, instaurer des contrôles de qualité, valider les résultats par une double lecture.

Cet objectif a certes été atteint mais il est permis de considérer que cela a conduit à privilégier l'acte technique, au détriment de l'aspect humain de la démarche : le médecin traitant est peu associé et il manque vraisemblablement un temps d'information et de discussions individualisées avec la femme concernée, point sur lequel nous revenons plus loin dans ce rapport.

LE COÛT DU DÉPISTAGE

Le dépistage organisé a un coût pour la société (prise en charge des mammographies, budget des structures de gestion...). L'efficacité d'un dépistage passe ainsi par une participation suffisante de la population concernée. Les 63 à 65 % de participation au DO et DI sont à

¹²⁴ <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein/Indicateurs-d-evaluation/Indicateurs-par-region-et-departement-sur-la-periode-2011-2012>, cité dans l'Avis du Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, préc.

confronter aux recommandations européennes qui préconisent un taux de 70 % pour avoir un impact de santé publique au meilleur coût.

Pour l'année 2008, la HAS a évalué à 180 millions d'euros le coût du dépistage organisé, soit un coût annuel de 79 euros par femme participante et 11 293 euros par cancer dépisté. Auquel il faut ajouter le coût fixe des structures de gestion estimé à 35 millions d'euros.

Le taux de participation de la patientèle éligible au DO du cancer du sein étant pris en compte dans le calcul de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour les médecins généralistes, il faudrait ajouter une partie de la ROSP aux coûts du DO. C'est ce qu'a tenté de réaliser la revue *UFC-Que Choisir*, qui évalue autour de 300 millions d'euros le coût annuel du dépistage organisé (130 euros par personne dépistée et par an)¹²⁵.

Le dépistage a aussi un coût en termes de reste à charge pour la personne concernée : cela est évident pour le dépistage individuel (avec les dépassements d'honoraires possibles pour la mammographie et éventuellement les tickets modérateurs en l'absence d'assurance complémentaire), mais aussi dans le cadre du DO dès lors qu'une image suspecte est détectée. En effet, les échographies et les actes complémentaires se font dans les conditions habituelles de remboursement complété éventuellement par la mutuelle laissant un reste à charge (ticket modérateur et dépassement d'honoraire) selon la couverture santé. Les citoyennes s'en sont plaintes sur le site de la concertation (d'autant que l'échographie peut être effectuée dans la foulée de la mammographie, ce qui conduit à un paiement immédiat non prévu par la femme participante), ceci pouvant être à l'origine de discrimination sociale¹²⁶. Il n'existe apparemment pas de bilan statistique de ces reste à charge après remboursement de l'assurance maladie, et un tel bilan serait difficile à réaliser en pratique en raison de l'impossibilité d'isoler dans les actes de mammographies ceux relevant du dépistage individuel (voir ci-dessous).

LES EFFETS DE LA COEXISTENCE DÉPISTAGE INDIVIDUEL / DÉPISTAGE ORGANISÉ

Le problème de la traçabilité des cancers issus du DI ne permet pas de disposer de données consolidées tant sur les femmes participantes, sur la réalisation des actes d'échographie que sur les suivis en fonction des anomalies détectées. Le rapport de la HAS note également que les échographies seraient plus systématiquement réalisées en DI qu'en DO¹²⁷, mais ceci sur des estimations qu'il faudrait pouvoir valider. Il faut noter aussi que le taux de faux positifs dans le dépistage individuel est supérieur à celui rencontré dans le DO, avec à la clé des examens complémentaires (biopsies) évitables, l'hypothèse étant que, réalisée avant 50 ans sur des femmes aux seins denses, la mammographie détecte plus d'anomalies (nous reverrons plus avant dans le rapport que c'est une des raisons pour lesquelles le dépistage n'est pas préconisé avant 50 ans).

¹²⁵ UFC-Que Choisir. Information sur le dépistage du cancer du sein. Les épines d'Octobre rose. Septembre 2012.

¹²⁶ HAS 2011, préc.

¹²⁷ Ibid.

LE PROGRAMME NE PERMET PAS DE DÉPISTER TOUS LES CANCERS (CANCERS CHEZ LES FEMMES JEUNES, CANCERS D'INTERVALLE ET CANCER APRÈS 74 ANS)

Nous pouvons noter qu'à juste titre, la concertation en ligne a permis de faire émerger certaines questions relatives aux cancers d'intervalle. En effet, alors que l'objectif du dépistage est de réaliser un diagnostic précoce de la maladie, la remarque est souvent faite qu'il ne suffit pas à lui seul, parce qu'il ne détecte pas tous les cancers et parce que le diagnostic fait au temps *t* du dépistage ne prémunit pas contre un diagnostic futur de cancer du sein avant la phase de dépistage suivant.

En outre, de nombreuses femmes ont témoigné de cancers apparus bien avant l'âge du dépistage organisé, tandis que d'autres pointent l'abandon du diagnostic après l'âge de 74 ans, alors qu'elles font état dans leur entourage de femmes qui ont développé un cancer au-delà de cette limite. Une critique implicite de l'utilité du dépistage ainsi qu'une incompréhension relativement aux justifications des principes régissant le dépistage organisé semblent ainsi s'exprimer, même s'il faut bien sûr tenir compte de l'effet « loupe » d'un espace social sur Internet (les cas particuliers, moins fréquents, sont plus souvent mis en exergue) : si celui-ci, fondé sur la détection précoce d'un cancer du sein, ne permet pas de tous les détecter et n'empêche pas leur survenue ultérieure, et si de plus, il exclut du dépistage organisé les femmes jeunes et les femmes âgées, alors est-il certain qu'il soit efficace ? Cette incompréhension est liée au fait que le dépistage est mis en place pour une tranche d'âge spécifique afin de rester dans la balance bénéfices / risques estimée comme la plus favorable et dans la tranche d'âge la plus touchée par le cancer du sein.

UN BILAN À METTRE EN PERSPECTIVE AVEC LES PLANS CANCER QUI SE SONT SUCCÉDÉ

Chacun des trois Plans cancer qui se sont succédé à ce jour prévoyait des mesures ou des actions concernant le dépistage du cancer du sein. Le premier Plan cancer, concernant la période 2003-2007, envisageait ainsi de « Respecter l'engagement de généralisation du dépistage organisé du cancer du sein d'ici fin 2003, en impliquant la médecine générale et libérale » (Chapitre « dépistage », mesure 21). L'une des six mesures « phare » du deuxième Plan cancer (2009-2013) avait pour objet de « Lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux dépistages » et ainsi « d'augmenter de 15 % la participation de l'ensemble de la population aux dépistages organisés » (mesure 14) et permettre de compenser des inégalités d'ordre géographique. Pour mémoire, les inégalités sociales n'étaient alors pas mesurées ni évoquées. Deux autres mesures de l'axe « Prévention - Dépistage » du deuxième Plan cancer concernaient les programmes de dépistage organisé des cancers colorectaux et du sein :

- la mesure 15 : « Améliorer la structuration du dispositif des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers » ;
- et la mesure 16 : « Impliquer le médecin traitant dans les programmes nationaux de dépistage et garantir l'égalité d'accès aux techniques les plus performantes sur l'ensemble du territoire ».

La lutte contre les inégalités d'accès et de recours aux programmes de dépistage est une action maintenue dans le troisième Plan cancer, en cours (2014-2019), tout comme l'implication du médecin traitant dans le dispositif. Sept actions de ce Plan concernent le

dépistage du cancer du sein avec pour finalité de « réduire la mortalité et la lourdeur des traitements du cancer du sein »¹²⁸ :

- « Action 1.5 : Proposer, par le médecin traitant, à chaque personne la modalité de dépistage et de suivi adaptée à son niveau de risque de cancer du sein ou de cancer colorectal, en intégrant les personnes à risque aggravé dans les programmes de dépistages.
- Action 1.6 : Accroître l'efficacité des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal.
- Action 1.7 : Lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux programmes de dépistage.
- Action 1.8 : Encourager la mise en place d'organisations territoriales, de coopération entre les différents acteurs et d'approches de dépistage réduisant les inégalités d'accès.
- Action 1.9 : Améliorer l'information des populations concernées par les dépistages pour leur permettre de faire des choix éclairés.
- Action 1.10. Veiller à la pertinence des pratiques en matière de dépistage individuel ; encadrer et limiter les pratiques dont l'efficacité n'est pas avérée voire délétère.
- Action 1.11 : Développer et accompagner le transfert des innovations technologiques et organisationnelles en matière de dépistage des cancers. »

On peut noter que certaines de ces actions (1.5, 1.6) ne sont pas encore mises en place ou sont retardées (1.7, 1.10, 1.11), que si pour l'action 1.9 le planning est considéré comme respecté dans le suivi du plan, l'information reste jugée très insuffisante¹²⁹. Au vu de ce rapport, plusieurs de ces actions mériteraient d'être rapidement mises en œuvre, comme le comité d'orientation le préconisera dans la dernière partie de ce rapport.

¹²⁸ Plan cancer 2014-2019, objectif 1 « Favoriser des diagnostics plus précoces » : <http://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Plan-cancer-2014-2019-priorites-et-objectifs>

¹²⁹ INCa. Plan cancer 2014-2019 : 2e rapport au président de la République. Février 2016.

3. DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN : DE LA GÉNÉRALISATION À LA CONTESTATION

Les éléments de controverse sur le bien-fondé des politiques de dépistage du cancer du sein ont été maintes fois abordés lors de la démarche de concertation, par les personnes auditionnées, les contributeurs, mais aussi à travers l'analyse de la littérature.

Il est apparu nécessaire au comité d'orientation de retracer l'émergence de cette controverse, avant de procéder à son analyse¹³⁰ – l'objectif poursuivi n'étant pas de procéder à une nouvelle étude exhaustive de la littérature (abondante, mais portant *in fine* sur un nombre d'études relativement restreint et constamment réinterrogées), mais de comprendre les éléments du débat. C'est pourquoi une attention accrue est portée dans cette partie aux acteurs qui contestent l'intérêt du dépistage.

Bien que conscient de l'existence aussi bien des biais de publication (qui peuvent conduire à favoriser la publication, dans les revues scientifiques, d'articles dont les résultats peuvent prêter à polémique), que des liens d'intérêts de chacun des acteurs, le comité n'a pas procédé à l'analyse des biais et des conflits d'intérêts. De la même façon, il n'a pas détaillé la correspondance, parfois importante, qui a pu suivre la publication de certains des articles cités.

De l'expérimentation locale à la généralisation du dépistage en 2004 en France

LE DÉPISTAGE ORGANISÉ A POUR OBJECTIF DE FAIRE BAISSER LA MORTALITÉ ET LA PROPORTION DE CANCERS AVANCÉS

Le dépistage organisé (DO) du cancer du sein est proposé aux femmes sans facteurs de risque en raison d'une utilité démontrée ou fortement suggérée par des études épidémiologiques quasi-expérimentales ou observationnelles.

Comme l'a rappelé Suzette Delaloge (Institut Gustave Roussy, Villejuif), auditionnée lors de la concertation¹³¹, une telle « utilité » est déterminée par la nature de la maladie dépistée (fréquence, gravité, possibilités thérapeutiques) et par les preuves scientifiques de son efficacité (démonstration de l'efficacité du dépistage sur la mortalité, la gravité de la maladie, avec des risques inférieurs aux bénéfices).

¹³⁰ Cf. *infra*, chapitre « Analyse de la controverse », p. 78.

¹³¹ Audition de Mme Suzette Delaloge par les conférences de citoyennes et de professionnel-le-s, en présence du comité d'orientation (12 mars 2016).

Mais, comme les paragraphes qui suivent le montrent, définir et caractériser cette utilité est complexe : sur une même base de données, voire sur une même étude, certains concluront à l'intérêt du dépistage organisé (DO), pendant que d'autres estimeront que les risques l'emportent. Et ces divergences ont été régulièrement répétées dans des travaux français, anglais, danois, italiens, suédois, américains, etc.

Voici donc les éléments scientifiques saillants, par ordre chronologique, qui ont pu être relevés. Ces éléments illustrent la complexité de l'analyse, notamment en raison de facteurs intercurrents influant sur l'analyse du rapport bénéfices / risques (notamment l'évolution de la qualité des données, des techniques diagnostiques, des protocoles thérapeutiques et de leur efficacité, de l'accessibilité aux données, etc.). Cette synthèse n'a pas vocation à être exhaustive, mais aborde cependant les principaux éléments et jalons de la controverse sur l'utilité du DO.

ANNÉES 60 – 80 : UNE UTILITÉ ATTENDUE DU DÉPISTAGE FONDÉE SUR L'HISTOIRE NATURELLE DU CANCER DU SEIN ET L'EFFICACITÉ DES MAMMOGRAPHES

Dans le cas du cancer du sein, l'utilité attendue a largement été influencée par le principe qu'un cancer débutant va forcément se développer et devenir mortel (développement inéluctable correspondant au modèle Halstedien, du nom du chirurgien William Halsted, qui a effectué la première mastectomie – ablation chirurgicale d'un sein – en 1921).

La mammographie, permettant de détecter des lésions de 5 mm, non palpables mais pouvant être cancéreuses, est apparue comme l'examen le plus adapté pour contrer cette inéluctabilité supposée, à condition qu'elle soit effectuée à intervalles réguliers.

ANNÉES 80 – 90 : PREMIERS DÉPISTAGES ORGANISÉS EN EUROPE ET À NEW YORK, AVEC DE GRANDS ESPOIRS

Les premières études expérimentales ou quasi-expérimentales (étude HIP¹³² de New York¹³³, étude dite « des deux comtés »¹³⁴) montrent des résultats prometteurs, incitant les autorités de santé à généraliser ce dépistage. En conséquence, en France, le dépistage commence à s'organiser, à partir de la fin des années 80, dans des premiers départements pilotes disposant d'appareils de mammographie.

L'espoir est alors grand : la mammographie régulière pourrait faire diminuer nettement la mortalité, avec peu d'effets secondaires. Cet effet favorable est attribué à la prise en charge thérapeutique précoce, ce qui diminue les traitements lourds (chimiothérapie, radiothérapie, mastectomie).

¹³² Health Insurance Plan.

¹³³ Shapiro S et al. Ten- to fourteen-year effect of screening on breast cancer mortality. Journal of the National Cancer Institute. 1982; 69: 349-355. Doi : 10.1093/jnci/69.2.349

¹³⁴ Tabár L et al. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomised trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. Lancet. 1985 Apr 13; 1(8433): 829-32.

Sur cette base, des dépistages par mammographies sont organisés dans plusieurs régions ou pays occidentaux (Suède, Canada, État de New York, Pays-Bas et Finlande) et en Islande à partir de la fin des années 70.

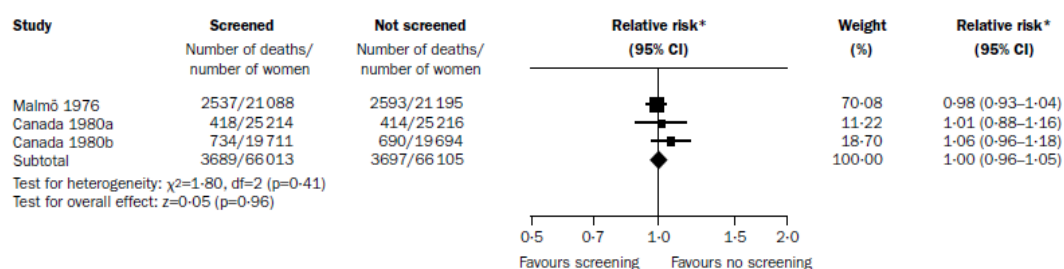
Cependant, les premières opinions divergentes sont émises dès la fin des années 1980 autour de quelques fortes personnalités (Petr Skrabanek à Dublin par exemple¹³⁵).

PREMIER ÉLÉMENT DISSONANT LARGEMENT DIFFUSÉ : EN 2000, GØTZSCHE ET OLSEN INTERROGENT L'UTILITÉ DU DÉPISTAGE

En 2000, Peter Gøtzsche et Ole Olsen, qui font partie de l'un des sous-groupes de la collaboration Cochrane (organisation indépendante à but non lucratif), ont analysé les études effectuées sur 12 ans en moyenne, au Canada, à New York, à Édimbourg et dans quatre comtés suédois, pays ou régions dans lesquels le dépistage organisé par mammographie a été étudié à cette époque.

Cette analyse a été publiée en 2000 dans *The Lancet*¹³⁶ ; les auteurs ont tout d'abord souligné une grande hétérogénéité des méthodes et une randomisation jugée inadéquate dans trois études suédoises, mais aussi dans celles de New York et d'Édimbourg.

Ils constatent ensuite, dans les trois études qu'ils estiment être les plus rigoureuses (Malmö¹³⁷, Canada 1¹³⁸ et Canada 2¹³⁹) que l'avantage du dépistage est inexistant en termes de mortalité par cancer du sein. De même, aucun impact n'est décelable sur la mortalité toutes causes confondues, comme le montre ce schéma effectué en 2001 dans une mise à jour du travail¹⁴⁰ de Gøtzsche et Olsen sur ces trois études :



All-cause mortality in medium-quality screening trials after 13 years

*Fixed-effects model.

¹³⁵ Skrabanek P, McCormick J. Folies and fallacies in medicine. Tarragon Press, Glasgow, 1989 ; Idées folles, idées fausses en médecine, Éditions Odile Jacob, 1992.

¹³⁶ Gøtzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet*. 2000 Jan; 355(9198): p129–134. Doi : [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)06065-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(99)06065-1)

¹³⁷ Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *BMJ*. 1988 Oct 15; 297(6654): 943–948.

¹³⁸ Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. Canadian National Breast Screening Study: 1. Breast cancer detection and death rates among women aged 40 to 49 years. *Canadian Medical Association Journal*. 1992 Nov 15; 147(10): 1459–1476.

¹³⁹ Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women aged 50 to 59 years. *CMAJ*. 1992 Nov 15; 147(10): 1477–1488.

¹⁴⁰ Gøtzsche PC, Olsen O. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet*. 2001 October; 358(9290) : 1340–1342. Doi : [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(01\)06449-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(01)06449-2)

Ces résultats discordants sont largement attribuables au fait que trois études suédoises, dont celle « des deux comtés », ont été exclues car considérées par les auteurs comme trop biaisées pour être prises en compte.

Ils concluent que « *Le dépistage du cancer du sein par mammographie est injustifié. Si les essais suédois sont jugés impartiaux, les données montrent que pour 1 000 femmes dépistées¹⁴¹ tous les deux ans pendant 12 ans, un décès par cancer du sein est évité. Si les essais suédois (à l'exception de l'essai de Malmö) sont jugés biaisés, il n'y a aucune preuve fiable que le dépistage diminue la mortalité liée au cancer du sein* ».

Les auteurs préconisent aussi de prendre en compte comme indicateur d'efficacité la mortalité globale (mortalité toutes causes confondues), et pas uniquement celle liée au cancer du sein.

Il faut noter que la collaboration Cochrane n'a pas accepté la première version de cette analyse, qui est parue dans *The Lancet* indépendamment de l'organisation¹⁴². En revanche, la réactualisation du travail de Peter Gøtzsche en 2001 a été acceptée par la collaboration Cochrane, et sera régulièrement révisée (cf. *infra*).¹⁴³

EN 2002, LE CIRC¹⁴⁴ PUBLIE UN HANDBOOK CONCLUANT À L'EFFICACITÉ DU DÉPISTAGE ORGANISÉ, OUVRANT LA VOIE À SA GÉNÉRALISATION

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a réuni en mars 2002 un groupe d'experts international pour « *ré-examiner les études pertinentes* » et statuer sur la question de l'efficacité du dépistage, en particulier en raison de « *doutes récents sur l'impact du dépistage sur la mortalité* » suite à la méta-analyse de Gøtzsche et Olsen de 2000.

Dans son « *handbook* »¹⁴⁵, le CIRC estime que les essais randomisés apportaient des « *preuves suffisantes* » (*sufficient evidence*) de l'efficacité du dépistage mammographique des femmes âgées de 50 à 69 ans, et ce malgré les lacunes « *apparentes et réelles* » des études contestées par Gøtzsche et Olsen, lacunes que le CIRC juge insuffisantes pour invalider leur jugement.

Le CIRC estime aussi que l'indicateur « *mortalité liée au cancer du sein* » est insuffisant pour évaluer les résultats du programme de dépistage. Mais plutôt que d'utiliser la mortalité globale comme préconisé par Gøtzsche et Olsen, le CIRC propose d'utiliser en complément des indicateurs intermédiaires : taux de participation, taux de détection des cancers *in situ*, taux de cancers d'intervalle et incidence des cancers avancés.

¹⁴¹ « Screened » dans la version originale. Or, il est à noter que les essais suédois comparaient des femmes invitées au dépistage (et non la participation effective au dépistage) vs des femmes non invitées au dépistage.

¹⁴² Gøtzsche PC, 2000, préc.

¹⁴³ Peter Gøtzsche reprendra l'ensemble de ses travaux dans un ouvrage paru en 2012 : Gøtzsche P. Mammography screening: truth, lies and controversy. Taylor and Francis, 2012.

¹⁴⁴ Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé (International Agency for Research on Cancer – World Health Organization).

¹⁴⁵ International Agency for Research on Cancer. Breast cancer screening. IARC Handbooks for cancer prevention, volume 7, 2002.

EN 2004, GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ EN FRANCE

Au vu des premières études publiées, jugées encourageantes pour diminuer la gravité et la mortalité du cancer du sein, au vu de l'avis du CIRC, qui relativise les premiers doutes émis par Peter Gøtzsche et Ole Olsen et de l'évaluation critique de leur méta-analyse par l'ANAES¹⁴⁶, les autorités de santé françaises, en s'appuyant sur les instruments d'intervention créés par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, en l'occurrence les programmes de santé¹⁴⁷, ont décidé de même que d'autres pays européens, de généraliser le dépistage systématique du cancer du sein, expérimenté dans certaines régions au cours des années précédentes (cf. *supra*, page 30-36).

Cette généralisation décentralisée (dépistage organisé : DO ci-dessous), qui s'appuie sur les cabinets de radiologie privés et publics existant sur tout le territoire, est donc proposée depuis 2004 à toutes les femmes de 50 à 74 ans résidentes en France, sous la forme d'un courrier envoyé tous les deux ans les invitant à pratiquer une mammographie, gratuitement. Le cahier des charges des structures habilitées à coordonner le dépistage inclut une double lecture des clichés jugés normaux, ainsi que des contrôles qualité¹⁴⁸.

Indépendamment de l'invitation biennale, les médecins peuvent aussi prescrire une mammographie de dépistage, qui sera remboursée en appliquant le ticket modérateur usuel (« dépistage individuel » ou DI).

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 a prévu que « tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique » soient définis par la loi et « précisés dans un rapport annexé au projet de loi »¹⁴⁹. Pour ce qui concerne le dépistage organisé national, cette loi fixait l'objectif suivant : *« réduire le pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les cancers dépistés chez les femmes, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 50 à 74 ans »*¹⁵⁰. En sus de la mortalité et de son suivi (indicateur d'importance du DO), deux autres indicateurs de suivi ont ainsi été inscrits dans cette loi :

1. les stades au diagnostic, pour mesurer si, effectivement, le dépistage organisé a permis de diagnostiquer des cancers du sein moins développés, plus précoces ;
2. le taux de couverture du dépistage, pour mesurer l'efficacité de ce déploiement national.

¹⁴⁶ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dépistage du cancer du sein par mammographie : évaluation de la méta-analyse de Gotzsche et Olsen. Janvier 2002.

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cancer.sein.mammo.pdf>

¹⁴⁷ Article L. 1411-1 al.2, L. 1411-2 et L. 1411-6 du Code de la santé publique.

¹⁴⁸ Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexé à l'arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du Code de la santé publique, préc.

¹⁴⁹ Article L. 1411-2 als. 1 et 2 du Code de la santé publique.

¹⁵⁰ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

EN MARS 2005, LA REMISE EN CAUSE DU MODÈLE ANTÉRIEUR DE DÉVELOPPEMENT DES CANCERS DU SEIN RENFORCE LES CRAINTES DE SURDIAGNOSTIC ET SURTRAITEMENT

Le modèle Halstedien, qui prévoyait l'inéluctabilité des cancers (une fois un cancer apparu, il croît et évolue forcément vers la métastase), n'est heureusement pas vérifié pour tous les cancers : plusieurs études ont montré que des carcinomes *in situ* (cancers n'ayant pas franchi la membrane basale) non traités n'étaient pas devenus invasifs des années plus tard¹⁵¹. En d'autres termes, *a posteriori*, ces cancers non évolutifs reçoivent un traitement inadéquat et potentiellement inutile.

Mais ce problème est entièrement attribuable au fait que nous ne disposons pas actuellement de moyens permettant de distinguer les tumeurs qui évolueront en tumeur infiltrante, de celles qui resteront inoffensives.

Dépister les cancers *in situ* (en plus des cancers infiltrants) revient donc, mécaniquement, à diagnostiquer des lésions dont certaines n'évolueront pas vers un cancer infiltrant¹⁵² (« surdiagnostic ») et à les traiter inutilement (« surtraitement »). Ces incertitudes complexifient l'analyse du rapport bénéfices / risques. L'impact du dépistage ne se réduit pas à la mortalité, mais inclut les éventuels surdiagnostics et surtraitements qu'il peut entraîner.

Cet effet collatéral négatif est-il négligeable, minime, modéré ou important, « inacceptable » ou « acceptable », surestimé ou sous-estimé, bien ou mal pris en compte par les autorités, professionnels et femmes concernées ? Les études et analyses effectuées depuis la fin des années 90 ont fourni de multiples éclairages sur ces éventualités de surdiagnostic et de surtraitement. Leurs conclusions, positives, négatives ou indécises, ont nourri la controverse qui s'est alors amplifiée.

EN 2006, L'« OCTOBRE ROSE » FRANÇAIS S'ORGANISE

L'Institut national du cancer (INCa), nouvellement créé, vient soutenir la Direction générale de la santé (DGS) pour le pilotage du DO.

Le rôle de l'INCa en matière de communication et d'information sur les programmes de dépistages organisés, donc celui du sein, a été fixé dans les annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers¹⁵³.

En conséquence, à partir de fin 2006 et surtout de 2007, l'INCa élabore et publie des outils de communication, lettres et documents d'information du public et des professionnels de santé,

¹⁵¹ Welch HG. Search and destroy: the right cancer strategy for Europeans? *European Journal of Cancer*. 2005 March ; 41(5), 660–663.

¹⁵² Cf. *supra*, chapitre « Un ou des cancers ? », p. 13.

¹⁵³ Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, préc. : « ... la structure de gestion utilise les outils de communication, lettre et documents d'information du public et des professionnels de santé, approuvés par l'État et l'assurance maladie sur la base des propositions faites par l'INCA ».

en partenariat avec le Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et avec l'Assurance maladie. L'INCa s'associe également à « Octobre Rose », déclinaison du mois de sensibilisation associatif « Octobre rose » américain, lui-même alimenté par les actions autour du « Ruban rose », lancé en 1992 par Evelyn Lauder, vice-présidente chez Estée Lauder et traitée pour un cancer du sein¹⁵⁴.

Au fur et à mesure, des associations de patients, des sociétés savantes et de multiples acteurs ayant un rapport, ou non, avec la santé, vont également préparer des actions en octobre pour communiquer, lever des fonds, sensibiliser, décliner le message des autorités sanitaires (et *vice-versa*, l'INCa ayant relayé de nombreuses actions d'associations).

Certains des arguments d'Octobre Rose, répétés fortement et sous de multiples formes, sont des éléments également contestés régulièrement, jusqu'à aujourd'hui, par de nombreux analystes de l'utilité du DO, y compris lors des auditions et discussions de la présente concertation.

EN 2006, DES CHERCHEURS SCANDINAVES CONTESTENT À NOUVEAU L'ÉTUDE SUÉDOISE DE 1985

Per-Henrik Zahl, Peter C. Gøtzsche, Jannike Mørch Andersen et Jan Maehlen analysent à nouveau l'étude des deux comtés suédois¹⁵⁵ et concluent que les résultats sont trop biaisés, en raison de la non-prise en compte de nombreux décès par cancers du sein¹⁵⁶. La réduction annoncée de la mortalité aurait donc été largement surestimée et les résultats, préconisent-ils, ne devraient pas être pris en compte dans les méta-analyses sur le sujet¹⁵⁷.

TOUJOURS EN 2006, LA REVUE PRESCRIRE INTERROGE, À SON TOUR, LA PERTINENCE MÉDICALE DU DÉPISTAGE ORGANISÉ, AMPLIFIANT LA CONTROVERSE

En 2006, la revue *Prescrire*¹⁵⁸, après l'analyse d'une dizaine d'essais cliniques effectués au total chez plus de 400 000 femmes, et prenant en compte la contestation de l'étude suédoise de 1985, conclut à « *une balance bénéfices / risques peu favorable (...) Dans une hypothèse optimiste, il faudrait dépister entre 700 et 2 500 femmes environ pour éviter un décès par cancer du sein au bout de 14 ans* ».

Prescrire mentionne aussi les risques de surdiagnostic, de stress lié aux différentes étapes du dépistage, de surtraitement, et conclut que « *les femmes doivent être objectivement informées des limites du dépistage* ».

¹⁵⁴ Le nom d'Octobre rose a été retenu pour faire référence au mois choisi pour les événements auxquels cette sensibilisation a donné lieu aux États-Unis, et à la couleur du ruban, symbole international utilisé par un certain nombre d'entreprises et d'organisations impliquées dans la sensibilisation au cancer du sein.

¹⁵⁵ L Tabár et al. 1985, préc.

¹⁵⁶ Zahl PH, Gøtzsche PC, Andersen JM, Maehlen J. Results of the Two-County trial of mammography screening are not compatible with contemporaneous official Swedish breast cancer statistics. Danish Medical Bulletin. 2006 Nov ; 53(4): 438-40.

¹⁵⁷ Point de vue partagé par Bernard Junod (membre du groupe PRINCEPS), en 2008 dans la revue Médecine : Junod B, Begué-Simon AM. Éthique du dépistage du cancer du sein. Février 2008 ; 4(2) : 75-9. Doi : 10.1684/med.2008.0238

¹⁵⁸ Mammographies et dépistage des cancers du sein. Revue Prescrire 2006; 26(272): 348-374.

ÉLÉMENT CONTEXTUEL : EN 2007, DES INCITATIONS FINANCIÈRES POUR LES MÉDECINS TRAITANTS SONT MISES EN PLACE AFIN D'AMPLIFIER LA PARTICIPATION AU DÉPISTAGE

En 2007, l'avenant n°23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes du 12 janvier 2005, approuvé par l'arrêté du 2 mai 2007¹⁵⁹, a prévu de renforcer les missions du médecin traitant dans le champ de la prévention, avec des mécanismes incitatifs sur trois thèmes, dont le dépistage du cancer du sein.

Mais les engagements contenus dans la convention médicale (maîtrise médicalisée, prévention...) sont avant tout collectifs et s'appliquent à l'ensemble des médecins. Pour cette raison, la loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la Sécurité sociale pour 2008 a entendu permettre aux médecins qui souhaitent notamment participer à des actions - organisées par les autorités de santé - de prévention et de dépistage au bénéfice de leurs patients, de s'engager sur des objectifs individualisés d'amélioration de leurs pratiques en adhérant à un contrat auprès de leur caisse d'assurance maladie¹⁶⁰. En contrepartie de cet engagement, elle a prévu une rémunération complémentaire liée à l'atteinte des objectifs par le médecin.

Pour le cancer du sein, les objectifs individualisés permettant d'atteindre les objectifs nationaux ont été fixés uniquement en termes de nombre de mammographies effectuées : 80 % des femmes de 50 à 74 ans les consultant devaient en pratiquer une tous les deux ans. Le rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2011¹⁶¹ relevait que « deux ans après son introduction en juillet 2009, près de 16 000 médecins libéraux ont signé » un contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) « selon la CNAM, soit plus d'un médecin éligible sur trois », mais ajoutait que « toutefois, si en moyenne le taux d'adhésion des médecins éligibles est de 38 %, il varie fortement selon les départements, entre 15 % et 69 % ».

La convention du 26 juillet 2011¹⁶² a généralisé ce mode de rémunération complémentaire à l'ensemble des médecins¹⁶³, dans un cadre désormais conventionnel, sous la forme de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), avec le même objectif (obtenir que 80 % de femmes participent au dépistage). L'indicateur choisi est le nombre de patientes âgées de 50 à 74 ans ayant désigné le médecin comme « médecin traitant » et ayant participé au dépistage du cancer du sein (organisé ou individuel) au cours des deux dernières années, rapporté à l'ensemble des patientes âgées de 50 à 74 ans ayant désigné le médecin comme

¹⁵⁹ Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, JO 3 mai 2007, 7826, Texte n°47.

¹⁶⁰ Article L. 162-12-21 al. 2 et 3 dans sa version issue de cette loi : « Ce contrat comporte des engagements individualisés qui peuvent porter sur la prescription, la participation à des actions de dépistage et de prévention, [...] ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de la formation et de l'information des professionnels. Ce contrat détermine les contreparties financières, qui sont liées à l'atteinte des objectifs par le professionnel ou le centre de santé ». La durée de ce contrat était de 3 ans.

¹⁶¹ Rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale (septembre 2011), 134. <http://www.securite-sociale.fr/Rapport-de-la-Commission-des-comptes-de-la-Securite-sociale-septembre-2011>

¹⁶² Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes, JO, 25 sept. 2011, 16080, texte n° 16.

¹⁶³ Toutefois, les médecins qui ne souhaitaient pas bénéficier de cette rémunération complémentaire ont eu la possibilité de notifier ce choix à la caisse d'assurance maladie au moment de leur adhésion à la convention : art. 26 de convention nationale des médecins généralistes et spécialistes du 26 juillet 2011.

« médecin traitant »¹⁶⁴. Notons que certains médecins généralistes ont contesté cet objectif et sa rémunération, estimant qu'ils n'avaient pas à inciter les femmes concernées à faire systématiquement ce dépistage, au vu de la controverse sur son utilité.

EN 2009, PETER GØTZSCHE ET SES COLLÈGUES POURSUIVENT LEURS ANALYSES : QUANTIFICATION DES BÉNÉFICES ET DES RISQUES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ

Entre 2006 et 2008, Peter Gøtzsche et ses collaborateurs complètent leur analyse, en évaluant non seulement l'efficacité, mais aussi les risques d'un tel dépistage. Ils en concluent que « *pour 2000 femmes invitées au dépistage pendant 10 ans, 1 décès dû au cancer du sein sera évité mais 10 femmes en bonne santé seront surdiagnostiquées. Ce diagnostic par excès conduira à 6 tumorectomies inutiles et à 4 mastectomies non justifiées et placera 200 femmes dans une situation de troubles psychologiques liés aux investigations suivantes. Ainsi, le pourcentage de femmes survivantes à 10 ans sera de 90,2 % si elles ne se sont pas prêtées au dépistage et de 90,25 % dans le cas contraire* »¹⁶⁵.

Les éléments de la controverse étaient donc déjà connus en 2008 dans la littérature médicale et dans la revue *Prescrire*. Sur Internet aussi, des médecins blogueurs, comme Dominique Dupagne, ont commencé à s'interroger sur la pertinence de ce DO¹⁶⁶.

Mais Internet était encore relativement peu utilisé par les professionnels de santé pour s'informer et se former, tandis que *Prescrire* ou les analyses de la *Revue Cochrane* n'étaient pas lues ni partagées par l'ensemble du corps médical, d'où un écho modéré de ces premières voix dissonantes.

ÉLÉMENT CONTEXTUEL : ENTRE 2000 ET 2010, UNE PARTICIPATION CROISSANTE EN FRANCE

Après l'instauration de ce DO, puis des CAPI destinés à inciter les médecins traitants à conseiller aux femmes de 50 à 74 ans de le faire, et malgré la polémique débutante, peu médiatisée en France, la participation a progressivement augmenté, passant de 40,2 % des femmes ciblées de 50 à 74 ans en 2004 à 52,0 % en 2010¹⁶⁷.

¹⁶⁴ http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/272012fiche_simple_cancer_sein_bat.pdf

¹⁶⁵ Gøtzsche PC, Hartling OC, Nielsen M, Brodersen J, Jørgensen KJ. Breast screening: the facts – or maybe not. *BMJ*. 2009 Jan ; 338. Doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b86>

¹⁶⁶ Voir par exemple cette discussion débutée en 2005 sur son site, www.atout.org :

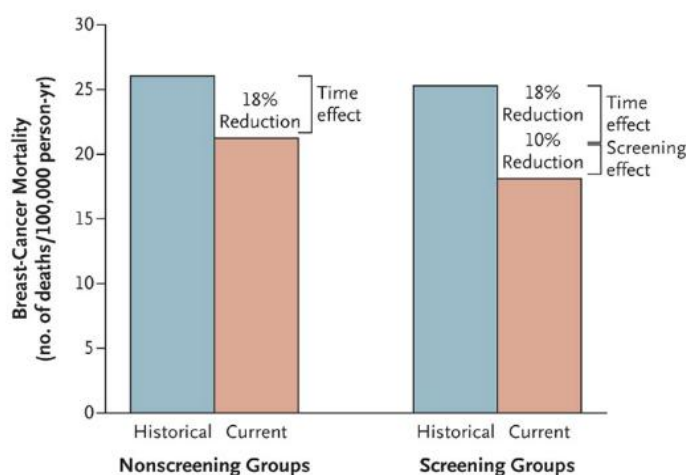
<http://www.atout.org/n/forum/showthread.php?t=7895>

¹⁶⁷ Source InVS : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein>

EN 2010, DES CHERCHEURS NORVÉGIENS COMPARENT LES DONNÉES DE 40 000 FEMMES ATTEINTES D'UN CANCER DU SEIN ET CONCLUENT À UNE FAIBLE RÉDUCTION DE LA MORTALITÉ LIÉE AU DÉPISTAGE ORGANISÉ

Une étude norvégienne, publiée dans le *New England Journal of Medicine* en 2010¹⁶⁸, a comparé les données de 40 000 Norvégiennes atteintes d'un cancer du sein et vivant dans des régions où un DO avait été instauré, avec celles des autres régions sans DO (mais ayant peut-être réalisé des mammographies à titre individuel). Les données ont porté sur 10 ans (1996 à 2005 pour les femmes dépistées, 1986 à 1995 pour les non-dépistées).

Ils ont constaté 7,2 décès en moins pour 10 000 femmes invitées¹⁶⁹ à participer DO pendant 10 ans, soit une réduction du risque de 10 % environ. Mais les auteurs estiment qu'un tiers de cette réduction seulement est lié au dépistage, ce qui ramène la réduction à 2,4 décès évités pour 100 000 personnes-années (10 000 femmes pendant 10 ans) :



Les auteurs en concluent que la réduction des risques mortels est plus faible qu'annoncée précédemment, et qu'il faut donc bien informer les femmes sur les bénéfices et les risques du DO.

EN 2011, PHILIPPE AUTIER PUBLIE UNE ANALYSE COMPARÉE DE POPULATIONS DÉPISTÉES ET NON DÉPISTÉES, ANALYSE EN DÉFAVEUR D'UNE INFLUENCE DIRECTE DU DÉPISTAGE SUR LA MORTALITÉ

Philippe Autier, épidémiologiste à l'International Prevention and Research Institut (IPRI), auditionné lors de la concertation¹⁷⁰, publie une étude dans le BMJ en juillet 2011¹⁷¹, dans

¹⁶⁸ Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami HO. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med*. 2010 Sept 23; 363:1203-1210. DOI: 10.1056/NEJMoa1000727

¹⁶⁹ Certaines études analysent l'intervention (qui débute par l'invitation au dépistage), d'autres, la participation effective, c'est-à-dire la réalisation d'une mammographie.

¹⁷⁰ Audition de M. Philippe Autier par le comité d'orientation (14 avril 2016).

laquelle il compare les effets du dépistage entre 1969 et 2006 dans plusieurs pays voisins, en les appariant par paires :

- Irlande du Nord (DO) et Irlande (pas de DO) ;
- Pays-Bas (DO) et Belgique (pas de DO) ;
- Suède (DO) et Norvège (pas de DO).

Les analyses de Philippe Autier et de ses collaborateurs ont montré qu'entre 1989 et 2006, la mortalité liée au cancer du sein avait certes baissé de 20 % environ dans tous ces pays, mais cette baisse se retrouvait à la fois chez les femmes invitées au dépistage et chez les femmes non invitées.

Constatant l'hétérogénéité des pratiques de dépistage qui contrastait avec la baisse progressive et homogène de la mortalité, indépendante de la présence ou de l'absence d'un DO, Philippe Autier et ses collaborateurs en concluent que ces résultats « *ne suggèrent pas que la baisse de la mortalité constatée depuis 1990 puisse être directement liée au dépistage mammographique* ». Les auteurs penchent plutôt pour une influence de l'amélioration des traitements et de l'efficacité des soins pour expliquer cette baisse.

De 2011 à 2015, persistance, voire renforcement du doute sur l'efficacité du dépistage

EN OCTOBRE 2011, LE LIVRE DE RACHEL CAMPERGUE, « NO MAMMO », PORTE L'EXISTENCE DE CETTE CONTROVERSE À LA CONNAISSANCE DU GRAND PUBLIC

Rachel Campergue a exercé durant 14 ans comme kinésithérapeute. Se disant interpellée par une incitation soutenue et non expliquée à pratiquer le dépistage par mammographie¹⁷², Rachel Campergue a enquêté pendant trois ans sur les déterminants scientifiques et autres de cette incitation.

Elle découvre notamment les travaux de Philippe Autier, de Per-Henrik Zahl et de Peter Gøtzsche, succinctement résumés ci-dessus. Elle constate en particulier, comme elle le mentionne sur son blog en 2014¹⁷³, que si les objectifs de la mammographie passée tous les deux ans sont de réduire la mortalité en détectant plus précocement des cancers, ce dépistage comporte également nombre d'incertitudes : existence de cancers d'intervalle (développés entre deux mammographies), de faux négatifs (un cancer est présent mais n'est pas détecté), de faux positifs (un cancer est détecté, mais en fait ce n'en n'est pas un), possibilité de régression spontanée de certains cancers du sein, biopsies ne permettant pas de statuer sur l'évolutivité du cancer, etc.

Elle indique que le dépistage, s'il peut identifier des cancers débutants et faciliter leur prise en charge, peut aussi entraîner du surdiagnostic, du surtraitement et un cortège d'angoisses,

¹⁷¹ Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ. Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. BMJ. 2011 Jul;343:d4411. Doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d4411>

¹⁷² « J'ai réalisé cette enquête en réaction contre l'intolérance d'une gynécologue qui m'a traitée d'inconsciente lorsque j'ai refusé une mammographie de dépistage à l'âge de 42 ans », Le Vif, 18 octobre 2011.

¹⁷³ <http://www.expertisecitoyenne.com/2014/10/05/octobre-rose-mot-a-maux-pour-une-reelle-liberte-de-choix/>

comme elle le résumait fin 2011 sur son blog¹⁷⁴ : « *Conséquence : la chirurgie, la radiothérapie, les effets secondaires du traitement médicamenteux, le stress, et une étiquette de cancéreuse collée à vie, tout cela pour rien. La mammographie dans ce cas ne lui aurait aucunement sauvé la vie, mais au contraire gâché* ».

Sur son blog, Rachel Campergue cite aussi en exemple la conclusion des auteurs de la revue Cochrane 2009 : « *Le dépistage par mammographie présente des bienfaits et des dommages et ce devrait être à la patiente elle-même de peser le pour et le contre* ».

Dans un livre, publié le 6 octobre 2011¹⁷⁵, elle lance donc l'alerte sur la controverse existante, et vise à développer l'information sur ce sujet difficile et complexe : « *Ce livre a été écrit en réaction à l'ostracisme dont sont victimes les non-dépistées et à l'absence d'informations – objectives j'entends – concernant le dépistage du cancer du sein par mammographie* ».

Rachel Campergue est la première, en France, à dénoncer avec force un manque d'information et un marketing paternaliste. Elle se livre en effet, dans son livre, à une virulente dénonciation des incitations et pratiques déclinées par une campagne marketing « rose » qu'elle juge omniprésente, infantilisante, non sincère dans sa présentation des bénéfices du dépistage : « *il y avait quelque chose qu'il fallait exposer : le persistant paternalisme de la communication dès lors que ce sont des femmes qu'il s'agit de convaincre (plutôt qu'informer). Les arguments présentés par nos instances de santé publique pour nous inciter à passer une mammographie affichent clairement qu'elles doutent fort que nous ayons un cerveau, et encore davantage que nous soyons capables de faire une recherche sur Internet. Dit autrement : on nous prend pour des gourdes* ».

La dénonciation de « Pink washing » (expression sous-entendant que le marketing « rose » déployé par les autorités de santé, l'INCa, des sociétés privées et associations permet d'éviter de parler des sujets qui fâchent et empêche les femmes de réfléchir...) est forte.

L'auteur considère que les contenus médiatiques associés à la présentation de son livre restent limités par rapport aux multiples articles et contenus déclinant positivement les messages d'Octobre Rose : « *Le battage médiatique intense l'emportera toujours sur les études du British Medical Journal* », constate-t-elle en 2014¹⁷⁶. Son livre est néanmoins bien accueilli sur Internet, en particulier par les médecins généralistes blogueurs et le Formindep¹⁷⁷, qui alertent leurs confrères sur la controverse.

À cette époque, d'autres études et prises de paroles se font jour dans les médias, en particulier celles de Bernard Junod, qui a écrit l'introduction du livre de Rachel Campergue et a travaillé, entre autres, sur l'évolution, ou non, de cellules cancéreuses vers un cancer du sein constitué (cf. *infra*).

¹⁷⁴ <http://www.expertisecitoyenne.com/2011/11/30/le-cancer-du-sein-parlons-en/>

¹⁷⁵ Campergue R. No mammo ? Max Milo Editions, 2011.

¹⁷⁶ <http://www.expertisecitoyenne.com/2014/10/05/octobre-rose-mot-a-maux-pour-une-reelle-liberte-de-choix/>

¹⁷⁷ Association regroupant des professionnels de santé, des patients et des citoyens pour favoriser une formation professionnelle et une information auprès du public indépendantes : www.formindep.org

FIN 2011, AU VU DE TOUS CES ÉLÉMENTS, LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ NE REMET PAS EN CAUSE LE DÉPISTAGE ORGANISÉ, MAIS ESTIME QU'IL FAUT FORTEMENT L'AMÉLIORER

En 2011, comme vu précédemment, Rachel Campergue, Bernard Junod, Philippe Autier, les relais de quelques médias, du Formindep et de médecins généralistes blogueurs¹⁷⁸ ont commencé à relayer largement l'existence d'une controverse scientifique sur le rapport bénéfices / risques de la mammographie utilisée en DO.

