

Concertation citoyenne et scientifique
Avis du comité technique et de prospective
sur le dépistage du cancer du sein

Mai 2016

Document rendu public avant correction orthographique, typographique et mise en page finale

Personnes ayant participé à la rédaction de l'avis du comité technique et de prospective du dépistage du cancer du sein

Corinne Allioux, médecin coordinateur, structure de gestion de Loire-Atlantique, Nantes

Mariam Arvis-Souare, Mutualité sociale agricole, Paris

Elisabeth Bernigaud, représentante des usagers, Comités féminins pour la prévention et le dépistage des cancers, Paris

Agnès Bernoux, médecin coordinateur, structure de gestion de l'Essonne, Fontenay-lès-Briis

Luc Ceugnart, radiologue, centre Oscar Lambret, Lille

Gaëlle Coureau, médecin de santé publique, Institut de Santé publique, d'épidémiologie et de développement, Bordeaux

Marie José Couteau, sociologue de la santé, observatoire de la santé du Hainaut, Rousles

Jean-Pierre Daurès, médecin de santé publique, structure de gestion de l'Hérault, Nîmes

Bernard Frèche, médecin généraliste, Royan

Gwendoline de Guenyveau, Agence régionale de santé des Pays de la Loire, Nantes

Patrice Heid, ingénieur biomédical, structure de gestion des Bouches-du-Rhône, Marseille

Isabelle de Hercé, médecin coordinateur, structure de gestion du Maine-et-Loire, Angers

Jocelyne Jacquemier, anatomo-cytopathologiste, Marseille

Mathilde Risse-Fleury, Régime social des indépendants, Paris

Agnès Rogel, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice

Emmanuelle Salines, Direction générale de la santé, Paris

Arnaud Seigneurin, médecin de santé publique, Grenoble

Brigitte Séradour, radiologue, structure de gestion des Bouches-du-Rhône, Marseille

Anne Tardivon, radiologue, Institut Curie, Paris

Laurent Verzaux, radiologue, Le Havre

Isabelle Vincent, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Paris

SOMMAIRE

MESSAGES CLÉS.....	4
Introduction.....	5
Question 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 ?	6
Question 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 ?.....	13
Question 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 professionnels et avec quelles compétences pour les accompagner ?	19
Question 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 DO (à l'exclusion des démarches de diagnostic et des femmes à risque élevé et très élevé) ?.....	28
Question 5 - Que pensez-vous du dépistage individuel avant 50 ans et après 75 ans ?.....	38
Question 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 ?	47
Question 7 - Pensez-vous que le programme de dépistage pourrait avoir comme objectif l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles ?	56

MESSAGES CLÉS

1. Pérenniser un pilotage clair et lisible du programme avec tous les acteurs impliqués en s'appuyant sur les recommandations des différentes instances (agences, CTP) et les données d'évaluation du programme
2. Favoriser clairement le dépistage organisé en le traduisant par des décisions politiques « en ce sens »
3. Soutenir l'évaluation du programme et mieux valoriser les données épidémiologiques nationales tout en permettant des expérimentations de nouvelles modalités de dépistage (technologique et organisationnelle)
4. Poursuivre la veille technologique pour assurer un programme de qualité plus homogène.
Évaluer et accompagner les innovations technologiques
5. Améliorer l'accès et le partage des données entre médecins, Assurance Maladie et structures de gestion
6. Mettre en place un transfert informatisé des données anatomopathologiques standardisées par le compte rendu standardisé (évaluer sa diffusion et le généraliser)
7. Il n'apparaît pas pertinent et efficient de vouloir adapter le programme de DO aux femmes à risque très élevé (organisation déjà en place, cf. oncogénétique).
Il paraît complexe d'inclure dans le DO le groupe des femmes à risque élevé, qui est hétérogène. Il conviendrait de consolider une organisation spécifique pour ces femmes à risque.
Renforcer l'information des médecins traitants et gynécologues sur la conduite à tenir en fonction des niveaux de risque (prise en compte des recommandations HAS 2014)
8. Mieux informer les femmes de plus de 75 ans qui sortent du programme sur le risque persistant de cancer du sein et l'importance d'une surveillance clinique régulière personnalisée
En l'état actuel des connaissances, pour les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque particulier de cancer du sein, le dépistage systématique des femmes ne peut être préconisé.
9. Contribuer à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé en veillant à maintenir l'accessibilité au dépistage sur l'ensemble du territoire
Développer une information et une communication adaptées vers les publics les plus fragilisés et vers les femmes n'ayant pas recours à la mammographie.
10. Améliorer le parcours de santé des femmes dépistées par une meilleure articulation entre les différents acteurs du dépistage et avec le système de soins

Introduction

Dans le cadre de la concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, le comité d'orientation (CO) a sollicité le comité technique et de prospective (CTP) de la thématique pour qu'il apporte son point de vue sur l'évolution organisationnelle et technologique du programme de dépistage national. Le CTP est constitué de professionnels de santé, experts du sujet, de représentants des usagers et de représentants d'institutions (Direction générale de la santé, Institut de veille sanitaire, Assurance maladie), il a pour finalités :

- d'appuyer le pilotage opérationnel de l'Institut national du cancer (INCa) et renforcer son expertise dans l'évaluation, l'organisation, le suivi des dispositifs et dans l'aide à la décision des tutelles pour le pilotage stratégique ;
- d'améliorer la qualité, la pertinence et l'utilité des programmes, des dispositifs et des actions de dépistage animés par l'INCa ;
- de faciliter l'appropriation et la mise en œuvre du programme au niveau territorial et par les différents acteurs sur le terrain.

Le CTP a travaillé en atelier pour répondre aux différentes questions posées par le CO, des sous-groupes ont rédigé chaque question à partir d'éléments bibliographiques (principales recommandations et publications sur la thématique), les projets de réponse ont été relus et discutés par l'ensemble des membres de l'atelier lors de deux réunions. L'ensemble des réponses aux sept questions a été validé par les membres du comité technique et de prospective.

Question 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 ?

Cette question a été rédigée par L Ceugnart, P Heid, B Séradour, A Tardivon, L Verzaux, relue et discutée par les membres de l'atelier du CTP, validée par les membres du CTP.

A. Éléments bibliographiques

- Indication de la tomosynthèse dans une stratégie de détection précoce des cancers du sein /juin 2014, appui à la décision, INCa, mai 2015 [INCa 2015]
- INCa – Rapport sur l'évaluation médico-économique sur le dépistage du cancer du sein (non publié à ce jour)
- Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein /complément année 2012 et 1er semestre 2013, appui à la décision, INCa, octobre 2015.
- Haute Autorité de Santé - Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage – mars 2014 [HAS 2014]
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire - Rapport d'étude bibliographique PRP-HOM n°2015-00008 - La tomosynthèse - 2015

B. Éléments contextuels sur les évolutions technologiques

Les innovations technologiques dans le dépistage du cancer du sein concernent notamment le champ de la radiologie. Le programme de dépistage organisé des cancers du sein (DOCS) est fondé sur la mammographie bilatérale des seins avec deux incidences et seconde lecture des clichés classés négatifs en première lecture. Deux types de mammographes sont autorisés : les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, et, depuis 2008, les mammographes numériques¹.

1. Tomosynthèse (TS)

Ces dernières années, la technique de tomosynthèse s'est développée, celle-ci correspond à la réalisation d'une exploration mammographique, à l'aide d'un mammographe numérique plein champ, permettant une acquisition volumique du sein (3D). Elle repose sur la rotation d'un tube à rayons X, autour d'un point proche du détecteur, ce qui permet l'acquisition d'une série d'images mammographiques en 2 dimensions (2D) d'un sein comprimé, sous différents angles ; chacune de ces expositions est réalisée à dose réduite et, à partir des

¹ La dénomination « mammographie numérique » regroupe différentes technologies :

- les systèmes numériques plein champ (appelés DR pour « Digital radiography ») ;
- les systèmes numériques utilisant des écrans radio-luminescents à mémoire, appelés systèmes à plaques (CR pour « Computed radiography »), qui regroupent les systèmes « ancienne génération » utilisant des cassettes à poudre et ceux utilisant des cassettes « nouvelle génération » à technologie aiguille. [in Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein - Synthèse de l'enquête. Collection Études et enquêtes, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, avril 2014.]

différentes projections 2D acquises, le volume du sein (en 3D) est alors reconstruit grâce à un algorithme mathématique complexe. [INCa 2015]

Dans la note de position sur l'indication de la tomosynthèse dans une stratégie de détection précoce des cancers du sein, publiée par l'INCa en 2014, les données de la littérature montrent qu'aucune étude prenant la mortalité comme critère d'évaluation n'a été identifiée et que les études publiées portent sur des critères intermédiaires de performance et n'ont été publiées que pour une marque d'appareil de tomosynthèse². Elles sont convergentes et globalement en faveur d'une performance supérieure de la tomosynthèse de marque Hologic en mode Combo relativement à la mammographie 2D standard (DR), tant au niveau des taux de détection (de l'ordre de +2%) que de la spécificité. La dose délivrée en « 2D+3D » est environ deux fois plus élevée que celle délivrée dans le cadre d'une mammographie numérique seule (2D), au-delà du seuil acceptable, pour une incidence 2D, tel que défini dans le protocole européen de contrôle qualité. Il apparaît donc particulièrement opportun de s'engager dans le développement de la tomosynthèse proposant une reconstruction d'une image 2D synthétique, à partir d'une seule acquisition 3D, ce qui pourrait permettre de réduire de façon substantielle la dose d'irradiation délivrée aux femmes (1,95 mGy vs. 3,53 mGy) d'autant que de premiers résultats semblent indiquer que la performance de la tomosynthèse « 2Dsynth+3D » serait équivalente à celle de la « 2D+3D » (non-infériorité à confirmer). [INCa 2015]

Les dernières actualisations publiées confirment les résultats préliminaires.