La Haute Autorité de santé (HAS) a pris note de cette controverse sur le rapport bénéfices / risques de ce dépistage, mais, dans ses recommandations rédigées fin 2011 et publiées début 2012¹⁷⁹, ne prend pas position sur le fond (elle ne le fera pas davantage en 2015 dans son actualisation du référentiel des pratiques, cf. *infra*).

La HAS estime cependant que *« cette question devrait faire l'objet d'une revue approfondie de la littérature »*, estimant que les éléments disponibles ne sont pas suffisants, dans un sens ou dans l'autre d'ailleurs : *« en France, il n'est pas possible de conclure quant à l'impact du DO :*

- *sur l'augmentation transitoire de l'incidence du cancer du sein, compte tenu du fait que la généralisation du dépistage a coïncidé avec l'arrêt des traitements hormonaux substitutifs chez les femmes (réduction de l'incidence), la modification des modes de vie (augmentation de l'incidence) ainsi que l'augmentation de la population et le vieillissement (augmentation du nombre de nouveaux cas) ;*
- *sur la mortalité par cancer du sein (indicateur final de l'efficacité du dépistage) compte tenu du faible recul en termes d'années (généralisation du dépistage en 2004), mais également en raison de la coexistence en France du DO et du DI, et de l'absence de recueil systématique de données pour ce dernier. »*

La HAS évoque cependant la possibilité d'un surdiagnostic : *« une étude de l'InVS publiée en 2010, a par ailleurs montré que la mesure de l'effet du DO sur la mortalité posait des difficultés méthodologiques, en raison de l'effet conjoint des traitements sur la réduction de la mortalité et de l'existence de sur-diagnosics »*.

La HAS préconise finalement aux médecins de continuer à inciter positivement les femmes à pratiquer ce dépistage (CAPI / ROSP), mais en insistant sur la nécessité de renforcer l'information *« pour permettre un choix libre et éclairé des femmes concernant leur participation ou non au dépistage du cancer du sein, quelle qu'en soit la modalité (dépistage individuel ou dépistage organisé) »*.

Pour ce faire, la HAS recommande de :

- *« Synthétiser et mettre à jour régulièrement les informations relatives aux bénéfices et aux risques du dépistage, puis les communiquer aux professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues et radiologues) soit directement via des campagnes nationales, soit via une communication ou des actions déclinées au niveau régional ou local ;*

¹⁷⁸ En particulier, Dominique Dupagne, sur son site atoute.org ; Jean-Claude Grange, sur son blog docteurdu16.blogspot.fr ; et Christian Lehmann, sur son blog enattendanth5n1.2ominutes-blogs.fr, où il dénonce notamment la pertinence du paiement à la performance pour ce dépistage.

¹⁷⁹ HAS 2011, préc.

- Compléter le niveau de connaissance et d'information des femmes sur le dépistage du cancer du sein après 50 ans (information scientifique sur les bénéfices et risques, pouvant notamment accompagner la lettre d'invitation au dépistage) ».

La HAS préconise aussi, pour tenter de lutter contre les inégalités d'accès au DO, de « prendre en charge à 100 % avec tiers payant l'échographie lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre du programme de DO », et de mettre en place des indicateurs « permettant d'apprécier les performances du dépistage en termes de réduction des inégalités sociales d'accès aux soins (appréciation de la performance du dépistage : participation, suivi, etc. en fonction de la couverture sociale des femmes, à un niveau territorial fin) ».

DES QUESTIONS DE CONFLITS D'INTÉRÊTS S'AJOUTENT AUX DÉBATS SCIENTIFIQUES

En plus des arguments de nature scientifique et méthodologique qui la constituent, la controverse est également nourrie par des questionnements sur les liens et de possibles conflits d'intérêts qui animeraient ses acteurs. Ainsi, et à titre d'exemple non exclusif, en novembre 2011, 42 professionnels de santé de différentes nationalités signent une tribune dans *The Lancet*¹⁸⁰ pour dénoncer une « campagne anti-dépistage orchestrée notamment par certains des membres de la Collaboration Cochrane ». Ces 42 professionnels, qui ne déclarent aucun conflit d'intérêt sur le sujet, estiment dans leur tribune que Peter Gøtzsche et ses collaborateurs ont « une opposition préexistante à toutes formes de dépistage », qu'ils « écartent les preuves scientifiques irréfutables provenant des essais randomisés menés dans de nombreux pays » et qu'ils nient les avantages d'une prise en charge précoce, avec, en particulier, une baisse des mammectomies constatée chez les femmes dépistées en Angleterre¹⁸¹. Ils citent également le Handbook du CIRC de 2002 pour réaffirmer que le DO « réduit significativement la mortalité par le cancer du sein et améliore la qualité de vie des patientes atteints de la maladie ». Ils concluent en affirmant que la dernière actualisation du travail de la Collaboration Cochrane¹⁸² (septembre 2011) est « sans fondement scientifique ».

En réponse, des professionnels de santé suisses et français (dont certains sont membres du Formindep), et une journaliste spécialisée, signent une nouvelle tribune, également publiée dans *The Lancet*¹⁸³, en avril 2012. Les auteurs regrettent un tri sélectif des sources invoquées pour affirmer la positivité du rapport bénéfices / risques du DO. Ils dénoncent aussi le fait qu'un des cosignataires de la précédente tribune soit László Tabár. Ce chercheur, premier signataire de l'étude des deux comtés, est en effet le directeur médical, membre du comité scientifique et/ou directeur général d'au moins quatre sociétés financées par la réalisation d'examens d'imagerie médicale, en particulier l'échographie (U-Systems Inc) et la mammographie (Carestream, Mammography Education Inc).

¹⁸⁰ Bock K, Borisch B, Cawson J, Damtjernhaug B, de Wolf C et al. Effect of population-based screening on breast cancer mortality. Correspondence. *Lancet*. 2011 Nov ; 378(9805) : 1775-1776. Doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61766-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61766-2)

¹⁸¹ Lawrence G et al. The Second all breast cancer report. National Cancer Intelligence Network. Juin 2011. <http://www.ncin.org.uk/view.aspx?rid=612>

¹⁸² Jørgensen KJ, Keen JD, Gøtzsche PC. Is mammographic screening justifiable considering its substantial overdiagnosis rate and minor effect on mortality? *Radiology*, 2011 Sept; 260(3). Doi: <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.11110210>

¹⁸³ Riva C, Biollaz J, Foucras P, Junod B, Nicot P, Spinosa JP. Effect of population-based screening on breast cancer mortality. Correspondence. *Lancet*, 2012 April; 379(9823): 1296. Doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60548-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60548-0)

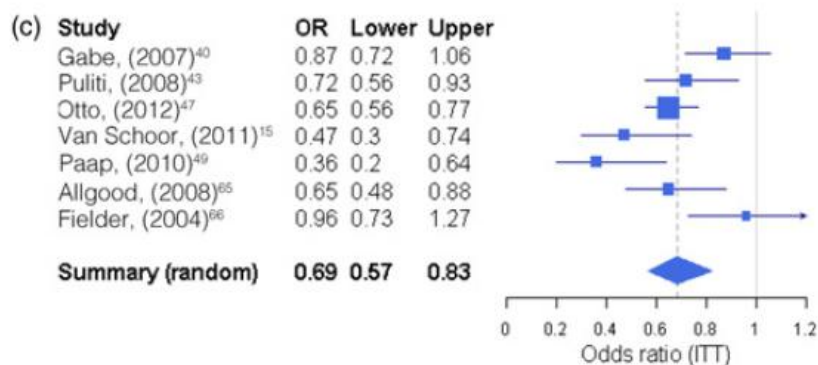
EN SEPTEMBRE 2012, LE *JOURNAL OF MEDICAL SCREENING* PUBLIE UNE VASTE REVUE EUROPÉENNE SUR LE RAPPORT BÉNÉFICES / RISQUES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ ET CONCLUT QU'IL EST POSITIF

Un groupe de travail, le groupe EUROSREEN (European screening network), constitué de près de 30 spécialistes européens du dépistage des cancers, a passé au crible les données issues des dépistages mis en œuvre dans les neuf pays européens dont les programmes sont régulièrement évalués (Danemark, Finlande, Islande, Italie, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni).

Les auteurs ont donc scruté les conditions et résultats des 8 études randomisées (comparaison des données de femmes invitées et non invitées à participer à un DO, 17 études observationnelles (suivi de l'évolution de l'état de santé d'une population) et 20 études basées sur l'incidence (mesure de la survenue de cancers du sein).

Leur analyse, parue dans un numéro spécial de la revue *Journal of Medical Screening*¹⁸⁴, a porté sur l'évaluation de la mortalité et du surdiagnostic, ainsi que sur les moyens de communiquer aux femmes ces informations.

Les résultats montrent une réduction de décès par cancer du sein diminuée de 25 % (RR = 0,75) dans les études observationnelles et d'incidence, de 31 % (RR = 0,69) dans les études randomisées (et 38 à 48 % pour les femmes participant au DO) :



Sur le surdiagnostic, les membres d'Euroscreen se sont appuyés sur les études observationnelles. Ils ont constaté que ces études mentionnaient des chiffres très variables, allant de 0 à 54 %. Leur analyse des données, qui écarte celles qu'ils estiment non ajustées au risque et aux délais de constitution des cancers, donne une fourchette de 1 à 10 % de surdiagnostics.

Sur les conséquences du surdiagnostic, Euroscreen estime qu'une femme ayant pratiqué 10 dépistages (sur 20 ans) a un risque cumulatif de 17 % de mauvais diagnostic (faux positif) non suivi de procédures invasives (biopsies, traitements agressifs), et de 3 % d'avoir des examens ou traitements invasifs.

¹⁸⁴ Journal of Medical Screening, 2012 Sept, 19.

Plus simplement exprimés, les résultats d'Euroscreen montrent que pour 1 000 femmes dépistées tous les 2 ans pendant 20 ans (de 50 à 69 ans) :

- 7 à 9 vies seront sauvées ;
- 170 femmes seront reconvoquées au moins une fois pour passer des examens non invasifs, négatifs au final ;
- 30 seront au moins reconvoquées une fois pour des examens et éventuellement des gestes diagnostiques invasifs (biopsies) avec un résultat négatif.

Euroscreen conclut, face à ces résultats, que le DO bien pratiqué a plus d'avantages (réduction de la mortalité, traitement moins lourd car diagnostic précoce) que d'inconvénients (surdiagnostic et surtraitement).

Ces résultats ont été relativement peu médiatisés mais ils sont fréquemment cités, avec le Handbook du CIRC de 2002, par les représentants de l'INCa, des radiologues ou des cancérologues français lorsque la controverse est évoquée dans les médias.

EN SEPTEMBRE 2012 TOUJOURS, L'UFC-QUE CHOISIR S'INSURGE CONTRE L'ABSENCE DE PRISE EN COMPTE PAR LA FRANCE DE LA CONTROVERSE ET LA POURSUITE D'UN MARKETING « ANACHRONIQUE »

L'UFC-Que Choisir¹⁸⁵ dénonce une absence quasi-totale de prise en compte, en France, des éléments de la controverse scientifique débutée en 2000, au moins pour informer les médecins et les femmes participantes.

Tout comme la HAS en 2011, l'UFC, qui s'appuie notamment sur les analyses de l'équipe de Peter Gotzsche et de *Prescrire*, appelle à la réalisation d'une revue approfondie de la littérature par des experts indépendants pour réviser les recommandations.

L'UFC-Que Choisir souligne également un coût annuel élevé pour la collectivité, autour de 300 millions d'euros (130 euros par personne dépistée et par an). Dans ce coût sont incluses les incitations financières des médecins (CAPI puis ROSP), également dénoncées par l'UFC, qui estime que cela biaise les informations délivrées par le médecin sur ce dépistage. L'UFC demande donc une suspension de cet indicateur.

Enfin, l'UFC-Que Choisir s'insurge contre une « *communication anachronique* » de l'Assurance maladie, de l'INCa, de la Ligue contre le cancer et de la presse : les méfaits possibles du dépistage lui apparaissent quasiment totalement éludés, contrairement à ce qui est fait dans d'autres pays (Angleterre, Canada). De même, elle considère que les études mettant en doute la pertinence du dépistage ne sont jamais évoquées, le seul chiffre avancé étant une réduction de 30 % de la mortalité spécifique par cancer du sein pour les femmes participant au dépistage (chiffre CIRC). La communication de l'INCa est donc décrite comme « *incantatoire* » (« Après 50 ans, faire une mammographie de dépistage tous les deux ans », brochure de juillet 2011). L'UFC demande donc une campagne d'information objective, sur les avantages mais aussi sur les risques.

¹⁸⁵ UFC-Que choisir, 2012, préc.

EN OCTOBRE 2012, THE LANCET PUBLIE UNE REVUE INDÉPENDANTE BRITANNIQUE CONCLUANT À L'UTILITÉ DU DO

Un groupe de cinq experts du Royaume-Uni, le « Independent UK Panel on Breast Cancer Screening », qui n'ont jamais travaillé ou publié sur le dépistage auparavant, ont, eux aussi, repris les données des études randomisées publiées (comparaison femmes dépistées – femmes non dépistées).

Ils ont constaté, dans leur analyse publiée dans *The Lancet*¹⁸⁶, une réduction moyenne du risque de décès lié à un cancer du sein de 20 %.

Ils estiment le taux de surdiagnostic à 19 % du nombre de cancers diagnostiqués pendant la période de dépistage (50 – 70 ans), ce chiffre diminuant à 11 % en prenant en considération les années après la fin du dépistage (après 70 ans).

Pour 10 000 femmes invitées au DO tous les 3 ans pendant 20 ans, le panel estime donc que :

- 43 décès par cancer du sein seront évités
- 129 cas de cancers seront en fait des surdiagnostics, identifiés et traités à tort.

Cela équivaut à un décès évité pour trois surdiagnostics identifiés et traités. Les auteurs préconisent, à l'instar de l'UFC-Que Choisir et de la HAS, d'informer correctement les femmes sur ces avantages et risques.

EN 2013, MISE À JOUR DES ANALYSES DE LA COLLABORATION COCHRANE

Peter Gøtzsche et Karsten Juhl Jørgensen effectuent à nouveau un réexamen des données, cette fois-ci publié par la Collaboration Cochrane en juin 2013¹⁸⁷, qui inclut sept essais portant sur 600 000 femmes âgées de 39 à 74 ans randomisées pour des mammographies de dépistage ou une absence de mammographie.

Ils constatent à nouveau que « *les études rapportant les informations les plus fiables montraient que le dépistage ne réduisait pas la mortalité par cancer du sein* », à l'inverse des études « *les plus biaisées* » mais admettent qu'une estimation raisonnable du bénéfice serait de 15 % en termes de baisse de la mortalité spécifique. Ils soulignent aussi que « *suite au dépistage, certaines femmes se voient diagnostiquer un cancer qui n'aurait pas entraîné de maladie ou de décès. À l'heure actuelle, il est impossible d'identifier les femmes concernées, qui risquent donc de subir une ablation du sein ou de la grosseur et de recevoir une radiothérapie inutilement* ».

Ils en concluent que « *si l'on considère que le dépistage réduit la mortalité par cancer du sein de 15 % au bout de 13 ans de suivi et que le surdiagnostic et le surtraitement s'élèvent à 30 %, cela signifie que, pour 2 000 femmes invitées à participer à un dépistage au cours d'une période de 10 ans, un décès par cancer du sein sera évité et 10 femmes en bonne santé qui n'auraient pas été diagnostiquées si elles n'avaient pas participé au dépistage seront traitées inutilement. En outre,*

¹⁸⁶ Marmot MG et al. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet*. 2012 Nov; volume 380 (9855), p1778–1786. Doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61611-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61611-0)

¹⁸⁷ Gøtzsche PG, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; 6. Doi: 10.1002/14651858.CD001877.pub5.

plus de 200 femmes se trouveront dans une situation de détresse psychologique, d'anxiété et d'incertitude importantes pendant des années en raison de résultats faussement positifs ». Cela équivaut à un décès évité pour dix surdiagnostics identifiés et traités.

DÉBUT 2014, UNE INSTANCE DE CONSULTATION SUISSE, LE « SWISS MEDICAL BOARD », SE PRONONCE CONTRE LA SYSTÉMATISATION DU DÉPISTAGE

Le Swiss Medical Board (SMB), qui se définit comme un « *organe scientifique interdisciplinaire indépendant de l'administration, des fournisseurs de prestations et de l'industrie* », a procédé à une analyse de la littérature¹⁸⁸ pour se prononcer sur la pertinence, ou non, du DO.

Leur conclusion est proche de celle des auteurs des revues Cochrane : « *sur 1 000 femmes dépistées régulièrement pendant 10 ans, on a évité 1 à 2 décès par cancer du sein par rapport aux 1 000 femmes non régulièrement dépistées* ». Cette diminution de la mortalité globale par cancer du sein est mise en perspective par les auteurs avec les risques de ce dépistage. Le SMB estime donc qu'au vu de ces données, « *il n'est pas conseillé de lancer un programme de dépistage systématique par mammographie* ».

Cette position a entraîné une levée de boucliers en Suisse et n'a pas été suivie par la Ligue suisse contre le cancer¹⁸⁹, ni par les cantons (essentiellement romands) ayant introduit un dépistage organisé depuis le début des années 1990 : ils considèrent « *qu'à l'heure actuelle, les bénéfices des programmes de dépistage l'emportent sur les inconvénients* ». Néanmoins, la position du SWB est depuis régulièrement citée par ceux qui contestent l'utilité de ce dépistage.

EN 2014 ÉGALEMENT, L'ACTUALISATION D'UNE ÉTUDE CANADIENNE COMPARANT LES RÉSULTATS DE 89 000 FEMMES SUIVIES PENDANT 22 ANS NE MET PAS EN ÉVIDENCE DE BAISSSE DE LA MORTALITÉ

Anthony B Miller et ses collaborateurs ont recruté près de 90 000 femmes âgées de 40 à 59 ans, sans antécédents de cancer du sein et les ont suivies pendant 22 ans en moyenne (jusqu'à 25 ans).

Ces femmes, réparties sur 15 centres (six provinces), ont été divisées en deux groupes (simple aveugle) : dans l'un des groupes, la surveillance était intensive, avec examen clinique annuel et incitation à pratiquer une mammographie tous les ans (l'incitation était renouvelée tous les cinq ans). Dans l'autre groupe, seul un examen clinique annuel était instauré.

Vingt-cinq ans plus tard, les auteurs ont constaté que la mortalité globale (décès toutes causes confondues) était identique dans les deux groupes.

¹⁸⁸ Swiss Medical Board. Dépistage systématique par mammographie. Décembre 2013. http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2013-12-15_Rapport_Mammographie_Final_rev.pdf

¹⁸⁹ www.liguecancer.ch/fr/prevention/prevention-des-differents-types-de-cancer/cancer-du-sein/depistage-par-mammographie/

De même, la mortalité liée à un cancer du sein était comparable dans les deux groupes, même si les cancers détectés dans le groupe « mammographies » étaient en moyenne plus petits.

Néanmoins, davantage de cancers ont été détectés dans le groupe « mammographies » (666 vs 524, soit 22 % de plus), exposant ces femmes surdiagnostiquées à des risques (surtraitement, stress).

En conclusion de leur essai clinique publié dans le *BMJ*¹⁹⁰, les auteurs estimaient que « le dépistage par mammographie devrait être réévalué de toute urgence par les décideurs politiques », du moins pour les pays occidentaux ; dans les pays moins riches, ils considéraient que l'accès aux soins est plus limité et donc que le risque de consultation tardive, avec une tumeur à un stade avancé, s'élève.

Cette étude a fait l'objet de plusieurs articles dans la presse française, mais n'a pas suscité de polémique supplémentaire.

DÉBUT 2015, LA HAS PUBLIE UN RÉFÉRENTIEL SUR LE CANCER DU SEIN INTÉGRANT LES DONNÉES DE LA CONTROVERSE

En février 2015, la HAS a publié un référentiel destiné aux centres d'examen de santé¹⁹¹ sur le cancer du sein, le dépistage, les données scientifiques et les éléments de la controverse. La HAS s'est à nouveau prononcée pour le maintien du DO dans les conditions actuelles, estimant « ... qu'au regard des connaissances en 2013, la balance bénéfices / risques restait favorable au dépistage par une mammographie tous les 2 ans des femmes âgées de 50 à 69 ans, si celle-ci est réalisée dans le cadre d'un programme organisé ayant des procédures de contrôle de qualité, permettant la minimisation des nuisances, telles qu'exposées dans le guide de l'Union européenne en 2006¹⁹². En effet, il n'existe pas en 2014 de données consolidées pour confirmer ou infirmer les choix établis en France en termes de stratégie et de procédures de dépistage organisé du cancer du sein. Le débat bénéfice/risque n'est pas résolu et comporte des zones d'incertitudes persistantes renvoyant à une question éthique fondamentale sur la nature de l'information à délivrer aux femmes sur l'efficacité du programme de dépistage organisé »¹⁹³.

Les auteurs de ce référentiel font en effet le constat de l'extrême hétérogénéité des résultats des études randomisées et méta-analyses, avec des écarts de 1 à 18¹⁹⁴ :

¹⁹⁰ Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. *BMJ*. 2014 Feb; 348-366. Doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g366>

¹⁹¹ HAS 2015, préc.

¹⁹² European Commission 2006. Préc.

¹⁹³ HAS 2015, préc., p. 86-89.

¹⁹⁴ Dans ce tableau, il est à noter que les termes « femmes dépistées » peuvent signifier « femmes invitées à participer au dépistage ».

Type	Auteur, année de publication, référence	Résultat
Méta-analyse	Gotzsche et Nielsen, 2009, 2011 Gotzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 4:CD001877 ; Gotzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;Issue 1:CD001877	50 décès évités pour 100 000 femmes dépistées
	Independent UK Panel on Breast Cancer Screening, 2012 Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet 2012;380(9855):1778-86	430 décès évités pour 100 000 femmes dépistées
Revue de la littérature	Hofvind <i>et al.</i> , 2012 Hofvind S, Ponti A, Patnick J, Asuncion N, Njor S, Broeders M, <i>et al.</i> False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. J Med Screen 2012;19(Suppl 1):57-66	700 à 900 décès évités pour 100 000 femmes dépistées
Étude randomisée	Kalager <i>et al.</i> , 2010 Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami HO. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. N Engl J Med 2010;363(13):1203-10	40 décès évités pour 100 000 femmes dépistées
	Tabar <i>et al.</i> , 2011 Tabár L, Vitak B, Chen THH, Yen AM, Cohen A, Tot T, <i>et al.</i> Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. Radiology 2011;260(3):658-63	75 décès évités pour 100 000 femmes dépistées

Le surdiagnostic est également évoqué (1 à 10 %, données Euroscreen), ainsi que les cancers d'intervalle (survenant entre deux dépistages, estimés à 1,5 ‰¹⁹⁵, cf. page 45) et le risque de cancer radio-induit, estimé entre un et cinq décès pour 100 000 femmes¹⁹⁶.

EN JUIN 2015, LE CIRC PUBLIE, DANS LE *NEJM*, UNE ANALYSE CONCLUANT À UNE RÉDUCTION DE LA MORTALITÉ JUSTIFIANT LE DÉPISTAGE ORGANISÉ, MALGRÉ LE SURDIAGNOSTIC

Le CIRC a, à nouveau, réuni un groupe international de 29 experts indépendants, venus de 16 pays différents pour analyser le rapport bénéfices / risques du DO au vu de l'ensemble des études publiées sur le sujet.

Les résultats, publiés tout d'abord dans le *New England Journal of Medicine (NEJM)*¹⁹⁷ et présentés lors de la concertation par Béatrice Lauby-Secretan, chercheur au CIRC et responsable de la série des Handbooks, sont en faveur du DO. Les auteurs ont estimé, en analysant les données des études observationnelles et randomisées, que le risque de décès lié au cancer du sein diminuait d'environ 40 % chez les femmes de 50 à 69 ans dépistées par mammographie (par rapport aux femmes non dépistées).

¹⁹⁵ Exbrayat *et al.* BEH 2012, préc.

¹⁹⁶ IARC 2002, préc.

¹⁹⁷ Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V *et al.* Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. N Engl J Med. 2015 June; 372: 2353-2358. Doi: 10.1056/NEJMs1504363

Quant aux effets négatifs, ils sont également considérés comme significatifs, comme le CIRC le résume en français sur son site¹⁹⁸ :

- « Il existe des preuves¹⁹⁹ suffisantes de ce que le dépistage par mammographie détecte des cancers du sein qui n'auraient jamais été diagnostiqués ni n'auraient nui à la santé de ces femmes si elles n'avaient pas été dépistées.
- Il existe des indications suffisantes qu'une mammographie faussement positive entraîne des conséquences psychologiques négatives à court terme.
- Il existe des preuves suffisantes d'un risque accru de cancer du sein radio-induit lié à la mammographie de dépistage chez les femmes âgées de 50 ans ou plus; ce risque est toutefois largement compensé par la réduction de la mortalité par cancer du sein ».

Le CIRC et Béatrice Lauby-Secretan en concluent que « la réduction significative de la mortalité par cancer du sein observée dans ce groupe d'âge l'emporte sur les effets de surdiagnostic et d'autres effets indésirables ». Ceci vaut pour la tranche d'âge 50 à 74 ans et constitue une évolution par rapport à l'évaluation de 2002 où ils n'avaient conclu favorablement que pour la tranche d'âge 50-69 ans. En revanche, le groupe rappelle que les données (niveau de preuve) en faveur de la réduction de mortalité en deçà de 50 ans et au-delà de 74 ans ne sont que limitées. Ces résultats, et d'autres, sont repris dans un nouveau Handbook du CIRC, paru en juillet 2016²⁰⁰.

EN SEPTEMBRE 2015, LE JAMA PUBLIE UNE ÉTUDE ÉCOLOGIQUE²⁰¹ SUR LES DONNÉES DE 16 MILLIONS DE FEMMES

L'équipe de Richard Wilson a travaillé à partir des données de 547 comtés issues du registre des cancers du SEER²⁰², soit environ un sixième des comtés américains.

Les données prises en compte concernaient les 16 millions de femmes, de 40 ans ou plus, habitant dans ces comtés (soit environ un quart de la population concernée par la mammographie de dépistage du cancer du sein aux États-Unis). Parmi ces femmes, 56 000 ont reçu un diagnostic de cancer du sein en 2000 ; 53 000 ont fait l'objet d'un suivi sur 10 ans et ont ainsi pu être retenues dans cette étude.

Les auteurs ont également effectué une estimation du nombre de mammographies réalisées en 1998 et en 1999 (2 années antérieures au diagnostic) dans chaque comté – estimation réalisée à partir de données des périodes 1997-1999 et 2000-2003.

Les auteurs ont constaté que, par comté, plus le pourcentage de femmes ayant fait une mammographie dans les 2 années précédant l'an 2000 était élevé, plus le nombre de nouveaux cancers du sein diagnostiqués en 2000 (l'incidence) augmentait. Mais les auteurs ont aussi constaté que cela n'avait aucun effet sur le taux de mortalité par comté lié aux cas de

¹⁹⁸ http://www.iarc.fr/fr/media-centre/pr/2015/pdfs/pr234_F.pdf

¹⁹⁹ Traduction du terme anglais « evidence ».

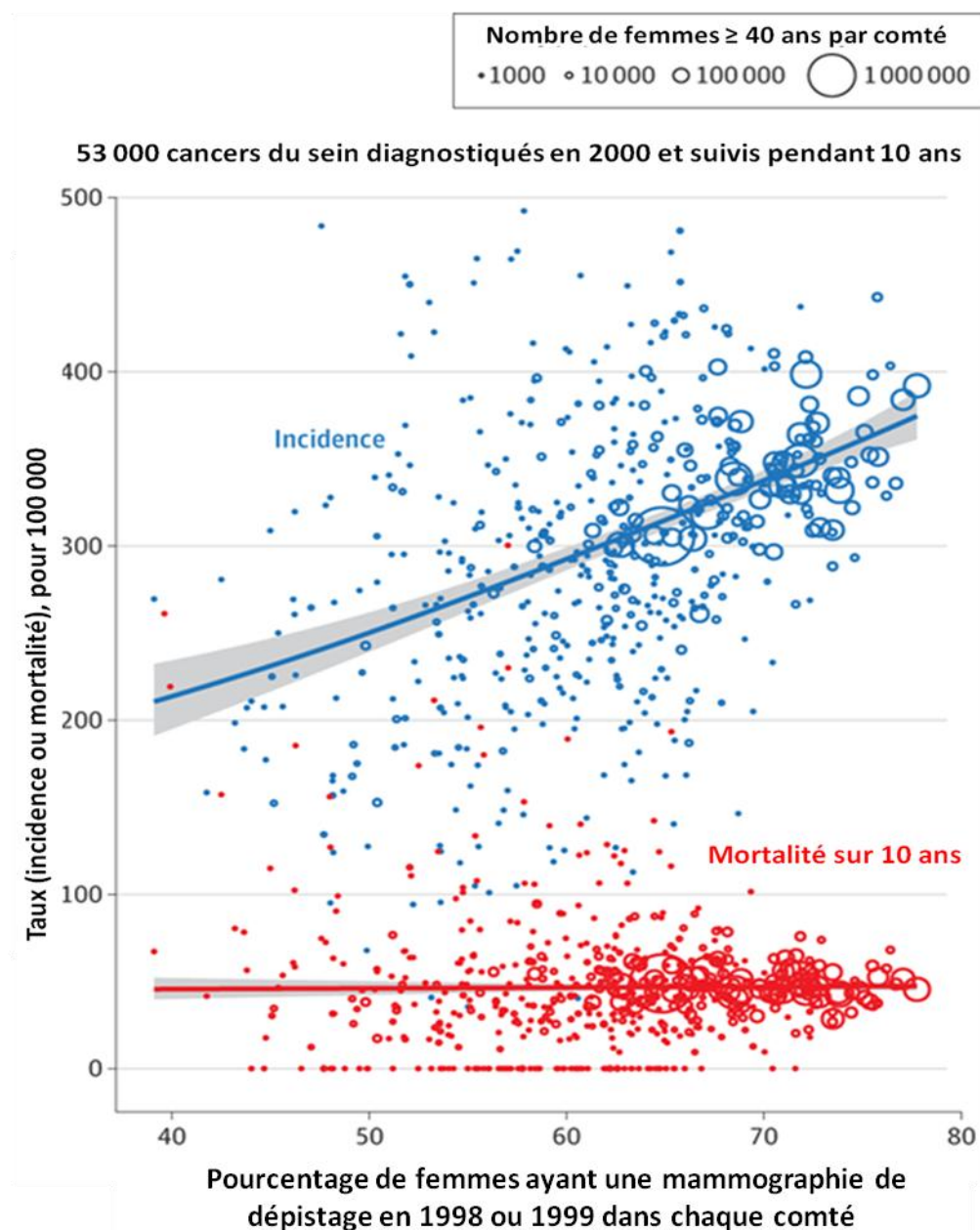
²⁰⁰ IARC 2016, préc.

²⁰¹ Les approches écologiques sont « de type temporel, correspondant à l'approche des séries temporelles, ou de type spatial, dans lesquelles l'unité d'observation est la population dans son ensemble et non pas l'individu », Méthodes d'étude épidémiologique - iPubli-Inserm :

<http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/222/?sequence=31>

²⁰² Surveillance, Epidemiology, and End Results Program du National Cancer Institute américain : <http://seer.cancer.gov/>

cancers diagnostiqués en 2000 et suivis pendant 10 ans. Ils ont modélisé ces résultats sur la figure ci-dessous.



Cette étude, publiée dans le *JAMA*²⁰³, montre également que plus le taux de dépistage dans les deux ans antérieurs à 2000 était élevé, plus le nombre de cancers *in situ* détectés augmentait, sans impact négatif sur le nombre de cancers de plus grande taille diagnostiqués.

Ainsi, une augmentation de 10 % du taux de dépistage par mammographie dans les 2 ans précédant le diagnostic s'accompagnerait d'une augmentation de 25 % des diagnostics de tumeurs de diamètre de 2 cm et moins (effet attendu), mais également une augmentation de 7 % des diagnostics de tumeurs de plus de 2 cm de diamètre (effet moindre que pour les cancers *in situ*).

²⁰³ Harding C, Pompei F, Burmistrov D, Welch HG, Abebe R, et al. Breast Cancer Screening, Incidence, and Mortality Across US Counties. *JAMA Intern Med.* 2015; 175(9): 1483-1489. Doi:10.1001/jamainternmed.2015.3043

Pour les auteurs, « *l'effet le plus important du dépistage par mammographie est le surdiagnostic* ». Les auteurs s'interrogent également sur l'absence de baisse de mortalité constatée sur 13 ans dans certains comtés, en fonction du pourcentage de femmes chez lesquelles un cancer avait été diagnostiqué et qui présentaient le plus fort taux de mammographies pratiquées dans les deux années précédentes – sans pour autant en conclure à l'absence d'impact du dépistage sur la mortalité.

En conclusion, ils estiment que « *la balance bénéfices / risques serait davantage susceptible d'être favorable si le dépistage était concentré sur les femmes les plus à risques* ». Ils précisent que lorsqu'une anomalie est découverte, « *une surveillance active peut être parfois préférable à un traitement immédiat* ».

Notons que si la figure a été reprise depuis par de multiples médias, français et internationaux, cette étude comporte de nombreux biais, qui rendent son interprétation difficile. C'est d'ailleurs ce qu'ont fait remarquer Joann Elmore (épidémiologiste, Université de Washington, Seattle) et Ruth Etzioni (santé publique, même université) dans un éditorial publié dans le même numéro du JAMA²⁰⁴.

Ces deux spécialistes font tout d'abord remarquer que cette étude ne tient pas compte des données individuelles des femmes (comme toutes les études écologiques). En conséquence, il est impossible de savoir si une femme ayant passé une mammographie en 1998 ou 1999 est bien la même que celle qui a fait l'objet en 2000 d'un diagnostic de cancer du sein. D'ailleurs, certains de ces cancers ont été diagnostiqués sur symptômes (ce qui ne relève pas du dépistage, par définition), indépendamment du fait d'avoir ou non réalisé une mammographie antérieurement. D'autres facteurs individuels (facteurs de risque) peuvent aussi influencer, or, ils ne sont pas pris en compte. De plus, l'offre de soins en oncologie peut varier énormément entre deux comtés, ou à l'intérieur d'un même comté, ce qui peut avoir des conséquences sur le diagnostic et la prise en charge.

Elmore et Etzioni estiment donc que les biais sont trop importants pour retenir les chiffres avancés par cette étude sur le surdiagnostic, bien que ce dernier soit reconnu « *par un nombre grandissant de travaux scientifiques* ». En conclusion, elles estiment que cette incertitude sur l'importance du risque de surdiagnostic « *nous laisse, tristement, face à une énigme* », et sans « *réponse claire à apporter* » aux femmes. Elles prônent donc « *une communication claire et de meilleurs outils pour aider les femmes à prendre une décision en étant informées* », ainsi qu'une reconnaissance, par les médecins, de l'incertitude liée à l'ampleur du surdiagnostic et du surtraitement.

EN 2015 ÉGALEMENT, LE SITE CANCER-ROSE.FR EST CRÉÉ

En France, six médecins et une toxicologue élaborent et mettent en ligne un site internet: « *il nous a paru urgent, devant la pression de chaque octobre rose, de réfléchir à un message sain et à des informations objectives et neutres permettant surtout aux femmes de prendre une décision, sans être influencées par les médias et les promoteurs de la campagne rose* ». Ce travail a déjà permis d'élaborer une brochure d'information.

Chef de file de ce collectif, Cécile Bour, radiologue participant depuis plus de 20 ans au DO, a été auditionnée par les conférences des citoyennes et des professionnel-le-s lors de la

²⁰⁴ Elmore JG, Etzioni R. Effect of screening mammography on cancer incidence and mortality. JAMA Intern Med. 2015; 175(9): 1490-1491. Doi:10.1001/jamainternmed.2015.3056

concertation²⁰⁵. À l'instar de Rachel Campergue, elle souligne, dans une lettre envoyée à plusieurs députés²⁰⁶, l'impact important du surdiagnostic sur des femmes qui, jusqu'ici, n'étaient pas malades : « *des milliers de femmes asymptomatiques, saines, sont projetées abusivement dans la maladie, le désarroi, le malheur, avec des retentissements physiques, psychologiques, professionnels, économiques, familiaux* ».

Cécile Bour fait également remarquer que le DO actuel ne répond pas aux objectifs figurant en annexe de la loi du 9 août 2004²⁰⁷ (constat objectivé en France d'une baisse franche de la mortalité ; information objective nécessaire à la prise de décision). Pour améliorer la connaissance nécessaire à cette information objective, elle appelle à « *évaluer l'efficacité réelle du dépistage en terme de réduction de la mortalité par cancer du sein en France* » et à « *étudier l'évolution du nombre de mastectomies pratiquées dans les hôpitaux et cliniques françaises depuis 10 ou 20 ans* » pour mieux évaluer les effets du DO sur les Françaises et adapter la politique de dépistage.

En 2016, la controverse persiste et est désormais régulièrement médiatisée

EN JANVIER 2016, L'USPSTF RECOMMANDE, DANS UNE MISE À JOUR DE SES ANALYSES, LE DÉPISTAGE ENTRE 50 ET 74 ANS

L'US Preventive Services Task Force (USPSTF), panel d'experts indépendants américains financés par l'État, analyse régulièrement la pertinence des recommandations sur les différents dépistages et méthodes préventives. Les coûts n'entrent pas en compte dans leur travail, axé uniquement sur le rapport bénéfices / risques médical. En 2002, l'USPSTF préconisait une mammographie tous les un à deux ans, à partir de 40 ans. En 2009, elle revoit ses analyses et préconise le dépistage à partir de 50 ans, préconisation fortement contestée par les radiologues et finalement non mise en œuvre par les autorités de santé américaines.

En 2015, leur analyse a porté sur huit essais randomisés et plus de 200 études observationnelles. Les résultats, publiés début 2016 sur leur site²⁰⁸, montrent :

- une absence de réduction significative de la mortalité globale, quelles que soient les tranches d'âge examinées ;
- une diminution significative de la mortalité par cancer du sein, évitant 8 à 20 décès pour 10 000 femmes suivies participant au DO pendant plus de 10 ans. Notons que cette méta-analyse des essais randomisés prend en compte l'étude des 2 comtés et l'étude HIP de New York, même si l'USPSTF mentionne leurs biais ;
- une augmentation significative du risque de radiothérapie (32 %) et de chirurgie mammaire (35 %) chez les femmes dépistées par rapport aux femmes non dépistées ;
- un doute sur la diminution effective du nombre de cancers avancés chez les femmes participant au DO ;

²⁰⁵ Audition de Mme Cécile Bour par les conférences de citoyennes et de professionnel-le-s, en présence du comité d'orientation (26 janvier 2016).

²⁰⁶ <http://cancer-rose.fr/actu/on-a-ecrit/>

²⁰⁷ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

²⁰⁸ <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/breast-cancer-screening1?ds=1&s=breast%20cancer>

- chez les femmes qui ont des seins denses, une absence de preuve de l'utilité d'autres examens (échographie, IRM, mammographie 3D) en plus de la mammographie ;
- une absence de preuve sur l'utilité de la mammographie 3D en première intention (pour le DO).

Au final, ils accordent une recommandation de grade B (certitude élevée d'un bénéfice net modéré, ou certitude modérée d'un bénéfice net modéré à substantiel) à la systématisation de la mammographie tous les deux ans chez les femmes de 50 à 74 ans, au diapason de leurs recommandations de 2009, des nouvelles recommandations du CIRC et de la situation en France. L'USPSTF réaffirme également, comme en 2009, une recommandation de grade C (certitude élevée ou modérée d'un petit bénéfice net) pour le dépistage chez les femmes de 40 à 49 ans de risque moyen.

EN AVRIL 2016, PHILIPPE AUTIER PUBLIE UNE NOUVELLE ANALYSE DES ÉTUDES CONTROVERSÉES ET REGRETTE, À NOUVEAU, LEUR PRISE EN COMPTE DANS LES MÉTA-ANALYSES...

Philippe Autier, auditionné par le comité d'orientation et dont les travaux ont été évoqués précédemment²⁰⁹, publie en avril 2016, dans la revue PLOS²¹⁰, une nouvelle analyse des études suédoises et de l'étude de New York²¹¹, soulignant leurs biais, avec en particulier le constat d'une sous-déclaration des décès par cancer du sein dans les groupes dépistés à New York et en Suède, biais se surajoutant au possible meilleur suivi et traitement des femmes dépistées.

Philippe Autier regrette, à nouveau, que ces trois études (New York et deux comtés) aient été utilisées pour justifier l'organisation de dépistages systématiques dans les pays occidentaux, alors qu'elles surestiment les bénéfices.

Philippe Autier préconise, pour la réalisation d'études évaluant l'intérêt d'un dépistage du cancer du sein, la « mise à la disposition des taux spécifiques de survie ou de mortalité par cancer du sein, par stade ou par taille de cancer pour les groupes dépistage et les groupes contrôle, séparément ».

...ET LA POLÉMIQUE CONTINUE, EN PARTICULIER SUR INTERNET

La plupart des articles évoquant le dépistage du cancer du sein mentionnent désormais la polémique sur sa pertinence et ses risques ; de nouveaux billets de blogs de médecins sont régulièrement mis en ligne, toujours pour dénoncer une campagne outrancière, un rapport bénéfices / risques contestable et l'absence de choix éclairé des femmes françaises.

²⁰⁹ Autier 2011, préc.

²¹⁰ Autier P, Boniol M, Smans M, Sullivan R, Boyle P. Observed and predicted risk of breast cancer death in randomized trials on breast cancer screening. PLOS One, 2016 April.

²¹¹ Cf. *supra* Shapiro 1982, préc., et Tabár 1985, préc.

En juin 2016 « Jaddo », médecin généraliste et blogueuse, met à son tour en avant la controverse scientifique sur le dépistage du cancer du sein (et d'autres cancers), suscitant de nombreuses réactions et commentaires²¹².

L'absence potentielle d'utilité formellement démontrée du DO est désormais citée quasi-quotidiennement sur Twitter, et régulièrement par les médecins blogueurs, le plus souvent médecins généralistes, ainsi que par les médias, en particulier durant le mois d'octobre.

²¹² <http://www.jaddo.fr/2016/06/19/et-mes-fesses-elles-sont-roses-mes-fesses>

4. ANALYSE DE LA SITUATION PAR LE COMITÉ D'ORIENTATION

Des idées fausses, infondées ou imprécises sur le dépistage

« IL EST TOUJOURS PRÉFÉRABLE DE DÉTECTER LES CANCERS PLUS TÔT, QUAND ILS SONT PLUS PETITS »

Un des objectifs du dépistage du cancer du sein est de reconnaître tôt la présence d'un cancer et d'aider la prise de décision clinique et thérapeutique. Plus le cancer est pris en charge précocement, meilleur serait le pronostic. Cependant, cette proposition est imprécise. Il faut en effet qualifier la nature de la lésion en cause. Par exemple, le potentiel malin (capacité à se transformer en cancer invasif) d'un cancer canalaire *in situ* (CCIS) est difficile à définir dans l'état actuel des connaissances. La décision thérapeutique prise est fondée sur la constatation qu'une partie de ces CCIS deviendront invasifs, sans que celle-ci soit précisément connue.

Il serait donc nécessaire de continuer à étudier l'histoire naturelle des cancers du sein pour être en mesure de mieux différencier les types de cancers et leur évolution possible. Ainsi, la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer propose de mettre en œuvre des programmes de recherche en vue « d'identifier les facteurs biologiques ou d'imagerie permettant de définir les tumeurs justifiant d'une simple surveillance »²¹³.

« LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN PRÉVIENT LE CANCER DU SEIN »

La confusion très fréquente faite entre prévention et dépistage obère la compréhension de la nature réelle du dépistage organisé.

La prévention désigne « l'ensemble des actions qui visent à réduire le nombre et la gravité des problèmes de santé au sein d'une population donnée »²¹⁴. L'Organisation mondiale de la santé distingue la prévention dite « primaire », qui vise les personnes en bonne santé en vue d'éviter qu'elles ne tombent malades, ainsi que la prévention « secondaire », qui porte sur les personnes déjà atteintes pour les traiter le plus rapidement possible, et la prévention « tertiaire » qui tente de diminuer les conséquences d'une maladie déjà installée²¹⁵.

La prévention primaire comprend tous les actes destinés à diminuer l'incidence d'une maladie dans une population, donc à réduire le risque d'apparition de cas nouveaux. Elle fait appel à des mesures de prévention individuelle et collective et débouche sur des programmes d'amélioration de la qualité de la vie et de réforme des institutions sociales.

²¹³ Contribution de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer sur le site de la concertation www.concertation-depistage.fr (31 mars 2016).

²¹⁴ Peretti-Watel P, Moatti J-P. Le principe de prévention, Le culte de la santé et ses dérives. Seuil, coll. La République des idées, 2009, 9.

²¹⁵ OMS. Rapport sur la Santé dans le Monde, 2002.

La prévention secondaire comprend « tous les actes destinés à diminuer la prévalence d'une maladie dans une population, donc à réduire la durée d'évolution de la maladie ». Elle prend en compte le dépistage précoce et le traitement des premières atteintes de la maladie.

La prévention tertiaire comprend tous les actes destinés à diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou des récidives dans une population, donc à réduire au maximum les invalidités fonctionnelles consécutives à la maladie. Cette conception étend la prévention au domaine de la réadaptation : elle cherche à favoriser la réinsertion professionnelle et sociale.

En outre, il est nécessaire aujourd'hui de prendre en considération le concept de prévention quaternaire, qui désigne la prévention de la médecine « non nécessaire » ou la prévention de la surmédicalisation²¹⁶.

Toutefois, réaliser un diagnostic précoce d'un cancer n'empêche pas qu'il survienne (« prévention primaire »), c'est prévenir son aggravation, en le traitant si besoin (« prévention secondaire »). Pour prévenir le cancer du sein (« prévention primaire »), il est nécessaire de réduire les expositions aux facteurs de risque. Le dépistage consiste, quant à lui, à mettre en évidence une affection qui est présente dans l'organisme mais qui ne s'exprime pas par des signes cliniques. Dans le vocabulaire médical, le dépistage est donc classé comme prévention secondaire, mais ce n'est pas un acte de prévention de la maladie au sens courant du terme, au plus une prévention d'une évolution vers une maladie plus sévère. Cette appellation contribue à véhiculer la confusion entre dépistage et prévention, comme la conférence des citoyennes l'a exprimé.

D'une manière générale, le terme de prévention paraît donc inadapté en matière de dépistage du cancer du sein puisque qu'il détecte une maladie déjà présente. Or, en affirmant que le dépistage serait une modalité de prévention, les femmes (mais également les médecins)²¹⁷ supposent que le dépistage prévient le cancer du sein.

« LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN ENTRAINE DES CANCERS D'INTERVALLE »

Le choix du délai entre deux mammographies de dépistage est un compromis entre la meilleure sensibilité possible (avec le souci de réduire le risque de survenue d'un cancer dans l'intervalle entre deux mammographies) et la volonté de réduire au maximum les inconvénients liés au dépistage. Ces inconvénients sont notamment l'exposition cumulée aux rayons X, l'existence de faux positifs et les conséquences de la prise en charge diagnostique ou thérapeutique (dont le surdiagnostic et le surtraitement).

Le nombre de cancers survenant dans l'intervalle est donc une conséquence de ce choix, mais le dépistage n'est en aucun cas la cause de ces cancers d'intervalle. Il peut s'agir soit de cancers présents mais non détectés lors de la précédente mammographie, soit de cancers ayant évolué très rapidement depuis la dernière mammographie. L'intervalle retenu entre les mammographies dans le cadre du dépistage organisé a été fixé en France à deux ans.

²¹⁶ Jamoulle M. Prévention quaternaire et limites en médecine. Pratiques. 2013 (63).

²¹⁷ Cf. *infra*, chapitre « Garantir un choix libre et en connaissance de cause », sous-parties « 1.2. Dépistage et non prévention » (p. 108) et « 3.1. Le dépistage, un acte de diagnostic précoce, non de prévention » (p. 114.).

« LE RISQUE DE CANCER DU SEIN EST TRÈS ÉLEVÉ »

L'information selon laquelle une femme sur huit sera confrontée au cancer du sein au cours de sa vie est trompeuse. Ce risque est calculé en exposant une population fictive aux risques observés dans chaque classe d'âge une année donnée. Si on suit 100 femmes de la naissance à 100 ans et plus, on attend 13 cancers du sein, en fonction des risques observés en 2012, soit en effet une femme sur 8.

En revanche, pour une femme donnée, ce n'est pas le risque cumulé sur la vie entière selon les risques de 2012 qui est pertinent mais celui du risque prévisible en fonction de l'âge. Au minimum, il faut prendre l'âge de la femme en compte, et aussi choisir un horizon raisonnable. Ainsi, pour un suivi de 20 années, le risque de cancer du sein pour une femme de 40 ans est de 4 % ; pour une femme de 60 ans il est de 6 %²¹⁸.

Analyse de la controverse

La controverse, dont l'émergence a été résumée dans les pages précédentes²¹⁹, porte sur trois points essentiels :

- l'appréciation de l'efficacité du dépistage pour réduire la mortalité par cancer du sein ;
- la sécurité du dépistage (risques de surdiagnostic et de surtraitement) ;
- les modalités et le contenu de l'information des femmes concernées par le dépistage.

L'IMPACT DU DÉPISTAGE ORGANISÉ SUR LA MORTALITÉ PAR CANCER DU SEIN EST CONTROVERSÉ

Rappelons tout d'abord que lorsqu'est évoquée une baisse de « 20 % de la mortalité », il s'agit d'une baisse de 20 % du risque de mortalité par cancer du sein, évoqué ci-dessus.

Sur cette baisse du risque de mortalité par cancer du sein, les résultats des études sont contrastés. L'impact du dépistage sur la baisse du risque de mortalité par cancer du sein est estimé, selon les auteurs, de 0 (impact nul) jusqu'à près de 50 % :

- Dans les études expérimentales randomisées (les plus rigoureuses, comparant deux groupes de femmes, dépistées et non dépistées, suivies pendant plusieurs années, avec contrôle de l'intervention), pour la tranche d'âge 50 – 59, le risque relatif (RR) de décès par cancer du sein est diminué de 14 % (RR = 0,86 [IC 95% 0,75 – 0,99]) dans la population des femmes dépistées par rapport aux populations non dépistées, après dix mammographies pendant une période de vingt années. Pour les études randomisées les plus « optimistes », la diminution relative de la mortalité excède 35 % sur la même période.
- Dans les études observationnelles (pas d'intervention contrôlée, ni de groupes constitués *a priori* à des fins de comparaison, mais observation et analyse des données de l'impact sur les différentes populations), la réduction relative du risque de mortalité cumulée par cancer du sein se situe entre 14 % et 48 %, accusant un écart encore plus prononcé.

²¹⁸ Présentation de Mme Catherine Hill lors de son audition par le comité d'orientation (17 décembre 2015).

²¹⁹ Cf. *supra*, chapitre « Dépistage du cancer du sein : de la généralisation à la contestation », p. 50.

- Plusieurs méta-analyses (analyses de toutes les études publiées sur le sujet, en tenant compte des biais, faiblesses, forces, etc.) ont chiffré le nombre de décès évités pour tant de milliers de femmes, qu'elles soient invitées ou qu'elles participent effectivement au dépistage. Pour éviter 1 décès par cancer du sein, les chiffres varient énormément, atteignant un rapport de 1 à 16 !
- En revanche, pour quelques auteurs, la diminution, relative ou absolue de la mortalité par cancer du sein, est imperceptible, voire inexistante.

Notons que les essais et certaines enquêtes d'observation mesurent le résultat de l'invitation au dépistage, et non du dépistage réalisé. Il n'y a pas d'uniformité de la méthodologie des analyses de l'efficacité du dépistage, ainsi, certains auteurs prennent en compte la participation effective, d'autres non, d'autres encore ne le précisent pas.

Ces fortes disparités et différences d'analyse expliquent une partie significative de la controverse, ce qui est compréhensible. En tout cas, il semble que la mortalité observée soit moins diminuée qu'attendu dans les années 90, d'où le doute affiché de certains chercheurs et professionnels de santé.

Par ailleurs, le risque de mourir d'un cancer du sein est en général très surestimé, aussi bien par la population, que par les médecins et les médias²²⁰. Il y a donc un intérêt à présenter une information sur la réduction absolue du risque de mortalité par cancer du sein, et pas uniquement sur la réduction relative de ce risque²²¹.

UNE IMPUTABILITÉ DE LA BAISSSE DE LA MORTALITÉ PAR CANCER DU SEIN DIFFICILE À ÉTABLIR

Au-delà des estimations divergentes sur l'importance de la baisse du risque de mortalité par cancer du sein chez les femmes dépistées, la part de la baisse de la mortalité qui serait due au dépistage pose question. Est-elle due, et dans quelles proportions :

- au diagnostic plus précoce, grâce à la mammographie ?
- aux progrès des traitements anticancéreux depuis 20 ans ?
- au meilleur suivi médical des femmes qui décident de participer à ce programme ?
- ou encore à d'autres facteurs ?

Cette incertitude sur l'imputabilité de la baisse de la mortalité au DO est, logiquement, un élément de la controverse, comme pour toute étude montrant un effet positif d'une intervention ou d'un traitement, mais sur lesquelles d'autres facteurs peuvent influencer. Il n'est donc pas possible aujourd'hui d'affirmer que l'ensemble de la baisse observée de la mortalité par cancer du sein est imputable au DO, comme l'ont d'ailleurs reconnu les organismes favorables au DO (Euroscreen, CIRC, USPSTF).

²²⁰ Biller-Andorno N, Jüni P. Abolishing mammography screening programs? A View from the Swiss Medical Board. N Engl J Med. 2014 May ; 370: 1965-1967.

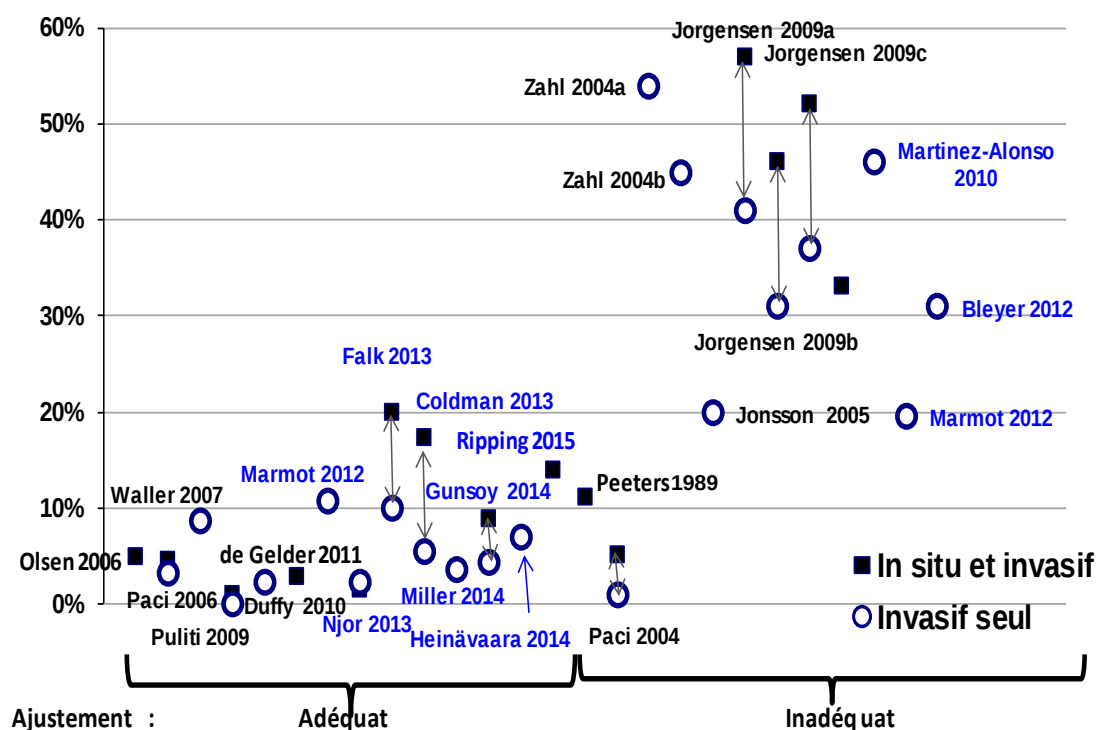
²²¹ Voir annexe 4 : Exemples de représentations graphiques de données chiffrées sur le dépistage du cancer du sein.

LE SURDIAGNOSTIC ET LE SURTRAITEMENT SONT UNE RÉALITÉ, MAIS LES ÉVALUATIONS VARIENT AUSSI

Toutes les sources récentes examinées mentionnent et/ou objectivent le surdiagnostic et le surtraitement. Mais l'estimation du surdiagnostic ne fait pas consensus. Les estimations publiées varient de 0 % à 54 %, selon les méthodes utilisées. Toutefois, exprimées en pourcentage des cas attendus en l'absence de dépistage, les estimations tenant compte en particulier de l'avance au diagnostic vont de 1 % à 10 %²²².

Dans la littérature, il n'y a pas de consensus sur le dénominateur, c'est-à-dire le nombre de cancers du sein à prendre en référence pour estimer le taux de surdiagnostic. En effet, le surdiagnostic est un pourcentage (nombre de diagnostics de cancers du sein qui n'auraient pas dû être traités divisé par « nombre de cancers du sein »). Le « nombre de cancers du sein » (dénominateur du pourcentage) peut être le nombre de cancers du sein diagnostiqués sans (ou avec) dépistage et dans une population suivie en vie entière (de la naissance à 100 ans), à partir de l'âge du dépistage (50 à 100 ans) ; aux âges du dépistage (50 à 69/74 ans) ; ou trouvés par le dépistage.

Plusieurs estimations du taux de surdiagnostic ont été effectuées en utilisant comme dénominateur l'ensemble des cas attendus sans dépistage. Leurs résultats, très disparates, peuvent être représentés comme suit²²³ :



²²² Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. J Med Screen. 2012 Sept; 19(suppl. 1): 42-56. Doi: 10.1258/jms.2012.012082

²²³ Figure d'après Puliti 2012 (*ibid.*), mise à jour par Mme Catherine Hill et présentée lors de son audition par le Comité d'orientation. Les références des articles cités apparaissent dans l'annexe 6. Références bibliographiques.

La détermination de la période de surveillance post dépistage est essentielle pour évaluer le taux de surdiagnostic. C'est ce choix qui est à l'origine d'une grande part de la discordance de taux de surdiagnostic dans la littérature. La qualité des estimations, et en particulier, la prise en compte de l'avance au diagnostic notamment, expliquent également certaines différences.

Marmot *et al*²²⁴ estiment ainsi le taux de surdiagnostic à 11 % des cas dans le groupe des femmes invitées au dépistage et suivies à long terme, et à 19 % dans le groupe des femmes invitées au dépistage, suivies durant la période de dépistage.

Pour un suivi de 10 ans, Gøtzsche²²⁵ estime le surdiagnostic à 19 %. En revanche pour un suivi plus long de 20 années, Loberg²²⁶ ou Paci²²⁷, estiment ce risque de surdiagnostic à moins de 10 %.

LA MÉTHODOLOGIE DE CERTAINES ÉTUDES EST CRITIQUÉE

Pour certains (Cochrane, Prescrire, Philippe Autier et d'autres), une partie des études actuellement disponibles fait l'objet de biais majeurs, qui devraient les exclure des méta-analyses.

De plus, les études randomisées n'ont pas été réalisées en France. Il n'existe pas non plus de grande étude observationnelle française sur le sujet (comme cela existe pour mesurer l'effet d'un traitement médical ou chirurgical sur les populations traitées et non traitées).

Il serait donc indispensable de disposer d'un système d'information et/ou d'effectuer de nouvelles études à partir de données françaises (par exemple, en mobilisant les bases de données SNIIRAM, PMSI, ou encore les données des dossiers communicants en cancérologie). Ces études permettraient par exemple d'évaluer les effets du dépistage sur le stade du cancer au diagnostic, en tenant compte de l'invitation et de la participation au dépistage et en s'assurant de conditions de traitement identiques.

LA BALANCE BÉNÉFICES / RISQUES NE FAIT PAS CONSENSUS

Certaines études mentionnent un nombre plus élevé de vies sauvées que celui des femmes surdiagnostiquées et surtraitées, tandis que d'autres estiment que c'est l'inverse (plus de femmes surtraitées que de femmes sauvées).

Pour un dépistage qui commence à 50 ans, Paci²²⁸ conclut à 2 décès évités (réduction mortalité par dépistage entre 38 % et 48 %) pour 1 cas de surdiagnostic (6,5%). Marmot²²⁹ conclut à 1 décès évité (réduction de 20 %) pour 3 cas de surdiagnostic (19 %).

Efficacité divisée par 2 et risque multiplié par 3, d'où divergence d'un facteur 6 ! Mais il ne s'agit pas des mêmes études, des mêmes périodes, des mêmes pays, des mêmes

²²⁴ Marmot MG 2012, préc.

²²⁵ Gøtzsche PC 2013, préc.

²²⁶ Loberg M, Lousdal ML, Bretthauer M, Kalager M. Benefits and harms of mammography screening. *Breast Cancer Research*. 2015 May; 17(63). Doi: 10.1186/s13058-015-0525-z

²²⁷ Paci E, Broeders M, Hofvind S, Puliti D, Duffy S. EUROSCREEN Working Group. European breast cancer service screening outcomes: a first balance sheet of the benefits and harms. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2014 Jul; 23(7): 1159-63. Doi: 10.1158/1055-9965.EPI-13-0320

²²⁸ *Ibid.*

²²⁹ Marmot MG 2012, préc.

caractéristiques d'appareil de mammographie... La synthèse dans ces conditions ne fait pas l'unanimité !

AU TOTAL, DES RÉSULTATS SCIENTIFIQUES CONTRASTÉS QUI METTENT EN QUESTION L'UTILITÉ DU DÉPISTAGE ORGANISÉ

Toutes les sources, y compris celles qui recommandent le DO au niveau national (USPSTF) et international (CIRC, Euroscreen), le reconnaissent : le rapport bénéfices / risques, espéré initialement comme important, s'avère sans doute plus modéré. D'une part, les progrès thérapeutiques réduisent probablement l'effet du dépistage sur la mortalité spécifique par cancer du sein. D'autre part, les risques de surdiagnostic et de surtraitement, qui affectent une partie des femmes sans facteurs de risques ni symptômes, sont plus saillants. En conséquence, certains auteurs ou observateurs estiment que ce rapport bénéfices / risques est insuffisant, ce qui devrait imposer un changement profond de politique.

Quel indicateur de résultat faut-il privilégier ? L'absence de survenue d'effets indésirables, qui peuvent être gravissimes, ou le sauvetage d'un nombre de femmes ?

Si le DO était maintenu, il faudrait donc tenir compte des éléments soulevés par la controverse et s'assurer que l'information diffusée auprès des médecins et qu'ils relaient auprès des femmes, comme celle destinée aux femmes, fasse clairement état des doutes subsistant sur le rapport bénéfices / risques de ce dépistage.

LA CAMPAGNE OCTOBRE ROSE SOUS LE FEU DES CRITIQUES

De nombreux intervenants lors de la concertation, et blogueurs sur Internet, ont souligné le décalage entre une campagne très incitative, mêlant célébrités, paillettes et maladie grave, et le doute scientifique sur l'importance de l'utilité du dépistage, voire sur sa pertinence.

Catherine Hill, épidémiologiste et biostatisticienne, regrette aussi que ce type de message soit répété et affiché partout, en particulier lors d'Octobre Rose qu'elle a vilipendé, à l'instar d'autres intervenants qui s'inquiètent que l'information sur le rapport bénéfices / risques du DO puisse être occultée ou manquer d'objectivité.

EN CONCLUSION : UNE CONTROVERSE À PRENDRE EN COMPTE

La controverse a des bases de nature scientifique (méthodologies, résultats, analyses et interprétations), qui ne s'estompent pas malgré les mises au point régulières des opposants et des tenants du DO.

Par ailleurs, plus les années passent, plus les critiques sont régulièrement évoquées dans les médias au gré des publications. Notons que certaines analyses critiques sont publiées dans des revues prestigieuses, dont trois particulièrement reconnues pour leur indépendance (*BMJ*, *JAMA* et *Prescrire*). On pourrait également formuler l'hypothèse d'un moindre écho médiatique des analyses favorables au dépistage.

Certes, les années qui viennent devraient voir de nouveaux progrès permettant de traiter plus justement les tumeurs dépistées, ce qui diminuerait la controverse sur le surtraitement. De même, les marqueurs et traitements seront davantage personnalisés et efficaces, ce qui pourrait accentuer la baisse de la mortalité.

Mais en attendant ces progrès espérés, il faut renforcer les possibilités de choix en informant de manière plus transparente, précise, honnête et compréhensible toutes les femmes sur le rapport bénéfices / risques de ce dépistage, tel qu'il est connu actuellement et avec les doutes qui s'y rattachent.

Les questions soulevées par l'information et la communication

L'information joue un rôle primordial dans toutes les situations qui nécessitent une prise de décision ; en effet, de son contenu dépend l'aptitude de la personne directement concernée à faire le choix qu'elle estime conforme à son intérêt et cela, quel que soit le secteur de la vie sociale. Encore faut-il prendre le soin de distinguer deux cas de figure : celui où la personne décide d'entrer en relation avec autrui à qui elle fait une demande et celui où la personne est sollicitée par autrui qui lui fait une proposition.

Lorsque la personne s'adresse à un médecin²³⁰ parce qu'elle se sent malade²³¹, c'est elle qui prend la décision de le consulter en fonction de ce qu'elle ressent pour bénéficier de ses compétences. Dans ce cadre, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé lui a reconnu le droit d'être informée sur son état de santé.

Aussi, le contenu de l'information est-il lié aux propositions faites par le médecin pour répondre à cette demande²³², qu'il s'agisse d'une investigation, d'un traitement voire d'une action de prévention. Cette information porte sur l'utilité, l'urgence éventuelle, les conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles que comporte l'acte proposé, mais aussi sur l'indication d'autres solutions envisageables. Et, anticipant l'éventuel refus de la personne de suivre la proposition faite par le médecin, inhérent à sa liberté de choix, cette loi précise que l'information donnée envisage les conséquences prévisibles d'un tel refus.

En fixant son contenu de manière précise, la loi du 4 mars 2002 a déterminé à la fois l'étendue exacte de la prérogative reconnue à la personne et celle de l'obligation corrélatrice du professionnel de santé²³³, écartant la possibilité pour ce dernier de la moduler en fonction de son appréciation. Confirmant que, parce que la personne est entrée en relation avec le

²³⁰ Ou à tout autre professionnel de santé.

²³¹ Ainsi que l'a montré Georges Canguilhem, le médecin répond à une demande, celle d'une personne qui consulte le médecin parce qu'elle pense être malade ; aussi, dit Canguilhem « c'est donc d'abord parce que les hommes se sentent malades qu'il y a une médecine » et d'ajouter « c'est toujours la relation à l'individu malade, par l'intermédiaire de la clinique qui justifie la qualification de « pathologique » : Canguilhem G. Le normal et le pathologique, PUF, coll. Galien, 1966, 156.

²³² L'article L. 1111-2 al. 1 énonce que : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ».

²³³ Article L. 1111-2 al. 2 : « Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables ».

médecin²³⁴, c'est dans ce cadre que l'information lui est délivrée au cours d'un entretien individuel²³⁵.

L'information de la femme ne se pose pas dans les mêmes termes dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein qui est une action de santé publique s'inscrivant dans l'ensemble des dispositifs issus de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, basée sur l'hypothèse que la détection de lésions à un stade préclinique permettrait de les traiter avec encore plus de chances de guérison²³⁶. Mais pour identifier le petit nombre de personnes porteuses d'une telle lésion susceptibles de tirer un bénéfice en termes de gain de vie, il doit être généralisé à l'ensemble des femmes, ces personnes n'étant pas *a priori* discernables du reste de cette population, « même si la grande majorité n'en tirera qu'un bénéfice de réassurance temporaire »²³⁷.

Il s'agit d'un programme de santé²³⁸ qui se caractérise par une démarche laquelle sollicite les femmes entre 50 et 74 ans se considérant en bonne santé²³⁹. Elles reçoivent une invitation à passer une mammographie susceptible d'être le premier acte d'une prise en charge du cancer du sein si l'examen de dépistage décelait une anomalie nécessitant des examens complémentaires.

Parce que ces femmes ne sont pas malades, du moins n'estiment pas l'être, et parce qu'elles sont l'objet d'une invitation qu'elles n'ont pas recherchée, alors que les spécialistes du dépistage organisé relèvent que le bénéfice de cette action est collectif mais les risques individuels²⁴⁰, l'information qui leur est destinée doit être sans ambiguïté, c'est-à-dire ni surévaluer les avantages du dépistage, ni sous-estimer ses risques. Elle est régie par les règles applicables aux programmes de santé qui visent à la fois « Les conditions de mise en œuvre [...] de ces examens et de l'information du patient »²⁴¹ et renvoient à des annexes plus détaillées organisant le dépistage des cancers²⁴². Ces règles identifient « l'INCa comme acteur

²³⁴ Ou avec tout autre professionnel de santé.

²³⁵ Article L. 1111-2 al. 3 : « Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel ». Cf. également, Haute Autorité de santé. Recommandation de bonne pratique, Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, juin 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/recommandations_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf

²³⁶ Cf. Sancho-Garnier H. Principes généraux du dépistage du cancer : application au cancer du sein, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, B. Séradour (dir.), préc..

²³⁷ Sancho-Garnier H, *ibid.*, 54.

²³⁸ Au sens de l'article L. 1411-6 al. 1 du code de la santé publique : « ... des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés ».

²³⁹ En ce sens, Rouëssé J, Sancho-Garnier H et al. Le dépistage organisé du cancer du sein. Bull. Acad. Natle Méd. 2014; 198 : 369-386 (séance du 25 février 2014) : « il s'adresse à des personnes a priori non atteintes de la pathologie que l'on cherche à dépister : les professionnels de santé ne répondent pas alors à une demande de soins au bénéfice spécifique de la personne souffrante mais proposent un examen à des « bien portants » dont le bénéfice sur la santé sera collectif (c'est-à-dire non identifiable individuellement) et qui de plus peut présenter des effets secondaires qui eux sont perçus individuellement et relativement fréquents ». Ajoutons que cet examen n'est pas proposé par un professionnel de santé, mais émane d'une structure de gestion qui lui adresse une invitation à réaliser une mammographie dans le cadre du dépistage organisé.

²⁴⁰ *Ibid.*, 380.

²⁴¹ Article L. 1411-7 al. 1 du Code de la santé publique : « Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment : [...] 3° Les conditions de mise en œuvre [...] de ces examens et de l'information du patient ; ». On relèvera avec intérêt la référence au patient, alors que cette action s'adresse à des personnes *a priori* non malades.

²⁴² Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, JO, 21 déc. 2006, texte n°49, 19240 et Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, JO, 21 déc 2006, 32001-32048. C'est l'article L. 1411-7 al. 1 du Code de la santé publique, précité, ainsi que ces textes d'application qui fixent les règles en matière d'information de la femme invitée à réaliser une mammographie et non pas la loi du 4 mars 2002, comme l'indiquent de manière erronée les Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006.

fondamental du contrôle de l'information »²⁴³ lequel assume la direction du programme des dépistages organisés en vue de les promouvoir et d'en coordonner l'organisation.

Depuis sa réorganisation en 2007, quatre grandes directions de travail ont été définies, notamment celle de l'information dont le rôle est essentiel. Dans son rapport d'activité 2007, l'INCa notait que « la direction de l'information des publics [...] assure trois types de missions distincts : l'information des patients, l'information du grand public et celle des professionnels de santé »²⁴⁴. Ainsi, pour la mise en œuvre de l'information sont utilisés « les outils de communication, lettre et documents d'information du public et des professionnels de santé, approuvés par l'État et l'Assurance maladie sur la base des propositions faites par l'INCa »²⁴⁵.

On retiendra tout particulièrement que ces annexes mettent en exergue le principe fondamental qui régit l'information fournie en vue d'un dépistage : elle « doit être précise et aisée d'accès pour tous. Elle doit s'appuyer sur des données scientifiques, y compris celles relatives aux inconvénients potentiels des dépistages »²⁴⁶.

Pourtant, la consultation publique sur le dépistage organisé du cancer du sein, qu'il s'agisse des contributions en ligne déposées sur le site dédié²⁴⁷ ou bien des avis tant des citoyennes²⁴⁸ que des professionnels²⁴⁹, a permis de mettre en évidence le caractère très lacunaire des informations accessibles aux femmes sur ce dépistage. Et pour celles qui leur sont spécifiquement destinées, on constate que ces informations ne comportent aucune mention de la controverse dont il est l'objet depuis quelques années, ni de l'existence d'une réelle incertitude quant au rapport bénéfices / risques, ni de ses limites, tant en ce qui concerne sa véritable vocation (en l'occurrence de « détection ») que sa prise en charge financière.

Enfin, la femme peut se voir proposer des examens de dépistage²⁵⁰ par le médecin traitant dans le cadre d'un programme de santé²⁵¹. La contribution du médecin à leur mise en œuvre se fait par l'intermédiaire d'un contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des

En effet, 1° comme le précise le titre de cette loi, elle concerne la situation d'une personne qui est malade, ce qui n'est pas le cas de la femme invitée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein. Et, 2° quand il s'agit d'une personne malade, son droit d'être informé n'a pas pour fonction de permettre qu'un acte médical soit pratiqué avec son « consentement libre et éclairé ». Cette affirmation confond deux étapes, celle de *la prise de décision par la personne malade* et celle de *la réalisation de cette décision*. Le droit d'être informée vise à lui permettre de décider, c'est-à-dire soit d'accepter, soit de refuser la proposition faite (article L. 1111-4 al.1 du code de la santé publique). Et, si la réalisation de cette décision nécessite un soin impliquant une atteinte à l'intégrité physique, le médecin ou un autre professionnel de santé ne peut le pratiquer « sans [son] consentement libre et éclairé » (article L. 1111-4 al.4 du code de la santé publique). Ces deux règles sont différentes ; elles se cumulent (c'est-à-dire que le choix est fait par la personne malade, puis si elle accepte la proposition, son consentement est recueilli par le médecin), mais uniquement lorsque la réalisation de la décision nécessite une intervention sur le patient ou bien lorsqu'un traitement lui est administré.

²⁴³ Lelièvre A, Moquet-Anger M-L. *Communication et responsabilité en matière d'information sur le dépistage du cancer du sein*. RDSS. 2009; 3; 480.

²⁴⁴ INCa. Rapport d'activité 2007, mai 2008, p. 17. www.e-cancer.fr/content/download/63342/570045/file/RAPACTFR07.pdf

²⁴⁵ *Ibid.*

²⁴⁶ Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, préc. C'est le comité d'orientation qui souligne.

²⁴⁷ www.concertation-depistage.fr

²⁴⁸ Cf. Avis de la conférence des citoyennes, mars 2016, préc.

²⁴⁹ Cf. Avis de la conférence des professionnels, mars 2016, préc.

²⁵⁰ Article L. 1411-6 al.2 du code de la santé publique. La liste de ces programmes est fixée, après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

²⁵¹ La loi prévoit que « Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, [...] » peut « concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6 ».

soins, grâce auquel il assume une « mission de prévention »²⁵², consistant dans le cas présent à faire le point avec sa patiente sur la participation de cette dernière au dépistage du cancer du sein.

La spécificité de cette situation est la suivante : bien que la personne ait fait appel aux compétences du médecin pour qu'il la soigne, il saisit, dans le cadre de cette consultation, l'occasion pour aborder avec elle une question étrangère à sa demande initiale. Dans ce cas de figure, la patiente, conformément à son droit d'être informée, reçoit l'information nécessaire à sa prise de décision liée à sa demande, tandis que le contenu des informations que le médecin sera amené à donner dans le cadre de la consultation de prévention lui est suggéré par l'Assurance maladie.

Le constat général fait par les citoyennes comme par les professionnel-le-s de santé étant celui d'une information très déficiente, il apparaît primordial d'envisager qu'une information complète et adaptée soit fournie, à la fois à la population générale, aux femmes concernées par le dépistage organisé, et aux médecins (médecins traitants - généralistes, gynécologues).

L'objectif est de faire en sorte que l'information proposée aux femmes garantisse que les décisions individuelles qu'elles prendront le soient en toute connaissance de cause ; cette information devrait leur permettre de décider de s'engager ou non dans le processus de dépistage, ce qui implique qu'elle porte sur les bénéfices, les limites, les risques, les acquis et les incertitudes, en leur laissant exprimer leurs préférences personnelles²⁵³. Et, dans la mesure où les catégories d'informations auxquelles peuvent accéder les femmes comme celles qui leur sont communiquées sont diverses, il est indispensable de veiller à ce qu'elles ne se contredisent pas.

Une exigence très forte s'est exprimée que les femmes puissent bénéficier d'une information de qualité tout au long du processus du dépistage organisé. Aussi une analyse préalable de ces différentes catégories d'informations disponibles a-t-elle paru indispensable pour vérifier si elles répondent ou non à ces exigences, et si tel n'est pas le cas, de faire des recommandations visant à garantir qu'une information claire et précise soit fournie aux femmes pour qu'elles puissent prendre leur décision en toute connaissance de cause.

LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES D'INFORMATIONS ACTUELLEMENT DISPONIBLES POUR LES FEMMES

Il s'agit de l'information générale sur le dépistage lui-même, des informations fournies dans la lettre invitant la femme à participer au dépistage organisé et de celles proposées par le médecin traitant dans le cadre des examens de dépistage.

²⁵² L'expression « mission de prévention » est utilisée dans la présentation du dépistage du cancer du sein par l'Assurance maladie, et donc reproduite à ce titre ; elle n'entérine pas la confusion récurrente entre action de prévention et action de dépistage relevée et critiquée tout au long de ce rapport. Ce point est développé *infra*, chapitre « Garantir un choix libre et en connaissance de cause », sous-parties « 1.2. Dépistage et non prévention » (p. 108) et « 3.1. Le dépistage, un acte de diagnostic précoce, non de prévention » (p. 114).

²⁵³ Mullen PD, Allen JD, Glanz K, Fernandez ME, Bowen DJ, et al. Measures used in studies of informed decision making about cancer screening: A Systematic Review. *Annals of Behavioral Medicine*. 2006; 32(3): 188-201.

1. L'information générale relative au dépistage du cancer du sein

Elle est de deux ordres : d'une part, l'information en ligne sur le site officiel de l'INCa, qui comporte une information destinée aux personnes en général et aux femmes, mais aussi une information pour les professionnels de santé²⁵⁴ ; d'autre part, divers outils « grand public » que l'INCa a créés.

1.1. L'information en ligne sur le site de l'INCa destinée aux femmes et aux professionnels de santé

L'INCa a créé un site dédié au cancer, le site e-cancer²⁵⁵ proposant diverses informations qui s'adressent à des catégories différentes d'acteurs : patients et proches, professionnels de santé, professionnels de la recherche.²⁵⁶

1.1.1 Les informations sur le dépistage destinées aux femmes : informations générales et informations spécifiques au dépistage organisé du cancer du sein

Il existe à la fois des informations générales et des informations relatives au dépistage. *Les informations générales sur les cancers* sont accessibles sous le bandeau « comprendre, prévenir, dépister », sachant en outre qu'un diaporama « Contre les cancers, vos conseils dépistage » attire tout particulièrement l'attention de l'internaute à la recherche de renseignements en la matière.

Ce site distingue clairement la prévention des cancers de leur dépistage. *La prévention* est présentée comme « l'ensemble de ce que l'on peut faire, à titre individuel et collectif, pour diminuer le risque d'être confronté un jour à cette maladie » ajoutant qu'« on estime que 40 % des cancers pourraient être évités par des modifications de nos modes de vie et dans notre environnement » si bien qu'elle « apparaît [...] comme un moyen d'action essentiel pour les faire reculer »²⁵⁷. Quant au *dépistage*, il est décrit ainsi : « Pour beaucoup de cancers, plus le *diagnostic* est fait tôt, moins les traitements sont lourds et meilleures sont les chances de guérison. L'intérêt du diagnostic précoce est ainsi de mieux soigner, mais aussi de limiter les séquelles liées à certains traitements »²⁵⁸.

En cliquant sur « Contre les cancers, vos conseils dépistage », puis sur le sexe de la personne, l'internaute accède à des informations présentant le dépistage comme un moyen de « ... diagnostiquer un cancer à un stade précoce, même s'il ne produit pas encore de symptômes, pour favoriser les chances de guérison »²⁵⁹. Ainsi, pour le dépistage du cancer du sein, « la mammographie permet de découvrir des anomalies qui ne sont encore ni visibles, ni palpables »²⁶⁰.

²⁵⁴ Cette dernière étant accessible à toute personne rend possible la comparaison entre les deux.

²⁵⁵ www.e-cancer.fr

²⁵⁶ Le site distingue sept rubriques : Institut National du cancer, Plan cancer, expertises et publications, Comprendre, Prévenir, Dépister, Patients et Proches, Professionnels de santé, Professionnels de la recherche. Par ailleurs, un bandeau mobile « Contre les cancers, vos conseils dépistage. vosconseilsdepistage.e-cancer.fr » : <http://www.e-cancer.fr/> (consulté en juillet 2016).

²⁵⁷ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Comment-prevenir-au-mieux-les-cancers> (consulté en juillet 2016).

²⁵⁸ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Detecter-tot-pour-mieux-soigner> (consulté en juillet 2016)

²⁵⁹ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Detecter-tot-pour-mieux-soigner#toc-la-d-marche-de-d-pistage> (consulté en juillet 2016).

²⁶⁰ *Ibid.*

En outre, toute femme qui le souhaite peut également obtenir des informations propres au dépistage du cancer du sein²⁶¹; et, si elle a entre 50 et 74 ans, le dossier d'information apporte des renseignements précis sur les modalités ainsi que sur les avantages et les inconvénients du dépistage organisé.

Concernant ses modalités, sa finalité est à nouveau définie comme apportant « *un diagnostic précoce*²⁶² [...] meilleur moyen d'agir contre le cancer du sein » car « détecté assez tôt, ce cancer peut non seulement être guéri dans plus de 9 cas sur 10 mais aussi être soigné avec des traitements moins agressifs et moins mutilants »²⁶³. Ce dépistage consiste en une mammographie et un examen clinique chez un radiologue agréé. Concernant ses avantages et ses inconvénients, ils sont présentés comme étant propres à « tout acte médical »²⁶⁴, nécessitant, que « ce programme s'appuie sur des critères scientifiques stricts et conformes aux recommandations européennes, ainsi que sur une démarche d'assurance-qualité régulièrement révisée »²⁶⁵. Les bénéfices²⁶⁶ pour la femme sont « un gain de temps sur la maladie », « de meilleures chances de guérison », « un examen pris en charge à 100 % par l'assurance maladie », « une tranquillité d'esprit », « un suivi régulier », « un programme qui répond à des exigences de qualité strictes » ; ils sont contrebalancés par les limites que sont « un temps d'attente d'environ 2 semaines avant les résultats définitifs », « une source d'inquiétude », « le diagnostic et le traitement de cancers peu évolutifs », « l'exposition aux rayons X », « l'apparition d'un cancer avant la mammographie suivante »²⁶⁷.

Cinq remarques peuvent être faites sur ces informations en ligne :

1. les renseignements sont accessibles grâce à un menu déroulant qui offre l'opportunité à chaque internaute de privilégier l'accès à ceux qu'il entend privilégier ; mais la femme qui souhaiterait disposer de la totalité des informations relatives aussi bien au dépistage en général, qu'à celui du cancer du sein et, dans ce cas, plus spécifiquement au dépistage organisé, doit procéder à des copiés-collés successifs en vue de se constituer un document agrégeant l'ensemble de ces informations, condition indispensable pour être à même de les comparer ;
2. bien que la totalité de l'information soit disponible sur le site <http://www.e-cancer.fr/>, elle est décomposée en sous-ensembles ; or, il n'est pas rare qu'une même question soit développée dans chacun d'entre eux, mais pas nécessairement dans les mêmes termes, ce qui entraîne d'éventuelles contradictions, difficilement repérables en raison de ce découpage. Et on peut même relever dans un même document une discordance entre les renseignements à quelques lignes d'intervalle : ainsi par exemple, l'affirmation que la démarche de dépistage a pour objectif « de pouvoir

²⁶¹ *Ibid.* : Sous la partie « Se faire dépister », en cliquant sur « Contre les cancers, vos conseils dépistage », puis sur le sexe de la personne et son âge.

²⁶² C'est le comité d'orientation qui souligne.

²⁶³ Pourquoi se faire dépister ? <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-depistage-organise-de-50-a-74-ans> (consulté en juillet 2016).

²⁶⁴ Remarquons que cette expression gomme les différences existant entre un acte d'investigation nécessité par l'état de santé de la personne et celui préconisé pour identifier d'éventuelles anomalies chez une personne considérée comme en bonne santé.

²⁶⁵ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Avantages-et-inconvenients> (consulté en juillet 2016).

²⁶⁶ La dernière date de mise à jour de ces informations date du 29 septembre 2015.

²⁶⁷ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Avantages-et-inconvenients> (consulté en juillet 2016).

diagnostiquer un cancer à un stade précoce »²⁶⁸ est démentie quelques lignes plus loin dans la partie relative aux examens de dépistage, où il est spécifié que « dépister n'est donc pas diagnostiquer : au final, seuls le prélèvement et l'analyse des cellules et tissus concernés (examens anatomo-cyto-pathologiques) permettent de poser un diagnostic avec certitude »²⁶⁹. Pourtant, la présentation de la mammographie de dépistage comme « l'examen de référence [...] qui permet de mettre en évidence des cancers de petite taille, à un stade précoce, avant l'apparition de symptômes »²⁷⁰, peut légitimement être interprétée comme étant une investigation à but diagnostique. Du reste, la présentation en ligne est intitulée : « Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Diagnostic/Mammographie », titre qui induit l'idée que la mammographie diagnostiquerait le cancer du sein ;

3. les renseignements relatifs au dépistage organisé du cancer du sein sont présentés en référence à chaque femme comme une proposition faite dans son intérêt, d'une façon telle qu'il ne lui est pas possible de comprendre qu'elle a affaire à un programme de santé publique. Une définition n'est proposée que dans la seule information générale repérable dans « Comprendre-prévenir-dépister/ » et encore faut-il ajouter qu'elle est bien peu explicite : « on parle de dépistage « organisé » lorsque les pouvoirs publics invitent à intervalles réguliers une partie de la population à pratiquer régulièrement un examen bien précis »²⁷¹. Elle n'est pas réitérée dans les informations spécifiques au dépistage organisé du cancer du sein qui font certes référence à plusieurs reprises, au « dépistage organisé », mais sans plus ;
4. la question du surdiagnostic est abordée de manière peu claire. En effet, il est indiqué que « Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, le diagnostic ne permet pas de distinguer les cancers qui vont évoluer, et qui sont majoritaires, de ceux qui évolueront peu ou qui n'auront pas de conséquences pour la femme concernée (10 à 20 % des cancers dépistés, selon les études). Pour ces cancers, qui n'auraient pas été découverts en l'absence de mammographie, on parle de « surdiagnostic ». Aussi « par précaution, il est proposé de traiter l'ensemble des cancers détectés, ce qui peut entraîner du « sur-traitement »²⁷². Si les concepts de « surdiagnostic » et de « surtraitement », parce que créés par les médecins sont sans doute plus facilement compréhensibles d'eux, on peut douter qu'il en soit de même des femmes à qui s'adresse cette information : l'un comme l'autre peuvent être interprétés comme un diagnostic et un traitement supplémentaires, alors que ces expressions décrivent la situation d'une tumeur dépistée dont l'histologie est caractéristique d'un cancer mais sans qu'il soit possible dans certains cas de prévoir son évolution, avec comme conséquence de choisir de la traiter. Or, pour toute personne, le traitement désigne l'ensemble des moyens appropriés destinés à enrayer une maladie, ou à guérir un malade ; pourtant, dans cette hypothèse, la décision peut être prise d'entreprendre

²⁶⁸ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Detecter-tot-pour-mieux-soigner>

²⁶⁹ Ibid.

²⁷⁰ <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Diagnostic/Mammographie> (consulté en juillet 2016).

²⁷¹ Ibid.

²⁷² <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Avantages-et-inconvenients> (consulté en juillet 2016).

des traitements qui « n'apportent, par définition, aucun bénéfice mais qui sont la source d'effets secondaires, de complications ... »²⁷³ ;

5. les bénéfices comme les limites de ce dépistage sont toujours présentés 1° par référence à la perception que chaque femme en particulier peut en avoir et 2° sans aucune hiérarchisation, les chances de guérison voisinant avec la prise en charge à 100 % de la mammographie et surtout 3° sans qu'il soit jamais fait allusion à la controverse actuelle. Le site note seulement que « Pour améliorer ce dispositif, une vaste concertation citoyenne et scientifique a été lancée », mais sans préciser qu'elle est liée à cette controverse.

1.1.2. Les informations sur le dépistage destinées aux professionnels de santé

En cliquant sur le bandeau « professionnels de santé, toute une série de documents sont disponibles sous le titre « Dépistage et détection précoce »²⁷⁴ : les « Stratégies de dépistage »²⁷⁵ et « Le dépistage du cancer du sein »²⁷⁶. Comme pour l'information accessible aux femmes, celle destinée aux professionnels l'est via un menu déroulant, si bien que l'accès à la totalité des renseignements contenus dans ce menu implique également de procéder à des copiés-collés. Cette information, bien que conçue spécifiquement pour les professionnels de santé, est accessible à tout internaute. Ceux concernant le dépistage du cancer du sein portent successivement sur l'orientation des patientes, le programme de dépistage organisé, les réponses aux questions qu'ils se posent et les structures de gestion. A chacun de ces modules sont adjoints des documents à télécharger ; celui consacré aux « Bénéfices et limites du programme de dépistage organisé du cancer du sein. Quels éléments en 2013 ? »²⁷⁷ est particulièrement intéressant pour toute femme qui souhaiterait prendre connaissance des appréciations portées sur ce programme qui leur est destiné par ceux-là mêmes qui le font vivre.

On relèvera tout d'abord que la définition du dépistage n'est pas identique à celle proposée pour les femmes : il n'est pas le moyen de « ... *diagnostiquer* un cancer à un stade précoce », mais « *l'identification présumée d'un cancer* ou de lésions précancéreuses au moyen de tests, d'examen ou d'autres méthodes fiables et pouvant être appliquées rapidement »²⁷⁸ sachant que « Détecté à un stade précoce (tumeur de moins d'1 cm, sans envahissement ganglionnaire), le cancer du sein *affiche un taux de survie à 5 ans supérieur à 90 %* »²⁷⁹. Les termes « identification » et « détection » ne sont pas identiques à celui de « diagnostic » : diagnostiquer renvoie à la reconnaissance de l'existence d'une maladie d'un point de vue clinique, tandis qu'identifier, c'est reconnaître un élément comme appartenant à une catégorie, ici déceler une anomalie grâce à une image, puis si nécessaire grâce à des examens histologiques. De même, dire que le taux de survie à 5 ans est supérieur à 90 % est plus exact

²⁷³ Chiolero A, Paccaud F, Aujesky D, Santschi V, Rodondi N. Causes et prévention du surdiagnostic. Forum Med Suisse. 2013; 13 (29-30): 566-570.

²⁷⁴ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc> (consulté en juillet 2016).

²⁷⁵ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc/Strategies-de-depistage> (consulté en juillet 2016).

²⁷⁶ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc/Depistage-du-cancer-du-sein> (consulté en juillet 2016).

²⁷⁷ <http://www.e-cancer.fr/Benefices-limites-du-programme-de-depistage-cancer-sein2013.pdf>

²⁷⁸ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc> (consulté en juillet 2016); c'est le comité d'orientation qui souligne.