Il faut noter qu'il existe actuellement en Europe 3 expériences de dépistage par tomosynthèse : 2 en Italie mono-constructeurs (Verone, Trieste) et 1 en Espagne multi-constructeurs (cordoba). Ces expérimentations intéressantes ne pourront sans doute pas nous apporter beaucoup d'éléments de réflexion car elles ne concernent soit que peu de sites dans une même région (de 1 à 7 en Italie), soit plusieurs sites mais tous reliés à un système de communication et de stockage commun dans le cadre d'un réseau public (Espagne). Aucun autre pays même présentant un système centralisé n'a pour l'instant mis en place la tomosynthèse en dépistage.

En 2015, il existait en France environ 200 machines utilisées en dépistage individuel ou en diagnostic.

Les prérequis à l'autorisation de la tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein concernent différents points [INCa 2015] :

- la production de données par les autres constructeurs ;
- la mise en place en conditions réelles d'une étude multicentrique comparative sur la performance de la tomosynthèse, en population et en situation de dépistage, tenant compte des spécificités françaises³ ;

² Une étude prospective en Suède porte sur la technologie Siemens avec une seule incidence par sein, seuls des résultats préliminaires (et pas sur la totalité des femmes incluses) sont disponibles et suggèreraient un taux de détection supérieur pour la tomosynthèse vs la mammographie numérique (2 incidences).

³ - Présence d'un bilan diagnostic immédiat, une réduction du taux de rappel de la même ampleur que celle constatée dans les études publiées ;

- existence d'une seconde lecture par un radiologue indépendant ;
- maillage et dispositif s'appuyant sur les radiologues libéraux

- la réalisation de modélisations visant à produire des éléments nécessaires à l'évaluation qui ne pourront être acquis ou disponibles à court terme ;
- l'expérimentation de la faisabilité de l'intégration de la tomosynthèse et de la dématérialisation dans le DOCS ;
- la définition d'un protocole de contrôle qualité de la tomosynthèse (un protocole européen de contrôle qualité de la tomosynthèse existe, il doit être intégré dans la réglementation française par l'ANSM⁴, en vue de sa mise en œuvre sur le territoire français) ;
- l'évaluation et la valorisation de l'acte (HAS) et la réalisation d'une étude médico-économique ;
- la mise en place d'une formation des radiologues et des manipulateurs en radiologie à la tomosynthèse.

2. Dématérialisation

Dans le même temps, la dématérialisation des mammographies numériques de dépistage va être évaluée afin de préciser une stratégie nationale de déploiement. En effet, la Haute Autorité de santé recommandait en 2006 à court terme l'autorisation de l'utilisation de mammographes numériques en première lecture, avec une seconde lecture sur film, et, à plus long terme, la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre 1^{ère} et 2^{nde} lectures ce qui permettrait d'envisager des avantages en termes de transmission (saisie unique des fiches d'interprétation, pas de manipulation des films pour lecture, transport des images plus rapide et économique) et d'archivage (disponibilité des examens antérieurs). Dans cet objectif, l'INCa a publié, en février 2016, un appel à projets pour l'expérimentation et l'évaluation de différentes options d'exploitation dématérialisée.

Le champ de l'appel à projets porte à la fois sur :

- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation, bilan diagnostic immédiat, bilan diagnostic différé, compte-rendu, etc.) pour une 2^{nde} lecture organisée dans le cadre du programme de dépistage (quel que soit le niveau territorial in fine de la 2^{nde} lecture) ;
- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie antérieurs et éléments connexes pour le radiologue réalisant la 1^{ère} lecture et/ou la 2^{nde} lecture dans le cadre du dépistage organisé ;
- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (compte-rendu) auprès des personnes concernées et de leur médecin traitant, médecin généraliste ou gynécologue.

3. Imagerie par résonance magnétique (IRM) mammaire dans le dépistage du cancer du sein

A ce jour, la place de l'IRM mammaire est limitée dans le dépistage du cancer du sein aux femmes à risque très élevé. L'INCa la recommande⁵ annuellement pour la surveillance des femmes porteuses d'une mutation BRCA 1 et BRCA 2 à partir de l'âge de 30 ans. La

⁴ Début des travaux prévus pour 2016.

⁵ Recommandation en cours d'actualisation

recommandation HAS élaborée en 2014 sur le « dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage » préconise la réalisation d'une IRM mammaire annuelle chez les femmes [HAS 2014] :

- En cas d'antécédent d'irradiation thoracique médicale à haute dose
- En cas d'antécédent familial de cancer du sein avec score d'Eisinger d'indication de la consultation d'oncogénétique ≥ 3 ET recherche initiale de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 non informative dans la famille (c'est-à-dire en l'absence d'identification d'une mutation BRCA1 ou 2) OU recherche initiale non réalisée⁶ (femme à risque très élevé évalué par l'onco-généticien).

En effet, chez les femmes à haut risque, la conclusion de la littérature était que l'IRM annuelle est un examen plus sensible que la mammographie, l'échographie et l'association mammographie + échographie. En revanche, elle semble moins spécifique que la mammographie. La spécificité de l'IRM semble comparable à celle de l'association mammographie et échographie. L'IRM mammaire pose par ailleurs le problème de l'accessibilité sur le territoire [HAS 2014 + Reco INCa 2016 en cours de relecture].

Des évolutions concernant l'IRM sont susceptibles d'être mises en place :

- Dans les 5 ans, un protocole IRM rapide dans le cadre du dépistage chez les femmes à très haut risque : AB (Abbreviated MRI examination => protocole de 10 minutes versus 30 min) ;
- Dans les 10 ans, des IRM sans injection de produit de contraste⁷.

4. Angio- Mammographie (2D ou 3D)

Il s'agit d'une technique mammographique :

- Appareil modifié pour obtenir des clichés avec un kilovoltage plus élevé
- Après injection de produit de contraste iodé, examen bilatéral (plusieurs incidences par sein possibles)
- Technique d'acquisition en double énergie
 - un cliché en basse énergie comme en mammographie standard et dont les performances sont équivalentes⁸
 - un cliché en haute énergie acquis dans la même compression qui permet de mettre en évidence le pic de l'iode après injection à la patiente
 - Après traitement informatique et soustraction des 2 images acquises, obtention d'un cliché ne montrant que les tissus ayant changé de contraste
- Dans les études publiées, il semblerait qu'il y ait une meilleure sensibilité que la mammographie seule⁹, pas de différence significative par rapport à l'IRM pour la détection de cancers¹⁰ avec une diminution significative des faux positifs¹¹.

⁶ Cette situation peut se présenter quand l'indication de recherche d'une mutation n'est pas retenue au terme de la consultation d'oncogénétique ou que le prélèvement sanguin nécessaire pour l'analyse n'est pas accessible en raison du décès ou du refus de la personne concernée.

⁷ Acta Radiol. 2014 Feb;55(1):24-31. doi: 10.1177/0284185113492458. Epub 2013 Jul 22. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging combined with T2-weighted images in the detection of small breast cancer: a single-center multi-observer study. Wu LM, Chen J, Hu J, Gu HY, Xu JR, Hua J

⁸ Eur Radiol. 2015 Oct;25(10):2813-20

- Essai en cours comparant les performances de l'angio-mammographie versus IRM chez les femmes à haut risque¹².

Il est à noter qu'il existe peu d'appareils installés en France et que cette technique impliquant l'injection d'un produit de contraste est assez lourde et réservée à des centres experts.

C. Impact sur le dépistage du cancer du sein

1. Tomosynthèse

L'impact potentiel sur le dispositif de l'intégration de la tomosynthèse concerne notamment le déploiement de la technologie et la remise en question des types d'installations les moins performantes dans le cadre du DOCS. En effet, le groupe d'experts réuni par l'INCa en 2014 et ayant conduit à la production d'une note de position sur « l'indication de la tomosynthèse dans une stratégie de détection précoce des cancers du sein » considérait que, compte tenu du coût des installations, de l'évolution potentielle de la radiologie en France et de celle du dispositif de dépistage organisé (liées par exemple aux possibilités de dématérialisation), le nombre d'installations de tomosynthèse serait nécessairement limité et que cela engagerait à repenser l'organisation du programme de dépistage, notamment en termes de maillage. L'autorisation d'une nouvelle technologie avec une meilleure performance dans le programme de DOCS reposera de fait la question de l'autorisation ou non des installations les moins performantes dans le cadre des programmes de dépistage organisé. La question concerne tout particulièrement et à minima les installations analogiques restantes¹³.

Ces installations analogiques anciennes correspondent à des centres à faible débit et de ce fait n'ont plus une maintenance de qualité. Ceci ne remet pas en question les résultats satisfaisants des systèmes analogiques utilisés dans le passé dans des conditions optimales. Le CTP propose un retrait planifié de ces installations.

De plus, compte tenu des variations importantes sur le plan technique, en termes de qualité et de fait probablement en termes de performance clinique des matériels selon les marques, il paraîtrait opportun, dès lors que l'on considérerait que la performance de ce nouveau type de technologie justifie son utilisation dans le cadre des programmes de DOCS, de limiter la possibilité d'utiliser un appareil de tomosynthèse dans le programme de DOCS aux marques qui ont démontré spécifiquement la performance de leur installation par la publication d'études en situation réelle de dépistage en population générale et sur un nombre de personnes suffisant. Des recommandations pourraient être alors produites au niveau national et les matériels des marques retenues pourraient figurer sur une liste d'agrément définie par le ministre en charge de la santé. Ceci n'est pas prévu dans la loi française, et ne fait pas partie des règles appliquées par l'ANSM pour les dispositifs médicaux. En effet, seul le marquage CE est suffisant pour une mise sur le marché d'un dispositif médical en France.