²⁷⁹ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise> (consulté en juillet 2016) ; c'est le comité d'orientation qui souligne.

qu'affirmer, comme le fait l'information destinée aux femmes, que le cancer du sein « peut être guéri dans plus de 9 cas sur 10 »²⁸⁰.

La différence entre les deux est plus que de l'ordre de la nuance puisqu'est en jeu la question du « surdiagnostic » présentée ainsi dans l'information propre aux professionnels de santé : il « correspond à la détection par le programme de lésions cancéreuses qui n'auraient pas donné de symptôme » ou « qui n'auraient pas évolué vers un cancer infiltrant du vivant de la personne »²⁸¹ et « est une composante inhérente à tout dépistage. Il est généralement estimé par comparaison des taux d'incidence annuels ou des taux d'incidence cumulée de cancer du sein dans deux populations dont l'une est soumise au dépistage, ou à partir de la modélisation du taux de cancers non évolutifs » ; et d'ajouter que « Selon les études publiées, le surdiagnostic pourrait être de l'ordre de 1 à 10 %, voire 20 %. »²⁸². Et comme on ne sait pas distinguer les cancers qui évolueront et d'étendront de ceux qui n'évolueront pas ou peu, l'ensemble des lésions détectées fait l'objet d'un traitement.

Ensuite, l'information destinée aux professionnels de santé ne passe pas sous silence que le dépistage organisé du cancer du sein *s'inscrit dans un programme de santé publique* qui « cible les femmes âgées de 50 à 74 ans à risque moyen, c'est-à-dire sans symptôme apparent ni facteur de risque particulier »²⁸³. Il est décrit en se référant aux données chiffrées, aux modalités du dépistage, à la population cible, aux acteurs du dépistage, tous éléments déjà abordés, sur lesquels il est inutile de revenir. En revanche, le document portant sur les « Bénéfices et limites du programme de dépistage organisé du cancer du sein. Quels éléments en 2013 ? » nécessite qu'on s'y arrête, parce qu'il expose les caractéristiques de cette démarche de *nature populationnelle* : le « ciblage » de « personnes *a priori* bien portantes sans facteur de risque particulier de cancer connu autre que l'âge », pose la question de « la balance entre les bénéfices réels apportés par cette démarche et les risques encourus par une personne en bonne santé participant au programme [...], notamment du fait des risques liés à la technique et de l'absence potentielle de bénéfice individuel pour certaines des femmes participant au dépistage »²⁸⁴.

Ses conclusions méritent d'être relevées : 1° *l'existence d'une controverse*²⁸⁵ relative aux bénéfices et risques associés au dépistage du cancer du sein par mammographie est reconnue et cela, depuis le début des années 2000, sachant qu'en dépit de cette dernière, « le programme actuel a fait l'objet d'une évaluation et a été généralisé à l'ensemble du territoire français en 2004 » parce qu'il ressort de l'ensemble des évaluations qu'il permet « la réduction de la mortalité par cancer du sein de l'ordre de 15 à 21 % », soit « de l'ordre de 150 à 300 décès par cancer du sein [...] évités pour 100 000 femmes participant régulièrement au programme de dépistage pendant 7 à 10 ans » ; 2° *le surdiagnostic* est « une composante inhérente à tout dépistage et son ordre de grandeur est extrêmement controversé. Les estimations sont extrêmement variables d'une étude à l'autre, les plus robustes se situant entre 1 et 19 % des cancers diagnostiqués chez les personnes participant au dépistage » ; 3° « les autorités sanitaires et la plupart des sociétés savantes considèrent, au vu de ces nouvelles estimations,

²⁸⁰ Cf. supra.

²⁸¹ <http://www.e-cancer.fr/Benefices-limites-du-programme-de-depistage-cancer-sein2013.pdf>

²⁸² <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc/Depistage-du-cancer-du-sein/Les-reponses-a-vos-questions> : « Selon les estimations, le rapport entre le nombre de décès par cancer évités et le nombre de cancers surdiagnostiqués varie de 2 décès évités pour un 1 cas de surdiagnostic à 1 décès évité pour 10 cas de surdiagnostic (valeur centrale de 1 décès évité pour 3 cas de surdiagnostic) ».

²⁸³ <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise> (consulté en juillet 2016).

²⁸⁴ <http://www.e-cancer.fr/Benefices-limites-du-programme-de-depistage-cancer-sein2013.pdf>

²⁸⁵ Du moins « une certaine controverse » : *ibid.*

que la balance bénéfices / risques à un niveau populationnel est en faveur du dépistage organisé »²⁸⁶.

Si l'analyse est sans ambiguïté conduite au niveau populationnel, il est légitime de s'interroger sur l'utilisation de l'information qui en est tirée dans le cadre de celle fournie pour chaque femme individuellement. En effet, une chose est de reconnaître un bénéfice global pour l'ensemble des femmes entre 50 et 74 ans, une autre est d'en tirer la conclusion que le dépistage aura un effet positif pour chaque femme. Il ne suffit donc pas d'affirmer la nécessité « d'optimiser au mieux la communication et l'information vers les femmes en vue de leur permettre un choix libre et éclairé de participer ou non au dépistage du cancer du sein », car ce qui est en jeu, et qui est relevé *in fine* dans cette analyse, c'est que, s'il s'agit d'un dispositif d'initiative publique, la décision d'y participer relève du choix individuel²⁸⁷ et nécessite donc une personnalisation de cette information.

1.2 Les différents outils d'information « grand public » créés par l'INCa

L'INCa a récemment mis en ligne sous la rubrique « Vos « conseils dépistage » : la nouvelle approche proposée par l'Institut National du Cancer », un ensemble d'outils « grand public » « ... permettant à chacun de repérer les dépistages qui le concernent, et aux professionnels de santé de mieux accompagner leurs patients » visant « à rappeler l'importance de la surveillance et du dépistage car, pour beaucoup de cancers, plus le diagnostic est réalisé tôt, [...] meilleures sont les chances de guérison »²⁸⁸.

Les documents proposés sont les suivants : un dépliant d'information sur tous les dépistages recommandés, « Contre les cancers, vos conseils dépistage »²⁸⁹, une brochure d'information complète sur le « Dépistage organisé du cancer du sein. Pourquoi ? Comment ? »²⁹⁰, un dépliant d'information relatif au dépistage organisé du cancer du sein, « Entre 50 et 74 ans, contre le cancer du sein la mammographie est recommandée tous les deux ans »²⁹¹, sachant que celui-ci est disponible dans plusieurs langues étrangères, en anglais, en arabe, en mandarin, en portugais et en turc²⁹² ainsi que dans les langues d'Afrique de l'Ouest²⁹³. Ces informations sont également déclinées en affichettes et en cartes postales. Tous ces documents sont téléchargeables sur le site de l'INCa et donc accessibles à tout internaute. Ces outils « grand public » sont mis à la disposition des « acteurs de terrain » (professionnels de santé, établissements de santé, structures de gestion des dépistages, caisses d'assurance maladie, associations, collectivités territoriales, etc.) pour qu'ils puissent les diffuser dans leurs locaux (cabinets de ville, salles d'attente...) ou lors d'événements ponctuels (réunions d'information, animations lors d'Octobre rose, etc.), à l'attention des femmes concernées par le dépistage.

²⁸⁶ Ibid.

²⁸⁷ Ibid.

²⁸⁸ <http://www.e-cancer.fr/Presse/Dossiers-et-communiqués-de-presse/Vos-conseils-depistage-la-nouvelle-approche-proposée-par-l-Institut-national-du-cancer> (consulté en juillet 2016).

²⁸⁹ Ibid.

²⁹⁰ <http://www.e-cancer.fr/Brochure-information-complete-depistage-organise-cancer-sein-2014>.

²⁹¹ <http://www.e-cancer.fr/Dépliant-d'information-sur-le-dépistage-organisé-du-cancer-du-sein-2015-v2.pdf>

²⁹² <http://www.e-cancer.fr/Depliant-information-langues-etrangees-depistage-organise-cancer-du-sein-2015.pdf>

²⁹³ <http://www.e-cancer.fr/Depliant-information-en-langues-d-Afrique-de-l-Ouest-sur-le-depistage-organise-du-cancer-du-sein-2015.pdf> : il s'agit de l'anglais, du woloff et du bambara.

Il s'agit de renseignements synthétiques qui *mettent en regard l'une de l'autre deux types d'informations* : le cancer du sein est à la fois le cancer le plus fréquent et le plus meurtrier chez la femme, mais s'il est détecté à un stade précoce, il peut être guéri dans 90 % des cas.

Présenté ainsi, le choix pour toute femme semble évident : le dépistage s'impose comme la solution la plus pertinente pour elle, voire même ne se discute pas, puisque ses chances de guérison, si un cancer du sein venait à être dépisté, seraient optimales. En outre, des renseignements concis sont fournis sur les modalités du dépistage organisé – courrier d'invitation, rendez-vous chez le radiologue, mammographie, résultats et seconde lecture – sur sa fiabilité – contrôle des mammographes – et sur ses avantages et ses inconvénients. Au sujet de la présentation du surdiagnostic, on constate la même ambiguïté que celle décrite *supra* dans l'analyse des informations disponibles en ligne sur le site de l'INCa.

Ce type d'informations obéit à la loi du genre dont elles relèvent, à savoir la nécessité d'être synthétiques et courtes, ce qui ne laisse pas la place aux nuances, aux doutes et aux interrogations.

In fine, on constate que les informations officielles diffusées au sujet du dépistage organisé du cancer du sein par le site de l'INCa, qui est une agence de l'État, ne sont pas exactement les mêmes selon qu'elles s'adressent aux femmes ou bien aux professionnels de santé. Leur absence d'harmonisation contribue à instiller le doute sur son utilité. Compte tenu de cette situation, en l'état actuel, la femme qui reçoit le courrier l'invitant à réaliser une mammographie et un examen clinique des seins auprès d'un radiologue agréé n'est pas mise en mesure de prendre parti sur l'intérêt qu'elle aurait ou non d'y prendre part. Cette lettre comporte également des informations dont il y a lieu, comme pour les informations générales, d'analyser le contenu.

2. Les informations fournies dans la lettre invitant les femmes entre 50 et 74 ans à participer au dépistage organisé

Ces femmes reçoivent tous les deux ans une lettre d'invitation à faire réaliser une mammographie. Il existe trois types de lettres : la première invitation à la date anniversaire de 50 ans, une seconde invitation lorsque la femme n'a pas répondu à la première²⁹⁴, puis, une fois la femme intégrée dans le programme de dépistage, une nouvelle invitation bisannuelle. Il est prévu que cette invitation soit accompagnée d'un « document d'information qui doit expliquer l'organisation du dépistage et en particulier faire mention de la deuxième lecture de toutes les mammographies interprétées comme normales ou bénignes par le radiologue premier lecteur. L'intérêt de cette deuxième lecture doit être expliqué. Ce document doit comporter une information sincère sur les avantages et les possibles inconvénients du dépistage, en cohérence avec les messages nationaux »²⁹⁵.

²⁹⁴ Dans cette lettre, il est demandé à la femme, si elle juge que cet examen n'est pas nécessaire, de retourner un questionnaire à la structure de gestion ; il porte sur le point de savoir si cette femme a passé une mammographie depuis moins de 2 ans, ou bien si elle est suivie pour un cancer du sein et, dans ce cas, depuis quand, ou si elle ne souhaite pas bénéficier de ce dépistage, et pour quelles raisons.

²⁹⁵ Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, préc., 32007. Les recommandations en matière d'information ajoutent qu'il « est conseillé aux femmes de s'adresser à leur médecin généraliste ou gynécologue pour recevoir des informations complémentaires ».

Cette lettre n'obéit pas à un modèle unique national²⁹⁶, sa présentation variant²⁹⁷ selon les structures de gestion qui l'envoient. Aussi, des modèles de lettres émanant de plusieurs structures de gestion ont-ils été analysés²⁹⁸ en vue de mesurer les différences éventuelles. Cependant, *trois éléments principaux de même nature* sont systématiquement portés à la connaissance des femmes : *la finalité du dépistage organisé, les actes proposés et leur contrôle-qualité, leur coût*.

La *finalité du dépistage organisé* qui figure dans ces lettres d'invitation ne met en avant que ses seuls bénéfices ; en effet, celle-ci, clairement affichée, affirme que le diagnostic précoce du cancer du sein avant l'apparition de symptômes permet de mieux le soigner : les arguments présentés dans l'information en ligne de l'INCa sont repris, certes de manière réduite, indiquant notamment qu'« au cours de sa vie, près d'une femme sur huit sera confrontée à ce cancer qui met en général plusieurs années à se développer » rendant « essentiel, dès 50 ans, de participer régulièrement au dépistage organisé afin de pouvoir traiter au plus vite d'éventuelles anomalies »²⁹⁹ ou bien de manière voisine que « même en l'absence de symptômes, la mammographie permet de détecter d'éventuelles anomalies qui, traitées au plus tôt, ont de meilleures chances de guérison »³⁰⁰. Mais on constate que cette finalité peut ne pas être du tout explicitée, la femme étant seulement « invitée à réaliser une mammographie dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein »³⁰¹. L'information ne porte que sur l'indication des bénéfices attendus du dépistage du cancer du sein sans être contrebalancée par celle des risques qu'il comporte. Pas la moindre information sur le surdiagnostic n'est fournie, alors qu'il s'agit d'une limite importante sur laquelle de nombreux travaux ont été menés³⁰².

Le programme de dépistage organisé propose à chaque femme une *mammographie*³⁰³ effectuée dans un cabinet agréé de son choix laquelle fait l'objet, lorsqu'elle est normale, d'une seconde lecture par un autre radiologue agréé. Comme pour le premier point, on constate des

²⁹⁶ Ibid., 32004.

²⁹⁷ Par exemple, certains modèles de lettre invitent la femme à consulter [son] médecin traitant pour faire l'examen de dépistage du cancer du sein.

²⁹⁸ Il s'agit des lettres envoyées par l'Office de lutte contre le cancer de l'Isère (ODLC), par l'Association meusienne de Prévention médicale (AMPM), par le Centre de Coordination des Dépistages des Cancers de Tours, et par l'ADOC 94.

²⁹⁹ Modèle de lettre de l'Association meusienne de Prévention médicale (AMPM). La même formulation est utilisée par le Centre de Coordination des Dépistages des Cancers de Tours.

³⁰⁰ Modèle de lettre de première invitation de l'Office de lutte contre le cancer de l'Isère (ODLC). Le modèle de lettre de 1er rappel de l'Association meusienne de Prévention médicale est rédigée dans le même esprit : « les anomalies découvertes au plus tôt par un dépistage régulier sont souvent de petites tailles, ce qui offre de meilleures chances de guérison ».

³⁰¹ Modèle de lettre de première invitation de l'ADOC 94. Cependant, le modèle de lettre d'invitation à renouveler le dépistage ajoute une petite précision : « comme vous le savez, à partir de 50 ans, il est important de se faire surveiller régulièrement », sans préciser toutefois à quoi sert cette surveillance.

³⁰² Cf. Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis : how to stop harming the healthy. BMJ. 2012; 344, e3502 ; Le surdiagnostic, constats et plan d'action. AMQ Médecins en action, 1er Symposium québécois sur le surdiagnostic (<http://docplayer.fr/11842639-Symposium-quebecois-surdiagnostic-sur-le-le-surdiagnostic-constats-et-plan-d-action-le-surdiagnostic-constats-et-plan-d-action-a.html>); Surdiagnostic des cancers du sein, ANNABA (http://www.formindep.org/IMG/pdf/surdiagAnnaba_mai_2011_2pp.pdf), pour lequel le dépistage repose sur un modèle d'histoire naturelle de la maladie erroné, dit modèle halstedien, selon lequel la progression de la maladie serait inéluctable et linéaire alors même que ce modèle a été invalidé dans les années 1970 par des études randomisées.

³⁰³ Si le programme de dépistage organisé prévoit que l'examen proposé à la femme « comprend une mammographie (deux clichés par sein, face et oblique) et un examen clinique des seins », la lettre d'invitation ne donne aucune information sur ce deuxième point, Le programme de dépistage organisé, <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoc/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise>

disparités dans la présentation de ces informations. En effet, leur contenu est plus ou moins développé et précis : soit la réalisation d'une mammographie est indiquée en signalant qu'elle fera l'objet d'une seconde lecture sans expliquer sur quel type de résultat cette relecture porte³⁰⁴, soit il est spécifié que seules les mammographies jugées normales sont systématiquement relues par un second radiologue³⁰⁵. Généralement, la lettre ne précise pas dans quels délais les résultats de la seconde lecture seront rendus³⁰⁶.

Enfin, il est précisé que *cet examen est pris en charge à 100 %* par la caisse d'assurance maladie sans avance de frais de la part de la femme. Mais cette présentation n'est pas dénuée d'ambiguïté. En effet, d'éventuels examens complémentaires ne sont pas exclus, telle une échographie si nécessaire³⁰⁷. Il est généralement indiqué que ces examens qui pourraient être prescrits, sont remboursés normalement, dans le cadre du parcours de soins, ou « pris en charge aux conditions habituelles par l'Assurance maladie »³⁰⁸, voire, par cette dernière « et la mutuelle complémentaire »³⁰⁹. Toutefois, l'insistance mise sur le caractère gratuit du dépistage a pour conséquence d'occulter les indications portant sur l'éventualité d'autres examens qui, quant à eux, ne le sont pas. Ainsi peut-on constater que celles données sur l'échographie sont variables : d'aucune³¹⁰ à l'indication de sa nécessité éventuelle³¹¹. Le fait que son montant exact ne soit pas précisé dans la lettre d'invitation ne permet pas à la femme de connaître avec exactitude les coûts qu'elle pourrait avoir à assumer. En outre, l'accent mis sur la gratuité du dépistage contribue à donner une information faussée, qui peut être vécue comme déloyale, comme ont pu l'exprimer certaines femmes dans le cadre de la consultation en ligne.

3. Les informations émanant de l'Assurance maladie : informations en ligne et suggestions faites au médecin traitant dans sa mission de prévention

Deux catégories de sources ont été analysées : les renseignements en ligne que la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) propose aux femmes et les différentes conventions médicales qui précisent l'action des médecins traitants en matière de prévention du cancer du sein.

³⁰⁴ Tel est le modèle de la lettre de première invitation de l'Office de lutte contre le cancer de l'Isère (ODLC) : « cette radiographie des seins [...] offre la garantie d'une 2^{ème} lecture à l'ODLC par un radiologue expert ».

³⁰⁵ Modèle de lettre de première invitation de l'ADOC 94 : « vous êtes invitée à réaliser une mammographie dans le cadre du dépistage organisé du sein ». Ce dépistage « est le seul dispositif où, pour plus de sécurité, les mammographies jugées normales sont systématiquement relues par un second radiologue expert ». Le modèle de lettre de l'Association meusienne de Prévention médicale (AMPM) est identique, de même que celui du Centre de Coordination des Dépistages des Cancers de Tours.

³⁰⁶ Le site de l'INCa indique qu'il est d'environ deux semaines : <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-depistage-organise-de-50-a-74-ans> (consulté en juillet 2016).

³⁰⁷ Ou bien encore une biopsie à propos de laquelle il n'est pas mentionné qu'elle peut également être nécessaire.

³⁰⁸ Modèle de lettre de l'Association meusienne de Prévention médicale (AMPM). C'est également le cas de celui du Centre de Coordination des Dépistages des Cancers de Tours.

³⁰⁹ Modèle de lettre de première invitation de l'ADOC 94.

³¹⁰ Tel est le cas du modèle de la lettre de première invitation de l'Office de lutte contre le cancer de l'Isère (ODLC) : « Madame, Savez-vous que l'examen de dépistage du cancer du sein est fiable et pris en charge à 100 % tous les 2 ans dès 50 ans ? ».

³¹¹ Par exemple, le modèle de lettre de première invitation de l'ADOC 94 évoque l'éventualité d'un « examen complémentaire » si nécessaire, tandis que celui de l'Association meusienne de Prévention médicale (AMPM) vise un « examen complémentaire [...] comme une échographie ».

La femme à qui son médecin traitant aurait suggéré de faire une mammographie de dépistage à l'occasion d'une visite³¹², et qui s'interrogerait sur la pertinence d'un tel conseil, peut comparer les informations et suggestions qu'il lui aura faites avec celles disponibles sur les sites ameli³¹³ et ameli santé³¹⁴. Elles le sont au titre des « offres de prévention » accessibles en renseignant son sexe et son âge, l'une d'entre elles concernant le dépistage organisé du cancer du sein³¹⁵, ce qui signifie que l'Assurance maladie considère que le dépistage organisé est une modalité de prévention³¹⁶, entretenant la confusion soulignée plus haut³¹⁷.

Cette fiche documentaire, qui est à jour au 26 juin 2016, le présente sous la forme d'un slogan, « Le dépistage du cancer du sein, c'est efficace, simple et gratuit » : efficace, car plus ce cancer est détecté tôt, plus il « se guérit facilement » ; simple, parce qu'il suffit de répondre à l'invitation envoyée tous les deux ans, accompagné d'un bon de prise en charge et de la liste des radiologues agréés ; et gratuit, car la femme n'aura rien à payer. Suit toute une série de questions que les « patientes »³¹⁸ se posent fréquemment, notamment celle de savoir pourquoi la femme se ferait dépister si elle se sent bien, la réponse étant que « ces examens de dépistage sont justement des examens de surveillance, en l'absence de symptômes. Un peu comme surveiller son taux de cholestérol par exemple ». Et si l'information donnée en ligne porte sur le dépistage organisé, ses avantages en termes d'assurance qualité ne sont pas mis en exergue, puisqu'il est seulement indiqué que « les clichés sont adressés à un deuxième radiologue qui procède à une seconde lecture », sans qu'il soit précisé qu'ils ne le sont que si les clichés sont normaux.

Tels qu'ils sont présentés, les renseignements proposés par le site ameli-sante.fr véhiculent une information simpliste, mais surtout faussée : affirmer que cette démarche s'apparente à la surveillance du taux de cholestérol n'est pas acceptable et ce, d'autant plus, qu'aucun inconvénient, aucun risque, aucune mention de la controverse actuelle sur son utilité ne sont portés à la connaissance du public. Certes, ce site suggère de consulter l'article : « Le dépistage du cancer du sein » sur le site de l'INCa, mais la femme qui se satisferait de ces renseignements lénifiants et incomplets serait trompée par la vision totalement positive que renvoie cette fiche d'information, mise à jour très récemment, et figurant sur ce site qui se targue d'être « ma référence en information santé ».

Les recommandations suggérées au médecin traitant en matière de dépistage du cancer du sein sont énoncées dans les conventions médicales³¹⁹ qui se sont succédé depuis 2005³²⁰, celle

³¹² Voir lui aurait spontanément demandé conseil à ce sujet.

³¹³ <http://www.ameli.fr/>

³¹⁴ <http://www.ameli-sante.fr/>

³¹⁵ <http://www.ameli-sante.fr/cancer-du-sein/vous-avez-entre-50-et-74-ans-beneficiez-du-depistage-gratuit-du-cancer-du-sein.html>

³¹⁶ En ce sens par exemple, Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant no 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, JO, 3 mai 2007, 7826, texte n°47 : « Il s'agit d'inciter les praticiens à atteindre des objectifs de santé publique collectifs, déclinés au niveau individuel dans une logique d'accompagnement, en ce qui concerne la prévention du cancer du sein », cette mesure de prévention s'exprimant par le dépistage du cancer du sein.

³¹⁷ Cf. *supra*, p. 76.

³¹⁸ Terme pour le moins inadéquat, puisque le dépistage concerne des personnes ne se sachant pas malades.

³¹⁹ Et tous leurs avenants successifs, lesquels prennent en compte les modifications apportées par les lois de financement de la sécurité sociale ainsi que diverses modifications apportées à la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique, notamment par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, qui a substitué les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins aux contrats de santé publique (article L. 1411-8 al. 2 du code de la santé publique).

³²⁰ Cf. Historique des conventions médicales, nov. 2014, www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-des-conventions-medicales.pdf

du 12 janvier 2005³²¹ et celle du 26 juillet 2011³²². En cohérence avec les objectifs de santé publique définis par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique³²³, la convention médicale du 12 janvier 2005 prise, quant à elle, en application de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, a acté la reconnaissance du rôle du médecin traitant en matière de dépistage et de prévention. La première convention, se basant sur « la relation de proximité du médecin traitant avec ses patients » qui le situe « au cœur du développement de la prévention de la santé »³²⁴, a déclaré qu'« assurer les soins de (dépistage, éducation sanitaire, etc.) et contribuer à la promotion de la santé »³²⁵ fait partie des missions de ce médecin et ajouté, à destination de l'assuré, qu'il « prend en compte, dans l'intérêt de sa santé, les recommandations de son médecin [...] en matière de prévention et dépistage »³²⁶. La seconde a introduit, à côté de la rémunération à l'acte qui reste le socle de la médecine libérale, une rémunération sur objectifs de santé publique.

Cette logique préventive a été développée en « s'appuyant sur les temps de consultation habituels et répétés entre médecin et patient, plutôt que sur une consultation dédiée à la prévention »³²⁷. C'est donc à l'occasion d'une visite portant sur une toute autre demande qu'il est recommandé au médecin de saisir cette opportunité pour évoquer avec la personne, ici une femme entre 50 et 74 ans, l'intérêt qu'elle aurait à prendre part au dépistage du cancer du sein. La mise en œuvre des objectifs de santé publique s'est étendue progressivement et régulièrement³²⁸.

Tel fut l'objet de l'avenant n°12 du 3 mars 2006³²⁹ qui prévoyait l'engagement progressif des médecins traitants dans des programmes de prévention « en priorité sur le thème du cancer du sein »³³⁰. Après avoir affirmé que « L'action sur la prévention du cancer du sein consiste, pour le médecin traitant, à encourager chacune de ses patientes âgées de 50 à 74 ans à participer au dépistage organisé du cancer du sein coordonné par l'INCa, selon la périodicité recommandée... »³³¹ et s'adresse « aux 4 millions de femmes de 50 à 74 ans non incluses actuellement dans le programme de dépistage organisé sur les 8 millions susceptibles d'en bénéficier » dans l'objectif d'atteindre le taux d'inclusion de 80 % prévu par le Plan cancer, cet avenant décrivait la conduite à tenir par le médecin. « A l'occasion d'une consultation de sa patiente [il] vérifie son inclusion dans le dépistage organisé et s'assure de l'observance de la périodicité recommandée pour la mammographie, le cas échéant en assurant la coordination

³²¹ Arrêté du 3 février 2005 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, *JO*, 11 fév. 2005, 2275, texte n°4.

³²² Arrêté du 26 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes, *préc.*

³²³ Cf. Rapport d'objectifs de santé publique, Annexe de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

³²⁴ Haut Conseil de la santé publique. Consultations de prévention, mars 2009, *préc.*, 19.

³²⁵ Arrêté du 3 février 2005 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, *préc.*, 3.

³²⁶ *Ibid.*, 50.

³²⁷ Haut Conseil de la santé publique. Consultations de prévention, mars 2009, *préc.*, 19.

³²⁸ Tels que, par exemple, dépistage des cancers, vaccination, suivi de la grossesse, lutte contre la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées, et affinés par les avenants aux conventions qui se sont succédé entre 2006 et 2011.

³²⁹ Arrêté du 23 mars 2006 portant approbation de l'avenant n° 12 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, *JO* 30 mars 2006, 4768, texte n°29.

³³⁰ Article 1 de l'arrêté, *Ibid.* ; étaient également prévus : « la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées ; les facteurs de risque pour la femme enceinte ; les risques cardiovasculaires, en premier lieu le diabète ; l'obésité chez les jeunes ».

³³¹ Ainsi qu'« à assurer, le cas échéant, la coordination avec le médecin gynécologue et à renseigner le dossier médical », sachant que « Cette action s'appuie sur les travaux de l'INCa, de la Haute Autorité de santé, de l'InVS et de l'OPEPS », article 1 de l'arrêté du 23 mars 2006, *préc.*, 2.

avec le gynécologue » et, dans le cas où elle n'y prendrait pas part ou ne respecterait pas la périodicité du dépistage, il avait à l'encourager « à l'aide des explications nécessaires, à respecter les modalités prévues pour le dépistage organisé » et « assurer éventuellement son orientation vers la structure de prise en charge de ce dépistage, si nécessaire en cohérence avec l'intervention du gynécologue ». Il était précisé que « l'assurance maladie fournit [...] des plaquettes d'information sur le dépistage organisé du cancer du sein à l'attention des patientes ».

Puis, l'avenant n° 23 du 29 mars 2007³³² renforçait les missions du médecin traitant dans le champ de la prévention. L'accent était mis cette fois sur le fait que « Chaque année et tous âges confondus, 12 000 femmes meurent d'un cancer du sein en France et 46 000 nouveaux cas sont diagnostiqués »³³³, alors qu'il existe pour lutter contre cette maladie, un dispositif de dépistage organisé de qualité, généralisé sur tout le territoire français depuis 2004, appuyé sur un cahier des charges qui « propose des modalités de dépistage proches de celles du dépistage individuel ».

Tirant argument de ce que ce dépistage « pourrait faire reculer la mortalité de 25 à 30 % si le taux de participation des femmes concernées atteignait 70 % » parce que ce dernier n'est que de 45 %, l'avenant mettait en avant le rôle essentiel du médecin traitant en la matière, rôle qu'il développait en 3 volets, consistant à : 1° vérifier, « à l'occasion d'une consultation de sa patiente », « son inclusion dans le dépistage organisé et s'assurer de l'observance de la périodicité recommandée pour la mammographie » ; 2° attirer « l'attention de la patiente sur les bénéfices d'un dépistage aux âges recommandés en exposant les avantages du dépistage organisé » ; 3° développer « une information positive sur le dépistage (qui doit s'inscrire parmi les actes naturels de simple surveillance) afin de lever les éventuelles réticences de ses patientes »³³⁴. L'enjeu de cette stratégie était clairement de « renforcer l'action de prévention des médecins traitants en instaurant une déclinaison individuelle des objectifs collectifs pour [...] le dépistage du cancer du sein »³³⁵ afin d'atteindre l'objectif collectif de 80 % de femmes dépistées en trois ans, tout en privilégiant le dépistage organisé.

La convention du 26 juillet 2011³³⁶ a introduit, à côté de la rémunération à l'acte qui reste le socle de la médecine libérale, une rémunération sur objectifs de santé publique ; elle rappelle qu'il « participe à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement et au suivi des maladies ainsi qu'à l'éducation pour la santé de ses patients »³³⁷ et met en exergue la valorisation de l'activité du médecin « dans toute la dimension de son exercice médical centré sur le service rendu au patient, à la patientèle et à la santé publique par la mise en place d'une rémunération en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique »³³⁸. Mais, à la différence des deux avenants du 3 mars 2006 et du 29 mars 2007, aucune disposition de la convention ne suggère au médecin traitant la stratégie à suivre pour inciter ses patientes à participer au dépistage du cancer du sein. On relève en revanche qu'il est fait état du dépistage du cancer du sein dans les indicateurs de qualité de la pratique médicale : « Nombre de patientes MT de 50 à 74 ans participant au dépistage (organisé ou individuel) du cancer du sein rapporté au

³³² Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, JO 3 mai 2007, 7826, Texte n°47.

³³³ *Ibid.*, 2.

³³⁴ *Ibid.*, 2.

³³⁵ Le médecin traitant, adopté par la majorité des Français, favorise la prévention. Communiqué de presse du 23 janvier 2009. <http://www.ameli.fr/espace-presse/communiques-et-dossiers-de-presse/les-derniers-communiques-de-la-caisse-nationale/detail-d-un-communique/13.php>

³³⁶ Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes, préc.

³³⁷ *Ibid.*, article 12.1, 10.

³³⁸ *Ibid.*, article 12.4, 10.

nombre de femmes MT de 50 à 74 ans »³³⁹ ainsi que dans les indicateurs de prévention et de santé publique et prévention³⁴⁰ ; à la différence de la précédente convention et de ses avenants le dépistage organisé n'est pas privilégié, puisque le dépistage individuel y figure également sans qu'une hiérarchie soit établie entre les deux.

Deux remarques principales peuvent être faites au sujet de ces informations :

1. le choix a été fait par l'Assurance maladie, aussi bien sur son site que dans les conventions médicales de considérer le dépistage du cancer du sein comme une modalité de prévention, conception critiquable³⁴¹, car elle véhicule l'idée auprès des femmes que le dépistage serait un moyen d'échapper au cancer du sein ; elle a également décidé, en s'appuyant sur l'adoption par les assurés sociaux³⁴² du médecin traitant, qui assume à la fois un rôle de coordonnateur des soins et des missions de santé publique, d'individualiser les objectifs collectifs de santé publique. Ce double rôle lui donne l'opportunité quand une femme le consulte pour une pathologie, d'évoquer avec elle le dépistage du cancer du sein³⁴³ et de l'inciter à y prendre part, ce qui n'est pas sans conséquence sur l'information qu'elle reçoit comme sur sa liberté d'accepter ou de refuser les préconisations que le médecin lui fait à ce sujet.
2. La femme qui fait appel à son médecin traitant pour qu'il la soigne et qui est incitée par ce dernier à prendre part au dépistage organisé se trouve dans une situation voisine de celle à qui est adressée une invitation à réaliser une mammographie : pas plus que cette dernière, elle ne l'a sollicitée ; toutefois, sa situation est beaucoup plus pernicieuse, car c'est à l'occasion d'une démarche pour laquelle elle attend une réponse qu'une proposition lui est faite à laquelle elle ne s'attend pas, car elle est sans rapport avec sa demande.

Dans le cadre de cette dernière, elle a le droit d'être informée sur son état de santé et sur les propositions de soins qui lui sont faites pour lui permettre d'exprimer son choix, c'est-à-dire soit les accepter, soit les refuser. En revanche, et bien que la dernière convention médicale, celle du 26 juillet 2011 ne l'exprime pas explicitement, le discours tenu sur les actions de santé publique postule que leur caractère bénéfique ne se discute pas, si bien que le médecin se devrait de convaincre ses patientes de participer au dépistage organisé du cancer du sein³⁴⁴.

³³⁹ *Ibid.*, 23.

³⁴⁰ *Ibid.*, 25.

³⁴¹ Sauf à considérer que constitue une modalité de prévention le fait de chercher à « amoindrir les conséquences délétères d'un risque déjà apparu » ainsi « une mammographie n'empêche pas le cancer du sein mais elle aide à un diagnostic précoce permettant d'engager des traitements plus efficaces » : Gerber S-L. Vaut-il *toujours* mieux prévenir que guérir. Arguments pour une prévention plus ciblée. La note de veille n° 167, mars 2010, Centre d'analyse stratégique. <http://archives.strategie.gouv.fr/cas/system/files/notedeveille167.pdf>

³⁴² Le médecin traitant, adopté par la majorité des Français, favorise la prévention, préc. : la note relève que « fin 2008, 85% des assurés (43 millions de personnes) ont choisi leur médecin traitant ».

³⁴³ La Société française de médecine générale à propos des missions de santé publique du médecin traitant donne l'exemple suivant : « Mme R. 52ans consulte son médecin traitant pour une rhinopharyngite. Une fois ce problème pris en charge, le médecin traitant en profite pour lui parler du cancer du col, du sein et du côlon. Il lui demande si elle a réalisé les tests recommandés, ce qu'elle n'a pas fait. Il engage une discussion sur les avantages et inconvénients à réaliser ces dépistages et lui fixe un rendez-vous pour un examen des seins et gynécologique au cours duquel sera réalisé un frottis et lui sera remis le matériel nécessaire de l'hémocult » : Le patient et son généraliste, sept. 2010, 8. www.sfm.org/data/generateur/.../fichier_lepatient_medtrait_vfoaf76.pdf

³⁴⁴ Rappelons que l'avenant n° 23 du 29 mars 2007 suggérait au médecin traitant d'avoir à « s'assurer de l'observance de la périodicité recommandée pour la mammographie » : Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, préc. Or l'observance recherche la conformation des pratiques du malade aux prescriptions du médecin, laquelle est

Or convaincre consistant à amener quelqu'un à reconnaître la vérité d'une proposition, devrait-on en conclure, qu'à la différence d'un traitement proposé à une personne malade qu'elle peut refuser, une telle possibilité serait exclue dans le cadre d'une action de santé publique telle que le dépistage du cancer du sein ?

De même, suggérer au médecin traitant de mettre l'accent « sur les bénéfices d'un dépistage aux âges recommandés en exposant les avantages du dépistage organisé » et de fournir « une information positive sur le dépistage (qui doit s'inscrire parmi les actes naturels de simple surveillance) » dans le but de « lever les éventuelles réticences de ses patientes »³⁴⁵ consiste également à proposer délibérément une information faussée qui porte atteinte à sa liberté de choix.

Les évolutions technologiques et scientifiques

Les progrès attendus dans la prise en charge des patientes souffrant d'un cancer du sein et pouvant avoir un impact sur son dépistage concernent essentiellement deux domaines : l'imagerie et la biologie des cancers du sein.

L'IMAGERIE DU SEIN : LA MAMMOGRAPHIE RESTE LA RÉFÉRENCE, MAIS D'AUTRES TECHNIQUES SE PERFECTIONNENT

Actuellement le dépistage (organisé ou individuel) repose sur la mammographie qui comprend un minimum de deux incidences par sein. Les images sont classées en fonction de leur degré de suspicion de malignité (ACR1 = mammographie normale, à ACR5 = anomalie évocatrice de cancer). Même si celle-ci est réalisée avec des appareils de bonne qualité (en partie grâce au cahier des charges du dépistage organisé qui a permis un renouvellement du parc et un suivi de ce dernier), il n'en demeure pas moins que cette technique entraîne des faux positifs et de faux négatifs.

Lors de la présentation des travaux du CIRC, Beatrice Lauby-Secretan a évalué à environ 1 femme sur 5 le taux de faux positifs pour 10 mammographies réalisés entre 50 et 70 ans. De plus, cette technique pourrait être à l'origine de cancers radio-induits et de décès par cancer estimés entre 1 et 7 pour 100 000 femmes suivies pendant 25 ans, soit 1/100^{ème} des décès évités par la technique, toujours selon le CIRC. Rappelons que ces chiffres font l'objet de débats entre scientifiques.

Pour préciser des images suspectes repérées par la mammographie (notamment en cas de densité mammaire élevée), les professionnels réalisent des échographies dans environ 20 à 30 % des cas³⁴⁶. Le CIRC a rappelé dans son rapport de 2016, de même que Beatrice Lauby-Secretan lors de son audition³⁴⁷, que cette technique peut être à l'origine d'une augmentation

antithétique de l'autonomie désormais reconnue au patient ; mais, dans ce cas de figure, la proposition, les conseils et les informations qui lui sont données par le médecin ne le sont pas en sa qualité de patient.

³⁴⁵ Toutes formules de l'arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 citées *supra*, p. 97.

³⁴⁶ Delalogue S. Dépistage du cancer du sein : en route vers le futur. Soumis 2016.

³⁴⁷ Audition de Mme Béatrice Lauby-Secretan par le comité d'orientation (11 février 2016).

de faux positifs supérieure au bénéfice de l'augmentation du nombre de cancers effectivement détectés. Il est donc nécessaire de rappeler les indications et les limites d'une telle technique. Il sera important d'évaluer sur le long terme son utilisation et son intérêt.

L'indication de l'IRM mammaire est controversée compte tenu du nombre important de faux positifs associés à cette technique. L'IRM n'est donc pas indiquée dans le dépistage des femmes à risque moyen. Elle est en revanche recommandée pour des femmes à plus haut niveau de risque et est notamment utilisée en cas d'antécédent d'irradiation thoracique médicale à haute dose (comme par exemple pour la maladie de Hodgkin), de prédisposition génétique avérée (notamment mutation des gènes BRCA1 et 2) ou d'antécédent familial de cancer du sein avec score d'Eisinger d'indication de la consultation d'oncogénétique ≥ 3 . Elle est optionnelle en présence d'anomalies radiologiques à la mammographie, d'une densité mammaire de classe 4, ou d'un écoulement. Elle n'est pas préconisée en première intention en cas de masse palpable³⁴⁸.

La tomosynthèse, technique d'imagerie 3D permettant l'acquisition de coupes fines, pourrait réduire ces problèmes, mais les appareillages actuellement disponibles ne sont pas encore validés pour le dépistage organisé du cancer du sein. Le rapport de l'USPSTF 2016³⁴⁹ considère que la précision de cette technologie pourrait réduire le nombre d'examens complémentaires associés à la mammographie (échographie par exemple) et ainsi augmenter la détection des cancers (diminution des faux positifs et augmentation du taux de détection, sans exclure qu'une partie de ces cancers seraient des surdiagnostics). Cependant, d'après l'analyse du CIRC, dans la pratique courante, la tomosynthèse expose à deux fois plus de radiations qu'une technique de mammographie classique avec un cliché (la dose étant variable selon les marques et le nombre d'incidences). Mais, étant donné qu'avec la technique classique, on réalise deux clichés, peut-être la tomosynthèse entraînera-t-elle la même dose de radiations au final (ceci nécessiterait une évaluation précise)³⁵⁰. Enfin, aucune étude n'a encore pu démontrer l'impact de la tomosynthèse sur la morbidité, la mortalité et la qualité de vie associées au cancer du sein, seules des données de performance de la détection des cancers étant disponibles et pour un nombre réduit de marques.

L'autre progrès, celui-ci attendu à très court terme, concerne la dématérialisation des examens radiologiques, permettant la transmission d'images numérisées. Cela devrait permettre de faciliter la pratique de la double lecture en la rendant plus simple, plus rapide et moins coûteuse. Notons que la nouvelle technique de tomosynthèse ne pourrait pas, dans l'état actuel, permettre une transmission par voie numérique, ce qui pose des problèmes réels sur son développement au sein du programme de dépistage (cf. avis du CTP, page 10). Cependant, la possibilité de reconstruire des images en deux dimensions à partir d'images en trois dimensions permettrait peut-être de pallier ce problème.

D'autres techniques d'imagerie sont en cours de développement pour permettre des diagnostics en temps réel, et éviter ainsi de laisser les femmes dans l'attente d'un diagnostic après une image de mammographie douteuse : citons l'élastographie, qui permettrait de réduire le nombre de biopsies, et peut-être à plus long terme l'imagerie optique, infra-rouge... Une technique d'imagerie optique *in situ*, micro-invasive, pourrait aussi classer en temps réel la lésion (une large étude prospective est en cours)³⁵¹.

³⁴⁸ HAS 2015, préc.

³⁴⁹ Siu AL, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Annals of Internal Medicine*. 2016 Feb; 164 (4): 279-297.

³⁵⁰ IARC 2016, préc.

³⁵¹ Delaloge S 2016, préc.

LA BIOLOGIE DES CANCERS DU SEIN : DANS L'ATTENTE DE LA DÉCOUVERTE DE MARQUEURS PRONOSTIQUES, NOTAMMENT DES CANCERS *IN SITU*

L'objectif de la recherche actuelle de marqueurs biologiques du cancer du sein est de mieux évaluer les risques d'évolution et d'agressivité d'un cancer du sein localisé, pour ensuite adapter finement la stratégie thérapeutique en fonction de cette évaluation personnalisée de la gravité, et limiter le risque de surtraitement.

Cette recherche vise aussi à mieux identifier les marqueurs tumoraux pronostiques de cancers évolutifs ou agressifs. Une des pistes actuellement explorées concerne l'analyse du génome tumoral. Ces marqueurs tumoraux sont en cours d'étude sur différentes cohortes (ADN tumoral recherché dans le sang par exemple, avec identification de gènes de gravité, de croissance rapide, ou au contraire de cancers non évolutifs).

Les progrès technologiques rapides dans ce domaine devraient se poursuivre avec une diminution drastique des coûts de séquençage et donc une utilisation possible à grande échelle. Mais cela nécessite au préalable le financement d'études de cohorte pour affirmer le lien entre tel gène tumoral et telle évolutivité d'un cancer ou tel traitement.

Quels devraient être les objectifs d'une politique publique de dépistage du cancer du sein ?

LES OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

S'interroger sur les objectifs que devrait viser une politique publique de dépistage du cancer du sein nécessite de prendre en considération l'organisation de ce dépistage et, plus spécifiquement, de se demander comment cette politique publique, appuyée sur une logique populationnelle, peut s'articuler avec la manière dont la participation à ce dépistage est proposée individuellement à chaque femme relevant de ce programme. L'articulation entre une approche populationnelle et une approche de prise en charge individualisée est en effet un enjeu majeur de l'évolution de la médecine pour les années à venir.

De la nécessaire approche populationnelle d'une politique publique de dépistage du cancer...

Toute politique publique implique de s'assurer que les ressources soient allouées aux actions qui en font l'usage le plus efficient³⁵² ; celle portant sur le dépistage organisé du cancer du sein n'échappe donc pas à ce type d'interrogation. Pour que ce dernier soit efficace, c'est-à-dire permette d'obtenir une réduction significative de la mortalité, le taux de participation des catégories concernées doit être élevé³⁵³, ce qui exige de s'adresser à toutes les femmes concernées, celles entre 50 et 74 ans. En effet, pour espérer un bénéfice qui « s'exprime en

³⁵² En ce sens, Gerber S-L, Vaut-il *toujours* mieux prévenir que guérir ? Arguments pour une prévention plus ciblée, préc.

³⁵³ Ainsi Jean-Jacques Denis dans son rapport « La lutte contre le cancer. Surmonter les cloisonnements », Centre d'analyse stratégique, septembre 2009, archives.strategie.gouv.fr/cas/system/files/rapport_plan_cancer_version_web.pdf, 34, citant l'évaluation épidémiologique des programmes de dépistage des cancers réalisée par l'InVS, observait que le taux de participation restait « ... sensiblement inférieur à l'objectif européen de 70 % nécessaire à une réduction significative de la mortalité ».

années de vie gagnées en bonne santé », il est nécessaire de le proposer « à l'ensemble des sujets susceptibles d'obtenir ce gain de vie, *a priori* non discernables du reste de la population » ce qui implique sa généralisation « à toute cette population, même si la grande majorité n'en tirera qu'un bénéfice de réassurance temporaire ». Par voie de conséquence, « toute diminution du nombre de bénéficiaires, par manque de participation ou absence de suivi par exemple, ou toute augmentation d'effets nocifs induits par des tests de qualité insuffisante ou à risque entraînera une réduction de l'efficacité »³⁵⁴.

Or la France se caractérise par la coexistence du dépistage organisé dans le cadre du programme de santé publique et du dépistage dit « individuel » dans le cadre du système de soins, maintes fois relevée dans ce rapport. Toutes les analyses conduites dans plusieurs études et rapports officiels s'échelonnant entre 2008 et 2016³⁵⁵ sont unanimes à considérer que cette situation nuit à l'efficacité de la politique publique du dépistage organisé, car on peut augurer que toutes les femmes dont le dépistage est prescrit par leur médecin ne prendront pas part au dépistage organisé. Deux questions principales sont évoquées par ces rapports, celle du coût d'une telle politique et celle des modalités d'organisation du dépistage susceptible de garantir aux femmes la meilleure qualité possible.

S'agissant du coût de la politique publique de dépistage, la Cour des comptes observait dans son rapport sur la mise en œuvre du Plan cancer 2008, que « La France semble être le seul pays à financer parallèlement un dépistage individuel en médecine libérale et un dépistage organisé » et constatait qu'« aucune étude coût/efficacité n'a réexaminé cette duplication d'approches »³⁵⁶. De son côté, le Haut Conseil de la santé publique³⁵⁷ relevait aussi l'existence parallèle de deux formes de dépistage et notait le coût comme un des inconvénients de ce système en doublon. Quant au Centre d'analyse stratégique, il remarquait en 2009 que « le dépistage individuel, mal articulé avec les campagnes nationales, accroît fortement les dépenses de santé »³⁵⁸. Cependant, à ce jour, aucune évaluation chiffrée des coûts générés par la coexistence de ce double système n'a été réalisée, empêchant de se prononcer sur la pertinence de l'allocation des financements à cette politique publique.

En ce qui concerne les modalités de mise en œuvre d'un dépistage assurant aux femmes la meilleure qualité possible, l'ensemble des rapports s'accorde sur le fait qu'elle est liée à l'existence même de l'organisation du dépistage³⁵⁹. Cette condition est clairement résumée

³⁵⁴ Sancho-Garnier H. Principes généraux du dépistage du cancer : application au cancer du sein, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, préc., 54.

³⁵⁵ Cour des comptes, Haut Conseil de la santé publique, Centre d'analyse stratégique (créé en 2006 ; le Commissariat général à la stratégie et à la prospective lui a succédé en 2013, plus connu sous la dénomination de « France Stratégie », nom du site qui l'accueille).

³⁵⁶ Cour des comptes, Rapport public thématique, « La mise en œuvre du Plan cancer », 11 juin 2008, www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/084000337.pdf, 80 : elle ajoutait que « ce dernier a accéléré la modernisation des équipements et des pratiques ».

³⁵⁷ De même que le Haut Conseil de la santé publique, notamment pour le Plan cancer 2008 : HCSP, Évaluation Plan cancer–Rapport d'étape. Les objectifs de la loi de santé publique de 2004 relatifs à la prévention et au dépistage des cancers, 2008, www.hcsp.fr/explore.cgi/hcsp20080402_PlanCancer.pdf, 72.

³⁵⁸ Denis J-J, La lutte contre le cancer. Surmonter les cloisonnements, préc., 17.

³⁵⁹ Cour des comptes, Rapport public thématique, « La mise en œuvre du Plan cancer », 11 juin 2008, préc., 78 : le dépistage organisé est « caractérisé par une invitation émanant d'une « structure de gestion » départementale, une double lecture des mammographies, centralisée auprès de radiologues effectuant plus de 500 lectures par an selon des normes strictes de formation, de qualité et d'évaluation ». Également, HAS 2015, Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. Dépistage et prévention du cancer du sein, février 2015, préc. : « Défini par un cahier des charges publié au Journal Officiel, le programme de dépistage organisé est mis en œuvre par les structures responsables de l'organisation des dépistages. Il fait l'objet d'un suivi ainsi que d'une évaluation régulière (technique, épidémiologique, organisationnelle). Il a pour objet de permettre un égal accès au dépistage sur l'ensemble du territoire et fait bénéficier chaque femme de la même garantie de qualité et de prise en charge ».

par le Haut Conseil de la santé publique : « Le processus d'assurance qualité mis en place dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein et l'évaluation qui l'accompagne permettent de proposer un dépistage de qualité », « ce cadre, qui implique de nombreuses contraintes [étant] indispensable pour maximiser les bénéfices du dépistage tout en minimisant ses effets délétères »³⁶⁰ ; il ajoutait que « La probabilité de réduction de mortalité par cancer du sein chez les femmes régulièrement dépistées est plus forte lorsque les conditions de réalisation du programme de dépistage associent rigueur, méthodologie et qualité technique »³⁶¹.

Ces constatations les ont conduits à s'interroger sur les moyens susceptibles d'améliorer cette situation. Le remboursement du dépistage individuel est proposé comme une solution envisageable³⁶² dès lors que la supériorité du dépistage organisé apparaît comme incontestable, cette voie doit être privilégiée ; mais n'étant pas obligatoire, il est nécessaire d'en convaincre les femmes. Et, si la politique publique du dépistage du cancer du sein est construite sur un modèle populationnel, il n'en demeure pas moins que la proposition d'y participer s'adresse à chaque femme nommément.

... À la proposition faite à la femme d'y prendre part, fondée quant à elle, sur une approche individuelle

La mise en œuvre de ce programme de santé publique passe par une invitation à y prendre part, sachant, ce que ce rapport n'a cessé de relever, que chaque femme à qui elle est adressée est présumée être en bonne santé et n'a fait aucune demande en ce sens. Or si, dans sa construction, les bénéfices et les risques du dépistage organisé sont appréciés d'un point de vue populationnel, la politique publique qui le concerne n'a pas été pensée selon une approche du même type que celle qui sous-tend le modèle des maladies infectieuses fondé sur l'acceptation que ses effets délétères, éventuellement supportés par tel-le-s ou tel-le-s, sont acceptables au nom du maintien en bonne santé de la population générale³⁶³.

Ce modèle n'a pas pu être étendu à la politique publique relative au cancer parce qu'il n'existe pas ou peu de prévention, si bien que la seule solution étant de le soigner, depuis les années 1920, l'accent a été mis sur le diagnostic précoce du cancer, puis sur son dépistage, l'un et l'autre sous-tendus par l'idée que « le cancer est une maladie curable si elle est traitée à temps »³⁶⁴. Dès l'origine, les campagnes de lutte contre le cancer s'adressent à l'individu dont « on suppose qu'il est autonome, responsable, rationnel »³⁶⁵.

³⁶⁰ HCSP, Évaluation Plan cancer – Rapport d'étape. Les objectifs de la loi de santé publique de 2004 relatifs à la prévention et au dépistage des cancer, préc., 80.

³⁶¹ *Ibid.*, 76.

³⁶² En ce sens, Cour des comptes, Rapport public thématique, « La mise en œuvre du Plan cancer », 11 juin 2008, préc., 80 : « La poursuite du remboursement par l'assurance-maladie du dépistage individuel de la population des 50-74 ans, hors profils à risque avéré, ne serait plus fondée au regard de sa moindre fiabilité ». Également, Cour des Comptes Plan cancer II Rapport public 2012, www.ccomptes.fr/content/download/1843/18486/version/1/.../Lutte_cancer.pdf, 30 : « Pour ce qui est de l'examen de l'opportunité de mettre un terme au remboursement du dépistage individuel du cancer du sein dans la tranche d'âge concernée par le dépistage organisé, un rapport de la Haute autorité de santé (HAS), saisie dès 2008, est attendu fin 2011 ».

³⁶³ Ce qui est par exemple le cas de la politique de vaccinations obligatoires (organisée par les articles L.3111-1 à L.3111-11 du Code de la santé publique). C'est pour cette raison qu'est prévue la réparation intégrale des préjudices directement imputables à l'une de ces vaccinations (assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux).

³⁶⁴ En ce sens, Pinell P. Le diagnostic précoce du cancer et l'utopie de l'homo medicus : une contribution à l'histoire de la médecine de surveillance. Intervention au séminaire « Formes de surveillance en médecine et santé publique ». Séance du 28 février 2014. « Prédire et surveiller les cancers », www.canal-

Le dépistage organisé du cancer du sein s'inscrit dans cette logique et se traduit par une invitation à y prendre part, faite de manière individuelle à chaque femme entre 50 et 74 ans. Mais si le terme « invitation » signifie la proposition faite à quelqu'un de faire quelque chose, il désigne également l'action d'inciter ; inciter, c'est encourager, exhorter quelqu'un à faire quelque chose dans le sens qui est souhaité par celui qui formule l'invitation. Et précisément, cette politique publique cherche à convaincre la femme de la pertinence du dépistage organisé fondée sur des arguments de type populationnel implicites, mais qui ne sont pas exposés dans l'invitation faite aux femmes, et convaincre consiste à amener une personne à reconnaître la vérité d'un fait. Une telle modalité dans le contexte actuel d'incertitude est discutable dans la mesure où la balance bénéfices / risques doit évidemment être appréciée individuellement pour chaque femme.

De ce fait, les informations présentées dans l'invitation que chaque femme reçoit doivent être particulièrement solides, car elles lui servent à prendre parti sur l'utilité pour elle-même de se faire dépister, c'est-à-dire en fonction de son seul intérêt personnel. Il n'existe en effet pas de conflit, comme c'est le cas par exemple pour la vaccination, entre l'intérêt de la population qu'il n'est pas nécessaire de protéger (le cancer du sein n'est pas contagieux, alors que les maladies visées par la vaccination le sont et peuvent être éradiquées avec une couverture optimale) et l'intérêt individuel de chaque personne. Les rapports précités³⁶⁶ relèvent l'existence de ce qu'ils appellent une « polémique »³⁶⁷ qu'ils font remonter à 2006. Aussi le contexte d'incertitude scientifique qui pèse actuellement sur le dépistage du cancer du sein plaide en faveur d'une information qui en fasse clairement part : il s'agit d'une condition *sine qua non* pour permettre à chaque femme de faire le choix qu'elle estime le plus pertinent pour elle.

RÉDUIRE LES INÉGALITÉS SOCIALES DE SANTÉ

Des tumeurs de moins bon pronostic diagnostiquées plus fréquemment pour les femmes les moins favorisées

Les inégalités sociales de participation au dépistage s'accompagnent de différences sociales significatives sur le stade de la tumeur au diagnostic, selon des recherches menées à partir de plusieurs registres français³⁶⁸. La probabilité de dépister un cancer au stade 1 plutôt qu'à un stade plus élevé est plus importante (+ 70 %) pour les cadres, professions intermédiaires ou employées que pour un groupe formé d'agricultrices, de travailleuses manuelles ou de chômeuses. La surveillance apparaît également importante : lorsque le diagnostic résulte d'une mammographie sur une femme asymptomatique, le pronostic en termes de survie

u.tv/video/ecole_normale_superieure_de_lyon/le_diagnostic_precocce_du_cancer_et_l_utopie_de_l_homo_medicus_une_contribution_a_l_histoire_de_la_medecine_de_surveillance.15402

³⁶⁵ Ibid.

³⁶⁶ En ce sens, Cour des comptes, Rapport public thématique, « La mise en œuvre du Plan cancer », préc., 80 : « Des polémiques ont également porté sur les risques de « faux positifs » et « surdiagnostics » avec traitement de petites tumeurs non évolutives : des surdiagnostics exposent à des pertes de qualité de survie et à des surcoûts ».

Également, HCSP, Évaluation Plan cancer–Rapport d'étape. Les objectifs de la loi de santé publique de 2004 relatifs à la prévention et au dépistage des cancers, préc. 80 : « Suite à la publication de plusieurs articles scientifiques, une polémique persiste concernant les bénéfices et les risques associés au dépistage systématique du cancer du sein par mammographie ».

³⁶⁷ Et non pas encore une « controverse », sachant toutefois que ces deux termes ont le même sens.

³⁶⁸ Gentil-Brevet J et al. 2008, préc.

apparaît significativement plus favorable qu'en présence de symptômes, même à stade de tumeur identique.

La différence de stade des tumeurs est sans doute une des raisons qui explique que les différences sociales en termes de survie sont plus défavorables que les écarts d'incidence.

Ces inégalités au diagnostic peuvent se renforcer dans le cadre de la prise en charge ultérieure. Les temps d'attente varient ainsi selon les zones géographiques : le délai moyen peut varier du simple au double selon les départements. En Côte d'Or, les probabilités d'accès à un chirurgien spécialisé sont, elles aussi, socialement différenciées, ainsi que selon les distances d'accès ou la ruralité³⁶⁹.

Toutes choses égales par ailleurs, et notamment à taille de tumeur identique, les délais de prise en charge sont plus longs après un dépistage organisé (+ 63 %) qu'après un dépistage individuel (+ 30 %), par rapport à un diagnostic réalisé suite à l'apparition de symptômes (diagnostic clinique)³⁷⁰.

Bien évidemment, ces différences de prise en charge sont susceptibles d'avoir des conséquences en termes de survie. Dépistage et traitement doivent donc concourir l'un et l'autre, de manière coordonnée, à réduire les inégalités.

Le moindre recours au dépistage par les femmes les moins favorisées a de multiples explications. Elles tiennent à des raisons matérielles comme le coût des soins, mais aussi au coût d'opportunité (perte de temps et de revenus de travail), à la complexité d'accès (distance géographique, difficultés de compréhension du système), à la perception du risque de maladie ou d'un horizon temporel long, à la faible utilisation du système de soins, à l'isolement social ou culturel, mais aussi tout simplement à une crainte ou une incompréhension face à l'examen.

La réduction des inégalités sociales et géographiques doit être un objectif réaffirmé du dépistage

La lutte contre les inégalités de santé est l'un des dix objectifs généraux de la politique de santé publique tels que les définit la loi du 9 août 2004 : « *La politique de santé publique concerne [...] la réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire* » (article 2)³⁷¹. Cet objectif a été réaffirmé en 2013 dans la Stratégie nationale de santé³⁷², qui pose le constat suivant : « La situation française est [...] également marquée par des inégalités sociales et territoriales de santé persistantes. Ces inégalités traversent l'ensemble de la population et elles vont bien au-delà du constat d'un état de santé dégradé et de difficultés d'accès aux soins pour les personnes les plus démunies. Les facteurs explicatifs de la surmortalité qui frappe les catégories les moins favorisées interviennent pour l'essentiel en amont de la prise en charge proprement médicale des différentes pathologies ».

³⁶⁹ Gentil J et al. For patients with breast cancer, geographic and social disparities are independent determinants of access to specialized surgeons. A eleven-year population-based multilevel analysis. *BMC Cancer*. 2012 Aug; 12: 351. Doi: 10.1186/1471-2407-12-351

³⁷⁰ Molinié F et al. Waiting time disparities in breast cancer diagnosis and treatment: A population-based study in France. *The Breast*. 2013; 22(5):810-6.

³⁷¹ Article L. 1411-1 7^o du Code de la santé publique. Dans sa rédaction issue de la loi n° 2016-41 du 26 janvier, ces objectifs sont désormais énoncés ainsi : La politique de santé « tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales et l'égalité entre les femmes et les hommes et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins » (Article L. 1411-1 al. 3 du Code de la santé publique).

³⁷² Stratégie nationale de santé. Feuille de route, sept 2013, http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/SNS-Feuille_de_route.pdf, 7.

La recherche d'un diagnostic précoce du cancer du sein, parce qu'elle est l'origine d'un parcours où les inégalités peuvent se cumuler, ne doit pas déroger à cet objectif d'égalité en santé : la réduction des inégalités sociales et géographiques doit être un objectif réaffirmé du dépistage.

Cet objectif doit s'appuyer sur un système d'information permettant d'analyser régulièrement la participation au dépistage selon des critères géographiques et sociaux, sur l'ensemble du territoire. Ce n'est pas le cas aujourd'hui : les systèmes d'information des structures de gestion des dépistages ne comportent pas de données sur le niveau social des femmes qu'ils invitent, pas plus que celui de l'Assurance maladie pour ce qui concerne le dépistage individuel. Ce dernier ne permet pas de distinguer les mammographies de dépistage des mammographies de suivi. En conséquence, il n'est pas possible de produire d'analyse en routine permettant d'évaluer si la participation au dépistage devient moins socialement différenciée. La plupart des études présentées ci-dessus pour poser le constat de ces inégalités reposent sur des données partielles, locales ou relativement anciennes.

Dans le cadre du deuxième Plan cancer, le Haut Conseil de santé publique a élaboré des recommandations en ce sens : à court terme, il propose d'utiliser le lieu de résidence des personnes comme approximation de leur statut social, dans une perspective imparfaite, mais relativement simple à mettre en œuvre, d'analyse écologique du statut social des personnes ; à moyen terme, il suggère l'introduction des caractéristiques socioprofessionnelles, éducatives et/ou portant sur les revenus des personnes dans les bases de données médico-administratives, sur la base d'appariement avec des données socio-fiscales³⁷³. L'ensemble de ces recommandations doit être mis en œuvre pour que l'objectif de réduction des inégalités sociales de santé puisse être atteint.

GARANTIR UN CHOIX LIBRE ET EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Compte tenu des nombreuses lacunes dans l'information relative au dépistage du cancer du sein, mises en évidence *supra* (cf. chapitre « Les questions soulevées par l'information et la communication », page 83 et suivantes), tout devrait être mis en œuvre pour que chaque femme concernée puisse faire un choix libre et en connaissance de cause, fondé sur l'ensemble des arguments positifs et négatifs vis-à-vis de la proposition qui leur est faite.

Pour cela, il convient notamment qu'elles soient clairement informées sur le fait que certains bénéfices annoncés par le programme de dépistage organisé sont aujourd'hui potentiellement remis en question. À cet égard, l'information qui s'adresse à une femme qui n'est ni une malade, ni une patiente, mais une invitée de la campagne de dépistage³⁷⁴ devrait inclure les arguments contradictoires existants, pour lui permettre de faire le choix d'y participer ou non. Il est donc indispensable de faire connaître l'existence d'une controverse sur la question du dépistage, en vue de permettre à chaque femme invitée de disposer d'arguments suffisamment solides pour qu'elle puisse prendre sa décision.

³⁷³ Avis relatif aux indicateurs de suivi de l'évolution des inégalités sociales de santé dans le domaine du cancer du 19 juin 2013. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=360>

³⁷⁴ En ce sens, Barreau B. La communication vers les femmes et leur information, in *Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique*, Séradour B. (dir.), préc., 171-184.

1. L'information de la population générale

1.1. Information et non pas marketing

Il est nécessaire que les pouvoirs publics se démarquent des campagnes et opérations de marketing qui font valoir les bénéfices du dépistage organisé en occultant totalement ses effets délétères. Il en va ainsi d'Octobre rose par exemple, opération de communication mondiale autour de la lutte contre le cancer du sein, et qui milite pour le dépistage organisé par mammographie, sans donner aux femmes les moyens d'une décision libre, c'est-à-dire qui leur permette de refuser l'invitation qui leur est faite, si elles estiment qu'elle ne présente pas d'intérêt pour elles. À cette occasion, de nombreuses associations recueillent des fonds importants de la part de personnes désireuses de contribuer au financement de la recherche dans le domaine du cancer du sein, sans que ces dernières ne soient informées ni des motivations commerciales qui président au pilotage de cette opération, ni des effets possiblement néfastes du dépistage.

Les femmes sont trompées sur la nature et la vocation d'Octobre rose, dont les pratiques sont en contradiction totale avec l'exigence d'une information sincère qu'elles sont en droit d'attendre de l'État, alors que la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé a prévu la création d'un « service public, placé sous la responsabilité du ministre chargé de la santé » ayant pour mission la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé [...] »³⁷⁵. Elles devraient donc être informées du fait que cette campagne n'est pas d'initiative publique, et du fait qu'elle n'apporte pas une contribution à la seule recherche contre le cancer, puisqu'il s'agit en partie de drainer de l'argent vers des entreprises commerciales (notamment cosmétiques) investies dans cette opération.

Les plaquettes officielles, disponibles sur le sujet dans les salles d'attente des médecins, ou envoyées aux citoyennes, devraient comprendre toutes les informations indispensables pour permettre à la personne de faire un choix. Il est essentiel, pour que les citoyennes puissent prendre leur décision, qu'elles bénéficient d'une information claire portant sur les points de vue divergents au sujet du dépistage organisé.

1.2. Dépistage et non prévention

L'information devrait préciser la véritable nature du dépistage, qui est de réaliser un diagnostic précoce, et non pas de « prévenir » le cancer au sens d'empêcher sa survenue. On a vu *supra* qu'il existait une confusion entre prévention et dépistage, alors que ce n'est qu'une première étape dans une démarche diagnostique. L'importante littérature consacrée au surdiagnostic s'est d'ailleurs attachée à montrer l'erreur qui consiste à identifier le diagnostic précoce à une démarche de prévention, et les effets pervers que cet amalgame entraînait³⁷⁶. Il est donc nécessaire de clarifier ce point et de dire qu'il s'agit de « détecter précocement » le cancer du sein, mais non pas de le « prévenir ». Le terme de prévention paraît ici, dans son sens commun, totalement inadapté.

La confusion existant entre dépistage et prévention rend peu compréhensible la fonction réelle de la mammographie de dépistage dans le champ de la prise en charge, alors même qu'une véritable information en matière de prévention consisterait à attirer l'attention des femmes sur des aspects liés à l'environnement et au mode de vie (alimentation,

³⁷⁵ Article L. 1111-1-1 du Code de la santé publique.

³⁷⁶ Par exemple : Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy, préc.; Le surdiagnostic; constats et plan d'action, préc.

consommations, surpoids, alcool, tabac, exercice physique, maternités, etc.) importants pour prévenir différents cancers et d'autres pathologies chroniques. Ce point devrait être clairement explicité dans tous les documents d'information destinés au grand public, afin de lui donner les moyens de comprendre que le dépistage est seulement une première étape d'un processus destiné à établir un diagnostic et visant à diminuer les risques de complications et de décès (en diagnostiquant un éventuel cancer plus tôt).

2. L'information qu'il faudrait donner aux femmes concernées par le dépistage organisé (tranche d'âge 50-74 ans)

2.1. La tranche d'âge concernée

Le choix de proposer le dépistage à une population cible (constituée par les femmes âgées de 50 à 74 ans) doit être explicité, faute de quoi les citoyennes tendent à penser que limiter le dépistage à cette tranche d'âge est un choix obéissant à des considérations économiques pour les pouvoirs publics. La consultation des citoyennes révèle l'incompréhension, pour certaines, de la tranche d'âge concernée, en lien avec leur connaissance de femmes de leur entourage qui ont développé un cancer au-delà de ces bornes, et qui jette le doute sur l'utilité du dépistage. Cela suppose d'expliciter le fait que le dépistage n'est approprié que pour détecter certains cancers et que ceux-ci touchent plus particulièrement cette population de femmes ; de plus, dépister plus tôt augmenterait les risques liés au dépistage sans forcément diminuer davantage la mortalité.

2.2. Les bénéfices et les risques

Une authentique information ne doit pas occulter les bénéfices et les risques exposés dans ce rapport. Cela implique que, à côté des aspects positifs du dépistage, soient présentés également les aspects négatifs de la mammographie, afin de permettre à la femme de refuser cette proposition si elle considère que, de son point de vue, les risques l'emportent sur les bénéfices.

Les éléments essentiels à faire figurer dans les documents d'information des femmes et, éventuellement, à évoquer en consultation lorsqu'elles en parlent avec leur médecin (voir infra), doivent rendre compte de l'incertitude concernant le rapport bénéfices / risques de la mammographie de dépistage. Pour ce faire, il est nécessaire de les informer sur :

- La notion d'incertitude

Elle est inhérente à la médecine et l'existence de risques associés à tout acte médical (de dépistage comme de soin). Cette incertitude explique notamment les révisions régulières des recommandations, en fonction de l'évolution des connaissances, de l'analyse des données en vie réelle, etc.

- Les faux positifs et les faux négatifs

Il est impossible d'établir un diagnostic de certitude à partir d'une mammographie de dépistage. Les femmes devraient ainsi savoir que la mammographie de dépistage peut donner lieu à des faux positifs et à de faux négatifs. On parle de « faux positifs » lorsque les résultats laissent penser qu'il y a présence d'un cancer alors que ce n'est pas le cas. Une mammographie faussement positive peut entraîner de l'anxiété, du stress et la possibilité de devoir subir inutilement des examens potentiellement douloureux afin d'exclure la présence d'un cancer. Par conséquent, la femme est inutilement inquiétée ou inquiétée à tort pour une

lésion qui se révèle bénigne après des examens complémentaires comme une biopsie. On parle de « faux négatifs » lorsque la mammographie est déclarée comme « normale » alors qu'il existe une tumeur, autrement dit lorsqu'un cancer n'a pas été repéré par la mammographie – pour des raisons techniques ou humaines – alors qu'il y en a un, situation qui a pour conséquence possible d'accroître les délais dans le diagnostic et le traitement. Ces deux expressions de nature technique sont sources de méprise pour qui n'est pas médecin, parce que leur signification est inverse du sens donné habituellement à la positivité et à la négativité.

- Les cancers « d'intervalle »

L'existence des « cancers d'intervalle » constitue une autre limite au dépistage organisé : il arrive que des cancers apparaissent entre deux mammographies, dans les 24 mois suivant un dépistage normal ou bénin. D'après les données recueillies dans cinq départements entre 2002 et 2005, ces cancers, dits « d'intervalle », représentent 18 % des cancers du sein. Une étude publiée en 2009 fait état de 15 cancers « d'intervalle » pour 10 000 femmes de plus de 50 ans, sur une incidence de 80 cancers pour 10 000 femmes dépistées³⁷⁷. Environ 1/3 de ces cancers surviennent dans les 12 mois qui suivent la mammographie, les 2/3 restants survenant dans la deuxième année, sachant que dans leur majorité, ils ne sont pas détectables. Deux enquêtes ont par ailleurs été menées auprès de 50 départements. Sur 7 millions de dépistages, 55 000 cancers du sein ont été détectés dans le cadre du programme de dépistage organisé et 6 000 l'ont été entre les deux mammographies qu'il est recommandé de faire tous les 2 ans à partir de 50 ans. Or, il est difficile de faire la distinction entre les nouveaux cancers d'évolution rapide et les cancers qui n'auraient pas été identifiés la fois précédente. On estime qu'entre 54 et 60 % des cancers « d'intervalle » sont des nouvelles tumeurs, qui n'ont pas pu être détectées à la mammographie. Cependant, rapprocher deux dépistages n'est pas la solution. Selon Brigitte Séradour, cela augmenterait le taux de faux positifs ainsi que l'irradiation des femmes³⁷⁸.

- Le surdiagnostic et le surtraitement

Les femmes doivent être informées du fait qu'il arrive qu'on diagnostique un cancer qui n'aurait peut-être pas évolué et ne serait pas devenu symptomatique du vivant de la femme, ce qui entraîne des traitements qui n'auraient aucune raison d'être. Les travaux sur la décision médicale montrent les limites dans lesquelles elle s'exerce, compte tenu de trois caractéristiques qui contribuent à augmenter sa difficulté : le doute du décideur, l'incertitude du domaine concerné, et la relation d'asymétrie particulière qui prévaut entre les acteurs (médecin et patient)³⁷⁹. Dans ce contexte, le médecin s'autorise des prises de risques plus grandes que ne le voudrait la disponibilité objective des informations auxquelles il peut accéder³⁸⁰. De fait, les dépistages donnent lieu à une forte augmentation de cancers détectés depuis trente ans, alors qu'un certain nombre de ces diagnostics précoces auraient eu une

³⁷⁷ Séradour B. 35 ans de Sénologie : Acquis & Limites. Conférence de presse du 18 septembre 2012, en amont des 34^{èmes} journées de la Société française de sénologie et de pathologies mammaires, en présence de Richard Villet président de la SFSPM, et de Brigitte Séradour, radiologue à Marseille et coordinatrice du programme de dépistage organisé du cancer du sein dans les Bouches-du-Rhône.

http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/cancer_sein/articles/15648-cancer-de-l-intervalle.htm

³⁷⁸ Séradour B. 35 ans de Sénologie : Acquis & Limites, préc.

³⁷⁹ Amalberti R. Intérêt et limites des modèles de décision médicale. Éléments d'histoire et situation actuelle.

Laennec 2014; 4: 14-26.

³⁸⁰ *Ibid.*, 20.

involution spontanée et n'auraient jamais donné lieu à la maladie réelle^{381 382} (cf. chapitre « Analyse de la controverse » page 78 et suivantes).

L'information des femmes passe par leur sensibilisation à cette réalité, dans la mesure même où les demandes de certaines femmes d'être rassurées quant à l'absence d'anomalie sont sources de surdiagnostics³⁸³.

En outre, compte tenu de l'existence de ces surdiagnostics et de leurs possibles conséquences, il faudrait que l'information à ce sujet soit sans ambiguïté et qu'elle précise que, dans cette hypothèse, le choix de la femme se fera dans un contexte d'incertitude, dans la mesure où, si la tumeur diagnostiquée évoluait, les traitements seraient utiles, mais, en revanche, si elle n'évoluait pas, chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie se révéleraient après coup non seulement sans utilité, mais délétères.

- Les effets secondaires

Une information loyale devrait inclure des précisions sur les risques de cancers radio-induits en cas d'exposition répétée aux rayons, mais également sur le stress, et tout autre effet secondaire engendré par le dépistage.

- La mammographie, une technique de dépistage parmi d'autres

Outre l'information sur les mammographies de dépistage, une information devrait être faite pour corriger l'illusion selon laquelle la mammographie serait la technique idéale pour réaliser le dépistage du cancer du sein, bien qu'elle reste le meilleur moyen actuellement disponible. De ce point de vue, il apparaît nécessaire de compléter l'information relative au dépistage par une information sur les moyens complémentaires pour repérer un cancer du sein : à savoir la nécessité d'un examen clinique régulier par le médecin - médecin traitant ou gynécologue (tous les ans selon la recommandation de la HAS) - et en particulier d'une palpation clinique des seins, mais aussi la prise en considération des signes d'appel d'un cancer du sein, découverts notamment au cours de la réalisation d'une autopalpation, même si examen clinique et autopalpation ne sauraient remplacer la mammographie.

2.3. La lettre d'invitation

L'analyse des documents disponibles pour les femmes et notamment des lettres d'invitation (cf. *supra*) révèle qu'ils expliquent la finalité du dépistage organisé et ses bénéfices (à savoir le fait que le diagnostic précoce du cancer du sein avant l'apparition de symptômes permet de mieux le soigner), mais tendent à occulter les risques qu'il comporte (douleurs, faux-positifs, surdiagnostics, effets secondaires, stress, etc.). Il est donc nécessaire que les lettres d'invitation présentent explicitement les incertitudes actuelles concernant le rapport bénéfices / risques associé au dépistage du cancer du sein, de telle façon que les femmes concernées puissent prendre, en toute connaissance de cause, leur décision d'y participer ou non.

- Une invitation et non une convocation

Ces informations doivent inclure en premier lieu une précision sur la nature même de la participation au dépistage. Une clarification s'impose sur l'invitation faite aux femmes de

³⁸¹ Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy, préc.

³⁸² Chiolerio A, Paccaud F, Aujesky D, Santschi V, Rodondi N. Causes et prévention du surdiagnostic. Forum Med Suisse. 2013; 13(29-30): 566-570.

³⁸³ Ibid.

participer au dépistage organisé. Il doit être précisé qu'il ne s'agit pas d'une convocation mais bien d'une invitation, ce qui signifie que la femme peut décider de ne pas y prendre part, car ce dépistage n'a pas de caractère obligatoire. Bien qu'il s'agisse d'une invitation, celle-ci peut en effet être comprise comme étant une convocation, ce qui lui confère un caractère prescriptif de nature à introduire une confusion, peu propice à l'expression d'un libre choix.

La lettre d'invitation devrait également préciser les bénéfices et les risques de cette participation (faire part des arguments contradictoires), et faire état de la possibilité, pour les femmes, d'en discuter avec un professionnel de santé, en lui précisant lequel et comment.

- L'aspect financier du dépistage

Le dépistage organisé actuel est présenté comme un dépistage gratuit. Il est annoncé, dans la lettre d'invitation, que la mammographie est prise en charge à 100 % sans avance de frais. Or, il est avéré que, si la mammographie de dépistage est gratuite dans le cadre du dépistage organisé, en revanche, les autres actes éventuels - tels que l'échographie, fréquemment suggérée, notamment en cas de seins dits « denses » qui rendent malaisée la lecture sur la base de la seule mammographie, etc. - ne sont, quant à eux, pas pris en charge à 100 % dans le cadre du dépistage organisé, et sont donc à la charge de la femme.

Par conséquent, il faudrait : soit envisager également la gratuité de ces actes; soit, à tout le moins, avertir les femmes de l'éventualité d'examen complémentaires et des frais qui s'ensuivraient.

Certes, la lettre précise également que : « Si un examen complémentaire est nécessaire, comme une échographie par exemple, il sera pris en charge aux conditions habituelles par l'Assurance Maladie ». Cependant, cette formulation est ambiguë du fait de son imprécision : elle laisse penser aux femmes, comme elles en ont témoigné lors de la concertation nationale, que ces examens seront également intégralement pris en charge, et les induit en erreur sur la partie restant à leur charge. Il devrait leur être expressément précisé que les examens complémentaires susceptibles d'être pratiqués ne seront remboursés que si elles ont une complémentaire santé et à condition que les dépassements d'honoraires soient inclus dans les frais couverts par cette complémentaire santé. Le sentiment d'être dupées, exprimé par les citoyennes, serait aisément dissipé si l'information à ce sujet était précise. Par conséquent, outre les informations déjà fournies sur les modalités d'organisation du dépistage organisé (description du rythme auquel la mammographie de dépistage est proposée, la tranche d'âge concernée, le principe de l'engagement sur la durée, la double lecture des clichés), le coût des examens supplémentaires éventuels et les conditions de leur prise en charge devrait faire l'objet d'une information spécifique.

- La double lecture

S'il est bien évidemment nécessaire d'informer les femmes du bénéfice qu'elles tireront d'une double lecture, il ne serait pas en revanche acceptable que l'information donnée prétende qu'un tel bénéfice n'existerait que dans le cadre exclusif du dépistage organisé (par contraste avec le dépistage individuel), dans la mesure où les mammographies de dépistage devraient faire l'objet d'une seconde lecture dans les mêmes conditions, quelles que soient les modalités de réalisation de cette mammographie de dépistage. Cet objectif pourrait devenir d'autant plus réaliste que la numérisation devrait faciliter la réalisation de cette double lecture.

- Le délai du rendu du résultat

Une information sur des aspects aussi importants que le délai pour recevoir le résultat devrait être donnée avec davantage de prudence. Le dépliant « dépistage cancer du sein 2015 » de l'INCa mentionne que « Dans un délai d'environ 2 semaines, vous recevez les résultats de la

seconde lecture », alors que, les témoignages de nombreuses citoyennes révèlent que ce délai est, dans les faits, beaucoup plus long³⁸⁴. On peut également se poser la question de savoir s'il ne serait pas judicieux d'envisager un rendu du résultat intermédiaire à la suite de l'examen, précisant qu'il sera validé ou non par la deuxième lecture.

2.4. La question des traitements éventuels en cas de dépistage d'un cancer du sein

Indépendamment des types d'informations disponibles dont la fonction est de garantir à chaque femme un choix libre, il est nécessaire de prendre en considération les suites éventuelles du dépistage du cancer du sein. Elles devraient notamment avoir la possibilité de sortir du processus de dépistage à tout moment. Cela signifie que, même une fois le diagnostic fait, la femme qui le souhaite peut ne pas vouloir faire l'objet d'un traitement, conformément au « droit de toute personne de refuser un traitement ou de ne pas le recevoir »³⁸⁵. Il conviendra à cet égard que les femmes soient informées de la différence entre les types de cancers, et en particulier de la différence entre un carcinome *in-situ* et un carcinome infiltrant, afin que, lorsqu'elles ont décidé d'entrer dans le processus de dépistage et qu'un cancer a été détecté, elles puissent choisir la prise en charge qu'elles jugent appropriée, compte tenu de la probabilité qu'ont certains cancers de ne se développer que très lentement³⁸⁶.

Les difficultés que les femmes éprouvent à se repérer dans un système de soins complexe et mal coordonné entre les différents professionnels de santé intervenant dans le processus de soins justifient qu'une information leur soit délivrée concernant la prise en charge des anomalies détectées ou d'un cancer. Les femmes devraient pouvoir disposer, avant le dépistage, d'informations sur ce qu'implique un diagnostic d'anomalie, étant donné notamment l'ambiguïté de ce terme, ainsi que sur sa prise en charge (parcours de soins du diagnostic à la rémission ou en cas de récurrence).

2.5. L'information et la communication auprès de populations spécifiques

Les modalités et supports de communication devraient être conçus de manière simple et compréhensible – sans sacrifier la qualité de l'information transmise – afin de la rendre accessible à une majorité de personnes qui n'ont pas nécessairement de connaissances dans le champ de la santé. À cet égard, on relèvera comme particulièrement positif la mise à disposition par l'INCa de supports d'informations destinés aux personnes étrangères dans diverses langues, mais qui ne devrait pas se limiter aux supports écrits. Cet effort devrait être poursuivi en direction des personnes peu lettrées ou illettrées, par exemple grâce à des vidéos, des schémas clairs, des animations, présentées dans les médias et, pour Internet, facilement accessibles depuis les moteurs de recherche.

En outre, la communication devrait se doter d'outils spécifiques destinés aux personnes handicapées. On se fonde ici sur les contributions citoyennes dont certaines relèvent l'impossibilité de participer au dépistage du fait d'un handicap. Si ces contributions font des propositions concernant l'accessibilité (bon de transport, taxi social, covoiturage, transport collectif, mammobile), il convient également d'imaginer des supports de communication et des lettres d'invitation adaptées aux handicaps les plus courants (mal voyants, etc.).

³⁸⁴ Cf. Analyse des contributions numériques, Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, juin 2016.

³⁸⁵ Art. L. 1111-4 al. 2 du Code de la santé publique.

³⁸⁶ Cf. *supra*, chapitre « Un ou des cancers ? », p. 13.

Il s'agit de rendre l'information élaborée sur la question du dépistage accessible au plus grand nombre, à la fois sur les plans cognitif, spatial et technique, afin de réduire les inégalités sociales d'accès à l'information. D'une manière générale, ces documents devraient être élaborés avec les représentants des différentes catégories d'utilisateurs auxquelles ils sont destinés.

Dans l'idéal, il faudrait parvenir à proportionner cette information à son importance sanitaire, relativement à d'autres pathologies.

3. L'information et la formation qui devraient être proposées aux professionnels de santé

Compte tenu, d'une part, des messages contradictoires que les femmes reçoivent de la part des professionnels de santé quand ils évoquent ces questions avec elles et, d'autre part, des difficultés éprouvées par les femmes vis-à-vis du dépistage³⁸⁷, les médecins devraient disposer d'une information fiable et validée, ainsi que d'outils destinés à la décision éclairée des femmes.

Les professionnels de santé, comme le grand public, utilisent très inégalement les outils et contenus actuellement disponibles pour se former et s'informer. La formation médicale continue existe, mais est là encore inégalement pratiquée. De plus, le nombre de sujets à maîtriser pour un médecin généraliste est vaste, d'où la nécessité de rappels fréquents.

Les formations au partage de l'information entre professionnels de santé et patientes doivent être développées, et adaptées à ces difficultés (diffusions multicanaux, mises à jour régulières, possibilité d'interactions, d'interrogations, etc.).

3.1. Le dépistage, un acte de diagnostic précoce, non de prévention

De même que les femmes doivent pouvoir accéder à des informations de qualité sur la nature de la mammographie de dépistage qui la présente comme un instrument de diagnostic précoce, ou encore de « détection » d'une tumeur, et non comme un outil de prévention, de même, les professionnels de santé devraient expliquer aux femmes la différence entre les deux.

Or, comme l'ont révélé les discussions tenues lors des conférences des citoyennes et des professionnels-le-s, nombreux sont les médecins à identifier la mammographie de dépistage à une activité de prévention, et à la présenter comme telle aux femmes. Le discours même des professionnels de santé tend ainsi à maintenir cette confusion³⁸⁸ dans l'esprit des femmes. La confusion existant entre dépistage et prévention rend peu compréhensible, on l'a vu, la place réelle qu'occupe la mammographie de dépistage dans le champ de la prise en charge.

De ce fait, les médecins participent, malgré eux, à l'occultation de ce que serait une prévention du cancer du sein. Mettre l'accent sur le dépistage en le qualifiant d'opération de prévention est une façon de se désengager vis-à-vis d'une authentique prévention.

³⁸⁷ Pour prendre la mesure de la manière dont le dépistage actuel est vécu, le lecteur se reportera à la synthèse des contributions apportées sur le site www.concertation-depistage.fr et aux points de vue qui s'y sont exprimés (cf. Analyse des contributions numériques, préc.).

³⁸⁸ Confusion induite auprès des médecins par les conventions médicales, que leur analyse a pu mettre en évidence, cf. *supra*, p. 96-99.

3.2. Information et non incitation

Le rôle de « conseil » est une dimension importante de la fonction des médecins et autres professionnels de santé, et correspond à une véritable attente de la part des femmes. Lorsque la femme demande soit à son médecin traitant, soit à son médecin-gynécologue, soit à une sage-femme des conseils en matière de dépistage du cancer du sein, ce rôle consiste à l'informer, mais certainement pas à chercher à tout prix à la persuader de participer au dépistage. Pour que le choix de toute femme puisse rester libre, il ne faut pas que les professionnels de santé, lorsqu'ils sont eux-mêmes convaincus de son intérêt, l'exhortent à y participer. Pour cela, l'information qu'ils délivrent doit être exacte, tout comme les documents fournis par les acteurs du dépistage ne devraient pas se réduire aux seuls arguments destinés à persuader les femmes de se faire dépister. Toutefois, pour que les médecins puissent jouer efficacement ce rôle, et se faire ainsi partenaires de l'information diffusée par les pouvoirs publics et les autorités de santé, encore faudrait-il que ces derniers fassent état dans leur communication officielle de cette controverse et des arguments opposés qu'elle comporte.

Les médecins devraient donc être sensibilisés à la distinction existant entre information et incitation. Pour ce faire, les messages de santé publique émanant des structures et des institutions officielles (comme l'INCa, Santé Publique France, le Ministère de la santé ou la CNAMTs) ne devraient pas occulter le débat qui existe aujourd'hui dans l'espace public sur cette question. Ce silence est propre à jeter la suspicion des citoyennes sur ces messages et à nourrir l'accusation de vouloir faire augmenter la participation au dépistage, au mépris de ses risques.

Une campagne et des contenus informatifs et formateurs doivent donc être pensés en direction des professionnels afin, non seulement, qu'ils délivrent une information correcte et équilibrée, autrement dit qu'ils ne tentent pas d'influencer les femmes dans leur choix et qu'ils fassent état de la controverse actuelle, compte tenu du contexte d'incertitude qui entoure aujourd'hui le dépistage du cancer du sein.

Parallèlement, il conviendrait de repenser les termes dans lesquels sont définis les objectifs de santé publique de la ROSP, puisque, en toute rigueur, pour fonder la rémunération sur objectifs de santé publique, il serait plus approprié de prendre en compte le temps que le médecin passe à informer le mieux possible les femmes que celui qu'il passe à les persuader d'y participer³⁸⁹.

Une telle campagne devrait avoir également pour objectif de les faire renoncer à toute attitude paternaliste à l'égard des femmes sur ce sujet. En effet, l'information auprès des professionnels de santé, tout comme auprès des acteurs du dépistage, devrait avoir pour effet de les amener à modifier leur posture auprès des femmes. Cela signifie que, quelles que soient leurs convictions, il convient de discréditer le discours culpabilisateur tenu par certains professionnels de santé auprès des femmes qui ne souhaitent pas faire de mammographies de dépistage, et qui consiste à leur faire entrevoir un risque immédiat pour leur santé, voire pour leur vie, entretenant du même coup une confusion entre les notions de dépistage et de prévention.

3.3. La question du surdiagnostic

Enfin, la question du surdiagnostic développée *supra* (section l'information auprès des femmes) devrait faire l'objet d'une sensibilisation et d'une information auprès des médecins

³⁸⁹ Audition de M. Jean-Claude Ameisen par le comité d'orientation (9 juin 2016).

également, même si leur préoccupation est celle de ne pas passer à côté d'un diagnostic de cancer³⁹⁰.

4. De l'information à la décision

4.1. Les conditions d'une décision

Les femmes devraient pouvoir bénéficier d'une consultation auprès d'un professionnel de santé dont l'objet serait de discuter avec lui de l'ensemble de ces informations, pour pouvoir prendre une décision de participer ou non au dépistage ; elles pourraient choisir seules, ou bien avec l'aide de ce professionnel, ou encore s'en remettre entièrement au médecin.

Il ne faut pas perdre de vue que l'entrée éventuelle d'une femme dans le dépistage organisé ne passe pas aujourd'hui par une demande de sa part, mais est le fait d'une sollicitation dont elle est l'objet au moyen de la lettre d'invitation qui est un document écrit, accompagné d'une brochure explicative. Elle se retrouve donc seule face à cette invitation.

La prise de décision ne peut se faire que si chaque femme dispose d'informations factuelles, équilibrées, compréhensibles, appropriées et succinctes à la fois sur la maladie et sur la mammographie de dépistage qui lui est proposée, les bénéfices et les risques qu'elle comporte au regard des différentes options de prévention ou de traitement, mais également les incertitudes qui entourent aujourd'hui le rapport bénéfices / risques, incertitudes dont témoigne le fait que les données mobilisées par les uns et par les autres pour nourrir les arguments avancés en faveur ou en défaveur du dépistage s'appuient sur des méthodologies disparates³⁹¹. L'information sur les incertitudes en la matière est d'autant plus importante que, comme le rappelle le GRED³⁹², l'efficacité démontrée sur la réduction de mortalité est un prérequis nécessaire et indispensable dans la mise en place d'un dépistage organisé^{393 394}.

Or, bien qu'une minorité de femmes semble être actuellement informées de l'existence d'une controverse, celles qui en ont connaissance éprouvent de réelles difficultés à prendre une décision quant à leur participation ou non au dépistage organisé. Compte tenu de la difficulté pour les femmes, sinon de se faire une opinion sur la question, du moins de décider de prendre ou non part au dépistage du cancer du sein, il serait utile de concevoir un « outil d'aide à la décision ».