⁹ Eur Radiol. 2014 Oct;24(10):2394-40, Eur Radiol. 2014 Jul;24(7):1668-763

¹⁰ Eur J Radiol. 2015 Dec;84(12):2501-8

¹¹ Radiology. 2013 Mar;266(3):743-51

¹² essais NCT01716247 et n° NCT02275871

¹³ Sur les quelque 5,3 millions de mammographies réalisées au cours du premier semestre 2013, 92 % sont réalisées par technologie numérique. [Rapport INCa relatif à la performance de la mammographie dans le DOCS 2015]

2. Dématérialisation

Concernant la dématérialisation, l'impact se situe à plusieurs niveaux. D'un point de vue fonctionnel, les dispositifs/solutions décrits devraient améliorer le fonctionnement actuel du processus de dépistage organisé du cancer du sein et permettre :

- d'archiver les images mammographiques et d'accéder plus efficacement à l'antériorité ;
- d'améliorer la rapidité d'accès aux examens ;
- d'assurer la sécurité des transferts d'images ;
- de démontrer la faisabilité et les gains d'un dépistage sans film ;
- d'optimiser la lecture des images grâce aux consoles numériques.
- d'améliorer le délai de rendu des résultats à la femme concernée et au médecin traitant.

En matière de santé publique, ils devraient permettre :

- de tendre à l'exhaustivité du recueil des images et des données associées dans la population concernée ;
- de mieux piloter le dispositif que ce soit à un niveau territorial/départemental, régional ou national.

Économiquement, les résultats attendus sont une diminution des coûts notamment par la suppression de l'impression et de l'acheminement des clichés, des coûts d'affranchissement et par une consommation réduite de temps d'assistantat. Cependant les coûts informatiques seront fortement augmentés.

Il est à noter que si la dématérialisation ou la tomosynthèse devaient être intégrées au DOCS, les experts soulignaient, dans la note de position [INCa 2015], la nécessité de mettre en place des expérimentations portant sur :

- la dématérialisation de la seconde lecture (tant au niveau de la transmission des images et de l'archivage que des modalités d'interprétation des secondes lectures [consoles, etc.]) et de manière plus générale de tester et de définir les modalités d'échange des informations entre radiologues et structures de gestion en place, notamment en vue de contribuer à l'évaluation du dispositif.

- l'intégration de la tomosynthèse en première lecture (2D et 3D, 2Dsynth et 3D ?), tout en sachant qu'en 2016, la tomosynthèse n'est pas dématérialisable, ce qui remet en question la modalité actuelle de seconde lecture en France.

De plus, afin de ne pas être en décalage par rapport au dépistage individuel où la tomosynthèse est déjà utilisée, les experts du CTP proposent

- d'accélérer le processus de validation par la France du protocole EUREF ;
- d'accepter la tomosynthèse en dépistage organisé pour des appareillages remplissant les données de contrôle qualité technique + contrôle qualité image + image synthétique 2D validée ;
- pour faciliter la L2, d'avoir 2 incidences par sein et ne relire que les vues synthétiques (cas normaux ou bénins).

3. L'IRM mammaire pourrait-elle avoir une place plus importante qu'actuellement ?

La spécificité moyenne de l'IRM en situation générale (autour de 70%), la nécessité d'injection d'un produit de contraste onéreux et pour lequel des questionnements sont en cours actuellement sur l'innocuité à long terme (Radiology 2014-2015) et le coût de cet examen dans un contexte de pénurie d'appareils fait penser que cette modalité n'a pas pour les années à venir de place en dépistage organisé en dehors du très haut risque identifié via le réseau onco- génétique en place.

Par ailleurs, toutes les études sur les performances de l'IRM mammaire ont été effectuées sur des cohortes de femmes présentant des facteurs de risques élevés (antécédents de cancer du sein, femmes porteuses de mutation génétique, etc.) ce qui majore les performances potentielles (sensibilité) puisque le risque de cancer est plus élevé que dans la population générale. La spécificité serait au mieux identique voir encore moins bonne (cas des femmes traitées ayant moins de lésions bénignes suite à la radiothérapie ou à l'hormonothérapie). Dans l'avenir, la généralisation d'un protocole court d'examen (à spécifier et à diffuser - bonnes pratiques) permettra de pallier à l'insuffisance de l'offre.

Complément de l'INCa

De plus, une étude médico-économique relative au dépistage du cancer du sein en France métropolitaine et outre-mer a été réalisée par l'INCa entre 2012 et 2014 (rapport non publié à ce jour). Son objectif était de comparer par rapport à un scénario de référence correspondant à la situation actuelle (coexistence d'un programme national de DO et possibilité de réaliser des mammographies de DI) différents scénarios possibles d'évolution du dépistage dont l'évolution des modalités de lecture et de transmission des mammographies. Les principaux résultats sont qu'aucun des scénarios d'évolution évalués n'est plus efficace et moins coûteux que la situation actuelle et la modélisation tend à conclure en faveur du maintien de la situation actuelle. Cependant, dans l'objectif d'accompagner le déploiement des innovations technologiques, l'étude met en évidence que les stratégies de « passage au tout numérique » induisent une augmentation du coût du dépistage du cancer du sein du fait d'une meilleure performance des mammographes numériques (augmentation des coûts de prise en charge des cancers additionnels dépistés non compensée par les économies réalisées en termes de coût d'organisation du DO). Néanmoins, les gains en termes d'années de vie gagnées sont faibles ce qui induit des ratios coût efficacité élevés. Les solutions qui prévoient des transmissions et un archivage des données numériques via un hébergeur sont les moins coûteuses, et parmi celles-ci le scénario s'appuyant sur une 2^{nde} lecture non centralisée au sein des structures de gestion (2^{nde} lecture dématérialisée et délocalisée) permet de diminuer les coûts associés au DO, sous réserve d'une performance au moins équivalente de la 2^{nde} lecture décentralisée qui nécessite à ce jour d'être démontrée.

Question 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 ?

Cette question a été rédigée par M Arvis-Souaré, B Freche, M Risse-Fleury, relue et discutée par les membres de l'atelier du CTP, validée par les membres du CTP.

A. Éléments bibliographiques

- Recommandation HAS : 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
- Rapport du groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED) INCa : éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France

B. Éléments contextuels

1. Organisation actuelle du DO

Les femmes, identifiées à partir des fichiers des différents régimes d'assurance maladie, sont invitées tous les deux ans, par un courrier personnalisé envoyé par la structure de gestion, et par leur médecin traitant dans quelques départements, à pratiquer un dépistage. Celui-ci consiste à se rendre chez un radiologue agréé pour pratiquer une mammographie bilatérale prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie. [Rapport GRED]

L'organisation actuelle du dépistage est dissociée du parcours de soins habituel en privilégiant insuffisamment la relation médecin-patient. Ceci peut ne pas mettre les femmes dans un climat de confiance suffisant, en faisant apparaître la proposition de dépistage comme intrusive ou encore comme ne prenant pas suffisamment en compte les besoins particuliers. Les experts du GRED proposaient de poursuivre les initiatives visant à mieux associer le médecin traitant ou le gynécologue au dépistage organisé ainsi qu'au retour d'information lorsque la femme a renseigné le nom de son médecin. [Rapport GRED]

Les experts proposaient de rappeler et de renforcer le rôle et l'implication des professionnels de santé concernés (médecin traitant, gynécologue et radiologue) comme vecteurs d'information et d'aide à la décision, notamment quand se pose la question de l'orientation en fonction des indications. Le renforcement de l'implication des professionnels de santé suppose qu'un temps dédié à l'information soit possible et pose la question de sa valorisation. Ils soulignaient également que le relais d'un professionnel de santé dans le processus de dépistage apparaissait opportun, sans qu'un acteur en particulier soit privilégié entre médecin traitant et gynécologue. Ce rôle permettrait de répondre à la perception de caractère « impersonnel » qui accompagne le DO, et de mieux accompagner les femmes dans l'attente et lors de l'annonce des résultats. [Rapport GRED]

2. Rappel des recommandations HAS

En 2011, la recommandation HAS sur la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans préconisait afin de rendre le dispositif actuel plus attractif et plus souple, les évolutions suivantes pour le DO :

- Prescription/demande au radiologue de mammographies de DO par tous les médecins généralistes et gynécologues via le libellé « Mammographie de dépistage organisé », éventuellement complété par « échographie si jugée nécessaire » et généralisation des outils facilitant l'inclusion des femmes dans le DO (formulaires d'invitation, site internet sécurisé, etc.)
- Transmission systématique des résultats (quels qu'ils soient) de la mammographie de DO (réalisée sur invitation de la structure de gestion) au médecin traitant et au gynécologue (si la patiente l'accepte).
- Améliorer l'inclusion des femmes dans le programme organisé par les médecins traitants :
 - retour systématique d'informations (données agrégées sur les pratiques de dépistage, les prescriptions de mammographie de DO) à intervalles réguliers,
 - objectif de santé publique relatif au dépistage du cancer du sein fixé dans le cadre conventionnel portant sur la participation au DO plutôt que sur la participation globale au dépistage ;
 - association/intégration dans les processus d'invitation des femmes et de gestion des relances.

C. Préconisations du CTP

Comment intégrer le dépistage du cancer du sein dans les parcours de santé individuels ?

La loi du 13 août 2004 a mis le médecin traitant (MT) au cœur du dispositif de soins, il est le pivot du parcours de soins. Le concept de parcours de santé individuels existe donc déjà. Nous devons nous assurer de sa mise en œuvre qui ne semble pas toujours effective notamment dans le cadre du dépistage organisé du cancer sein (DOCS).

La loi 2015 a renforcé le rôle incontournable du MT, notamment en matière de prévention. Il a donc toute sa place dans le programme de DOCS au côté du gynécologue. La communication aux professionnels de santé est primordiale. Elle doit être basée sur un discours suffisamment cohérent et scientifique. Ainsi, tous les partenaires, ministères, INCa, AM, etc. ont un rôle à jouer pour assurer cette place centrale et convaincre le MT de l'intérêt du dépistage. La motivation du médecin étant fondamentale pour inciter les femmes.

Afin d'améliorer l'efficacité des invitations envoyées par les SG, le partage d'informations sur les mammographies réalisées dans les années précédentes (secteur public et secteur privé) doit être systématisé.

Une fois ce principe posé, il nous faut clarifier les circuits d'information entre les acteurs du dépistage (structure de gestion, médecin généraliste, gynécologue, sage-femme, radiologue, anatomo-cytopathologiste) et préciser les responsabilités de chacun, notamment en cas de dépistage positif. La description du parcours de dépistage avec les différents acteurs et les responsabilités de chacun aideraient à l'intégration du médecin traitant en amont.

Le radiologue à obligation de transmettre le compte rendu au médecin de la structure de gestion et, après accord explicite de la patiente, aux prescripteurs (médecin généraliste, gynécologue) et au médecin traitant¹⁴.

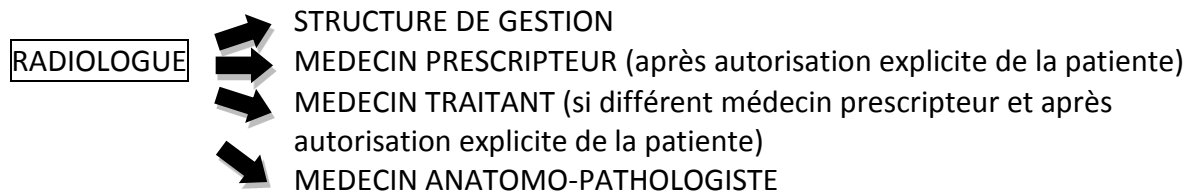
Si la mammographie est positive, le compte-rendu (CR) est envoyé au médecin généraliste/gynécologue.

Si la mammographie est négative, le radiologue fournit un CR provisoire puisque non validé par la seconde lecture, un courrier de la SG est ensuite envoyé après la 2^{nde} lecture au médecin généraliste qui ne dispose alors pas d'un CR.

Le cahier des charges national prévoit déjà l'envoi des résultats de la mammographie au(x) médecin(s) déclaré(s) par la femme lors de la réalisation de son dépistage¹⁵.

Modalités pratiques (Qui fait quoi ?) :

Schéma :



En cas de diagnostic positif, il est impératif que la SG informe de ce résultat le patient et son médecin traitant (médecin généraliste/gynécologue). C'est au MT de guider le malade vers un cancérologue adapté en fonction de différents critères à déterminer avec celui-ci. C'est le médecin généraliste qui coordonne le parcours de soins.

Un cas est problématique : lorsqu'il y a discordance entre le résultat anatomo-cytopathologiste et le classement ACR en radiologie (cas où il y a une image suspecte de cancer et que la biopsie est bénigne). Il est important que le radiologue préleveur définisse la conduite à tenir.

Se posent ensuite les questions :

- de l'information de la SG quant au devenir de la patiente,
- du lien avec la filière de soins en cas de diagnostic de cancer.

Ces deux éléments sont pertinents pour mettre à jour la base de données de la SG dans le cadre d'un suivi du parcours du patient et pour une gestion pertinente des invitations au DO à N+2.

L'enjeu de coordination impose d'étendre la sensibilisation à l'ensemble des MT par le renforcement des liens médecins des SG/MT.

¹⁴ En particulier, lorsque la mammographie est classée ACR 3-4 ou 5 conformément au cahier des charges ce qui en pratique n'est malheureusement pas toujours fait.

¹⁵ Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers

Par ailleurs, l'intégration du dépistage dans les parcours de santé individuels pourrait être favorisée par des mesures complémentaires, *via* notamment le dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique inscrit dans la convention médicale. En effet celui-ci devrait permettre de reconnaître l'implication dans les actions de santé publiques des médecins généralistes et gynécologues. L'implication de la médecine du travail pourrait être également utile.

De plus les médecins généralistes souhaiteraient avoir un rôle plus important dans l'information des femmes afin qu'elles puissent prendre une décision de participer au dépistage en toute connaissance de cause.

Comment articuler le dispositif avec la filière de soins en cas de diagnostic de cancer ?

Un des objectifs du dépistage organisé du cancer du sein, est de permettre à toutes les patientes chez qui une suspicion de cancer vient d'être posée, de bénéficier d'une prise en charge rapide et de qualité. Il est admis que le médecin traitant (MT) est le mieux placé pour orienter les patientes et les faire rentrer dans le continuum de soins. Les textes législatifs (loi de 2004 portant réforme de l'assurance maladie et loi HPST de 2009¹⁶) soulignent que le MT a la responsabilité de la prise en charge globale des patients, de la continuité des soins dans la durée, selon ses besoins, et qu'il veille à une utilisation efficiente des ressources des systèmes de soin. De plus, la littérature rapporte que le médecin de soins primaires a un rôle de coordination¹⁷ dans la prise en charge des patients atteints de cancer.

L'interface ville/hôpital et hôpital/ville est donc un enjeu important dans l'organisation des soins permettant à l'ensemble des patientes atteintes d'un cancer du sein de pouvoir bénéficier d'une prise en charge de qualité. Le deuxième plan cancer plaçait le médecin de soins primaires, dénommé Médecin généraliste (MG) en France, au cœur de la prise en charge des patients atteints de cancer¹⁸. La France détient un «leadership» mondial en cancérologie. Mais pour autant les relations ville-hôpital sont complexes. Sur le terrain, la grande majorité des Médecins généralistes estiment que ces relations sont bonnes mais insuffisantes¹⁹. Notamment la lenteur du transfert d'information entre la ville et l'hôpital peut mettre à défaut les MG dans la prise en charge de leurs patientes pour qui une mammographie de dépistage est anormale.

¹⁶ la Loi HPST de 2009 mentionne dans son article L.4130-1 que les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes : « 1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ; « 2° Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social ; « 3° S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients ; « 4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ; « 5° S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé ; « 6° Contribuer aux actions de prévention et de dépistage ; « 7° Participer à la mission de service public de permanence des soins dans les conditions fixées à l'article L. 6314-1 ; « 8° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales. »

¹⁷ Thèse Science Michèle Aubin 2011.pdf.

¹⁸ 12466-plan-cancer-2003-2007.pdf [Internet]. [consulté 31 mars 2015]. Disponible sur: http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/12466-plan-cancer-2003-2007

¹⁹ Communication between physicians and with patients suffering from breast cancer. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 5 nov 2015]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9848426>

En cancérologie, un nouveau métier d'infirmière coordinatrice a été créé. Une expérimentation a été réalisée dans l'objectif de développer une prise en charge personnalisée et coordonnée pour les patients atteints de cancer. Ainsi, les infirmiers de coordination en cancérologie (IDEC) ont été mis en place en 2010 à titre expérimental dans 35 établissements de santé dans le cadre du plan cancer 2009-2013²⁰, leurs missions principales définies dans un premier socle minimum devaient s'articuler autour de : l'information des malades et de leurs proches ; la facilitation du parcours de soins et de l'interface hôpital-ville ; la détection et du suivi spécifique des personnes âgées et des personnes en situation de fragilité sociale et la participation au dispositif de sortie de la maladie. L'évaluation conduite en 2012 sur les premiers résultats de cette expérimentation a fait état d'éléments d'appréciation contrastés, notamment concernant la coordination ville-hôpital qui a été moins clairement appréhendée au cours de cette première phase d'expérimentation. C'est pourquoi une deuxième phase d'expérimentation a débuté et a été recentrée autour de l'objectif d'articulation ville/hôpital et de la prise en charge des cas les plus lourds et complexes²¹.

Aucune recherche scientifique n'a été faite, à notre connaissance, permettant un avis objectif sur la capacité de la Médecine générale Française à faire bénéficier des meilleurs soins possibles à leurs patientes dont le dépistage du cancer du sein est revenu positif. Comment articuler alors, le dispositif de dépistage organisé du cancer de sein avec la filière de soins en cas de diagnostic de cancer, ceci en faisant collaborer tous les acteurs de santé concernés ?

Concernant les circuits d'information entre les acteurs du dépistage, il est souhaitable de les rappeler. En effet, les professionnels de santé et notamment les MT réclament une clarification des procédures²² afin de savoir « qui fait quoi et qui doit faire quoi ? ». Pour autant la prise en charge de patientes atteintes est relativement bonne.

En 2011, la HAS a préconisé que le rôle des gynécologues et des médecins traitants vis à vis du dépistage organisé (DO) soit précisé et que la transmission des résultats (quels qu'ils soient) de la mammographie de DO (réalisée sur invitation de la structure de gestion) au médecin traitant et au gynécologue (si la patiente l'accepte) soit systématique²³.

Il existe peu de recommandation écrite, ni d'outil guidant Médecins traitants et gynécologues. Pour exemple, un outil sur le parcours de soin d'une patiente au dépistage positif serait utile de même qu'un annuaire régional de l'offre de soin en cas de positivité du dépistage. Le système fonctionne la plupart du temps grâce à l'existence de réseau informel de soins établi par le MT et/ou le gynécologue sans que rien ne soit écrit. Mais alors qu'en est-il du transfert d'information entre professionnels ? Aucune conclusion ne peut être

²⁰ Résultats des expérimentations du parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer, Synthèse nationale des bilans à un an des 35 sites pilotes. Collection Bilans d'activité et d'évaluation, ouvrage édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, septembre 2012.

²¹ INSTRUCTION N° DGOS/R3/2014/235 du 24 juillet 2014 relative à l'engagement d'une seconde phase d'expérimentation du dispositif des infirmiers de coordination en cancérologie

²² Bardi J, Kovács E, Rurik I. [The family physician and oncologic screening]. *Magy Onkol.* nov 2011;55(4):295-301

²³ HAS. La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Recommandations en santé publique, novembre 2011.

véritablement portée. Il est, sans que cela soit prouvé scientifiquement, admis de tous qu'il existe un défaut de communication entre les professionnels du cancer et la ville ainsi qu'entre la ville et les professionnels du cancer. De plus, l'article 64 du code de déontologie précise que « lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un patient, ils doivent se tenir mutuellement informé »²⁴.

Que peut-on proposer pour améliorer la communication Ville-professionnels du cancer-ville ?

1 - Une meilleure utilisation de l'outil informatique, notamment pour le transfert des résultats des mammographies de dépistage.

2 - L'écriture de procédures et de recommandations, construites par des MG en lien avec les autres professionnels de santé prenant en charge des patientes atteintes de cancer du sein, pour les aider en cas de mammographies anormales. Ces recommandations doivent prendre en compte l'offre de soins territoriale.