4.2. Construire une aide à la décision

Il existe déjà un certain nombre d'outils de ce type, qui pourraient être utilisés pour développer un moyen concret, pratique, permettant d'assister les femmes qui le souhaitent dans leur choix, dans la mesure où il s'agit pour elles de prendre une décision individuelle, et

³⁹⁰ Chiolero A et al. Causes et prévention du surdiagnostic, 2013, préc.

³⁹¹ Hill C. Le dépistage du cancer du sein, quelques clés pour réfléchir ; Hill C. Dépistage du cancer du sein. La Presse Médicale. 2014; 43(5): 501-509 ; Gøtzsche P, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? préc.; Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. Lancet. 2001; 358:1340-2.

³⁹² Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage, INCa.

³⁹³ INCa. Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France. Rapport du groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED), préc., 39.

³⁹⁴ Gøtzsche P, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009; préc.

non de se plier à un choix d'expert³⁹⁵. Les travaux en cours dans ce domaine en médecine clinique, sont généralement rassemblés sous le vocable général de « shared decision making », qui renvoie, non pas à la « décision partagée », comme cela est souvent mais improprement traduit, mais au *processus* partagé de prise de décision, à l'instar des recommandations américaines qui prévoient que « les femmes devraient être informées au sujet de la mammographie de dépistage et les médecins référents (ou spécialisés) devraient soutenir le processus de prise de décision commune fondée sur une information préalable »³⁹⁶. Mais, le contenu et la forme de l'information ne sont pas précisés.³⁹⁷

Indépendamment du dépistage, divers outils ont été mis à la disposition des personnes, qui témoignent de la nécessité perçue dans divers pays de fournir une aide aux patients et aux professionnels. Par exemple, l'American College of Surgeons a, pour une décision de traitement, mis en ligne un calculateur des risques chirurgicaux³⁹⁸ permettant au patient et à son chirurgien de prendre une décision de subir ou non une intervention compte tenu des risques et de la pertinence de la procédure.

Récemment, une initiative nord-américaine intitulée « Choosing Wisely »³⁹⁹ a proposé d'aider les personnes à identifier les examens utiles et à identifier ceux qui, bien que souvent pratiqués, sont inutiles.

Que ce soit pour des examens de dépistage ou pour d'autres interventions, cette campagne a pour objectif d'encourager un dialogue entre le médecin et son patient afin de leur permettre de choisir les examens et les traitements les plus appropriés pour assurer des soins de qualité⁴⁰⁰. Elle vise en particulier à attirer l'attention sur la nécessité, pour les médecins et les patients, de s'interroger sur les examens et traitements proposés, et souligne le fait que, pour certains dépistages, des résultats faussement positifs peuvent s'avérer préjudiciables au patient en raison des procédures invasives inutiles, des traitements excessifs et des erreurs de diagnostic qu'ils entraînent⁴⁰¹. Dans l'esprit de la campagne « choisir avec soin » de l'association médicale du Québec, il est nécessaire de remettre en question les interventions dont l'utilité est incertaine et douteuse.

Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, le site web du « Canadian Breast Cancer Foundation »⁴⁰² propose une discussion claire des avantages et des inconvénients du dépistage, y compris du surdiagnostic induit par le dépistage, tandis que le Royaume-Uni fait un effort explicite d'explications depuis 2003, dans la foulée de la publication, en 2000, du rapport du sous-groupe Cochrane.⁴⁰³ À cette époque également, la 4^{ème} édition des « European quality assurance guidelines »⁴⁰⁴ a inclus une recommandation sur l'information utile pour un processus de décision partagée. Dans la même perspective, le « Euroscreen Working Group » a présenté un schéma de communication présentant les bénéfices et les

³⁹⁵ Chauvin F, Moumjid N. Les outils d'information et d'aide à la décision : Contexte - Définition – État des lieux - Perspectives dans le dépistage du cancer du sein. Audition par les conférences de citoyennes et de professionnels, en présence du comité d'orientation (12 mars 2016).

³⁹⁶ « Women should be informed about screening mammography and (...) referring physicians should support shared and informed decision-making » : traduction du Comité d'orientation.

³⁹⁷ US Task Force on Preventive Services, 2016

³⁹⁸ <http://riskcalculator.facs.org/>

³⁹⁹ www.choosingwisely.org

⁴⁰⁰ Choisir avec soin (<http://www.choisiravecsoin.org/>) est la version francophone de la campagne nationale Choosing Wisely Canada.

⁴⁰¹ Cf. <http://www.choisiravecsoin.org/wp-content/uploads/2014/01/Recommandations-Collection-FR.pdf>

⁴⁰² <http://www.cbcf.org/Pages/default.aspx>

⁴⁰³ Gøtzsche, Lancet 2000, préc.

⁴⁰⁴ <http://www.euref.org/european-guidelines> : Lignes directrices européennes sur l'assurance qualité.

désavantages du dépistage⁴⁰⁵. En Australie, une stratégie a été développée qui fait interagir directement la femme avec le centre de dépistage. La femme est invitée pour une mammographie, dont le résultat lui est directement communiqué. En cas d'investigation diagnostique, la prise de décision est partagée pour choisir la suite de la prise en charge^{406 407}.

Il pourrait être intéressant de s'inspirer des outils existant dans d'autres pays (par exemple ceux développés par l'Agence de la santé publique du Canada⁴⁰⁸, la Belgique⁴⁰⁹, etc.), et de les adapter aux données supplémentaires dont on dispose aujourd'hui ainsi qu'aux incertitudes auxquelles il faut faire face. Enfin, la construction de tels documents devra prendre en compte également la question des processus cognitif et psychologique des individus concernés⁴¹⁰. La réflexion permettant la prise de décision devrait se fonder sur un jugement personnel et sur des connaissances cliniques. Les femmes, avec ou sans leur médecin (ou encore le médecin seul si une patiente souhaite s'en remettre entièrement au jugement de ce dernier) devraient s'interroger sur la question de savoir si le recours au dépistage est le meilleur choix pour elles et si ce choix est dans leur intérêt. Les questions cruciales qui fondent la décision sont par conséquent les suivantes : la femme est-elle bien informée des risques attachés au processus ? Et, de son propre point de vue, ces risques sont-ils moins élevés que les avantages attendus ?

INTÉGRATION DU DÉPISTAGE DES CANCERS DU SEIN DANS LE PARCOURS DE SOINS

Comme il l'a été précisé⁴¹¹, le dépistage organisé du cancer du sein destiné aux femmes entre 50 et 74 ans s'est appuyé sur les radiologues et a consisté, et consiste toujours, à leur proposer une mammographie tous les deux ans. Aussi a-t-il été initialement envisagé en fonction de ces derniers, en privilégiant l'angle technologique (qualité des images, mise en place d'une double lecture, passage de la technologie analogique à la technologie numérique, évaluation du programme).

Le dépistage organisé par mammographie a été adossé à des structures de gestion chargées d'encadrer l'organisation et les pratiques des radiologues pour rendre celles-ci homogènes (du point de vue de la technique, de la lecture des clichés, du suivi et de l'évaluation)⁴¹².

Ayant pour mission d'organiser le dépistage du cancer du sein en s'adressant directement aux femmes concernées, les structures de gestion n'ont pas été conçues en lien avec les autres

⁴⁰⁵ Giordano L, Cogo C, Patnick J, Paci E and the Euroscreen Working Group. Communicating the balance sheet in breast cancer screening. J Med Screen. 2012 Sept; 19(suppl 1): 67-71. Doi: 10.1258/jms.2012.012084

⁴⁰⁶ <http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/breast-screening-1>

⁴⁰⁷ Un point saillant de ces recommandations est de prendre en compte non seulement les arguments quantitatifs, mais également les aspects culturels.

⁴⁰⁸ Agence de la santé publique du Canada. Renseignements sur la mammographie à l'intention des femmes de 40 ans et plus : un outil d'aide à la prise de décision pour le dépistage du cancer du sein au Canada. Division de la gestion des maladies chroniques, Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques, 2009. <http://docplayer.fr/6251252-Renseignements-sur-la-mammographie.html>

⁴⁰⁹ Kohn L, Mambourg F, Robays J, Albertijn M, Janssens J, et al. Dépistage du cancer du sein : messages en support d'un choix informé – Synthèse. Good Clinical Practice (GCP), Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2014.

https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_216Bs_cancer_du_sein_Synthese.pdf

⁴¹⁰ Garcia-Retamero R, Catena A, van der Pligt J. To screen or not to screen: What factors influence complex screening decisions. Journal of Experimental Psychology. 2016 Jun.; 22(2): 247-260.

⁴¹¹ Cf. *supra*, chapitre « Mise en place et évolutions de l'organisation du dépistage organisé en France », p. 30.

⁴¹² En ce sens, Séradour B. Dépistage organisé du cancer du sein « modèle français » : le cahier des charges est publié. Journal de radiologie. Déc. 2006; 87(12-C1) : 1819.

médecins. Et, bien que le médecin traitant se soit vu reconnaître en 2004 un rôle en matière de dépistage⁴¹³, l'organisation actuelle ne l'y associe pas⁴¹⁴. Cette organisation, si elle s'est avérée efficace d'un point de vue technique, apparaît déconnectée du parcours de santé des femmes concernées. Cela pourrait expliquer une partie des critiques et, pour une part, la stagnation des taux de participation.

C'est la structure de gestion qui entre en relation avec la femme par l'intermédiaire de la lettre d'invitation, ce qui est une modalité qui peut lui sembler intrusive⁴¹⁵. Ce type d'organisation est différent de celui du dépistage organisé du cancer colorectal, dans lequel la lettre d'invitation renvoie vers le médecin traitant, qui bien que dans son rôle de « prévention », présente l'indéniable avantage d'être connu de la personne qui le sollicite. Pour des raisons similaires, la proposition faite à la femme par le médecin traitant de pratiquer un dépistage du cancer du sein alors qu'elle n'est pas venue le consulter pour ce motif peut sembler également intrusive.

Une organisation qui devrait davantage tenir compte de l'évolution du contexte

En 10 ans, le contexte a changé. Les patientes et le grand public sont globalement mieux informés, et ont plus facilement accès à l'information, même si de profondes inégalités d'usage des outils numériques persistent. Ils souhaitent prendre les décisions concernant leur santé.

Le dépistage organisé du cancer du sein tel qu'il a été conçu n'a pas été intégré au système de soins français, alors que depuis 2004, le médecin traitant⁴¹⁶ a été mis au centre de la prise en charge médicale et de la politique de prévention⁴¹⁷. Comme le propose le CTP, il serait nécessaire de réaliser « la description du parcours de dépistage avec les différents acteurs et les responsabilités de chacun »⁴¹⁸.

Des nécessaires évolutions organisationnelles pour intégrer le dépistage dans le parcours de soins

Implication du médecin traitant dans l'évaluation des risques (selon des données validées, cf. HAS 2015, et des logiciels d'aide à l'évaluation des risques) et l'information sur le dépistage du cancer du sein en tenant compte, pour chaque femme, du contexte de prise en charge : elle est indispensable pour permettre à la femme de décider, en connaissance de cause, de participer au dépistage, en tenant compte de sa situation propre (antécédents personnels et familiaux), des bénéfices et des risques du dépistage, et de ses préférences. Elle est l'occasion d'intégrer ce dépistage dans une démarche globale de santé. La structure de gestion doit pouvoir mettre à la disposition du médecin traitant les éléments connus sur la date de la dernière inclusion dans le dépistage de la femme, et toutes informations concernant d'éventuels antécédents de cancer du sein.

⁴¹³ Cf. *supra*, « L'évolution des conceptions du dépistage sous l'influence conjuguée de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie sur le dépistage du cancer du sein : le rôle du médecin traitant en matière de prévention et de dépistage », p. 33.

⁴¹⁴ Cf. *supra*, p. 35.

⁴¹⁵ GRED 2012, préc.

⁴¹⁶ Cf. *supra*, p. 33.

⁴¹⁷ Depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, cf. *supra* p. 33.

⁴¹⁸ Avis du Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, préc., p. 14.

Les centres de radiologie : ils doivent être agréés pour pratiquer toute démarche de dépistage impliquant une double lecture. La femme doit pouvoir savoir si le centre pratique des dépassements d'honoraires, la liste des examens complémentaires réalisables sur place et leur tarif.

Délai de rendu des résultats : il doit être le plus court possible. En cas de mammographie normale, donnant lieu à une deuxième lecture, la femme doit en être clairement informée, afin d'éviter une angoisse inutile. Il pourrait être envisageable qu'un compte rendu provisoire lui soit remis dès la première mammographie sur lequel serait indiqué qu'un second document lui sera envoyé et dans quel délai.

Prise en charge en cas d'anomalie à la mammographie : un prélèvement local (biopsie) est indispensable afin de définir si cette anomalie correspond ou non à un cancer. Ce geste doit être réalisé rapidement, ainsi que l'analyse qui doit être confiée à un médecin spécialisé (pathologiste). Le radiologue doit expliquer simplement mais complètement ce que l'anomalie détectée signifie et quels seront les examens complémentaires à réaliser, et dans quel délai, même si ceux-ci sont proposés dans la foulée de l'acte de mammographie.

En cas de diagnostic de cancer, la femme a le droit d'être informée du diagnostic posé dans le cadre d'une consultation de rendu de résultat dans laquelle le maximum d'informations sur la suite de la prise en charge lui seront données. Si la femme en fait la demande, le compte rendu de la consultation devrait être envoyé au centre de gestion et au médecin traitant.

Le médecin traitant peut alors prendre le relais, afin d'orienter la femme vers un centre de prise en charge en oncologie et répond à ses questions sur la suite du parcours.

Les études montrent que le délai de prise en charge a un impact sur le pronostic. La patiente doit pouvoir bénéficier des meilleurs soins possibles et, pour ce faire, être rapidement orientée vers une équipe spécialisée. Le traitement, conformément à la pratique française, est décidé lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. La patiente est associée à l'élaboration de la stratégie thérapeutique, comme son médecin traitant, et des éléments nécessaires à l'évaluation du programme devraient être envoyés au centre de gestion.

OPTIMISER LA QUALITÉ DU DÉPISTAGE EN TENANT COMPTE DES PROGRÈS TECHNIQUES, SCIENTIFIQUES, ORGANISATIONNELS

Le dépistage du cancer du sein, qu'il soit réalisé dans un cadre de population ou au niveau individuel, doit être adapté aux progrès techniques, scientifiques, thérapeutiques et organisationnels. Cette adaptabilité du programme de dépistage est indispensable pour en assurer la pertinence et l'efficacité.

Progrès techniques : il s'agit au minimum de maintenir la qualité des examens mammographiques tels que pratiqués aujourd'hui et surtout d'intégrer, après une validation rigoureuse, d'éventuelles nouvelles modalités d'imagerie.

Les objectifs sont :

- d'améliorer la qualité de l'examen en réduisant autant que faire se peut les faux positifs (source de stress et d'exploration complémentaires inutiles) et les faux négatifs ;

- de mieux définir la place de l'échographie dans le contexte du dépistage du cancer du sein ;
- de réduire aussi la douleur induite par la mammographie, qui rebute un certain nombre de femmes.

La tomosynthèse pourrait être un progrès de cette imagerie du sein - son rapport bénéfices / risques reste à confirmer -, et ce ne sera peut-être pas le seul dans les prochaines années. Il faut donc définir au plus vite des protocoles de recherche qui permettraient d'évaluer sans attendre son utilisation dans le contexte du dépistage.

La dématérialisation (numérisation) systématique des examens radiologiques serait également un facteur de progrès, en facilitant le processus de double lecture et en réduisant les délais de rendu des résultats, avec un coût qui reste à évaluer, mais qui devrait être contrebalancé en partie avec les coûts actuels des transferts et archivages des clichés radiologiques.

Progrès scientifiques : une meilleure connaissance des facteurs de risque individuels de survenue d'un cancer du sein devrait avoir pour objectif d'adapter les modalités du dépistage à chaque femme (rythme de surveillance, modalités d'imagerie ...en fonction des risques). Il s'agit entre autres des facteurs génétiques, qui au vu des progrès actuels dans les techniques d'analyse génétique (réduction des coûts et des délais de résultats), devraient être potentiellement disponibles pour le plus grand nombre, à la condition que des évaluations des préconisations proposées à ces femmes soient réalisées avec rigueur. Notons aussi que la recherche de facteurs génétiques soulève des questions éthiques, que ces facteurs soient modifiables ou non : l'annonce de la présence d'un facteur de risque supplémentaire augmentera-t-elle les chances de lutter contre ce facteur, ou induira-t-elle un stress inutile, voire délétère ?

Progrès thérapeutiques : une meilleure connaissance de la biologie des tumeurs et donc de leur capacité d'évolutivité et d'agressivité, devrait permettre de mieux adapter le traitement du cancer du sein au risque individuel et donc de réduire le surtraitement induit par le dépistage du cancer du sein dans les cas de cancer à évolution très lente pour lesquels une surveillance devrait suffire comme pour les cancers du sein superficiels n'évoluant pas vers une forme infiltrante et des cancers du sein infiltrant d'évolution lente.

Progrès organisationnels : le dépistage doit être intégré dans un processus de prise en charge global. Il ne doit pas, comme c'est en grande partie le cas aujourd'hui, être déconnecté du reste du parcours de santé d'une femme (cf. *supra*). Le rôle d'autres professionnels de santé, médecin traitant, médecin gynécologue, sage-femme et peut-être également les infirmières qui pourraient être spécialisées sur les questions de dépistage et prévention doit être envisagé, dans le cadre de l'évolution des nouveaux métiers d'infirmier-ère spécialisé-es.

Il apparaît essentiel de réévaluer périodiquement les modalités de dépistage du cancer du sein, que ce soit au niveau individuel ou collectif, au regard des progrès des connaissances dans ce domaine. Pour cela, des outils de suivi et d'évaluation en temps réel doivent être intégrés au processus.

Pour les femmes à haut et très haut risque : ces situations doivent mener à une très grande vigilance vis-à-vis de ces femmes, tant sur le niveau de leur information que sur leur réorientation vers des dispositifs particuliers. Il convient en effet qu'elles bénéficient d'un suivi de qualité, d'une équité d'accès et de prise en charge. Le cas échéant, cela les exposerait à une perte de chance et le paradoxe serait qu'*in fine* ces femmes soient moins bien suivies que celles à risque moyen, invitées dans le cadre du DO.

La question se pose donc de s'assurer :

- que les structures de gestion intègrent bien dans leur listing ces différents cas de figure en vérifiant qu'elles aient un suivi approprié. Lorsque le suivi s'achève, par exemple pour les femmes ayant eu un premier cancer du sein il y a plus de 10 ans, ces femmes devraient être réintégrées dans les listings de femmes invitées au dépistage organisé ;
- que les recommandations, en cours d'élaboration pour les femmes à très haut risque et déjà publiées pour les femmes à haut risque, se mettent en place (information et communication auprès des professionnels de santé⁴¹⁹) et que la question de la prise en charge à 100 % proposée par la ministre en octobre 2015 devienne une réalité⁴²⁰ : pour ce faire, il sera nécessaire de catégoriser toujours plus finement les mammographies en précisant l'indication (anomalie clinique, DO, personnes à risque, suivi post cancer...).

La question de l'inclusion dans le dépistage organisé de ces cas particuliers semble questionnée par le CTP. Les critères de réflexion à prendre en compte seraient la recherche de l'efficacité du dispositif et qu'une structure puisse évaluer à l'échelle nationale l'application des recommandations de prise en charge formulées selon les cas de figure. Il semblerait pertinent que les structures de gestion soient à l'interface de ce dispositif pour vérifier l'inclusion des femmes et l'évaluation des dispositifs pour les femmes à haut risque et très haut risque tout en laissant l'opérabilité du suivi par d'autres structures s'il est prévu d'en mettre en place. Il pourrait être pertinent, si le programme de dépistage s'adaptait au niveau de risque des individus, de penser à des outils d'information et de communication, de mise en œuvre, de surveillance et d'évaluation de tels programmes⁴²¹. L'intégration même très partielle du dépistage de ces personnes dans le programme de dépistage organisé est donc un bon moyen d'y réfléchir.

L'enjeu pour ces femmes à risque élevé, et *a fortiori* à risque très élevé, n'est pas que dans le dépistage mais aussi dans la prévention et la prise en charge : chirurgie « prophylactique » des seins, voire des ovaires dans certains cas, approches médicamenteuses, encore du domaine de la recherche, évaluation du risque des autres femmes apparentées proches notamment. Un lien pourrait être trouvé entre centre de gestion et structures spécialisées (oncogénéticien, oncologue) pour le protocole de suivi, la gestion des résultats et l'accompagnement de ces femmes.

QUELS INDICATEURS POUR LE PROGRAMME ET QUELLES PRÉCONISATIONS EN TERMES D'ÉVALUATION ?

L'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers décrit l'organisation et les indicateurs des dépistages des cancers du sein et du cancer colorectal⁴²². Il présente les missions des structures de gestion, ainsi que le cahier des charges des dépistages de ces deux cancers. Il confie aux structures de gestion le recueil des indicateurs d'évaluation.

⁴¹⁹ Dépliant INCa. Cancer du sein, Quelles modalités de dépistage pour quelles femmes. Septembre 2015.

⁴²⁰ Communiqué de Presse. Marisol Touraine. 29 septembre 2015. <http://www.e-cancer.fr/Presse/Dossiers-et-communiqués-de-presse/Octobre-rose-2015-Marisol-TOURAIN-ouvre-une-concertation-sur-le-dépistage-du-cancer-du-sein-et-annonce-la-prise-en-charge-a-100-des-examens-de-dépistage-pour-les-femmes-les-plus-exposées>. Voir le récent décret n° 2016-1185 du 30 août 2016 relatif à la participation des assurés pour les frais liés au dépistage spécifique du cancer du sein en cas de risque élevé, JO, 1^{er} sept. 2016, 0203, texte n°29.

⁴²¹ Delaloge S 2016, préc.

⁴²² Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, *préc.*

Ces indicateurs sont fort nombreux :

- **Indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux**
 - Taux de participation
 - Indicateurs d'organisation
 - Indicateurs de qualité du programme
- **Indicateurs d'efficacité du programme**, dont « le nombre de cancers diagnostiqués à l'issue du processus de dépistage ». Il faut noter que ces données ne sont pas en possession directe des structures de gestion, et doivent être recherchées auprès du médecin ayant pris en charge la femme, des anatomopathologistes et des réseaux de soins. La taille des tumeurs, leur type histologique et leur stade doivent être enregistrés. L'existence d'un réseau d'anatomopathologistes ou d'un registre départemental facilite le travail de recueil de ces données. Ce taux de cancers dépistés inclut les cancers détectés dans les 12 mois suivant la date de mammographie initiale et comprend aussi ceux détectés après une mammographie de contrôle.

Il est à noter que tous ces indicateurs sont quantitatifs. Tous sont recueillis par le centre de gestion. La satisfaction des femmes, leur projet de continuer le dépistage par exemple, sont absents.

Aujourd'hui, avec la polémique sur ce dépistage et les conclusions de ce rapport, les nouvelles orientations devront faire l'objet d'une évaluation de processus et de résultats :

- Information des femmes pour leur permettre une décision en connaissance de cause : outils et modalité de leur élaboration et de leur diffusion.
- Information et formation des médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes à cette information et à la décision éclairée.
- Décisions des femmes : dépistage accepté ou refusé « en connaissance de cause » devant faire l'objet d'études qualitatives.
- Taux de dépistage individuel, en dehors des recommandations de ce rapport, qui doit être suivi par une nomenclature adaptée.
- Identification des modalités de dépistage liées aux inégalités sociales et de santé.
- Évaluation médico-économique des options retenues.

Il devient urgent et indispensable de promouvoir des études françaises sur les surdiagnostics et les surtraitements. Les données dont nous disposons proviennent d'études étrangères. Nous avons besoin de données en rapport avec les modalités et les populations concernées par le dépistage français.

Dans tous les cas, l'évaluation actuelle qui repose sur les données centralisées par les structures de gestion va devoir faire appel à de nouvelles sources pour tenir compte des évolutions proposées par ce rapport.

Le dépistage reposant sur les médecins traitants et les gynécologues, le recueil des données présentes dans leurs dossiers va devenir essentiel (bien entendu en prenant toutes les précautions éthiques).

Les normes d'agrément des logiciels médicaux devraient permettre le recueil de ces indicateurs en continu. Les flux de données entre les médecins de soins primaires, les centres de radiologie, de sénologie et de cancérologie doivent faire l'objet d'une évaluation.

Compte tenu de l'existence des bases de données sur les remboursements (SNIIRAM) et les hospitalisations (PMSI), il serait judicieux d'utiliser ces données pour pouvoir comparer les femmes dépistées et non dépistées. L'utilisation de ces outils a été plusieurs fois recommandée par l'InVS en particulier⁴²³.

Les données qualitatives sur les modalités de l'information et de la décision des femmes pourraient être un des items de la ROSP : information des femmes en vue d'une décision informée voire partagée, tracée dans le dossier médical.

D'autres indicateurs de suivi sont nécessaires à une évaluation :

1. le pourcentage de participation, à la consultation, à la mammographie et au bilan complémentaire après un résultat positif ;
2. le pourcentage de tests positifs et leur stade de diagnostic ;
3. le nombre et les modalités de réalisation des mammographies ;
4. le coût du programme global, par femme participante, par cancer dépisté, par cancer traité.

Il serait important également d'inviter au recueil de données sociales individuelles, soit auprès des personnes soit par appariement des données avec des fichiers socio-fiscaux afin de réellement prendre en compte et mesurer les inégalités sociales de santé.

Les évolutions technologiques en cours doivent faire l'objet :

- d'une évaluation éthique ;
- d'une évaluation médico-économique.

⁴²³ www.invs.sante.fr/beh/2003/41_42/beh_41_42_2003.pdf (p194) ainsi que www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Surveillance-epidemiologique-des-cancers/Systeme-multi-sources-de-surveillance-des-cancers-SMSC et enfin www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad670508.pdf

5. RECOMMANDATIONS DU COMITÉ ET SCÉNARIOS D' ACTIONS

À la lumière des différents éléments consultés, recueillis, pesés, partagés et discutés, le comité d'orientation propose des recommandations d'amélioration et deux scénarios d'actions qui pourraient étayer les décisions des pouvoirs publics en matière de dépistage du cancer du sein.

Le constat : un rapport bénéfices / risques controversé et une communication inadaptée

Une décennie après la mise en place du dépistage organisé national (DO) en France et, compte tenu des éléments recueillis, analysés, discutés lors de la concertation, incluant la prise en compte des nombreux travaux précédents effectués sur ce sujet et des expertises, plusieurs constats se sont imposés au comité d'orientation :

- L'utilité du DO est contestée par une partie de la communauté scientifique. La contestation porte essentiellement sur l'estimation du bénéfice (*i.e.* la réduction de la mortalité par cancer du sein attribuable au dépistage ainsi que la réduction du nombre de cancers diagnostiqués à un stade avancé) et du risque couru par chaque participante au dépistage (*i.e.*, surdiagnostic et surtraitement). La réduction du risque de décès par cancer du sein (mortalité), plus faible qu'imaginée au départ, est-elle suffisante pour constituer un bénéfice et peut-elle être attribuable au DO et/ou à l'amélioration des traitements ? Le risque de surdiagnostic, à l'origine de surtraitements et de stress inutile et prolongé pour de nombreuses femmes, est-il un dommage involontaire significatif ou non, et est-il acceptable au vu des bénéfices ?
- En France, l'information incitant les femmes à participer au DO est souvent incomplète concernant la balance bénéfices / risques. Elle ne rend pas compte, ou de manière limitée, des doutes existants et ne permet pas une prise de décision en toute connaissance de cause. De plus, l'information délivrée au sujet du DO entretient une confusion entre prévention et diagnostic précoce. En outre, les professionnels de santé ne sont pas incités (voir la ROSP ou les documents ressources) à permettre aux femmes de réaliser un choix en connaissance de cause.
- Après une augmentation régulière durant la première décennie, le taux de participation des femmes invitées à participer au DO s'est stabilisé autour de 52 % depuis 2008. La participation à une démarche de détection individuelle, dite dépistage individuel, est actuellement estimée à environ 10 à 15 %, mais elle est difficilement évaluable du fait qu'il n'est pas possible, en l'état actuel du codage, de distinguer, dans les fichiers de l'Assurance maladie, les mammographies de diagnostic (avec signes cliniques) des mammographies de dépistage. On constate en outre une disparité de participation selon les territoires et des inégalités d'accès en fonction des gradients sociaux.
- La gratuité du dépistage ne porte que sur la mammographie, prise en charge à 100 %, mais pas sur les examens, parfois onéreux, qui complètent le dépistage (par exemple, une échographie en cas de densité mammaire élevée, une biopsie diagnostique, etc.).

- Le déploiement national du DO depuis 12 ans n'a pas fait l'objet, en France, d'analyses épidémiologiques suffisamment poussées, comparant notamment le devenir des femmes dépistées dans le cadre du DO avec celui des femmes qui n'ont pas fait l'objet d'un dépistage ou qui ont fait le choix d'un dépistage individuel.

Les recommandations des citoyennes et professionnel-le-s de santé lors de la concertation

À l'issue des conférences des citoyennes et des professionnel-le-s, les participants ont proposé dans leur avis un certain nombre de recommandations susceptibles de nourrir la réflexion du comité sur les recommandations finales et les scénarios envisageables. Voici quelques éléments, extraits de leurs rapports.

Pour la conférence des citoyennes⁴²⁴ :

« Nous ne souhaitons pas conserver la politique de dépistage organisé telle qu'elle est définie et appliquée à ce jour ». Les citoyennes considèrent que celui-ci devrait être évalué régulièrement économiquement, scientifiquement et technologiquement, qu'il devrait « évoluer en fonction des avancées scientifiques et technologiques », devrait être « plus ciblé et adapté à chaque situation individuelle » en fonction des risques de chacune, en y intégrant la notion de prévention, « plus transparent », et accompagné d'une « information complète, claire et neutre pour comprendre la balance bénéfices / risques de la participation » et d'« outils d'informations et d'aide à la décision ». Il est nécessaire « de mettre en place une approche plus humaine et empathique dans le parcours de dépistage », qu'il soit « plus accessible sur tout le territoire » et « d'améliorer l'accompagnement des personnes dépistées ».

Pour la conférence des professionnel-le-s⁴²⁵ :

Ils attendent du dépistage du cancer : « une diminution de la mortalité par ce cancer », « une baisse de la morbidité par un diagnostic précoce permettant un traitement moins lourd », une accessibilité pour toutes les femmes, une évaluation régulière du dépistage proposé suite au constat que celle-ci était incomplète à l'heure actuelle, et « une stratégie de dépistage différencié, bien définie et claire en fonction du niveau de risque des femmes ». À ce titre, les professionnels proposent une consultation de prévention vers 40 ans qui permettrait de mieux cibler le type de dépistage selon les risques de chacune (risque moyen, élevé ou très élevé), ceci permettrait « de mettre le médecin traitant au cœur du parcours de dépistage ». Souhaitant « un maintien du dépistage organisé avec des améliorations portant sur la qualité de l'information et le taux de participation », ils ont également proposé une « suppression du remboursement du dépistage individuel » accompagné d'une information sur les raisons de ce choix ainsi qu'une « amélioration de l'accueil lors de la mammographie et par une attention accrue en cas de résultats anormaux par les professionnels ».

⁴²⁴ Avis de la conférence des citoyennes, préc.

⁴²⁵ Avis de la conférence des professionnel-le-s, préc.

D'autres avis et auditions pris en compte

Parallèlement à ces avis, le comité d'orientation a auditionné un certain nombre d'experts (cf. annexe 2. Personnes auditionnées durant la concertation) et reçu d'autres avis, dont celui du Comité technique et de prospective sur le dépistage des cancers du sein⁴²⁶.

Enfin, l'analyse des contributions en ligne⁴²⁷ a permis de mettre en exergue un certain nombre de constats et de propositions qui ont nourri la réflexion du comité sur ce qui justifie ou non la mise en place d'un dépistage organisé du cancer du sein, sur l'amélioration de son organisation, en particulier en matière d'information des femmes, afin, notamment, de leur permettre un choix en connaissance de cause.

La démarche de réflexion du comité d'orientation

En situation d'incertitude, le constat est complexe, si bien que la réflexion du comité d'orientation ne saurait aboutir à un avis tranché sur les décisions à prendre, alors que les données disponibles ne permettent pas de prendre parti sur l'efficacité du dépistage organisé du cancer du sein.

Face à cette complexité régulièrement nourrie par de nouvelles données, entraînant aussitôt des prises de position souvent contradictoires, le comité d'orientation estime qu'indépendamment du maintien ou non d'une organisation du dépistage par mammographie (DO), plusieurs éléments d'amélioration concrète pourraient être mis en œuvre le plus vite possible. Ceux-ci semblent essentiels au comité pour que les pouvoirs publics, les promoteurs et les acteurs du champ de la santé publique cherchent à réduire au maximum les risques et à renforcer le plus possible les bénéfices d'un dépistage précoce des cancers du sein, en les réévaluant régulièrement en fonction des études et des avancées de la science.

Ces recommandations portent sur ce vers quoi la stratégie de dépistage du cancer du sein devrait tendre : un dépistage et un suivi des femmes hiérarchisés en fonction de leur niveau de risque.

Pour atteindre cet objectif de personnalisation du dépistage en fonction du niveau de risque, le comité d'orientation a élaboré deux scénarios, à partir d'options préalables portant sur l'estimation de la balance bénéfices / risques actuelle : est-elle plutôt positive ou plutôt négative ? C'est-à-dire, tient-elle compte de l'incertitude scientifique persistante et de l'interprétation qu'il est possible d'en faire sur la base des données actuelles ? Le comité est resté partagé sur cette interprétation et a préféré proposer ces deux scénarios qui lui semblent tous les deux réalistes, plutôt que de privilégier l'un d'entre eux.

Les recommandations présentées en premier lieu visent à maximiser les chances de succès du scénario qui sera retenu par les décideurs.

Les recommandations du comité d'orientation

Il résulte de la concertation qu'il est nécessaire d'envisager des modifications parfois profondes de plusieurs éléments du dépistage du cancer du sein et de ses modalités de mise en œuvre. Le comité recommande donc :

⁴²⁶ Avis du Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, préc.

⁴²⁷ Analyse des contributions numériques, préc.

- **La prise en considération de la controverse dans l'information fournie aux femmes et dans l'information et la formation (initiale et continue) des professionnels.**

Le contenu de l'information destinée aux femmes concernées par un dépistage du cancer du sein doit être équilibré et complet, notamment, sur les facteurs de risques, sur le rapport bénéfices / risques et les incertitudes s'y rapportant, sur les suites d'un examen positif et les stratégies proposées pour le suivi en fonction des résultats, sans oublier d'évoquer les cancers d'intervalle. **Des outils d'aide à la décision doivent être élaborés** pour donner aux femmes les moyens de faire leur choix, c'est-à-dire accepter ou refuser l'invitation à participer au dépistage. Désormais, la participation des acteurs publics à Octobre Rose ne pourra plus être envisagée que si cessent d'être occultés aussi bien la controverse, que les incertitudes sur le rapport bénéfices / risques du dépistage.

Quant aux professionnels de santé impliqués dans le dépistage du cancer du sein, il est nécessaire d'organiser des formations leur permettant d'acquérir les connaissances pertinentes, notamment sur les fondements de la controverse, sur le rapport bénéfices / risques et les incertitudes s'y rapportant, sur les suites d'un examen positif et les stratégies proposées pour le suivi en fonction des résultats, sur les cancers d'intervalle, sur le stress induit chez les femmes, et sur les facteurs de risques. **Les professionnels doivent être formés** à permettre une décision en connaissance de cause de la personne concernée par le dépistage.

- **L'amélioration des connaissances scientifiques sur le cancer du sein et la réalisation d'une évaluation ambitieuse des stratégies en place ou à venir par :**

La mise en place de projets de recherche permettant d'étudier l'histoire naturelle des cancers du sein et leur nature, pour être en mesure de mieux différencier les types de cancers et leur évolution possible. En effet, le surdiagnostic et le surtraitement associés au dépistage du cancer du sein concernent en particulier les cancers du sein non infiltrants, qui n'évolueront pas, voire régresseront, et ne nécessiteraient peut-être qu'une surveillance, s'il était possible de les identifier avec certitude. Le comité propose de reprendre la proposition, faite par la Fondation ARC sur le site de la concertation, que des programmes de recherche français soient renforcés pour identifier les facteurs biologiques ou d'imagerie permettant de définir les tumeurs justifiant d'une simple surveillance⁴²⁸.

Au vu des données ayant pu être analysées pendant cette consultation, le comité préconise également que des études soient réalisées sur les cancers d'intervalle, afin de mieux évaluer leur nombre, leur nature, leur prise en charge.

La mise en place d'un système d'information et de monitoring ambitieux, afin de permettre une **évaluation permanente des dispositifs**. Cela permettrait de répondre aux critiques sur le manque de données épidémiologiques et économiques relatives au dépistage du cancer du sein en France et de s'assurer que la politique de santé publique choisie est pertinente ou adaptable. À cette fin, le comité propose de mettre en œuvre les recommandations du HCSP⁴²⁹ concernant le développement de nouveaux outils d'évaluation en complément des registres du cancer existants, comportant, entre autres, l'appariement de différentes sources de données (PMSI, ALD, Carte Vitale et RNIPP, registres de l'Assurance maladie et données du dossier communicant en cancérologie) afin de comparer des populations de femmes réalisant ou non le dépistage sur certains critères, tels que le stade au

⁴²⁸ Contribution de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer sur le site de la concertation en ligne, 31 mars 2016, 101.

⁴²⁹ Haut Conseil de la santé publique. Évaluation du plan cancer 2003-2007 : rapport final. Février 2009.

diagnostic, la prise en charge, l'évolutivité des cancers détectés et la mortalité. Enfin, les autorités sanitaires comme la HAS devraient réévaluer régulièrement les nouvelles données nationales et internationales sur le dépistage par mammographie, la tomosynthèse, puis sur les nouvelles techniques de dépistage.

- **L'évolution du dépistage du cancer du sein en permettant systématiquement :**

L'intégration du médecin traitant dans la démarche de dépistage. En effet, dans le cadre de la concertation, les professionnel-le-s ont demandé que le médecin traitant (généraliste ou gynécologue) soit intégré dans le parcours de dépistage organisé du cancer du sein, et les citoyennes ont également demandé à bénéficier des conseils de leur médecin traitant afin de vérifier si une surveillance adaptée (en dépistage individuel) pouvait ou non être préconisée en fonction de leur situation propre. Force est de constater que les médecins traitants n'ont aujourd'hui qu'une place très limitée dans le dépistage organisé (leur intervention pouvant se limiter à la réception du résultat de la mammographie, si la femme a mentionné son nom avant l'examen). Le comité souhaite donc, qu'à l'instar du dépistage du cancer colorectal, le médecin traitant soit un des acteurs du dépistage du cancer du sein et puisse, à la demande de la femme, être à même de l'informer, de lui proposer de l'inclure ou non dans une démarche de dépistage, en fonction des risques qui lui sont propres. Le comité s'interroge également sur la place à reconnaître éventuellement aux sages-femmes dans ce dispositif.

La double lecture de toutes les mammographies de dépistage. Cette double lecture est considérée comme un gage de qualité, et cela, quelles que soient les modalités du dépistage et dans les mêmes conditions, c'est-à-dire pour les résultats négatifs (selon la pratique actuelle du DO, mais non pour celle du dépistage dit individuel). **Il n'est pas acceptable que deux systèmes de dépistage coexistent avec des critères différents :** ceux-ci devraient tendre vers une harmonisation en termes de qualité, de rythmicité, de traçabilité, d'évaluation, de rendu de résultats. Aujourd'hui, la double lecture concerne les ACR₁ et 2 ; il serait judicieux d'ajouter la double lecture pour les ACR₃, qui correspondent à une zone d'incertitude en termes de résultat nécessitant des examens complémentaires et rapprochés, source de beaucoup de stress pour la femme : une double lecture permettrait parfois de modifier le résultat. Entre ces deux lectures, il semblerait essentiel qu'un compte rendu dit intermédiaire soit remis à la femme, ce qui lui permettrait d'avoir une trace écrite de ce que, souvent, le radiologue a dit oralement. Il serait nécessaire également que le délai d'attente du résultat de la deuxième lecture soit connu et respecté. Ces recommandations rendent compte d'une demande des femmes de bénéficier d'explications qui leur soient données par un médecin à qui elles puissent poser des questions sur la signification de tous les résultats, ainsi que sur la nécessité d'éventuels actes complémentaires à réaliser par le radiologue ou par un autre intervenant.

L'évaluation de la pratique d'échographie comme acte complémentaire à la mammographie, et de sa pertinence. Comme rappelé dans le rapport⁴³⁰, cette technique, utilisée dans 20 à 30 % des cas, peut être à l'origine d'une augmentation de faux positifs supérieure au bénéfice de l'augmentation du nombre de cancers effectivement détectés. Il est donc nécessaire de rappeler les indications et les limites d'une telle technique. Il sera important d'évaluer sur le long terme son utilisation et son intérêt. Il semblerait également pertinent de mener une réflexion sur la prise en charge de cet acte complémentaire de dépistage : le comité s'interroge sur la pertinence d'une prise en charge à 100 % sans avance de frais, comme le demandent de nombreuses femmes dans les contributions en ligne, mais également celles de la conférence des citoyennes, ainsi que les professionnel-le-s, le CTP et la

⁴³⁰ Cf. *supra*, chapitre « Les évolutions technologiques et scientifiques », p. 100.

HAS : n'entraînerait-elle pas une dérive consistant à la systématiser, alors que cet acte complémentaire n'est nécessaire que dans certains cas bien précis ?

L'arrêt de tout dépistage précoce avant 50 ans pour les femmes sans facteurs de risques particulier. Les recommandations internationales considèrent à la quasi-unanimité qu'en deçà de 50 ans, les risques (surdiagnostic, faux positif et cancer radio-induit) sont plus importants que les bénéfices en termes de morbidité et de mortalité. « ..., leur répétition abusive peut être dangereuse et on peut s'étonner que ce type d'examen continue à être pris en charge par l'Assurance maladie »⁴³¹. Ce constat implique le déremboursement de toute mammographie de dépistage chez la femme de moins de 50 ans sans facteur de risque particulier. Ceci nécessite de distinguer, en termes d'actes, les mammographies de dépistage des mammographies prescrites suite à des signes cliniques (demandant une clarification diagnostique) comme cela a pu être proposé par la HAS⁴³² et par le CTP⁴³³. Cette décision devra s'accompagner d'une communication auprès des femmes et des professionnels de santé, afin de rendre compréhensible cet arrêt, alors que les personnes concernées pensaient que ces mammographies avant 50 ans sans signe d'appel ni facteur de risque identifié pouvaient être utiles.

- **L'intégration des stratégies de dépistage du cancer du sein dans une démarche plus globale de prévention et de dépistage par la mise en place d'une consultation dédiée.**

Le dépistage du cancer du sein devrait s'inscrire dans une démarche de prévention et de dépistage, en tenant compte de la prévention et des dépistages concernant les autres cancers ou pathologies pour lesquelles des actions seraient possibles et validées. Cette prise en compte plus globale de la personne permettrait un suivi plus adapté à chaque individu, tout au long de la vie. Un dépistage du cancer du sein, dissocié des autres actions de dépistage et de prévention, n'a pas vraiment de sens en termes de santé publique.

La conférence des professionnel-le-s a souhaité la « mise en place d'une consultation de prévention à la quarantaine. Il s'agirait d'une consultation individuelle, si possible avant 40 ans (ou à 40 ans même). L'entretien porterait sur la santé globale de la personne, son histoire de vie, en évoquant les facteurs de risque, l'hygiène de vie et la prévention, et les dépistages existants (bénéfices et limites). Cette consultation serait également l'occasion de déterminer le niveau de risque. Elle pourrait être accompagnée d'un entretien collectif sur l'éducation à la santé. »

Cette consultation, quels que soient sa fréquence ou le moment de sa mise en œuvre, devrait pouvoir porter, pour ce qui concerne les femmes, notamment sur les trois cancers pour lesquels il existe des stratégies de dépistage⁴³⁴ : cancer du sein, cancer du côlon et du rectum, cancer du col de l'utérus.

Pour les autres pathologies, comme les maladies cardiovasculaires, les recommandations sont moins précises. L'évaluation du risque cardiovasculaire global en population générale n'a pas démontré de diminution de la mortalité⁴³⁵. Les recommandations européennes préconisant

⁴³¹ Académie de Médecine. Rapport. Améliorer la pertinence des stratégies médicales. Bull. Acad. Natle Méd. 2013; 197, (4 – 5) : 1033-1049.

⁴³² HAS 2012, préc.

⁴³³ Avis du Comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein, préc.

⁴³⁴ Faisant partie d'un programme de dépistage : www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Detecter-tot-pour-mieux-soigner#toc-les-cancers-qui-se-d-pistent

⁴³⁵ Krogstøll LT, Jørgensen KJ, Grønhøj Larsen C, Gøtzsche PC. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ. 2012;345:e7191.

l'évaluation du risque cardiovasculaire insistent sur l'évaluation du risque cardiovasculaire global⁴³⁶.

Les autres interventions ayant fait la preuve de leur efficacité, en termes de diminution de la mortalité en population générale sans facteur de risque particulier, sont les vaccinations (grippe, diphtérie, tétanos, poliomyélite, rougeole, rubéole, oreillons). Mais finalement, ces interventions sont peu nombreuses⁴³⁷.

Néanmoins, le comité constate qu'il existe de nombreux tests de dépistage ou de diagnostic précoce réalisés sans réelle validité scientifique : tel est le cas du test PSA dans le cadre du dépistage individuel de cancer de la prostate chez les hommes, encore largement prescrit malgré l'absence de recommandations en ce sens et la démonstration d'un rapport bénéfices / risques négatif⁴³⁸. De même, les échographies de la thyroïde sans signe d'appel (dysthyroïdie clinique ou biologique par exemple) ont conduit à un surdiagnostic et des surtraitements massifs dans de nombreux pays occidentaux, comme s'en est alarmé récemment le CIRC⁴³⁹. Ces tests non opportuns et n'ayant pas démontré d'effet sur la santé sont non seulement coûteux, mais peuvent être délétères pour de nombreuses personnes.