3 – Création de document « catalogue de l'offre de soins en cancérologie » pour chaque territoire de santé.

4 – Création d'un portail unique « N° téléphone » d'aide à la gestion des patients par zone territoriale dont les modalités sont encore à définir.

Une mise en place d'un numéro de téléphone unique de contact du référent pour la prise en charge des cancers avec une organisation adaptée aux contraintes de la médecine libérale (horaires...) (expérimentation en cours aux hospices civils de Lyon sur l'utilisation d'un numéro unique) pourrait faciliter l'entrée dans la prise en charge des patientes dépistées positives.

5 - Une réflexion et une redéfinition du rôle des IDEC :

Leur rôle devrait être recentré sur la coordination ville/hôpital et moins sur les actions intra-hospitalières. Ces IDEC pourraient aider les MT dans les tâches « administratives » une fois que la trajectoire de soins a été discutée et validée avec le patient, le MT « passe la main » pour l'organisation de la prise en charge (prises de rendez-vous...) à quelqu'un qui pourrait être un IDE coordonnateur.

Les patientes dépistées positives lors d'un dépistage organisé du cancer du sein doivent pouvoir bénéficier d'un encadrement lors de leur entrée dans le parcours de soins. Ce moment dans le continuum de soin est fondamental pour les patientes. Des recherches actions doivent être entreprises notamment en soins primaires afin de rendre efficaces les nouvelles mesures à envisager.

Par ailleurs, une meilleure articulation entre les médecins coordonnateurs des structures de gestion et les réseaux régionaux de cancérologie permettrait de récupérer des informations concernant le suivi des femmes ayant un diagnostic positif. Cependant, les structures de gestion ne doivent pas recueillir systématiquement tous les éléments détaillés sur la qualité de la prise en charge des patientes, ces données concernant le traitement ne font pas partie de l'évaluation du programme de dépistage en France, mais du système de soins habituel. Un meilleur accès à l'information (ex. réunion de concertation pluridisciplinaire) et un partage de l'information sont nécessaires.

²⁴ Thèse cancer-MG Marie Eve Rougé Bugat.pdf.

Question 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 professionnels et avec quelles compétences pour les accompagner ?

Question rédigée par le Dr Anne Tardivon, radiologue, membre du CTP représentant la Société Française de Radiologie (SFR), past-présidente de la SIFEM).

Ce document a été construit avec l'aide et la participation des membres :

- radiologues du CTP (Dr Luc Ceugnart, Brigitte Séradour et Laurent Verzaux),
- Du conseil d'Administration de la SIFEM (Société d'Imagerie de la FEMme),

Et avec la participation d'oncogénéticiens: Drs Catherine Nogues, Christine Lasset et Dr Olivier Caron.

Il a été relu et discuté par les membres de l'atelier du CTP, validé par les membres du CTP.

A. Éléments bibliographiques

- Rapport HAS, Mars 2014, recommandations de santé Publique. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Synthèse. Téléchargeable sur le site www.has-sante.fr
- Oncogénétique en 2014 - Consultations, laboratoires & prise en charge, collection Appui à la décision, INCa, janvier 2016. Téléchargeable sur le site www.e-cancer.fr

B. Plan cancer 2014-2019

L'action 1.5 du plan cancer a pour objectif de 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, avec l'appui des structures de gestion et de l'Assurance maladie. Cette action se décline en plusieurs sous-actions :

- Préciser pour les cancers du sein et colorectaux, les options de dépistage ou de suivi selon les niveaux de risque pour garantir à chacun l'accès à la meilleure modalité de dépistage en fonction de son risque de cancer.
- Diffuser à la population, en lien avec les professionnels de santé concernés, une information sur les facteurs définissant les niveaux de risque, les examens ou tests pertinents et validés, la balance bénéfiques/risques de chaque procédure.
- Mobiliser les acteurs du dépistage (professionnels de santé, structures de gestion) pour assurer aux personnes à risque aggravé le même niveau de sensibilisation, d'incitation et de suivi qu'aux personnes à risque standard.
- Expérimenter différentes procédures d'invitation à réaliser un examen de dépistage ou de suivi pour les personnes à risque aggravé.

C. Préambule

Terminologie

Il est important de se mettre d'accord sur les intitulés et définitions concernant les femmes ayant un risque relatif de survenue de cancer du sein plus élevé que celui de la population générale. En effet différents termes sont utilisés selon les sources : risques « élevé et très élevé », risque « aggravé », avec facteurs de risque « importants », avec « susceptibilités particulières »...Une terminologie commune à l'ensemble des documents est indispensable. Basé sur le rapport HAS (dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage volet 1, Mars 2014) on définira des :

Femmes à très haut risque (ou risque très élevé)

- Femmes porteuses d'une mutation génétique délétère (BRCA,...),
- Femme avec un très haut risque familial validé par une consultation d'oncogénétique avec tests génétiques BRCA négatifs. A noter que dans le rapport de la HAS, cette situation clinique est intégrée dans la démarche oncogénétique conseillée quand le score d'Eisinger ≥ 3 . Il existe dans cette population, des femmes avec un calcul de risque équivalent à celui d'une femme avec mutation avérée. Il est donc souhaitable que la consultation d'oncogénétique, lors de la remise des résultats de tests génétiques négatifs, indique le niveau de risque de la famille, élevé ou très élevé, et donc la stratégie de dépistage à instituer pour les apparentées concernées : mammographie \pm échographie (risque élevé) versus IRM + mammographie \pm échographie (risque très élevé);
- femmes avec antécédent (ATCD) personnel d'irradiation thoracique (Dose > 30 Grays) effectuée avant l'âge de 30 ans.

Femmes à haut risque (ou risque élevé)

- Femmes avec un ATCD personnel de cancer du sein (infiltrant ou canalaire in situ),
- Femmes avec un ATCD personnel d'hyperplasie épithéliale atypique (canales ou lobulaire) ou de cancer lobulaire in situ,
- Femmes avec un haut risque familial validé par une consultation d'oncogénétique avec tests génétiques BRCA négatifs chez le cas index de la famille ou analyse non réalisée. À noter que dans le rapport de la HAS, cette situation clinique est intégrée dans la démarche oncogénétique conseillée quand le score d'Eisinger est égal à 3 ou plus. Il existe dans cette population, des femmes avec un calcul de risque élevé. Il est donc souhaitable que la consultation d'oncogénétique, lors de la remise des résultats de tests génétiques négatifs, indique le niveau de risque de la famille élevé ou très élevé et donc la stratégie de dépistage à instituer pour les apparentées concernées: mammographie \pm échographie (risque élevé) versus IRM + mammographie \pm échographie (risque très élevé);

- A considérer et à discuter (car non pris en compte dans le rapport de la HAS): Femmes avec ATCD familiaux de cancers du sein ne relevant pas d'une consultation d'oncogénétique (score Eisinger <3), en particulier les apparentées au 1er degré de deux femmes atteintes de cancer du sein entre 40 et 50 ans (et posant la question d'un dépistage débutant dès l'âge de 40 ans)

Ce document répondra donc aux questions B et C en individualisant ces 2 groupes.

Concernant les femmes à très haut risque

Un groupe scientifique multi- disciplinaire réuni sous l'égide de l'INCa (recommandations professionnelles) est en cours de finalisation de la révision des recommandations publiées en 2009 concernant les stratégies de réduction du risque (chirurgie prophylactique) et de détection précoce (dépistage) des cancers du sein et de l'ovaire chez les femmes porteuses d'une mutation délétère *BRCA1/2*. Le processus de relecture a débuté et la diffusion du document est prévue en Juin 2016. Ainsi, ces recommandations serviront de nouvelles bases à appliquer pour cette population très ciblée et s'appliqueront également aux femmes à très haut risque avec tests *BRCA* négatifs qui représentent la majorité de ce groupe (positivité globale de 10,3% des tests génétiques *BRCA* en 2014- Rapport Inca).

Il est important de souligner qu'une veille scientifique doit être instaurée de manière effective et « visible » le plus rapidement possible avec le groupe onco- génétique existant de l'INCa et en lien direct avec le groupe national d'onco- génétique. En effet, de nouvelles altérations génétiques conférant un sur- risque de cancer du sein (et autre cancer associé) sont décrites régulièrement. L'objectif est de répertorier les nouvelles mutations retenues comme pertinentes pour les implémenter dans les différentes catégories de risques (modéré, haut risque, très haut risque), déterminant de fait la prise en charge à mettre en place pour les populations concernées (exemple de *PALB2*). Une telle réactivité est obligatoire afin d'instituer au plus vite une prise en charge adaptée pour les femmes concernées.

Femmes avec ATCD personnel de cancer du sein

Dans le cahier des charges du dépistage organisé, l'ATCD personnel de cancer du sein ou de lésions histologiques à risque exclue la femme du programme du fait d'une prise en charge déjà mise en place et de la gratuité des examens en cas de cancer (valable 5 ans et renouvelable pour 5 ans). Dans la politique de délégation en cours (réseau hôpital- ville), certaines de ces femmes bénéficient déjà, dans certains départements d'une surveillance alternée un an sur 2 avec le dépistage organisé. Une clarification devra être faite auprès des SG et de la CNAM sur ce sujet afin de garantir l'équité d'accès et de prise en charge sur le territoire français.

Dépistage organisé

Le programme de dépistage organisé concerne les femmes de 50 à 74 ans sans risque significatif de cancer du sein.

Si on reprend les 3 intérêts majeurs du dépistage organisé qui sont la gratuité, la seconde lecture et l'évaluation,

- Concernant la gratuité : il est louable de proposer la gratuité des examens de surveillance aux femmes avec un risque élevé et très élevé de cancer du sein. Si le risque très élevé représente un faible effectif, il faut souligner que le groupe à risque élevé représente un nombre important de femmes (si on ne considère que l'ATCD personnel de cancers du sein, on parle d'inclure tous les ans plusieurs milliers de femmes à partir de 50 ans- voire avant 50 ans ?). Si le coût additionnel à accepter est une décision qui revient à l'État; il est indispensable de s'assurer en amont que la charge additionnelle d'ordre organisationnel pour les structures de gestion soit évaluée;
- Concernant la seconde lecture (L2): La L2 a un coût non négligeable et son bénéfice est inconnu dans ces populations à risque; mais on peut penser que son impact serait réduit dans le cadre d'un suivi à un rythme annuel ;
- Concernant l'évaluation : Si elle a un coût non négligeable, l'évaluation est incontournable dans le contexte de Santé publique. L'intégration des femmes à risque élevé est très intéressante afin d'obtenir des données fiables à un échelon national, qui permettraient de savoir si le rythme de suivi annuel préconisé à vie chez les femmes ayant été traitées pour un cancer du sein ou celui annuel durant 10 ans puis biennal (tous les 2 ans) pour les femmes avec des lésions à risque (recommandation HAS, 2014) est pertinent ou non.

On soulignera que la surveillance des populations à haut risque et très haut risque requiert des examens de dépistage plus complexes qu'une mammographie de dépistage (incidences mammographiques complémentaires, échographie, ± imagerie par résonance magnétique - IRM) et un rythme de surveillance différent (annuel et tous les 2 ans). Outre la question du degré d'expertise (question C), se pose la question organisationnelle au niveau des structures de gestion pour intégrer (si elles restent responsables des invitations...) et suivre ces sous- groupes particuliers de femmes. A noter, que ceci implique d'avoir une fiche d'interprétation homogène à l'échelon national avec les items pertinents pour identifier les différents sous- groupes de femmes à risque et leur rythme spécifique de dépistage.

D. Comment identifier les femmes à risque élevé et très élevé ?

Groupes à risque élevé

⇒ Concernant les patientes avec un ATCD personnel de cancer du sein

Le remboursement (ALD 30) à 100% des examens de surveillance court sur une durée de 5 ans (renouvelable 5 ans) après le diagnostic de cancer (et en l'absence, bien sûr, d'événement carcinologique). Du point de vue de l'Assurance Maladie, il paraît possible, via la demande d'ALD 30, de répertorier ces femmes. Cependant, il n'est pas possible de faire un lien direct avec les femmes qui ont un suivi régulier versus celles sans suivi notamment celles suivies dans les structures publiques car les CPAM n'ont aucun renseignement fiable sur les cotations effectuées dans les établissements publics.

⇒ Concernant les patientes avec ATCD personnel de lésions à risque

Pour cette population, l'Assurance Maladie n'a aucun moyen d'identifier ces femmes (ces lésions à risque sont classées dans la catégorie bénigne). Il semble donc préférable d'agir sur la communauté médicale et les acteurs du dépistage organisé pour informer les femmes concernées de leur inclusion possible dans le dépistage organisé, soit au décours de leur diagnostic ou au bout de leurs 10 ans de suivi annuel et se discute alors leur inclusion dans le dépistage organisé si elles ont moins de 50 ans (remise d'un PPS au diagnostic, repérage des femmes concernées lors de la participation au DO...).

⇒ Concernant les patientes avec ATCD familiaux

- Il s'agit des familles avec score Eisinger ≥ 3 et classées à risque élevé à l'issue de la démarche en oncogénétique. Ces femmes peuvent être identifiées au travers du dispositif d'oncogénétique.
- Il pourrait s'agir de certaines familles avec score à 2 non référées en CS d'oncogénétique. Pour cette population, l'Assurance Maladie n'a aucun moyen d'identifier ces femmes. Il faut agir sur la communauté médicale et les acteurs du dépistage organisé pour identifier et informer les femmes concernées. Les critères d'identification de cette population doivent être définis pour être respectés par les prescripteurs.

Le rôle des professionnels de santé (médecin traitant, gynécologue, radiologue, sage-femme) est primordial dans ce groupe pour le repérage des femmes à risque par le recueil régulier des antécédents personnels et familiaux.

Groupes à risque très élevé

Pour le risque familial, le dispositif d'oncogénétique permet d'identifier ces femmes et d'accompagner leur suivi (programmes régionaux de l'INCa)

Le rapport INCa, publié en 2008, sur « l'estimation des besoins de la population pour les 10 années à venir en termes d'accès aux consultations et aux tests d'oncogénétique » a redéfini les critères de sélection pour proposer à des patient(es) une consultation d'onco- génétique, critères basés sur l'histoire familiale et/ou la survenue de cancers du sein ou de l'ovaire de profils histologiques et /ou biologiques spécifiques. De plus, en France, des tests génétiques *BRCA* sont systématiquement proposés sur certains critères individuels (par exemple: cancer du sein à moins de 35 ans)

Comme l'organisation mise en place par l'INCa depuis plusieurs années (organisation efficiente concernant le syndrome sein/ovaire, cf rapport de l'activité onco- génétique 2014 publié par l'INCa) assure et améliore, au fur et à mesure des données recueillies à l'échelon national, la couverture nationale en termes de consultations spécialisées et de laboratoires garant de qualité (financement public), il est important de :

- Faire connaître l'existence des critères familiaux et individuels : il faut s'assurer de l'amélioration de leur diffusion auprès de la communauté médicale afin d'éviter un engorgement des consultations par des patientes sans sur- risque significatif;

- D'interroger l'adressage systématique en oncogénétique toutes les familles avec score d'Eisinger à 3. Il conviendrait de travailler avec le groupe oncogénétique national pour mieux cibler les femmes relevant uniquement du dispositif d'oncogénétique (prérequis organisationnel à diffuser auprès de la communauté médicale afin de garantir l'adéquation entre l'offre de consultations et les besoins à court et moyen termes).
 - o Les données du rapport INCa 2014 en oncogénétique rapportent une augmentation de 22% des consultations entre 2013 et 2014. Les nouvelles recommandations de la HAS (Mars 2014) pourraient générer une augmentation des consultations, consultation indispensable pour entériner l'âge de démarrage et/ou les modalités de dépistage chez des femmes avec tests génétiques BRCA négatifs.
- Réserver la prescription de tests génétiques aux équipes d'oncogénétique, seules susceptibles d'évaluer de façon précise le niveau de risque familial et de permettre l'accès, rapide et au plus grand nombre, aux innovations (analyse en panel de gènes...)

E. Comment adapter le programme de DO pour qu'elles puissent en bénéficier ?

Il n'apparaît pas pertinent et efficient de vouloir adapter le programme de DO aux femmes à risque très élevé et il paraît complexe d'inclure le groupe des femmes à risque élevé qui est hétérogène. En revanche, pour les femmes concernées et non suivies, le programme de DO pourrait les engager vers une démarche de surveillance. Cependant il n'est pas possible de les identifier de manière fiable et exhaustive. Le rôle des MT est primordial à ce niveau.

Groupes à risque élevé

⇒ Concernant les patientes avec un ATCD personnel de cancer du sein

Intégration des femmes après leur sortie d'ALD (soit 5 ou 10 ans après le diagnostic) pour participer au programme de dépistage organisé. Cette demande pourrait émaner des professionnels de santé (information auprès des médecins et des patientes via le PPS- Parcours Personnalisé de Soins) et en informant les structures de gestion de cette alternance de prise en charge. Se pose la question de l'intégration des femmes de moins de 50 ans ce qui serait une action logique d'équité.

⇒ Concernant les patientes avec ATCD personnel de lésions à risque

La nouvelle recommandation proposée par la HAS est de réaliser une surveillance annuelle par mammographie ± échographie durant les 10 ans qui suivent le diagnostic puis de revenir à un rythme biennal (tous les 2 ans) avec la possibilité après ces 10 ans d'intégrer le dépistage organisé (si âge ≥ 50 ans). Du fait du caractère récent de cette recommandation, il n'est pas possible de savoir si elle est suivie (a priori oui, puisque c'est la notion de retour à un suivi tous les 2 ans qui constitue la nouveauté de la recommandation).

L'alternance entre suivi personnalisé et dépistage organisé durant les 10 premières années paraît compliquée à instaurer en dehors du rôle des radiologues, qui participant au programme de dépistage dans leur très grande majorité, pourraient proposer à ces femmes un suivi alterné avec le programme organisé. L'autre possibilité est de les intégrer dans le dépistage organisé dès leur diagnostic.

Se pose la question de l'intégration des femmes de moins de 50 ans lors du diagnostic de lésion à risque dans le programme organisé.

⇒ Concernant les patientes avec ATCD familiaux

La recommandation HAS est de leur proposer une surveillance annuelle par imagerie débutant 5 ans avant l'âge du cancer du sein le plus jeune et au plus tôt à partir de l'âge de 40 ans et jusqu'à 50 ans puis de revenir à un rythme biennal.

Avant 50 ans ? => Mêmes remarques que pour le groupe avec ATCD personnel de lésion à risque

Les femmes avec ATCD familiaux (femmes avec des risques familiaux intermédiaires : 2 ATCD entre 40 et 50 ans) pourraient être incluses dans le programme avant 50 ans (surveillance dès 40 ans).

Femmes à très haut risque

Sachant que les femmes à très haut risque représentent un très faible pourcentage de la population générale et qu'elles relèvent d'un dépistage spécifique par les moyens mis en œuvre (IRM) et par un rythme différent (annuel), il ne nous apparaît pas raisonnable ni souhaitable de les intégrer au DO ou d'adapter ce dernier pour les y inclure. Cette population à haut risque qui paraît homogène ne l'est en fait pas du tout et pose des problèmes différents de prise en charge : femme jeune indemne de cancer, femmes enceintes avec mutation *BRCA*, femmes avec antécédent personnel de cancer, mastectomie prophylactique avec reconstruction par implants....

Une organisation nationale pilotée par l'INCA existe déjà et a fait ses preuves (appel d'offres INCa 2009 : expériences pilotes pour la prise en charge multidisciplinaire des personnes prédisposées héréditairement au cancer et élargi à l'ensemble du territoire en 2012). Il est donc logique et nécessaire de s'appuyer sur ce socle et ce d'autant plus que l'organisation de la prise en charge en aval du diagnostic de mutation délétère *BRCA* (ou de très haut risque sans mutation prouvée) a été mise en place il y a plusieurs années (élaboration et remise d'un plan personnalisé de suivi - PPS) en lien avec les médecins référents et les radiologues et ce à l'échelon régional. Ce travail a permis d'enclencher, dans des conditions optimales, la délégation en ville du suivi clinique et radiologique en alternance ou pas avec les centres référents qui restent disponibles en cas de recours.