Cette « consultation de prévention à la quarantaine » a fait l'objet de nombreuses publications. Le Baromètre Santé de 2005⁴⁴⁰ a mis en évidence que les besoins en prévention des risques de mortalité évitable (alcool, tabac, dépistage des cancers), faute de référentiel universel, reposent essentiellement sur des stratégies individuelles de professionnels, ce qui se traduit par des modalités d'action très diverses d'un médecin à un autre. La « consultation de prévention », appelée également « bilan de santé », a longtemps été l'apanage des centres d'examens de santé des caisses d'assurance maladie, avec des modalités diverses selon les différentes structures, et impliquant plus ou moins le médecin traitant. Le Haut Conseil de la santé publique a publié en 2009 un rapport sur la consultation de prévention en médecine générale⁴⁴¹. Son analyse de la littérature conclut que la justification d'une consultation de prévention dédiée repose sur de faibles preuves, ce qui est corroboré par une méta-analyse de la Cochrane⁴⁴².

Le HCSP distingue les consultations de prévention dédiées, regroupant des actes de dépistage et de prévention, et des actes de dépistage et de prévention répartis au fil des consultations, étalés dans le temps⁴⁴³. Ce rapport insiste donc sur plusieurs points :

- inscrire la démarche de prévention dans le continuum des consultations de médecine générale : une des spécificités de la médecine générale est de permettre un suivi longitudinal des problèmes de santé des personnes ;

⁴³⁶ Des algorithmes existent, basés sur des données anglo-saxonnes (Score de Framingham, QRISK2, Cardiorisk). SCORE est validé pour les populations européennes, avec deux tables, l'une pour les personnes à bas risque, l'autre pour celles à haut-risque. Les facteurs de risque pris en compte dans SCORE sont la pression artérielle, la cholestérolémie, le tabagisme et l'âge. Aucun de ces scores ne tient compte de la précarité, qui est un facteur de risque de mortalité prématurée en soi.

⁴³⁷ Rev. Med. Suisse 2014; 10: 177-85.

⁴³⁸ Académie de médecine. Améliorer la pertinence des stratégies médicales, 2013, préc.

⁴³⁹ CIRC. « Overdiagnosis is a major driver of the thyroid cancer epidemic: up to 50–90% of thyroid cancers in women in high-income countries estimated to be overdiagnoses », communiqué de presse, 18 août 2016. www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr246_E.pdf

⁴⁴⁰ Guilbert P, Gautier A. (sous la dir.). Baromètre santé 2005. Premiers résultats. INPES, 2006:176 p.

⁴⁴¹ HCSP. Consultations de prévention. Constats sur les pratiques actuelles en médecine générale et propositions de développement. Mars 2009.

⁴⁴² Krogstoll LT, Jorgensen KJ, Gronhoj Larsen C, Gøtzsche PC. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ. 2012; 345: e7191.

⁴⁴³ Cf. annexe 3. Consultations dédiées et prévention « au fil de l'eau des consultations » : exemples de démarches de prévention en médecine générale.

- appuyer la démarche de prévention sur des référentiels valides à mettre à jour régulièrement ;
- coordonner les différents acteurs de la prévention avec le médecin traitant ; et penser à des acteurs différents comme les infirmier-e-s de consultation (par exemple, le dispositif ASALEE – action de santé libérale en équipe – créé par l’Union régionale des médecins libéraux de Poitou-Charentes) ;
- lutter contre les inégalités sociales en santé.

L’objectif serait de reconnaître au médecin traitant un rôle effectif dans un dispositif de prévention et de dépistage concernant le cancer, mais aussi les autres pathologies pour lesquelles des actions validées existent. Les associations de patients devront être des partenaires privilégiés pour participer à l’identification des modalités et des contenus de telles consultations. La mise en place d’une consultation de ce type devra se faire dans le respect de la liberté du patient.

Ceci nécessitera de créer des outils informatiques pour faciliter le recueil et l’analyse des informations, intégrés au logiciel métier des professionnels, et des supports de formations et d’information des professionnels dès la faculté.

- **Le développement d’une stratégie de dépistage du cancer du sein et de suivi toujours plus hiérarchisée en fonction du niveau de risques.**

L’objectif de la recherche actuelle pour mieux dépister les cancers du sein vise une meilleure connaissance des facteurs de risques, en vue de permettre une individualisation des stratégies de dépistage. Aujourd’hui il existe, selon la HAS⁴⁴⁴, trois catégories de femmes : les femmes à risque moyen, concernées par le dépistage organisé, les femmes à risque élevé, et les femmes à risque très élevé. Pour ces deux dernières catégories de femmes, des parcours de dépistage spécifiques, dont les recommandations se précisent petit à petit, sont proposés. Mais il reste un certain nombre de femmes concernées et de professionnels qui ne connaissent pas suffisamment ces parcours de dépistage spécifiques. De plus, les collaborations entre les différents professionnels restent parfois à mieux définir (réseau des oncogénéticiens en cours de mise en place au niveau régional et national).

Quant à l’assurance qualité et aux évaluations de ces parcours spécifiques des femmes à risque élevé ou très élevé, pour l’instant, il n’existe pas grand-chose, ou ce qui existe est en cours de mise en place.

Afin de mieux connaître l’efficacité des mesures en fonction des risques (moyen, élevé, très élevé), il faudrait élaborer un programme d’évaluation des dispositifs au niveau national, incluant le suivi de l’ensemble des femmes, quels que soient leur âge et leur risque. Il s’agirait également d’apporter des soutiens logistiques aux structures impliquées dans le suivi des femmes à risque très élevé (oncogénétique), et aux professionnels de santé pour les femmes à risque élevé.

Tablant sur le progrès des connaissances en matière de risque et de facteurs d’évolutivité, il pourrait être envisageable, à terme, de mieux identifier les femmes à sur-risque, et aussi d’identifier des femmes à « sous-risque », qui pourraient ne pas participer au dépistage tel qu’il existe à ce jour.

⁴⁴⁴ HAS 2014, préc.

Il serait alors possible de faire évoluer le dépistage en hiérarchisant les niveaux de risques, dès lors qu'ils seraient mieux connus. Il faudra mettre en place un système de repérage des niveaux de risque et un suivi selon des recommandations validées dans des référentiels, avec une véritable évaluation des préconisations mises en place en fonction de l'évolution des connaissances et des résultats des évaluations.

La transition devra être gérée avec beaucoup d'ambition pour valider scientifiquement les intuitions et les pistes de réflexion en cours, faute de quoi on pourrait craindre que des solutions non pertinentes soient retenues. Les algorithmes utilisés pour établir le niveau de risque des femmes devront être fiables, adaptables et précis : cela impose des projets de recherche d'applicabilité de tels algorithmes sur le terrain.

Il ne faut pas oublier que la stigmatisation des populations en fonction de leur niveau de risque est à craindre et devra être anticipée à chacune des étapes.

Toute précipitation dans la mise en place de nouveaux outils ou de nouvelles stratégies risquerait d'empêcher une bonne adhésion de l'ensemble des professionnels concernés et de la population.

En conclusion, la mise en œuvre de ces recommandations devrait améliorer notablement la situation actuelle. En effet, elle n'est pas conforme aux exigences d'information de décision en connaissance de cause, et de validité scientifique, recommandées dans les critères d'un dépistage proposé à des femmes en bonne santé qui n'en ont pas fait la demande.

Les deux scénarios possibles

Le comité propose deux scénarios pour atteindre le même objectif : permettre la mise en place, dans les années futures et avec des outils technologiques validés, d'une stratégie de dépistage adaptée au niveau de risque. Pour atteindre cet objectif, le comité a fait les recommandations ci-dessus, et propose deux manières d'y parvenir :

- Scénario 1 : Arrêt du programme de dépistage organisé, la pertinence d'une mammographie étant appréciée dans le cadre d'une relation médicale individualisée.
- Scénario 2 : Arrêt du dépistage organisé tel qu'il existe aujourd'hui et mise en place d'un nouveau dépistage organisé, profondément modifié.

SCÉNARIO 1 : ARRÊT DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ, LA PERTINENCE D'UNE MAMMOGRAPHIE ÉTANT APPRÉCIÉE DANS LE CADRE D'UNE RELATION MÉDICALE INDIVIDUALISÉE

Pourquoi :

Dans ce scénario, la balance bénéfices/risques du dépistage du cancer du sein par mammographie est considérée comme limitée, en raison du fait qu'elle ne permettrait pas de diminuer suffisamment la mortalité et que les risques (surdiagnostics, surtraitements) sont trop élevés. En tenant compte de ces éléments, la décision pourrait être prise d'arrêter le programme de dépistage organisé au niveau national ; la femme s'adresserait au médecin traitant afin qu'il apprécie sa situation en prenant en considération les critères personnels de risque, tout en tenant compte de sa santé globale. Il adapterait la prévention et le dépistage en respectant les bonnes pratiques recommandées au niveau national.

Il s'agirait ainsi d'une consultation médicale usuelle. Une meilleure connaissance des facteurs de risques permettrait d'envisager une individualisation des stratégies de prévention primaire, en cernant mieux les risques modifiables, et les stratégies de dépistage sur la base des niveaux de risque individuels. Dans cette situation d'incertitude, chaque femme pourrait, avec l'aide de son médecin, évaluer son risque individuel et réaliser éventuellement une mammographie de dépistage, si cette stratégie apparaissait pertinente.

La décision de participer ou non à ce dépistage individuel serait prise sur la base d'une information pertinente, portant sur la balance bénéfices/risques de cette pratique de dépistage et à l'aide d'outils d'aide à la décision.

Comment

- Par la prise en charge de l'acte médical à 100% (avec ou sans avance de frais) sur prescription du médecin (entre 50 et 74 ans, avec respect de la fréquence de une tous les deux ans; au-delà, elle ne serait plus remboursée si elle était prescrite pour un dépistage).
- La consultation de prévention et d'évaluation des risques à 40 ans, tout en étant intégrée dans l'historique des consultations avec ce même médecin, devrait permettre d'apprécier les niveaux de risques globaux de chaque personne, et, pour les femmes, de préconiser un point d'étape dans l'information sur ce cancer (connaissance des signes d'alerte symptomatiques, connaissance des risques, du parcours de soin et de la survie, du dépistage avec ses avantages et ses limites).
- Par une surveillance épidémiologique des cancers du sein et des avancées scientifiques pour ajuster si nécessaire cette décision (notamment en surveillant les stades au diagnostic, en ayant accès au dossier communiquant en cancérologie, et la mortalité par cancer du sein).

Avantages

- Ce scénario légitime un aspect fondamental de la controverse, caractérisé par une balance bénéfices/risques qui n'est pas aussi positive qu'on le pensait pour les femmes à risque moyen. Il est donc inadéquat de proposer un DO à l'échelle de la population ; il est préférable d'individualiser le dépistage et de laisser le médecin traitant, le gynécologue ou la sage-femme informer la femme de son risque et des stratégies possibles pour elle, avec leurs avantages et inconvénients.

- Dans cette situation d'incertitude, chaque femme pourra, après avoir reçu l'information (sachant qu'elle doit être rendue compréhensible, avec une attention toute particulière pour ce qui concerne des notions aussi complexes que celles de faux positifs, faux négatifs, cancers d'intervalle, cancers radio-induits), choisir en connaissance de cause de réaliser ou non ce dépistage.

Inconvénients

- Des pratiques de mammographies de dépistage prescrites à un rythme non adéquat ou à des périodes de la vie non recommandées risqueraient de persister. Ces femmes seraient alors défavorisées par une pratique non adaptée, avec tous les risques déjà évoqués. Cet inconvénient peut cependant être réduit en déremboursant les mammographies avant 50 ans et trop rapprochées après 50 ans sans signe d'appel.
- Il est possible qu'en mettant fin à l'organisation du dépistage tel qu'elle existe aujourd'hui, certaines femmes consultant peu ou pas le milieu médical ne répondent pas à l'invitation pour la consultation des 40 ans et ne puissent pas choisir en connaissance de cause.
- Ce scénario pourrait, mais sans aucune certitude en la matière, entraîner une augmentation des cas de cancers diagnostiqués tardivement, impliquant une augmentation de la morbidité sévère, des traitements lourds et des coûts associés (coûts directs, indirects et intangibles). Ceci pourrait augmenter les inégalités sociales de santé face au diagnostic tardif, ce point étant déjà d'actualité.
- Cette proposition pourrait avoir un impact négatif sur l'assurance qualité de ce dépistage et le suivi de cette recommandation ; il faudrait définir quelles organisations assureraient les doubles lectures et la récupération de certaines données à définir, concernant, entre autres, le suivi individuel des cas positifs.

Recommandations

Mettre en place un dépistage individuel qui devrait :

- Nécessiter une évaluation de cette proposition par une ou plusieurs instances officielles comme la HAS, afin de confirmer cette décision et permettre son déploiement sur l'ensemble du territoire, en proposant des bonnes pratiques de dépistage individuel par une recommandation.
- Mettre en place une campagne de communication sur les raisons de l'arrêt du DO sous sa forme actuelle, expliquer la transition du dépistage organisé vers un dépistage individuel. Cette communication comporterait un volet sur la prévention globale, incluant celle des risques de cancers, et l'importance d'un suivi personnalisé de chaque femme.
- Communiquer, informer les femmes et former/informer les professionnel-le-s : afin de rendre compréhensible l'arrêt du dépistage organisé et de rendre compréhensibles les propositions de remplacement du DO par un dépistage individuel.
- Fournir un support d'information et d'aide à la décision adaptée à toutes les femmes (avec ou sans handicap, maîtrisant ou non la langue française) et une remise à niveau des connaissances des professionnels, incluant les médecins traitants.
- S'assurer que le surdiagnostic et le surtraitement liés au dépistage individuel soient moins fréquents que ceux liés au dépistage organisé ou d'un nombre équivalent, ce qui impose un programme de recherche évaluant cette comparaison.
- S'assurer que la prise en charge des cas de cancer diagnostiqués se fasse selon les règles de l'art, formulées et régulièrement révisées par les responsables de la lutte contre le cancer du sein.

SCÉNARIO 2 : ARRÊT DU DÉPISTAGE ORGANISÉ TEL QU'IL EXISTE AUJOURD'HUI, DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEAU DÉPISTAGE ORGANISÉ PROFONDÉMENT MODIFIÉ

Pourquoi

La balance bénéfices / risques du dépistage organisé est considérée comme positive, bien qu'inférieure à ce qui avait été estimé lors de la mise en place du programme. Le programme de dépistage est totalement modifié en intégrant la reconnaissance de l'incertitude existante, en permettant une décision en connaissance de cause des femmes participantes et en intégrant une meilleure évaluation du programme, qui permettrait d'accompagner son évolution vers un dépistage hiérarchisé en fonction du niveau de risques.

Comment

Ce scénario inclurait :

- La possibilité de plusieurs modalités d'entrée dans le nouveau programme de dépistage, avec l'intégration du médecin traitant, du gynécologue et/ou de la sage-femme dans le schéma directeur du dépistage. L'invitation exposerait la possibilité de rencontrer un de ces professionnels de santé pour compléter l'information reçue et pour pouvoir décider d'entrer dans le programme de dépistage.
- L'intégration des mammographies de dépistage dit individuel dans le dépistage dit organisé dès lors qu'elles obéissent aux critères de réalisation du dépistage organisé (une mammographie tous les deux ans, double lecture, données remontées aux structures de gestion, remboursement à 100 %) afin d'en faire une des portes d'entrée du dépistage organisé.
- La lutte contre les inégalités socio-économiques de santé par de nouvelles actions ciblées et amplifiant celles qui existent, avec un point d'attention particulier pour les femmes présentant des handicaps qui, aujourd'hui, n'ont pas accès au dépistage.
- L'invitation à une consultation de prévention et de dépistage à l'âge de 40 ans permettrait une meilleure information en amont du dépistage organisé pour évaluer les niveaux de risque en santé de la femme, et aborder, avec le cancer du sein, les autres pathologies pour lesquelles des stratégies de prévention ou de dépistage sont validées.

Avantages

- Prise en compte de l'incertitude liée à la démarche de dépistage en favorisant l'information et la décision des femmes.
- Mise en perspective d'un acte technique dans le cadre d'une relation clinique, en remplaçant la relation médicale dans le parcours de dépistage.
- Entrées multiples dans le dépistage pour favoriser un meilleur accès de chaque femme.

Inconvénients

- Persistance des mammographies de dépistage prescrites à un rythme non adéquat ou à des périodes de la vie non recommandées pour celles qui, favorisées économiquement, pourraient en assumer la charge financière. Elles seraient

cependant défavorisées par une pratique non adaptée avec tous les risques déjà évoqués.

- Ce scénario s'accompagnerait d'une possible augmentation du coût du dépistage organisé, en raison des coûts de formation des professionnels aux nouvelles techniques d'information et d'aide à la décision, et à cause de l'intégration en double lecture des mammographies dite de dépistage individuel.

Recommandations

- Proposer un nouveau programme de dépistage organisé :
 - Fournir un support d'information et d'aide à la décision adaptée à toutes les femmes (avec ou sans handicap, maîtrisant ou non la langue française) et la formation/information des professionnels de santé, dont les médecins traitants.
 - Imposer à tous les cabinets de radiologie réalisant des dépistages (organisé ou non) un agrément, comme condition du remboursement des actes de mammographie.
 - Humaniser l'accueil dans les cabinets de radiologie par une meilleure prise en compte du stress des femmes s'y présentant, et de la douleur que certaines peuvent ressentir lors de l'examen.
 - Exiger qu'une explication de chaque étape du parcours soit fournie, en particulier à partir du moment où une anomalie étant détectée, la femme entre dans un processus de diagnostic, puis de traitements éventuels.
- Se doter d'un système d'information qui permettrait un monitoring et une évaluation fiables du programme, en particulier sur les plans économiques et épidémiologiques, y compris sur les inégalités sociales de santé.
- Adapter rapidement le programme aux évolutions scientifiques et techniques.
- Mettre en place une campagne de communication sur les raisons des changements du DO sous sa forme actuelle, en expliquant la position et l'intérêt d'une consultation de prévention et de dépistage à 40 ans intégrant la santé de la femme dans sa globalité.
- S'assurer que la prise en charge des cas de cancer diagnostiqués se fasse selon les règles de l'art, formulées et régulièrement révisées par les responsables de la lutte contre le cancer du sein.

CONCLUSION

La concertation demandée par la Ministre en raison de la situation complexe du dépistage du cancer du sein a permis de repenser le processus décisionnel en santé publique, en s'appuyant notamment sur les points de vue exprimés par les citoyennes et les professionnel-le-s. Cette démarche est conforme à l'esprit de la loi de modernisation de notre système de santé⁴⁴⁵ qui prévoit que « La politique de santé comprend : L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé »⁴⁴⁶.

Précisons tout d'abord que la question sur laquelle le comité a travaillé se caractérise par l'absence de consensus scientifique en ce qui concerne l'évaluation du rapport bénéfices (baisse de la mortalité et du nombre de cancers graves, qualité de vie) / risques (surdiagnostics et surtraitements) associé au dépistage organisé du cancer du sein. Outre cette complexité scientifique, nourrie de nombreuses études et points de vue parfois très divergents, il a été confronté à d'autres problématiques, telles que l'évolution de l'organisation du dépistage, la qualité de l'information délivrée aux femmes à qui ce dépistage est proposé, l'impact du marketing associé parfois à cette information destinée au grand public, les inégalités sociales et culturelles vis-à-vis des informations reçues, le stress potentiellement induit, et enfin les aspects financiers (coût global, reste à charge éventuel, incitations financières des professionnels, etc.).

Le comité a auditionné et interrogé des personnes persuadées de l'intérêt indéniable du dépistage pour la santé publique et les femmes, et d'autres, tout aussi persuadées qu'il est plus délétère qu'efficace.

Grâce à la participation active des citoyennes, aux avis des professionnel-le-s, aux recommandations proposées par le CTP, aux analyses des nombreux experts entendus, grâce aussi au soutien logistique particulièrement efficace des équipes de l'INCa (organisation, bibliographie, ressources documentaires), le comité a pu approfondir sa réflexion et rédiger ce rapport qui reflète l'intensité des débats internes et les nuances des points de vue. Le comité a veillé à rendre compte le plus complètement possible des informations, sources, analyses, recommandations et préconisations destinées à améliorer la situation actuelle, en particulier en favorisant une meilleure information de la femme à qui un dépistage est proposé, afin de lui garantir qu'elle puisse prendre la décision qu'elle souhaite.

Le comité estime que l'état des connaissances sur les bénéfices et les risques associés au processus de dépistage du cancer du sein doit faire l'objet d'une information claire, précise, complète, afin de permettre aux femmes d'adhérer ou non à cette démarche. Ceci est un point essentiel. Cette information nuancée nécessite d'en revoir les modalités : l'information au niveau populationnel, inhérente à un dépistage organisé, doit impérativement être traduite sous la forme d'une information faisant état de la controverse au sujet du dépistage organisé, et ce de la manière la plus claire possible pour les femmes concernées.

Le comité considère également que les connaissances que les professionnels de santé, en premier lieu les médecins traitants, ont des différentes données scientifiques concernant le dépistage du cancer du sein (bénéfices attendus, limites, notion de surdiagnostic et de surtraitement...) doivent être pertinentes, pour leur permettre de jouer pleinement leur rôle

⁴⁴⁵ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

⁴⁴⁶ Article L. L. 1411-1 11° du Code de la santé publique.

de conseil auprès de leurs patientes. Ceci nécessite en particulier la mise à disposition d'outils d'aide à la décision⁴⁴⁷.

Un autre point important est apparu au comité : la nécessité de poursuivre les recherches scientifiques pour essayer de lever les incertitudes actuelles. Ceci passe par une meilleure connaissance de l'histoire naturelle des cancers du sein, en particulier les cancers non infiltrants, l'identification de nouveaux facteurs de risque individuel de survenue d'un cancer du sein, l'intégration dans la réflexion des progrès aussi bien en imagerie qu'en thérapeutique.

L'objectif de ce rapport est d'apporter une analyse indépendante et non partisane, reflétant la complexité de la question du dépistage du cancer du sein. Il est aussi de contribuer à élaborer des recommandations et des scénarios d'actions pour étayer les décisions des pouvoirs publics.

Le comité a ainsi élaboré des préconisations qui devraient permettre d'améliorer rapidement la situation actuelle. Il propose deux scénarios à court terme, reflétant la diversité d'opinions dans le comité, qui considère que le dépistage du cancer du sein devrait à terme s'inscrire dans une démarche intégrée et globale de santé publique.

⁴⁴⁷ Cf. *supra*, chapitre « Garantir un choix libre et en connaissance de cause – 4.2. Construire une aide à la décision », p. 116 et suivantes.

ANNEXES

1. Lettre de mission adressée aux membres du comité d'orientation
2. Personnes auditionnées durant la concertation
3. Tableau comparatif : le dépistage du cancer du sein dans 90 pays
4. Exemples de représentations graphiques des informations chiffrées sur le dépistage du cancer du sein
5. Consultations dédiées et prévention «au fil de l'eau des consultations» : exemples de démarches de prévention en médecine générale
6. Références bibliographiques

Annexe 1. LETTRE DE MISSION ADRESSÉE AUX MEMBRES DU COMITÉ D'ORIENTATION



Madame Marina CARRÈRE D'ENCAUSSE
Madame Chantal CASÈS
Monsieur Mario DI PALMA
Monsieur Éric DRAHI
Madame Sylvie FAIZANG
Monsieur Paul LANDAIS
Madame Sandrine DE MONTGOLFIER
Monsieur Fred PACCAUD
Monsieur Jean-Philippe RIVIÈRE
Madame Dominique THOUVENIN

Boulogne-Billancourt, le 14 septembre 2015

Madame, Monsieur,

Avec plus de 48 000 nouveaux cas et près de 12 000 décès par an, le cancer du sein est le cancer le plus fréquent et le plus meurtrier pour les femmes de notre pays. Le dépistage du cancer du sein fait l'objet d'un programme national organisé depuis 2004 sur tout le territoire. À ce titre, les femmes âgées de 50 à 74 ans, sans facteur de risque particulier de cancer du sein, sont invitées par courrier tous les deux ans à réaliser, sans avance de frais, une mammographie de dépistage et un examen clinique pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie.

Une décennie après la mise en place de ce programme, le Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes et l'Institut national du cancer souhaitent engager une réflexion collective sur l'évolution du dépistage du cancer du sein en France, en s'appuyant sur les avis et les attentes des femmes, des professionnels, des associations et des institutions concernées.

Après une progression régulière du dépistage organisé dans les premières années, la stabilisation du taux de participation à ce dépistage autour de 52 % des femmes de la tranche d'âge, les importantes disparités territoriales et la coexistence d'un dépistage individuel interrogent en effet sur les adaptations nécessaires de ce programme. Par ailleurs, si le dépistage permet effectivement le diagnostic de cancers du sein à un stade précoce et contribue à réduire la mortalité associée, il conduit également à du surdiagnostic et peut générer des cancers radio-induits, ce qui donne régulièrement lieu à des débats, dans les sphères scientifique et grand public, tant sur l'ampleur des bénéfices attendus que sur l'acceptabilité de ces risques. Enfin, la mise en œuvre des actions prévues par le Plan cancer 2014-2019, en particulier sur l'intégration des femmes à haut risque dans le programme national et sur la lutte contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage, justifie une réflexion partagée au niveau national.

Institut national du cancer (Groupement d'intérêt public) • 52, avenue André Morizet
92 513 Boulogne-Billancourt Cedex • France • Tél.: +33 (0) 1 41 10 50 00 • e-cancer.fr
N° SIREN : 187 512 777

L'ensemble de ces éléments a conduit la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Madame Marisol Touraine, à missionner l'Institut national du cancer pour l'organisation d'une concertation nationale, citoyenne et scientifique, sur le dépistage du cancer du sein avec l'objectif de faire évoluer cette politique publique dans une démarche de démocratie sanitaire, pour accroître sa pertinence, sa qualité et son efficacité.

Cette concertation sur le dépistage du cancer du sein sera coordonnée par un comité d'orientation, dont je vous remercie sincèrement d'avoir accepté de faire partie. Associé à l'élaboration du processus et à la définition des questions pertinentes, le comité sera chargé d'analyser l'ensemble des travaux, contributions et avis recueillis tout au long de la concertation et lors de la réunion publique de clôture, et de rédiger le rapport final d'orientations sur l'évolution de la politique de dépistage du cancer du sein. Ce rapport sera remis à la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes à l'été 2016. Le Ministère et l'Institut national du cancer se saisiront ensuite de ces travaux pour concevoir un plan d'actions.

La concertation citoyenne et scientifique permettra d'aborder un certain nombre de questions qui sont autant de pistes de réflexion pour améliorer le dépistage. En lien avec les éléments qui ont motivé l'organisation de cette concertation, trois grandes thématiques ont d'ores et déjà été identifiées. Elles portent sur :

- l'intérêt et les limites du dépistage du cancer du sein ;
- l'organisation du dépistage du cancer du sein ;
- les objectifs de santé assignables au programme de dépistage du cancer du sein, et notamment la lutte contre les inégalités de santé.

L'organisation de la concertation doit permettre d'associer l'ensemble des parties prenantes concernées, selon des modalités de contribution variées (concertation numérique, conférence de citoyennes, conférence de professionnels, auditions d'experts, etc.). Dans cet objectif, l'Institut national du cancer apportera au comité d'orientation un appui méthodologique et logistique.

En vous remerciant de votre engagement dans cette exigeante mission, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Pr. Agnès BUZYN
Présidente

Annexe 2. PERSONNES AUDITIONNÉES DURANT LA CONCERTATION⁴⁴⁸

PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE COMITÉ D'ORIENTATION

Jean-Claude AMEISEN, Comité consultatif national d'éthique

Philippe AUTIER, International Prevention Research Institute

Catherine HILL, Institut Gustave-Roussy

Thierry LANG, Université de Toulouse 3

Beatrice LAUBY-SECRETAN, Centre international de recherche sur le cancer (CIRC – OMS)

Nora MOUMJID-FERDJAOUI, Université de Lyon 1, et Jonathan SICSIC, Centre Léon-Bérard

Jean-Claude SALOMON, Omar BRIXI, groupe Princeps, et Alain SIARY, Société de formation thérapeutique du généraliste

Stéphanie SCHRAMM, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts)

Brigitte SÉRADOUR, structure de gestion des dépistages des cancers des Bouches-du-Rhône (ARCADES)

PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LES CONFÉRENCES DES CITOYENNES ET DES PROFESSIONNEL-LE-S, EN PRÉSENCE DU COMITÉ D'ORIENTATION

Corinne ALLIOUX, Association des coordonnateurs du dépistage des cancers (ACORDE)

Rosemary ANCELLE-PARK, Ligue nationale contre le cancer

Joëlle ANDRÉ-VERT, Haute Autorité de santé

Stéphanie BARRÉ, Institut national du cancer

Cécile BOUR, Cancer-rose.fr

Hélène C., patiente

Franck CHAUVIN, Institut de cancérologie de la Loire

Jean-Pierre DAURÈS, Université de Montpellier 1

Suzette DELALOGUE, Institut Gustave Roussy

Martine F., patiente

Patricia G., patiente

Léontine GODZAH, Université de Paris 9

Marc LEGRELLE, revue Prescrire

Paule LATINO-MARTEL, Institut national de la recherche agronomique

Beatrice LAUBY-SECRETAN, Centre international de recherche sur le cancer (CIRC – OMS)

Giovanna MARSICO, associations Cancer contribution et Europa Donna

Marie MÉNORET, Université de Paris 8

Emmanuel RICARD, Ligue nationale contre le cancer

Nicole ROUZIÈRES, Comités féminins pour la prévention et le dépistage des cancers

Olivier SCEMAMA, Haute Autorité de santé

⁴⁴⁸ Le comité d'orientation remercie l'ensemble des personnes auditionnées durant la concertation. Leurs interventions et leurs contributions ont été importantes pour l'élaboration de ce rapport.

Annexe 3. TABLEAU COMPARATIF : LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN DANS 90 PAYS⁴⁴⁹

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
EUROPE												
Allemagne	2001 (généralisé en 2005)	Oui	Toujours utilisé ?		Gratuite	2012	50-69 ans	52,8 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Autriche	1974	Non : projet pilote (Tyrol)	Oui, pour le reste du pays			2014	> 40 ans (40-49 ans / 60-69 ans)			Mammographie	1/an (40-49); 24 mois (60-69)	Non
Autriche, Vienne		Projet pilote				Non publié	50-69 ans			Mammographie	1-2 an(s)	
Belgique, Flandres	2001	Oui	Oui (80%)	Oui	Assurance médicale	2012	50-69 ans	37,9 (61 % en 2010)	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Bulgarie	2011	Non	Oui (unité mobile)		Association privée	2014	40-60 ans		Invitation par les municipalités	Mammographie		
Chypre	2006	Oui : pilote en 2003	Important		Gratuit	2014	50-69 ans			Mammographie + examen clinique	24 mois	
Croatie	2006	Oui	Rare			2014				Mammographie	24 mois	
Danemark	2007-2010	Oui	Rare		Gratuit/ gouvernement	2012/2014	50-69 ans	75,4 % (2005)	Invitation	Mammographie 2 incidences		Oui
Danemark, Copenhague	1991	Oui	Rare			2012	50-69 ans	74 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Espagne	Généralisé en 2009	Oui		Non	Assurance + taxes générales	2014	50-69 ou 45-69 ans	67 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Espagne, Asturies	1991	Oui				2012	50-69 ans	73,1 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Non

⁴⁴⁹ Tableau réalisé avec le concours de Mme Patricia Rosselet, résidente en santé publique, Institut universitaire d'histoire de la médecine et de la santé publique, Université de Lausanne.

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
<i>Espagne, Baléares</i>	1990	Oui				2012	50-64 ans	67,8 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
<i>Espagne, Galice</i>	1992	Oui				2012	50-66 ans	78,9 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
<i>Espagne, Navarre</i>	1990	Oui			Assurance + taxes générales	2012	45-69 ans	88,9 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Non
<i>Espagne, Pays basque</i>	1990	Oui				2012	50-64 ans	76,1 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Non
<i>Espagne, Valence</i>	1992	Oui				2012	45-69 ans	72,5 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Estonie	2002, modifié en 2007	Oui (16% des cancers détectés)	6% des cancers détectés			2012	50-59 ans (65 ans depuis 2007)	50 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Finlande	1987	Oui	Important	Non	Assurance + taxes générales	2012	50-69 ans	87 %	Invitation	Mammographie multi-incidences	24 mois	Oui
France	1989 (généralisé en 2004)	Oui	Toujours utilisé		Gouvernement + assurance	2001/2002	50-74 ans	50 % (44,8 % en 2005)	Invitation / orientation par le MG / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois	Si résultat négatif
Grèce	1989 (Pilote)	Non : projets pilotes	Oui		Assurance + taxes générales	2002 (2014)	40/50-64 ans	40 %	Pas d'invitation		24 mois	Oui
Hongrie	2002	Oui	~50% des femmes	Oui	Assurance	2012	45-65 ans	38,2 %	Invitation / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Islande	1987	Oui			Assurance	2002	40-69 ans	62 %	Invitation / orientation par le MG / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Italie	1990 (généralisé en 2007)	Oui	~60% des 40-49 ans (2010)	Oui (conseil du praticien)	Assurance + taxes générales	2012	50-69 ans (variable 45-74 ans)	56,7 %	Invitation + orientation par le MG	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
Lettonie	2009	Oui	Semble coexister		Assurance Opportuniste : 59 euros	2014	50-69 ans	37 % in 2013		Mammographie	24 mois	
Lithuanie	2005 (mais jamais implémenté)	Non	Oui		Fond ?	2014	50-69 ans		Orientation par le MG	Mammographie 2 incidences	24 mois	
Luxembourg	1992	Oui	Très réduit	Non	Assurances	2012	50-69 ans	62,3 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Malte	2009	Oui (mais très faible 5%)	Important	Oui		2014	50-60 ans	50 % (au moins un examen)	Invitation	Mammographie 2 incidences	3 ans	
Norvège	1996	Oui		Non	Assurances + taxes	2012	50-69 ans	76,6 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Pays-Bas	1988	Oui	Rare		Taxes générales (+ assurance pour examens complémentaires)	2012	50-75 ans	82,6 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Pologne	2007	Oui			Assurance santé, gratuit	2012	50-69 ans	19,4 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Non
Portugal	2005	Oui	Essentiellement les 30-39 ans	Oui, selon les régions	Assurance + taxes générales	2002/2014	45-69 ans	Objectif pour 2016 : 60 %	Invitation	Mammographie	24 mois	
<i>Portugal, centre</i>	<i>1990</i>	Oui				<i>2012</i>	<i>45-69 ans</i>	<i>62,1 %</i>	<i>Invitation</i>	Mammographie 2 incidences	<i>24 mois</i>	<i>Oui</i>
<i>Portugal, Nord</i>	<i>1999</i>	Oui				<i>2012</i>	<i>45-69 ans</i>	<i>67,3 %</i>	<i>Invitation</i>	Mammographie 2 incidences	<i>24 mois</i>	<i>Oui</i>
République d'Irlande, Est	1989/2000	Oui		Non	Gouvernement	2012	50-69/64 ans	78,3 %	Invitation / orientation par le MG / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
République tchèque	2002	Oui	Décroissant	Oui, selon les régions		2012	45-69 ans		Pas d'invitation / orientation par un omnipraticien ou un gynécologue	Mammographie	24 mois	Oui (le plus fréquemment)

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
Roumanie	Non	Non	Sur demande			2014	> 40 ans		Orientation par le médecin		3 ans > 40 ans, 2 ans 45-50 ans, 1 an >50 ans	
Royaume-Uni	1988	Oui	Oui		Taxes générale	2002/2010	50-64 ans /70 ans ?	75 % (2005)	Invitation	Mammographie	36 mois	
<i>Royaume-Uni, Angleterre</i>	<i>1988</i>	<i>Oui</i>				<i>2012</i>	<i>50-70 ans (47-73 ans)</i>	<i>74,2 %</i>	<i>Invitation</i>	<i>Mammographie 2 incidences</i>	<i>36 mois</i>	<i>Oui</i>
<i>Royaume-Uni, Ecosse</i>		<i>Oui</i>			<i>Assurance ?</i>	<i>2014</i>	<i>50-70 ans</i>			<i>Mammographie 2 incidences</i>		
<i>Royaume-Uni, Irlande du Nord</i>	<i>1990</i>	<i>Oui</i>				<i>2014</i>	<i>50-70 ans</i>					
<i>Royaume-Uni, Pays de Galles</i>	<i>1989</i>	<i>Oui</i>				<i>2014</i>	<i>50-70 ans</i>			<i>Mammographie 2 incidences</i>		
Slovaquie	Planifié en 2008, mais pas démarré	Non	Opportuniste seulement			2014		80 % des femmes au moins une fois				
Slovénie	Débuté en 2008, en cours.	Oui	Important			2014	50-69 ans	75 % (85 % 2010)	Invitation (unité mobile)	Mammographie 2 incidences	24 mois	
Suède	Débute en 1986	<i>Oui</i>		Non	Gouvernement + paiement par la patiente (2002)	2014	40/50 ans - 69/74 ans		Invitation	Mammographie 2 incidences	18-24 mois	Oui
<i>Suède, Södermanland</i>	<i>1990</i>	<i>Oui</i>				<i>2012</i>	<i>40-74 ans</i>	<i>84 %</i>	<i>Invitation</i>	<i>Mammographie 2 incidences</i>	<i>24 mois</i>	<i>Non</i>
<i>Suède, Stockholm</i>	<i>1989</i>	<i>Oui</i>				<i>2012</i>	<i>40-69 ans</i>	<i>70 %</i>	<i>Invitation</i>	<i>Mammographie 2 incidences</i>	<i>24 mois</i>	<i>Oui</i>
<i>Suède, Västmanland</i>	<i>1986</i>	<i>Oui</i>				<i>2012</i>	<i>40-69 ans</i>	<i>88,1 %</i>	<i>Invitation</i>	<i>Mammographie 2 incidences</i>	<i>24 mois</i>	<i>Oui</i>
Suisse	Pas de programme national	Oui (25% dans les cantons romands)	75% cantons romands, 100% cantons allémaniques	Oui	Remboursement par l'assurance médicale	2009	50-70 ans	30-70 %	Invitation	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
<i>Suisse, Fribourg</i>	<i>2004</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2012</i>	<i>50-70 ans</i>	<i>44,3 %</i>	<i>Invitation</i>	Mammographie 2 incidences	<i>24 mois</i>	<i>Oui</i>
<i>Suisse, Genève</i>	<i>1999</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2008</i>						
<i>Suisse, Jura</i>	<i>2005</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2008</i>						
<i>Suisse, Neuchâtel</i>	<i>2007</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2008</i>						
<i>Suisse, Saint-Gall</i>	<i>2010</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2008</i>						
<i>Suisse, Valais</i>	<i>1999</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2008</i>						
<i>Suisse, Vaud</i>	<i>1993 (pilote) 1999</i>	<i>Oui</i>	<i>Coexiste</i>	<i>Oui</i>		<i>2008</i>						
MOYEN-ORIENT / AFRIQUE DU NORD			Principalement opportuniste									
Arménie		Non	Opportuniste		Participation ONG	Non publié	Non précisé	6 %		Autopalpation / mammographie	Annuel (autopalpation mensuelle)	
Bahreïn	1992	Non	Opportuniste		Ministère de la Santé, gratuit	Non publié	≥40 ans (30-64 ans examen clinique + auto-palpation)			Autopalpation / examen clinique / mammographie	24 mois	
Égypte	Pilote		Opportuniste (mobile)		Ministère de la Santé, gratuit	Non publié	≥45 ans (≥ 20 ans examen clinique)			Autopalpation / mammographie	Annuel (autopalpation mensuelle)	
Émirats arabes unis	1995		Opportuniste (largement disponible)		Ministère de la Santé, gratuit	Non publié	≥ 40 ans (examen clinique + mammographie)			Autopalpation / examen clinique / mammographie	Mammographie : bisannuel, examen clinique annuel	
Israël	1997	Oui	?		Gouvernement, organismes privés	2001/non publié	50-74 ans, ≥ 40 ans à risque	85,6 %		Mammographie / IRM pour les femmes à risque élevé	24 mois, annuel pour les femmes à risque élevé	

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
Jordanie	2007	Non	Opportuniste		Ministère de la Santé, gratuit	Non publié	≥40 ans (examen clinique 20-39 ans)			Autopalpation / examen clinique / mammographie	40-49 ans : 12 à 24 mois; ≥50 ans : annuel	
Kazakhstan		Non	Opportuniste		Participation ONG	Non publié	50-60 ans	12,4 % (une mammographie dans la vie)		Mammographie	24 mois	
Koweït	2014	Non	Opportuniste		Ministère de la santé	Non publié	≥40 ans (examen clinique + mammographie)			Examen clinique / mammographie	Non précisé	
Liban		Non	Opportuniste		Ministère de la Santé	Non publié	≥20 ans examen clinique + autopalpation, ≥40 ans mammo			Autopalpation / examen clinique / mammographie	Annuel (autopalpation mensuelle)	
Maroc	2010	Non	Opportuniste (mobile)		Ministère de la Santé	Non publié	45-69 ans examen clinique seulement	15 % (une mammographie dans la vie)		Examen clinique	Annuel ou bisannuel	
Oman		Non	Opportuniste		Participation ONG, gratuit	Non publié	≥40 ans			Autopalpation / mammographie	Annuel ou bisannuel (autopalpation mensuelle)	
Palestine			Opportuniste		Non assuré : paiement d'une taxe	Non publié	Non précisé			Autopalpation / mammographie		
Qatar	2011	Non	Opportuniste		Conseil de la santé	Non publié	40-69 ans			Autopalpation / examen clinique / mammographie	Annuel (examen clinique + mammographie)	
Tunisie	Programmes pilotes depuis 2003	Planifié	Opportuniste		Ministère de la Santé	Non publié	Femmes à haut risque	17,4 % (2004-2010)		Examen clinique / mammographie	Non précisé	
Turquie	Pilote 2008		Opportuniste		Ministère de la Santé, gratuit	Non publié	>40 ans (examen clinique + mammo-			Examen clinique / mammographie	Annuel	

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
							graphie)					
Yémen	1990s	Non	Opportuniste									
AMÉRIQUES												
Argentine	Non (guidelines)	Non	Oui (par les gynécologues)		Payant	2002/ Non publié	50-70 ans	54,2 %	Sur demande	Examen clinique (40-50) / mammographie 50-70	24 mois (examen clinique annuel)	
Bolivie	Non	Non	Seulement dans le secteur privé		Gratuit	2002	25-75 ans		Sur demande	Examen clinique + mammographie	24 mois	
Brésil	2000	Oui	Possible		Gratuit	2010	40-69 ans		Orientation par le MG, campagne d'information	Examen clinique (40-69) / mammographie 50-69	24 mois	
Canada	1988, progressive-ment	Oui	Oui (par les radiologues privés)	Oui	Gratuit / remboursement	2002/2010	50-69 ans (accepté >70 ans, 40-49 ans)	36,5 % (2005)	Invitation / orientation par le MG / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois (annuel <49 ans)	
Canada, Alberta	1990	Oui				Non publié	40-49 ans ; 50-69 ans ; 70-74 ans			Mammographie	Annuel 40-49 ans ; bisannuel 50-74 ans	
Canada, Colombie-Britannique	1988	Oui				Non publié	(30-39 ans), 40-49 ans ; 50-69 ans ; 70-79 ans		Orientation par le MG pour les 30-39 et ≥ 70	Mammographie	Annuel 40-49 ans ; bisannuel 50-79 ans	
Canada, Île-du-Prince-Édouard	1998	Oui				Non publié	30-39; 40-49; 50-69; 70-74		Orientation par le MG pour les 30-39	Mammographie	Annuel 30-49 ans; bisannuel 50-74 ans	
Canada, Manitoba	1995	Oui				Non publié	40-49 ans, 50-69 ans, ≥ 70 ans		Orientation par le MG pour les 40-49 et ≥ 70	Mammographie	24 mois	
Canada, Nouveau-Brunswick	1995	Oui				Non publié	(40-49 ans et ≥ 70 ans) 50-69 ans		Orientation par le MG pour les 40-49 et ≥ 70	Mammographie	24 mois	

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
<i>Canada, Nouvelle-Ecosse</i>	<i>1991</i>	<i>Oui</i>				<i>Non publié</i>	<i>40-49 ans ; 50-69 ans ; (≥70 ans)</i>			<i>Mammographie</i>	<i>Annuel 40-49 ans; bisannuel 50-69 ans</i>	
<i>Canada, Nunavut</i>	<i>Pas de programme</i>	<i>Non</i>	<i>Oui</i>			<i>Non publié</i>				<i>Mammographie</i>		
<i>Canada, Ontario</i>	<i>1990</i>	<i>Oui (16%)</i>				<i>Non publié</i>	<i>30-49 ans ; 50-69 ans ; 70-74 ans ; (≥75 ans)</i>	<i>60 %</i>	<i>Orientation par le MG pour les 30-49</i>	<i>Mammographie</i>	<i>Annuel 30-49 ans; bisannuel 50-74 ans</i>	
<i>Canada, Québec</i>	<i>1998</i>	<i>Oui</i>				<i>Non publié</i>	<i>35-49 ans ; 50-69 ans; ≥70 ans</i>		<i>Orientation par le MG pour les 35-49 et ≥70</i>	<i>Mammographie</i>	<i>24 mois 50-69 ans</i>	
<i>Canada, Saskatchewan</i>	<i>1990</i>	<i>Oui</i>				<i>Non publié</i>	<i>50-69 ans; (70-≥75 ans)</i>			<i>Mammographie</i>	<i>Bisannuel 50-74 ans</i>	
<i>Canada, Terre-Neuve-et-Labrador</i>	<i>1996</i>	<i>Oui</i>				<i>Non publié</i>	<i>50-69 ans (≥70 ans)</i>			<i>Mammographie</i>		
<i>Canada, Territoires du Nord-Ouest</i>	<i>2003</i>	<i>Oui</i>				<i>Non publié</i>	<i>40-49 ans; 50-69 ans; ≥70 ans</i>			<i>Mammographie</i>	<i>Annuel 40-49 ans; bisannuel ≥50 ans</i>	
<i>Canada, Yukon</i>	<i>1990</i>					<i>Non publié</i>	<i>(40-49 ans) ; 50-69 ans ; ≥70 ans</i>			<i>Mammographie</i>	<i>Bisannuel 50-≥70 ans</i>	
Chili	Non (guidelines)	Non	Possible		7 % payés par la patiente	2002	50-74 ans (35-64 ans examen clinique)		Sur demande	Examen clinique + mammographie	36 mois	
Colombie	Guidelines, projet pilote	Non	Possible			Non publié	(≥ 40 ans examen clinique); 50-69 ans			Examen clinique + mammographie 2 incidences	Examen clinique annuel ; mammographie bisannuel	
Costa Rica	Non (guidelines)	Non	Possible		Gratuit	Non publié	≥ 40 ans		Sur demande	Mammographie	Annuel	
Cuba	Guidelines	Oui	Possible		Gratuit	Non publié	(≥30 ans examen clinique); 50-64 ans			Examen clinique + mammographie	Examen clinique annuel ; trois ans 50-64 ans	