AU TOTAL

Dans le contexte proposé (adaptation du DO), il est primordial de garder les structures de gestion comme pilier organisationnel des invitations et du suivi (la délégation des invitations par l'Assurance Maladie n'est pas souhaitable tant qu'elle ne peut pas identifier les différents sous- groupes de femmes concernées). Pour les femmes à risque élevé et très élevé, il n'existe plus de critère d'âge.

Groupes à risque élevé

- L'intégration dans le DO pose des problèmes organisationnels en termes de nombres de femmes à intégrer (femmes avec ATCD de cancer du sein +++), de rythme de dépistage (annuel et/ou biennal) et d'extension aux femmes de moins de 50 ans.
- Doivent être décidés avant une mise en place effective:
 - le choix entre suivi alterné un an sur 2 dans le dépistage organisé versus suivi annuel dans le dépistage organisé (puis biennal en cas de lésions à risques) doit être décidé :
 - L'âge d'inclusion dans le dépistage organisé :
 - Dès 40 ans pour les femmes avec risque familial ?
 - Dès la fin du traitement pour un cancer du sein quel que soit l'âge ou à partir de 50 ans ?
 - Dès le diagnostic de lésions à risque quel que soit l'âge ou à partir de leur surveillance biennale (10 ans après leur diagnostic) et quel que soit leur âge ?

Groupes à risque très élevé

- L'intégration au DO ou l'adaptation du DO des femmes à très haut risque de cancer du sein n'est pas souhaitable ; la question devrait être plutôt la suivante : comment transposer les procédures de financement du DO aux réseaux régionaux de surveillance des hauts risques déjà existants (et à ceux à mettre en place si besoin),
- Si la gratuité des examens de dépistage est envisagée (argent public), seules les femmes identifiées à très haut risque via le dispositif d'oncogénétique relèveront de la gratuité de leurs examens de dépistage,
- L'identification de cette population à très haut risque afin de leur faire bénéficier de la gratuité de leurs examens pose la question éthique de la confidentialité pour les femmes indemnes avec une mutation délétère.

F. Quelles catégories de professionnels et avec quelles compétences pour les accompagner ?

Groupes à risque élevé

Il n'y a pas de spécificité de prise en charge radiologique pour ce groupe relevant d'une imagerie par mammographie ± échographie.

L'effort à fournir est celui d'informer la communauté médicale en diffusant les nouvelles recommandations de la HAS et de savoir si elles sont suivies et si non, pourquoi (femmes avec ATCD de lésions à risque). Il faudra cependant définir précisément les critères d'identification du groupe avec ATCD familiaux relevant d'une surveillance de type risque élevé à partir de 40 ans ET ne relevant pas d'une consultation oncogénétique (familles avec

score 2 voire certaines familles avec score 3). De même, en cas de tests génétiques négatifs, les oncogénéticiens devront plus systématiquement définir le niveau de risque et donc la stratégie de surveillance à instituer en fonction du risque familial (âge de début, dépistage annuel sans ou avec IRM).

Groupe à risque très élevé

Il est important de rappeler qu'il existe différents temps et différents contextes qui relèvent chacun de prises en charge très spécifiques telles que :

- le temps oncogénétique avec le recueil des données, la prescription de tests génétiques et l'annonce de leurs résultats et qui est parfaitement cadré par des textes de loi et les équipes déclarées à l'agence de la biomédecine (ABM) ;
- Une fois le très haut risque validé par l'oncogénétique, une prise en charge multidisciplinaire (prévention primaire par chirurgie, surveillance par imagerie) avec pour le suivi des réseaux régionaux déjà créés.

La prise en charge radiologique est très spécifique en termes de moyens (IRM, imagerie standard) et de compétence (particularités des cancers du sein *BCRA1* réalisation d'examens ciblés post-IRM par échographie). Ainsi, il est conseillé que l'ensemble des examens et le suivi soient assurés par une même équipe de radiologues (quel que soit son mode d'exercice) ; ceci implique une structure radiologique offrant toutes les modalités d'imagerie (accès IRM avec expertise en IRM mammaire, mammographie, échographie), la possibilité de réaliser sur site ou via un partenariat des gestes interventionnels sous guidage IRM. De même, il est souhaitable que les équipes concernées disposent et pratiquent les gestes interventionnels guidés par stéréotaxie ou échographie. Ainsi, on constate qu'il faut des centres d'imagerie spécialisés en imagerie du sein pour la prise en charge de cette population. Ceci se pratique déjà avec des centres reliés pour second avis ou geste interventionnel sous IRM à un site référent. Cette organisation doit être consolidée à l'échelon régional afin d'offrir une couverture territoriale optimale. Ce volet est abordé dans les recommandations en cours de relecture.

La mise en place d'un réseau de dépistage chez les femmes à très haut risque passe, après un état des lieux à l'échelon régional (ARS, représentants des professionnels concernés- G4 régionaux pour la radiologie), par la constitution :

- D'un répertoire des centres d'imagerie (sur la base du volontariat) pour prendre en charge cette population (comme la liste des centres agréés pour le dépistage organisé) avec des critères à définir en partenariat avec les professionnels impliqués. Il pourrait s'agir, comme il est déjà proposé dans certaines régions (Nord par exemple, projet financé par l'INCa):
 - d'une charte de bonnes pratiques des examens d'IRM mammaire,
 - d'une formation spécifique initiale des radiologues à ce dépistage,
 - d'une évaluation des pratiques (indicateurs à évaluer annuellement),
 - de réunions du réseau imagerie

Les structures de gestion du dépistage organisé pourraient prendre leur part dans la constitution de ces réseaux et l'identification des centres d'imagerie volontaires.

Question 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 DO (à l'exclusion des démarches de diagnostic et des femmes à risque élevé et très élevé) ?

Cette question a été rédigée par M Arvis-Souaré, E Bernigaud, A Bernoux, M Risse-Fleury, relue et discutée par les membres de l'atelier du CTP, validée par les membres du CTP.

A. Éléments bibliographiques

- Recommandation HAS : 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 (1)
- Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France - Rapport du Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED) - Collection États des lieux & des connaissances, ouvrage édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, octobre 2012. (2)
- Julie Kalecinski et al., « Dépistage organisé ou individuel du cancer du sein ? Attitudes et représentations des femmes », Santé Publique 2015/2 (Vol. 27), p. 213-220. (3)

B. Éléments contextuels

1. Rappel sur l'organisation actuelle du dépistage du cancer du sein

La grande majorité des sociétés savantes et des autorités de santé publique considèrent actuellement que la balance bénéfices-risques est en faveur du dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans sans facteur de risque particulier.

Le dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) a été généralisé en France en 2004. Ce programme cible les femmes âgées de 50 à 74 ans sans symptôme apparent ni facteur de risque particulier. Elles sont invitées tous les deux ans à réaliser une mammographie et un examen clinique des seins auprès d'un radiologue agréé.

Le programme de dépistage organisé repose sur un cahier des charges publié au Journal officiel du 21 décembre 2006, qui définit et encadre les modalités du programme, son suivi et son évaluation.

- Tous les deux ans, les structures de gestion envoient un courrier d'invitation personnalisé aux femmes âgées de 50 à 74 ans, à partir des fichiers transmis par les régimes d'assurance maladie ;
- Les femmes sont invitées à se rendre chez un radiologue agréé dont les coordonnées figurent dans la liste jointe au courrier ;
- L'examen comprend une mammographie (deux clichés par sein, face et oblique) et un examen clinique des seins. Il est pris en charge à 100 % par l'assurance maladie, sans avance de frais ;

- Si aucune anomalie n'est décelée, la mammographie est ensuite systématiquement relue par un second radiologue expert. Le programme de dépistage organisé bénéficie d'une double lecture encadrée : les radiologues participants dits « premiers lecteurs » doivent effectuer au moins 500 mammographies par an, dont au moins la moitié dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein. Les radiologues assurant la deuxième lecture doivent, quant à eux, s'engager à lire au moins 1 500 mammographies supplémentaires par an ;
- Lorsqu'une anomalie est décelée, le radiologue premier lecteur effectue immédiatement un bilan diagnostique pour raccourcir le délai d'une éventuelle prise en charge et éviter une attente angoissante pour la patiente.

Le programme de dépistage organisé du cancer du sein bénéficie d'une démarche d'assurance qualité. Ainsi, le matériel fait l'objet de normes strictes. La qualité de la chaîne mammographique française est contrôlée deux fois par an par des organismes agréés, selon les plus récentes recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ce processus d'assurance qualité intègre, après examen, les nouvelles avancées technologiques ou médicales. Dans ce cadre, la mammographie numérique a été introduite dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein via un arrêté paru au Journal officiel en 2008. Au cours du premier semestre 2013, 92 % des dépistages ont été réalisés avec la technologie numérique.

Ce programme fait également l'objet d'une évaluation épidémiologique menée par l'Institut de veille sanitaire (InVS), sur la base des données recueillies et transmises par les structures de gestion.

Le contexte français se distingue par la coexistence du programme de dépistage organisé et du dépistage individuel, c'est-à-dire réalisé à l'initiative de la femme et de son médecin (généraliste, gynécologue ou radiologue).

Si un même radiologue peut aussi bien réaliser des mammographies de dépistage individuel que des mammographies dans le cadre du programme, le dépistage individuel ne fait pas l'objet d'un recueil spécifique, et n'est pas évalué. Aussi, le nombre de femmes concernées, le rythme et la qualité des examens effectués ne sont pas connus.