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation/ orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
Équateur		Non	Possible		Gratuit	2002	≥ 40 ans (≥12 ans examen clinique)			Examen clinique + mammographie	Bisannuel 40-49 ans ; ≥50 ans : annuel	
États-Unis	Moitié des années 80	Non ("health care plans")	Prédominant	Parfois	Assurance	2002	50-74 ans (accepté 40-49 ans)	66,8 % of >40 ans dans les 2 dernières années	Orientation par le MG		Bisannuel 50-74 ans; annuel 40-49 ans.	
Guatemala		Non	Pas disponible		Payant							
Mexique	Non (guidelines)	Non	Possible		Gratuit	Non publié	≥ 40 ans (≥ 25 ans examen clinique)			Examen clinique + mammographie	24 mois	
Panama	Guidelines	Non	Possible		Payant	2002	Examen clinique pour toutes ; ≥35 ans mammo			Examen clinique + mammographie	40-50 ans : 1-2 an(s); >50 ans : annuel	
Paraguay		Non			Gratuit							
Pérou	Guidelines	Non			Payant	Non publié	Examen clinique ≥30 ans ; mammo ≥40 ans			Examen clinique + mammographie 2 incidences	Annuel	
Porto Rico	Guidelines	Non				Non publié	50-74			Mammographie	24 mois	
République dominicaine	Guidelines	Non	Possible			Non publié	≥35 ans			Examen clinique + mammographie	35-40 ans : bisannuel ; >40 ans : annuel	
Salvador	Pas de mammographie	Non				Non publié	Examen clinique seulement : toutes les femmes			Examen clinique		
Uruguay	1990	Oui			Gouvernement / assurance	2010/ Non publié	(Examen clinique ≥20 ans) ; ≥40 ans	75 % (2005)	Invitation / orientation par le MG	Examen clinique + mammographie	40-49 ans : deux ans ; >50: annuel.	
Venezuela		Non				2002	Non précisé (35-74 ans examen clinique)			Examen clinique + mammographie	Non précisé	

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation / orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
OCÉANIE ET ASIE		Essentiellement des programmes partiels										
Australie	1991	Oui	Public ou privé (payant)	Oui	Gouvernement (taxes)	2002/2010	50-74 ans (éligibles 40-49, 75+)		Invitation / orientation par le MG / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois	Oui
Bangladesh	Programme partiel					Non publié	40-69 ans (examen clinique)			Examen clinique		
Brunei	Programme partiel 2007					Non publié	Non précisé					
Chine	Débuté en 2005 mais arrêté	Non	Opportuniste		Gratuit dans certains programmes	2015	40-69 ans			Mammographie + examen clinique	40-49 ans : annuel ; 50-69 ans : bisannuel	
Corée du Sud	2002 (1999 dans certaines régions)	Oui	Oui	Oui	Gouvernement / assurance / reste à charge	2010	À partir de 40 ans	71 % incluant le dépistage opportuniste	Invitation / campagne d'information	Mammographie / examen clinique	24 mois	
Fidji	Programme partiel					Non publié	Non précisé			Non précisé	Non précisé	
Hong Kong	Programme partiel		Opportuniste		Taxes	Non publié	Non précisé			Non précisé	Non précisé	
Inde	Non, programmes régionaux	Non	Médecins		Taxes		> 40 ans			Non précisé	40-49 ans : annuel ; 50 an : bisannuel	
Indonésie	Programme partiel depuis 2007					Non publié	Non précisé			Non précisé (principalement examen clinique)	Non précisé	
Japon	2000 (1987 examen clinique)	Oui (faible)	Bilan de santé de l'employeur	Oui	Co-paiement / vouchers	2010	À partir de 40 ans	43,4 % (incluant le dépistage opportuniste)	Invitation	Mammographie + examen clinique	24 mois	Oui
Malaisie	Programme partiel 2010					Non publié	50-74 (20-65 examen clinique)			Mammographie + examen clinique	24 mois	

Pays	Année d'implémentation	Programme organisé	Dépistage opportuniste	Dépistage mixte	Prise en charge financière	Date de publication de l'étude	Âges concernés	Participation (%)	Invitation / orientation par un omni-praticien	Examens	Intervalle entre deux dépistages	Double lecture
Nouvelle-Zélande	1998	Oui	Praticiens privés	Oui	Gouvernement (taxes)	2002/2010	45-69 (depuis 2004) (50-64 auparavant)		Invitation / orientation par le MG / campagne d'information	Mammographie 2 incidences	24 mois	
Pakistan	Programme partiel					Non publié	Non précisé			Non précisé	Non précisé	
Philippines	Programme partiel				Taxes	Non publié	Non précisé			Non précisé	Non précisé	
Singapour	Programme national depuis 2002			Oui	Subventionné	Non publié	50-69 ans		Invitation	Mammographie	24 mois	Oui
Taïwan	Programme national depuis 2004				Gratuit	Non publié	45-69 ans			Mammographie	24 mois	
Thaïlande	Programme partiel 1998	Oui	Oui	Oui, avec des études pilotes		Non publié	Non précisé			Non précisé	Non précisé	
Viêt Nam	Programme partiel depuis 2008					Non publié	40-55 ans examen clinique			Examen clinique, mammographie	Non précisé	
AFRIQUE												
Afrique du Sud		Non			Payant	Non publié	≥ 40 ans			Autopalpation, examen clinique, mammographie	Mammographie annuelle	
Kenya		Non				Non publié	Tous âges					
Maurice		Non				Non publié	≥ 30 ans (examen clinique)			Examen clinique et autopalpation		
Swaziland		Non				Non publié	> 40 ans			Autopalpation, examen clinique, mammographie	Mammographie annuelle	
Zimbabwe		Non				Non publié	Seulement l'examen clinique ≥ 18 ans			Autopalpation	Mensuelle	

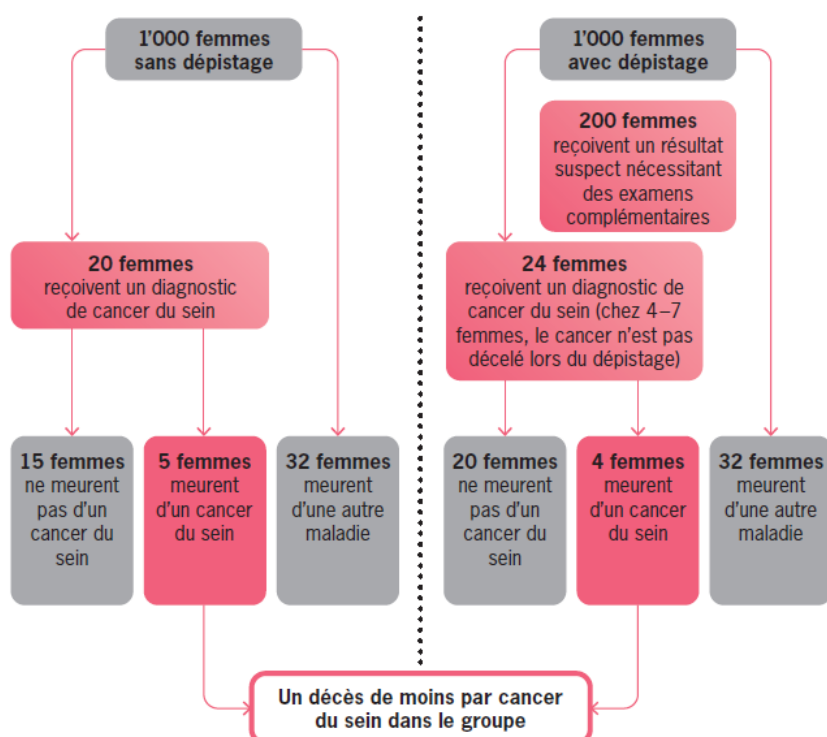
Annexe 4. EXEMPLES DE REPRÉSENTATIONS GRAPHIQUES D'INFORMATIONS CHIFFRÉES SUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

Face à la controverse sur le dépistage, des autorités sanitaires, des associations, des revues scientifiques ou encore des professionnels de santé issus de différents pays, ont proposé des représentations graphiques des données chiffrées concernant le dépistage du cancer du sein, afin d'aider les femmes concernées à prendre leur décision de participer ou non. En voici quelques exemples.

Swiss Cancer Screening, Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer⁴⁵⁰

Les résultats pour les femmes examinées dans le cadre d'un programme de dépistage du cancer du sein

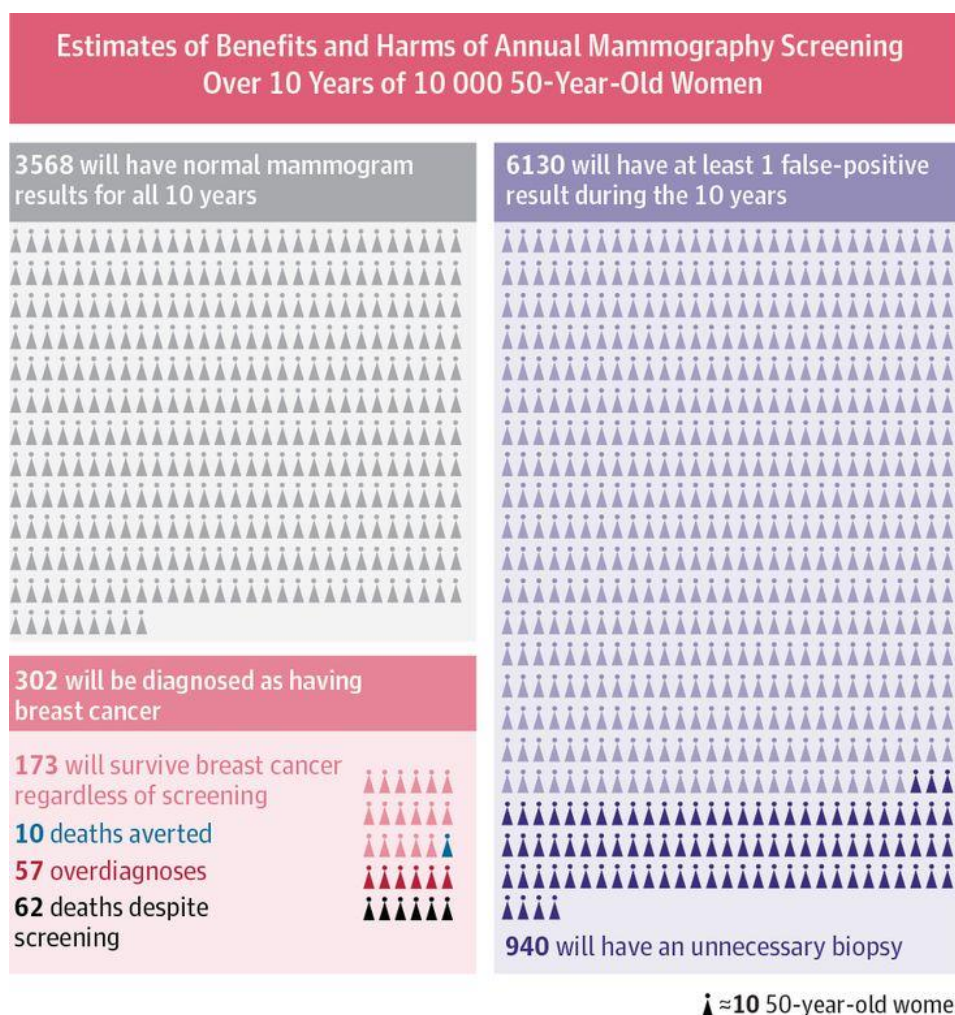
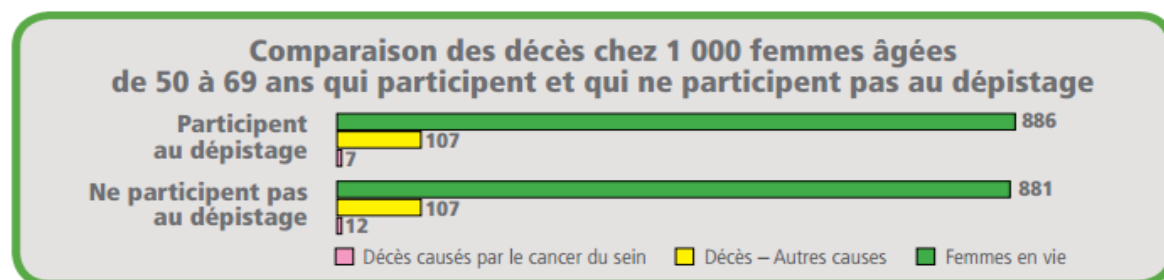
Le schéma ci-dessous montre les résultats pour 1'000 femmes qui se sont soumises à cinq vagues de dépistage pendant dix ans :



⁴⁵⁰ Brochure « La mammographie de dépistage », 2014, p. 10.

http://www.swisscancerscreening.ch/fileadmin/user_upload/Documents/SwissCancerScreening/WWW/Editors/Downloads/Brustkrebs/Downloads_f_Brustkrebs/Brosch%C3%BCre_f_Fr%C3%BCherkennung_Mammografie.pdf

QUELLE SERA ALORS LA PROBABILITÉ DE MOURIR DU CANCER DU SEIN ?

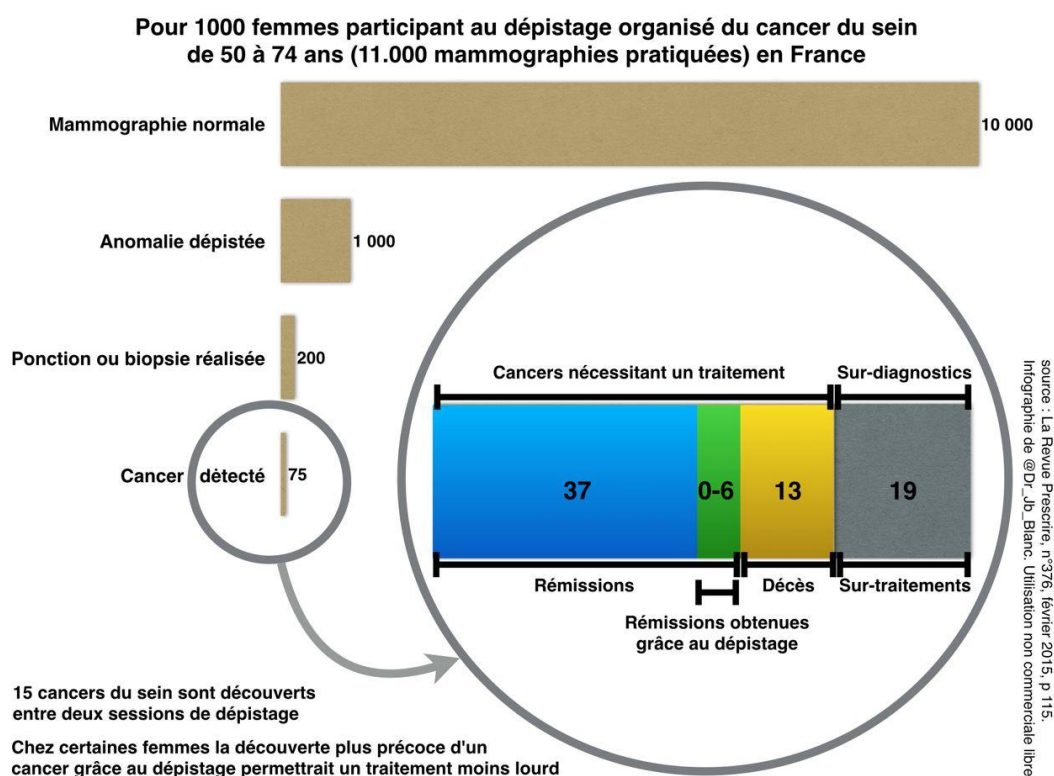


⁴⁵¹ Brochure « Renseignements sur la mammographie à l'intention des femmes de 40 ans et plus : un outil d'aide à la prise de décision pour le dépistage du cancer du sein au Canada », 2009, p. 11.

<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/obcsp-podcsoo/index-fra.php>

⁴⁵² Jin J. Breast cancer screening: benefits and harms. JAMA. 2014; 312 (23): 2585. Doi:10.1001/jama.2014.13195

Jean-Baptiste Blanc, médecin généraliste⁴⁵³



⁴⁵³ Blog « Chroniques d'un jeune médecin quinquagénaire », post du 20 avril 2015 : C'est avec cela qu'il vous faut prendre une décision Madame, et ce n'est pas facile !
<https://30ansplustard.wordpress.com/2015/04/20/cest-avec-cela-quil-vous-faut-prendre-une-decision-madame-et-ce-nest-pas-facile/>

Annexe 5. CONSULTATIONS DÉDIÉES ET PRÉVENTION « AU FIL DE L'EAU DES CONSULTATIONS » : EXEMPLES DE DÉMARCHES DE PRÉVENTION EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Des expériences de consultations dédiées structurées reposant sur des auto-questionnaires et des grilles d'évaluation validées existent. Une des plus organisées ayant fait l'objet d'une évaluation est le protocole français EsPeR⁴⁵⁴. Les médecins volontaires utilisaient un outil informatique permettant, pour des patients âgés de 45 à 55 ans, d'identifier leurs facteurs de risque (tabac, alcool, poids, risque cardiovasculaire, cancers du col, sein, prostate, côlon). L'outil informatique permettait de produire une fiche de synthèse des actions recommandées, partageable avec le patient. Les médecins consacraient environ 45 minutes en moyenne pour cette consultation, qui pouvait être découpée en deux rencontres. Dans l'évaluation, il ressort que la longueur est inhabituelle par rapport aux consultations de prévention habituelles, mais cependant jugée convenable. L'interrogatoire a été renforcé, avec notamment un entretien poussé sur les antécédents familiaux, et des thèmes « originaux » abordés, tels que les comportements, les modes de vie... L'approche globale du patient (multiplicité des paramètres) et l'utilisation de données statistiques pour la définition du risque sont également innovantes. De même, la tonalité de l'entretien est jugée plus personnelle, plus détendue, ce qui est considéré par beaucoup de patients comme une amélioration.

Une autre voie pour faciliter une démarche de prévention en médecine générale « au fil des consultations » est celle développée en Finlande⁴⁵⁵. Le dossier médical interactif mis en place par l'EBMeBS est un logiciel de dossier médical qui, à partir des données structurées du dossier et de recommandations de bonnes pratiques, présente au médecin des actions thérapeutiques et des actions de prévention. Les algorithmes du logiciel permettent de proposer à chaque patient les mesures de prévention pertinentes, en fonction de son contexte et des recommandations.

Les approches d'EsPeR et de la Finlande paraissent complémentaires. Elles ont en commun :

- de reposer sur des recommandations validées ;
- d'offrir au médecin des aides à la décision, contextualisées. Pour les Finlandais, la structuration du dossier permet une prise en charge personnalisée continue et des actions de prévention rappelées aux moments opportuns.

Le dispositif ASALEE : une troisième voie.

Le dispositif ASALEE (action de santé libérale en équipe) consiste à mettre à la disposition de médecins généralistes une infirmière de santé publique. Cette dernière a, dans ses missions, la prévention et des actes de repérage centrés sur quelques pathologies : diabète de type 2, BPCO, risque cardiovasculaires, repérage des troubles cognitifs de la personne âgée... Cette mise à la disposition des médecins est de 0,2 ETP (équivalent temps plein) par médecin généraliste. Une évaluation de résultats par l'IRDES, sur le suivi des patients diabétiques de

⁴⁵⁴ Chevallier P, Colombet I, Wajs C, Leneveut L, Chatellier G. Une consultation de prévention dédiée et structurée à l'aide d'un outil informatique. Étude C-PRED-EsPeR : nouveau concept pour la vraie vie ? Exercer. 2008; 81: 36-41, voire également : http://www.openclinical.org/app_esper.html

⁴⁵⁵ <http://www.congresmg.fr/presentations-2016/video/jeudi/01-kunnamo/index.html>

type 2, a montré une amélioration des indicateurs de suivi⁴⁵⁶. Dans le cadre de consultations dédiées, l’infirmière pourrait avoir un rôle d’information et de prévention.

⁴⁵⁶ Bourgueil Y, Le Fur P, Mousquès J, Yilmaz E. Coopération entre médecins généralistes et infirmières pour le suivi des patients diabétiques de type 2. Évaluation médico-économique de l’expérimentation ASALEE. IRDES. Rapport n°1733. Décembre 2008.

Annexe 6. BIBLIOGRAPHIE

- Abenhaïm L. Rapport de la Commission d'orientation sur le cancer. Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, janvier 2003, 336 p.
- Académie de médecine. Améliorer la pertinence des stratégies médicales, 2013, préc.
- Académie de Médecine. Rapport. Améliorer la pertinence des stratégies médicales. Bull. Acad. Natle Méd. 2013; 197, (4 – 5) : 1033-1049.
- Agence de la santé publique du Canada. Renseignements sur la mammographie à l'intention des femmes de 40 ans et plus : un outil d'aide à la prise de décision pour le dépistage du cancer du sein au Canada. Division de la gestion des maladies chroniques, Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques, 2009.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé : Classification en six catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique – Correspondance avec le système BIRADS de l'American College of Radiology (ACR). Février 2002.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dépistage du cancer du sein par mammographie : évaluation de la méta-analyse de Gotzsche et Olsen. Janvier 2002.
- Alla F, Deschamps J-P. Dépistage des cancers : ne pas clore le débat... Santé Publique. 2003; 2(5): 123-124.
- Amalberti R. Intérêt et limites des modèles de décision médicale. Éléments d'histoire et situation actuelle. Laennec 2014; 4: 14-26.
- ANAES. Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale, mars 1999.
- Analyse des contributions numériques. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, juin 2016.
- Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. BMJ. 1988 Oct 15; 297(6654): 943-948.
- Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ. Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. BMJ. 2011 Jul; 343: d4411.
- Autier P, Boniol M, Smans M, Sullivan R, Boyle P. Observed and predicted risk of breast cancer death in randomized trials on breast cancer screening. PLOS One, 2016 April.
- Avis de la conférence des citoyennes. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, mars 2016.
- Avis de la conférence des professionnels. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, mars 2016.
- Avis du comité technique et de prospective sur le dépistage du cancer du sein. Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, mai 2016.
- Barreau B. La communication vers les femmes et leur information, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, Séradour B. (dir.).
- Beck F, Gautier A. Baromètre cancer 2010. Coll. Baromètres santé. Inpes, 2012; 209-214,
- Biller-Andorno N, Jüni P. Abolishing mammography screening programs? A View from the Swiss Medical Board. N Engl J Med. 2014 May ; 370: 1965-1967.
- Binder-Foucard F, Belot A, Delafosse P, Remontet L, Woronoff A-S, et al. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Partie 1 – Tumeurs solides. Institut de veille sanitaire, 2013
- Bleyer A, Baines C, Miller AB. Impact of screening mammography on breast cancer mortality. Int J Cancer. 2016 Apr 15; 138(8): 2003-12.
- Bleyer A, Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. N Engl J Med 2012; 367: 1998-2005.
- Bock K, Borisch B, Cawson J, Damtjernhaug B, de Wolf C et al. Effect of population-based screening on breast cancer mortality. Correspondence. Lancet. 2011 Nov ; 378(9805) : 1775-1776.
- Boissonnat V. Fausses évidences et vrais dilemmes en santé publique : le dépistage radiologique des cancers du sein. Santé Publique. 2004 ; 1(16) : 9-20.
- Bourgueil Y, Le Fur P, Mousquès J, Yilmaz E. Coopération entre médecins généralistes et infirmières pour le suivi des patients diabétiques de type 2. Évaluation médico-économique de l'expérimentation ASALEE. IRDES. Rapport n°1733. Décembre 2008.
- Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexé à l'arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du Code de la santé publique, préc.

- Campergue R. No mammo ? Max Milo Editions, 2011.
- Campsall P, Colizza K, Straus S, Stelfox HT. Financial relationships between organizations that produce clinical practice guidelines and the biomedical industry: a cross-sectional study. 2016. PLoS Med; 13(5): e1002029.
- Canguilhem G. Le normal et le pathologique, PUF, coll. Galien, 1966, 156.
- Castel P. La Gestion de l'incertitude médicale : approche collective et contrôle latéral en cancérologie. Sciences sociales et santé. 2008 ; 1(26) : 9-32.
- Chevallier P, Colombet I, Wajs C, Leneveu L, Chatellier G. Une consultation de prévention dédiée et structurée à l'aide d'un outil informatique. Étude C-PRED-EsPeR : nouveau concept pour la vraie vie ? Exercer. 2008; 81: 36-41
- Chiolero A, Paccaud F, Aujesky D, Santschi V, Rodondi N. Causes et prévention du surdiagnostic. Forum Med Suisse. 2013; 13 (29-30): 566-570.
- Chiolero A, Paccaud F, Aujesky D, Santschi V, Rodondi N. Causes et prévention du surdiagnostic. Forum Med Suisse. 2013; 13(29-30): 566-570.
- Coldman A, Phillips N. Incidence of breast cancer and estimates of overdiagnosis after the initiation of a population-based mammography screening program. CMAJ. 2013 Jul 9; 185(10): E492-8.
- Cole P, Morrison AS. Basic issues in population screening for cancer, JNCI 1980; 64: 1263-1272
- Conseil de l'Europe. Recommandation n°R (94) 11 du Comité des ministres aux États membres sur le dépistage comme instrument de mesure préventive
- Corbex M, Burton R, Sancho-Garnier H. Breast cancer early detection methods for low and middle income countries. Breast. 2012 Aug; 21(4): 428-34.
- Cour des comptes, Rapport public thématique, « La mise en œuvre du Plan cancer », 11 juin 2008,
- Da Silva N, Gadreau M. La Médecine de ville en France : la grande transformation ? Laviedesidees.fr, 22 mars 2016.
- De Gelder R, Heijnsdijk EA, van Ravesteijn NT, Fracheboud J, Draisma G, et al. Interpreting overdiagnosis estimates in population-based mammography screening. Epidemiol Rev. 2011; 33: 111-21.
- Delaloge S. Dépistage du cancer du sein : en route vers le futur. Soumis 2016.
- Denis J-J. La lutte contre le cancer. Surmonter les cloisonnements. Centre d'analyse stratégique, septembre 2009.
- Le dépistage des cancers (thème XI). Concertation nationale sur le cancer, janvier 1983 (rapporteur : P. Schaffer).
- Dictionnaire historique de la langue française, sous la direction d'A. Rey. Le Robert, 2010, 1654.
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. L'État de santé de la population en France, rapport 2015.
- Dormont B. Le Paiement à la performance : contraire à l'éthique ou au service de la santé publique ? Les Tribunes de la santé. 2013 ; 3(40) : 53-61.
- Duffy SW, Tabar L, Olsen AH, et al. Absolute numbers of lives saved and overdiagnosis in breast cancer screening, from a randomized trial and from the Breast Screening Programme in England. J Med Screen. 2010; 17: 25-30.
- Duperray B, Junod B. Dépistage du cancer du sein. Une bonne intention, une mauvaise théorie, un résultat aberrant. Médecine. Oct. 2006; 364-7.
- Duport N. Characteristics of women using organized or opportunistic breast cancer screening in France. Analysis of the 2006 French Health, Health Care and Insurance Survey. Rev Epidemiol Santé Publique 2012; 60: 421-430.
- Elmore JG, Etzioni R. Effect of screening mammography on cancer incidence and mortality. JAMA Intern Med. 2015; 175(9): 1490-1491.
- Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France. Rapport du groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED), INCa, octobre 2012.
- European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2006 (fourth edition).
- Exbrayat C et al. Sensibilité et spécificité du programme de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données de cinq départements français, 2002-2006. Bull Epidemiol Hebd 2012; 35, 36, 37.
- Falk RS, Hofvind S, Skaane P, Haldorsen T. Overdiagnosis among women attending a population-based mammography screening program. Int J Cancer. 2013 Aug 1; 133(3): 705-12.
- Forestier D, Vangrevelinghe G. Étude des représentations du dépistage du cancer et politique de prévention. Les Sciences de l'éducation – Pour l'Ère nouvelle. 2006 ; 1(39) : 97-113.
- Garcia-Retamero R, Catena A, van der Pligt J. To screen or not to screen: What factors influence complex screening decisions. Journal of Experimental Psychology. 2016 Jun.; 22(2): 247-260.
- Gaudillère J-P. Mettre les savoirs en débat ? Expertise biomédicale et mobilisations associatives aux États-Unis et en France. Politix. 2002 ; 57(15) : 103-123.

- Gentil J et al. For patients with breast cancer, geographic and social disparities are independent determinants of access to specialized surgeons. A eleven-year population-based multilevel analysis. *BMC Cancer*. 2012 Aug; 12: 351.
- Gentil-Brevet J et al. The influence of socio-economic and surveillance characteristics on breast cancer survival: a French population-based study. *Br J Cancer*, 2008; 98: 217-24.
- Gerber S-L. Vaut-il *toujours* mieux prévenir que guérir. Arguments pour une prévention plus ciblée. La note de veille n° 167, Centre d'analyse stratégique, mars 2010.
- Giordano L, Cogo C, Patnick J, Paci E and the Euroscreen Working Group. Communicating the balance sheet in breast cancer screening. *J Med Screen*. 2012 Sept; 19(suppl 1): 67-71.
- Gøtzsche P. Mammography screening: truth, lies and controversy. Taylor and Francis, 2012.
- Gøtzsche PC, Hartling OC, Nielsen M, Brodersen J, Jørgensen KJ. Breast screening: the facts – or maybe not. *BMJ*. 2009 Jan ; 338.
- Gøtzsche PC, Olsen O. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet*. 2001 October; 358(9290) : 1340–1342.
- Gøtzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet*. 2000 Jan; 355(9198): p129–134.
- Gøtzsche PG, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; 6.
- Guilbert P, Gautier A. (sous la dir.). Baromètre santé 2005. Premiers résultats. INPES, 2006:176 p.
- Gunsoy NB, Garcia-Closas M, Moss SM. Estimating breast cancer mortality reduction and overdiagnosis due to screening for different strategies in the United Kingdom. *British Journal of Cancer*. 2014; 110: 2412-2419.
- Harding C, Pompei F, Burmistrov D, Welch HG, Abebe R, et al. Breast Cancer Screening, Incidence, and Mortality Across US Counties. *JAMA Intern Med*. 2015; 175(9): 1483-1489.
- Haut Conseil de la santé publique, Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004-2014, Documentation française, avril 2016, 261 p.
- Haut Conseil de la santé publique. Consultations de prévention, mars 2009.
- Haut Conseil de la santé publique. Évaluation du plan cancer 2003-2007 : rapport final. Février 2009.
- Haut Conseil de la santé publique. Indicateurs de mortalité « prématurée » et « évitable ». Collection : Documents, avril 2013.
- Haute Autorité de santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Collection : Recommandations de santé publique, 2014.
- Haute Autorité de santé. Dépistage et prévention du cancer du sein – Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. Février 2015.
- Haute Autorité de santé. La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Situation actuelle et perspectives d'évolution, novembre 2011.
- HCSP. Consultations de prévention. Constats sur les pratiques actuelles en médecine générale et propositions de développement. Mars 2009.
- HCSP. Évaluation Plan cancer–Rapport d'étape. Les objectifs de la loi de santé publique de 2004 relatifs à la prévention et au dépistage des cancers, 2008.
- Heinävaara S, Sarkeala T, Anttila A. Overdiagnosis due to breast cancer screening: updated estimates of the Helsinki service study in Finland. *British Journal of Cancer*. 2014; 111 : 1463–1468.
- Hill C. Dépistage du cancer du sein. La Presse Médicale. 2014; 43(5): 501-509
- INCa. Les cancers en France, Les Données. Édition 2014.
- INCa. Les cancers en France, Les Données. Édition 2015.
- INCa. Nutrition et prévention primaire des cancers : actualisation des données. Collection : État des lieux et des connaissances. Juin 2015.
- INCa. Plan cancer 2014-2019 : 2e rapport au président de la République. Février 2016.
- INCa. Prise en charge du carcinome canalaire in situ : Questions d'actualité. Collection : Recommandations et référentiels. Septembre 2015.
- INCa. Rapport d'activité 2007, mai 2008.
- Institut de veille sanitaire. Dépistage organisé du cancer du sein : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national, 2011.
- International Agency for Research on Cancer – World Health Organization. Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, vol. 15, 2016.
- International Agency for Research on Cancer. Breast cancer screening. IARC Handbooks for cancer prevention, volume 7, 2002.
- International Atherosclerosis Society. Harmonized guidelines on prevention of atherosclerotic cardiovascular diseases. Full report, April 2003.

- Jamoulle M. Prévention quaternaire et limites en médecine. *Pratiques*. 2013 (63).
- Jonsson H, Johansson R, Lenner P. Increased incidence of invasive breast cancer after the introduction of service screening with mammography in Sweden. *Int J Cancer*. 2005; 117: 842-7.
- Jørgensen KJ, Gotzsche P. Overdiagnosis in publicly organized mammography screening programmes: systematic review of incidence trends. *BMJ*. 2009; 339: b2587.
- Jørgensen KJ, Keen JD, Gøtzsche PC. Is mammographic screening justifiable considering its substantial overdiagnosis rate and minor effect on mortality? *Radiology*, 2011 Sept; 260(3).
- Journal of Medical Screening*. 2012 Sept ; 19 (suppl 1).
- Junod B, Begué-Simon A-M. Éthique du dépistage du cancer du sein. Février 2008 ; 4(2) : 75-9.
- Junod B, Massé R. Dépistage du cancer du sein et médicalisation en santé publique. *Santé Publique*. 2003 ; 2(15) : 125-9.
- Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami HO. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med*. 2010 Sept 23; 363:1203-1210.
- Kivits J, Hanique M, Jacques B, Renaud L. L'appropriation de l'information médiatique au sujet de la prévention et du dépistage des cancers. *Le Temps des médias*. 2014 ; 2(23) : 151-163.
- Knobé S. Personnalisation et individualisation des corps malades : enjeu politique ou gestion individuelle dans la lutte contre le cancer du sein. *Lien social et politiques*. 2008 ; 59 : 93-102.
- Kohn L, Mambourg F, Robays J, Albertijn M, Janssens J, et al. Dépistage du cancer du sein : messages en support d'un choix informé – Synthèse. *Good Clinical Practice (GCP)*, Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2014.
- Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Grønhoj Larsen C, Gøtzsche PC. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012; 345: e7191.
- Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Grønhoj Larsen C, Gøtzsche PC. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012;345:e7191.
- Lafon B, Romeyer H. Le cancer à la télévision : enjeux médiatiques et politiques d'une cause légitimante. *Politiques et sociétés*. 2008 ; 27(2) : 73-104.
- Lang, T. Inégalités sociales de santé. *Les Tribunes de la santé*. 2014 ; 2(43) : 31-8.
- Latino-Martel P et al. Alcoholic beverages, obesity, physical activity and other nutritional factors, and cancer risk: A review of the evidence. *Critical Reviews in Oncology / Hematology*, 2016 Mar; 99: 308-23
- Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med*. 2015 June; 372: 2353-2358.
- Lawrence G et al. The Second all breast cancer report. National Cancer Intelligence Network. Juin 2011.
- Lelièvre A, Moquet-Anger M-L. Communication et responsabilité en matière d'information sur le dépistage du cancer du sein. *RDSS*. 2009; 3, 480.
- Løberg M, Lousdal ML, Bretthauer M, Kalager M. Benefits and harms of mammography screening. *Breast Cancer Research*. 2015 May; 17(63).
- Luce D. Inégalités sociales face au cancer : rappel des constats. Actes du colloque « Inégalités face au cancer : chercher et intervenir », INCa, Paris, octobre 2010.
- Mammographies et dépistage des cancers du sein. *Revue Prescrire* 2006; 26(272): 348-374.
- Margolies L, Salvatore M, Hecht HS, Kotkin S, Yip R et al. Digital mammography and screening for coronary artery disease. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2016 Apr; 9(4): 350-60.
- Marmot MG et al. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet*. 2012 Nov; volume 380 (9855), p1778–1786.
- Martinez-Alonso M, Vilaprinyo E, Marcos-Gragera R, Rue M. Breast cancer incidence and overdiagnosis in Catalonia (Spain). *Breast Cancer Res*. 2010; 12(4): R58.
- Ménoret M. Informer mais convaincre : incertitude médicale et rhétorique statistique en cancérologie. *Sciences sociales et santé*. 2007 ; 25(1) : 33-54.
- Ménoret M. Le risque de cancer du sein en France : un mode unique de prévention. *Sociologies et société*. 2007 ; 39(1) :145-160.
- Menvielle G et al. Social inequalities in breast cancer mortality among French women: disappearing educational disparities from 1968 to 1996. *British Journal of Cancer*, 2006; 94: 152-155
- Menvielle G et al. The Contribution of risk factors to the higher incidence of invasive and *in situ* breast cancers in women with higher levels of education in the European prospective investigation into cancer and nutrition. *American Journal of Epidemiology*, 2011 ; 173 : 26-37.

- Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. Canadian National Breast Screening Study: 1. Breast cancer detection and death rates among women aged 40 to 49 years. *Canadian Medical Association Journal*. 1992 Nov 15; 147(10): 1459–1476.
- Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women aged 50 to 59 years. *CMAJ*. 1992 Nov 15; 147(10): 1477–1488.
- Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomized screening trial. *BMJ*. 2014 Feb; 348-366.
- Molinié F et al. Waiting time disparities in breast cancer diagnosis and treatment: A population-based study in France. *The Breast*. 2013; 22(5):810-6.
- Molinié F, Vanier A, Tretare B, Guizard A-V, Arveux P et al. Incidence du cancer *in situ* et invasif du sein en France (1998-2008). Données des registres des cancers (réseau Francim). *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, septembre 2012 ; 35-36-37.
- Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis : how to stop harming the healthy. *BMJ*. 2012; 344, e3502.
- Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy, préc.; Le surdiagnostic; constats et plan d'action, préc.
- Mullen PD, Allen JD, Glanz K, Fernandez ME, Bowen DJ, et al. Measures used in studies of informed decision making about cancer screening: A Systematic Review. *Annals of Behavioral Medicine*. 2006 ; 32(3) : 188-201.
- Njor SH, Olsen AH, Blichert-Toft M, Schwartz W, Vejborg Ilse, et al. Overdiagnosis in screening mammography in Denmark: population based cohort study. *BMJ*. 2013; 346: f1064.
- Olsen AH, Agbaje OF, Myles JP, Lynge E, Duffy SW. Overdiagnosis, sojourn time and sensitivity in the Copenhagen mammography screening programme. *Breast J*. 2006; 12: 338–342.
- Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet*. 2001 ; 358 :1340–2.
- OMS. Rapport sur la Santé dans le Monde, 2002.
- Ouédraogo S et al. Dépistage du cancer du sein dans treize départements français. *Bulletin du Cancer* 2015 ; 102 : 126–138.
- Paci E, Warwick J, Falini P, Duffy SW. Overdiagnosis in screening: is the increase in breast cancer incidence rates a cause for concern? *J Med Screen*. 2004; 11: 23-7.
- Paci E, Miccinesi G, Puliti D, Baldazzi P, De Lisi V, et al. Estimate of overdiagnosis of breast cancer due to mammography after adjustment for lead time. A service screening study in Italy. *Breast Cancer Res*. 2006; 8: R68.
- Paci E, Broeders M, Hofvind S, Puliti D, Duffy S. EUROSCREEN Working Group. European breast cancer service screening outcomes: a first balance sheet of the benefits and harms. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2014 Jul; 23(7): 1159-63.
- Peretti-Watel P, Moatti J-P. Le principe de prévention, Le culte de la santé et ses dérives. *Seuil*, coll. La République des idées, 2009, 9.
- Peretti-Watel P. La prévention primaire contribue-t-elle à accroître les inégalités sociales de santé ? *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 2013 ; 61S : S158-S162.
- Pinell P. Le diagnostic précoce du cancer et l'utopie de l'homo medicus : une contribution à l'histoire de la médecine de surveillance. Intervention au séminaire « Formes de surveillance en médecine et santé publique ». Séance du 28 février 2014.
- Pinell P. Verbo « dépistage », in *Dictionnaire de la pensée médicale*, (dir. Lecourt D), PUF, 2004, 320-324.
- Prouvost H. Influence des facteurs socio-économiques sur le recours au dépistage du cancer chez les femmes du Nord-Pas-de-Calais : résultats de l'enquête décennale Santé, France, 2002. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* 2007 ; 2-3 : 17-20.
- Puliti D, Zappa M, Miccinesi G, Falini P, Crocetti E, et al. An estimate of overdiagnosis 15 years after the start of mammographic screening in Florence. *Eur J Cancer*. 2009; 45: 3166 – 71.
- Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen*. 2012 Sept ; 19(suppl. 1) : 42-56.
- Rapport sur *Les résultats du dépistage du cancer du sein*, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, n°1708 AN, 17 juin 2004, par Marc Bernier, 19.
- Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer, *JOUE*, L. 327 :34 , 16.12.2003.
- Ripping TM, Verbeek AL, Fracheboud J, de Koning HJ, van Ravesteyn NT, et al. Overdiagnosis by mammographic screening for breast cancer studied in birth cohorts in The Netherlands. *Int J Cancer*. 2015 Aug 15; 137(4): 921-9.
- Riva C, Biollaz J, Foucras P, Junod B, Nicot P, Spinosa JP. Effect of population-based screening on breast cancer mortality. Correspondence. *Lancet*, 2012 April; 379(9823): 1296.

Rochette M, Hébert-Croteau N, Le Quellec-Nathan M, Launoy G. Le dépistage individuel ou collectif. Santé, société et solidarité. 2010 ; 1 : 111-121.

Rondet C et al. Are immigrants and nationals born to immigrants at higher risk for delayed or no lifetime breast and cervical cancer screening? The results from a population-based survey in Paris Metropolitan Area in 2010. PLOS one, 2014 ; 9 (1) : e87046.

Rondet C et al. The role of a lack of social integration in never having undergone breast cancer screening. Results from a population-based, representative survey in the Paris metropolitan area in 2010. Preventive Medicine 2013 ; 57 : 386-391.

Rouëssé J, Sancho-Garnier H et al. Le dépistage organisé du cancer du sein. Bull. Acad. Natle Méd. 2014 ; 198 : 369-386

Sancho-Garnier H. Principes généraux du dépistage du cancer : application au cancer du sein, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, B. Séradour (dir.), Springer, 2° éd. 2007, 53-62.

Sancho-Garnier H. Principes généraux du dépistage du cancer : application au cancer du sein, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, B. Séradour (dir.), préc..

Séradour B, Le programme de dépistage français : historique et premier bilan de la généralisation, in Le dépistage du cancer du sein. Un enjeu de santé publique, B. Séradour (dir.), Springer, 2° éd. 2007, 71-85.

Séradour B. Dépistage organisé du cancer du sein « modèle français » : le cahier des charges est publié. Journal de radiologie. Déc. 2006 ; 87(12-C1) : 1819.

Shapiro S et al. Ten- to fourteen-year effect of screening on breast cancer mortality. Journal of the National Cancer Institute. 1982; 69: 349-355.

Siu AL, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Annals of Internal Medicine. 2016 Feb; 164 (4): 279-297.

Skrabanek P, McCormick J. Folies and fallacies in medicine. Tarragon Press, Glasgow, 1989 ; Idées folles, idées fausses en médecine, Éditions Odile Jacob, 1992.

Steffen M. Universalism, responsiveness, sustainability – Regulation the French health care system. N Engl J Med. 2016 Feb; 374(5): 401-5.

Stratégie nationale de santé. Feuille de route, sept 2013.

Swiss Medical Board. Dépistage systématique par mammographie. Décembre 2013.

Tabár L et al. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomised trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. Lancet. 1985 Apr 13; 1(8433): 829-32.

Urfalino P, Bonetti E, Bourgeois I, Dalgalarondo S, Hauray B. Les recommandations à l'aune de la pratique. Le cas de l'asthme et du dépistage du cancer du sein. Centre de sociologie des organisations, Union régionale des médecins libéraux du Poitou-Charentes, octobre 2001.

UFC-Que Choisir. Information sur le dépistage du cancer du sein. Les épines d'Octobre rose. Septembre 2012.

Waller M, Moss S, Watson J, Moller H. The effect of mammographic screening and hormone replacement therapy use on breast cancer incidence in England and Wales. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2007; 16: 2257-61.

Weiss JR, Moysich KB, Swede H. Epidemiology of male breast cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2005; 14: 20-6.

Welch HG. Search and destroy: the right cancer strategy for Europeans? European Journal of Cancer. 2005 March ; 41(5), 660-663.

Wilson JM, Jungner G. Principles and practices of screening for disease. Public Health Papers No. 34. World Health Organization, 1968.

World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Continuous update project report. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of breast cancer. 2010.

World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Policy and action for cancer prevention. Food, nutrition, and physical activity, with an added US Perspective. 2009 (mis à jour en 2015).

Zahl PH, Strand BH, Maehlen J. Incidence of breast cancer in Norway and Sweden during introduction of nationwide screening: prospective cohort study. BMJ. 2004; 328: 921-4.

Zahl PH, Gøtzsche PC, Andersen JM, Maehlen J. Results of the Two-County trial of mammography screening are not compatible with contemporaneous official Swedish breast cancer statistics. Danish Medical Bulletin. 2006 Nov ; 53(4): 438-40.