2. Analyse comparative du dépistage organisé (DO) du cancer du sein et de la démarche de détection individuelle (DDI) ou dépistage individuel (DI) (1, 2, 3)

	DO	DDI	Remarques
Information de la femme	Standardisée	Individuelle	
Modalité de mise en œuvre	Programme national basé sur un cahier des charges	Libre choix du praticien prescripteur	

	DO	DDI	Remarques
Objectifs	<p><u>Collectif</u> : réduire la mortalité au niveau de la population cible</p> <p><u>Individuel</u> : détection précoce de plus petites lésions pour une prise en charge optimisée</p>	Détection précoce de plus petites lésions pour une prise en charge optimisée	
Population cible	50-74 ans	Sans cible d'âge	
Périodicité	<p>Périodicité définie par arrêté 2 ans</p> <p>Pour maximiser le bénéfice collectif à un cout raisonnable et minimiser la dose d'exposition</p>	<p>Fréquence variable</p> <p>Juste des bonnes pratiques et des recommandations</p>	
Ressources financières disponibles	Déterminées au niveau populationnel en prenant en compte tous les aspects du système de santé	Selon les ressources individuelles et la couverture assurantielle	
Objectif de taux de participation	Spécifié et faisant l'objet d'un suivi	Non	
Contrôle qualité des appareils	Interne et externe Obligatoire	Interne et externe Obligatoire	Dans le DO, les structures de gestion s'assurent qu'il est bien fait tous les 6 mois et conforme et au besoin relancent les centres afin qu'ils le fassent
Qualification des radiologues	Formation forcomed obligatoire minimum de 500 mammographies par an	Pas de formation spécifique requise et pas de seuil d'activité	
Modalités d'accès au dépistage	ACTIVE : invitation et relance systématiques de la pop cible	PASSIVE : en fonction des contacts médicaux	Pour les personnes les plus éloignées du système de soins intérêt du DO

	DO	DDI	Remarques
Égalité d'accès	Recherchée activement	Non assurée	Intérêt du DO pour les personnes éloignées du système de santé
Examen de détection	Mammographies deux incidences	Mammographies deux incidences	Même examen de dépistage
Cotation spécifique de l'acte	QEQK004	QEQK004/QEQK001/QEQK005	Attention même code pour DDI, diagnostic, suivi
Place de l'échographie	Si besoin suite à la mammographie au regard de critères d'application bien définis Reste à charge 30 % pour la patiente	Pas de critères définis fréquence plus importante en DDI qu'en DO	Attention, plus d'échographies en DDI (causes multiples)
Retour d'information au radiologue sur son activité et ses résultats	OUI	NON	
Prise en charge financière	Tiers payant 100 % pour la mammographie	Remboursement acte AM 70% et Complémentaire	Accès facilité pour tous sans avance de frais Effet "gratuité" du DO qui véhicule parfois une image "pour les personnes en difficultés financières"
Seconde lecture	Oui	Non	Détection de cancers en L2 : 7% des cancers détectés
Rôle du médecin traitant ou gynécologue	Facultatif possibilité de "prescrire le DO"	Prescripteur	Dans certaines régions, création d'outil de type plateforme d'éligibilité qui permette aux praticiens d'être "prescripteur en DO"

	DO	DDI	Remarques
Rôle du médecin radiologue		Possibilité de réorienter en DO	
Évaluation du programme	Évaluation organisationnelle scientifique et épidémiologique	Non	Permet d'alerter si des indicateurs trop atypiques et /ou en écart par rapport aux référentiels attendus
Observatoire de la sénologie « senolog »	Les mammographies de DO sont recensées	Les mammographies de DDI sont recensées	Outil des radiologues ; utilisation recommandée mais non obligatoire Pas d'exhaustivité et peu de publications des données
Aspects financiers spécifiques	100% AM de la mammographie cout de la seconde lecture pris en charge à 100% (fond assurance maladie et structure de gestion)	70% AM de la mammographie mais pas de maîtrise des couts si la mammographie est faite à une fréquence non justifiée	
Suivi des détections positives suite à l'examen de dépistage	Collecte de données avec les examens complémentaires, les résultats de bilan et de mise en place des traitements	Non évalué	
Suivi organisé vers le soin des patientes chez qui il y a nécessité	Relance systématique de la structure de gestion pour s'assurer de la prise en charge	Non évalué	
Veille technologique	OUI	NON	

3. La cotation est difficilement utilisable pour différencier les actes de mammographie

Actuellement, 3 cotations existent dans la classification commune des actes médicaux :

- QEQK001²⁵ : Mammographie bilatérale (à l'exclusion de : mammographie de dépistage (QEQK004))
- QEQK004²⁶ : Mammographie de dépistage
- QEQK005 : Mammographie unilatérale (à l'exclusion de : mammographie de dépistage (QEQK004))

La cotation QEQK004 est destinée à être utilisée dans le cadre du DO pour les femmes de 50 à 74 ans mais aussi pour le dépistage du cancer chez les femmes de moins de 50 ans ou plus de 74 ans ayant des facteurs de risques. Finalement, toute une population de femmes suivies en DI est cotée en DO : ce qui entretient une certaine confusion. Même si le motif d'exonération permet de distinguer les situations de dépistage sans facteurs de risque (DO) de celles avec facteurs de risque (DI), la cotation reste peu lisible.

De plus, les femmes les plus à risque sortent du DO puisque la prescription par leur médecin ne pourra se faire qu'en DI : deuxième source de confusion.

QEQK001 et QEQK005 doivent être codés en situation de diagnostic de toute pathologie mammaire à l'exception des situations couvertes par le code QEQK004 du DO mais cela permet aussi le suivi d'un cancer du sein qu'il ait été diagnostiqué ou non dans le cadre du DO ou du DI : troisième source de confusion.

4. État des lieux des taux de participation du DO/DI dans la tranche d'âge (50-74 ans) (source : InVS et Assurance maladie)

En 2014, plus de 2 520 000 femmes ont participé au dépistage dans le cadre du programme, soit un taux de participation de la population-cible de 52,1 %. Le taux de participation sur la période 2013-2014 atteignait 51,9 %. Après une progression importante dans les premières années (de 42,5 % en 2004-2005 jusqu'à 52,7 % en 2011-2012) un palier est observé depuis 2008 (52,1 % en 2012-2013).

A ce taux de participation s'ajoute un taux estimé à 10 à 15 % de femmes de 50 à 74 ans se faisant dépister dans le cadre d'une démarche de détection individuelle.

²⁵ Facturation : par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national appliqué aux radiologues pour le dépistage

²⁶ Facturation : mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein ou mammographie de dépistage réalisée chez une femme avec facteurs de risque, en dehors des critères d'âge définis dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national appliqué aux radiologues pour le dépistage

Tableau 1 - Taux de participation DO/DI

Taux de participation (InVs)	2012		2013		2014	
	DO	DI	DO	DI	DO	DI
Cnamts	51,7%		50,4%		50,3%	
Msa	55,8%	11,5%	54%	11,5%	55,65%	11,5%
Rsi	42,8%	19,2%	42,4%	19,1%	42,35%	18,2%
Total	52,7%		51,6%		52,1%	

Source : DO InVS / DI : bases de remboursement MSA et RSI

Il existe une hétérogénéité des taux de participation en France, qui s'estompe si on tient compte du DI (taux de couverture mammographique).

- Estimation du taux de DI via les bases de l'assurance maladie

Méthode

L'estimation s'appuie sur une extraction de l'échantillon généraliste des bénéficiaires²⁷ (EGB). Le dénominateur correspond aux femmes appartenant à la population bénéficiaire des 3 régimes (Régime Général, MSA et RSA) de 2013-2014 n'ayant jamais eu de cancer du sein déclaré dans la cadre d'une ALD avant le 01/01/2013.

Les actes de mammographie ont pu être codés soit par des praticiens libéraux soit par des établissements hospitaliers dans le cadre de leur activité externe.

La combinaison du code de mammographie et d'un éventuel motif d'exonération a permis de classer les femmes en 3 groupes :

- Dépistage organisé : acte QEQK004 'Mammographie de dépistage' + motif d'exonération prévention
- Dépistage individuel avec facteur de risque (FR) : acte QEQK004 sans motif d'exonération ou motif autre que prévention
- Dépistage individuel sans facteur de risque, ou mammographie de suivi ou de diagnostic : acte QEQK001 'Mammographie bilatérale' ou QEQK005 'Mammographie unilatérale'.

Sur la période 2013- 2014, la proportion de femmes ayant eu un dépistage individuel (ou un diagnostic ou un suivi pour une pathologie mammaire autre que le cancer du sein) est de 14,5 % tous régimes d'assurance maladie confondus (cf. tableau 2), il varie de 10,4% pour le régime de la mutuelle sociale agricole à 17,0% pour le régime social des indépendants.

²⁷ Échantillon au 1/97^e

Tableau 2 - Fréquence des différents types de mammographies en 2014

	Total		1-RG		2-MSA		3-RSI	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Nb de femmes bénéficiaires sélectionnées	330 782		294 674		17 270		18 838	
Nb femmes 50-74 ans en 2014	90 900		80 865		4 845		5 190	
sans ALD K sein débutant avant le 01/01/2013	86 957		77 292		4 687		4 978	
2013-2014 : QEQK004 + exonération prévention (DO)	37 566	43,2%	33 840	43,8%	1 958	41,8%	1 830	36,8%
2013-2014 : QEQK004 sans exonération ou avec autre exonération (DI avec FR)	2 570	3,0%	2 323	3,0%	155	3,3%	98	2,0%
2013-2014 : QEQK001 ou QEQK005 (DI sans FR, ou suivi ou diag)	12 633	14,5%	11 379	14,7%	488	10,4%	847	17,0%

RG : régime général

MSA : mutuelle sociale agricole

RSI : régime social des indépendants

5. Rappel de la recommandation HAS sur la coexistence dépistage organisé (DO)/dépistage individuel (DI) et des principales propositions d'évolution (1)

La recommandation HAS préconise que les femmes susceptibles de tirer avantage du dépistage du cancer du sein et qui souhaitent en bénéficier soient orientées vers le programme organisé par les professionnels de santé.

Pour cela, elle recommande de mettre en place pour améliorer l'attractivité du DO des actions :

- pour changer l'image du DO : actions et supports d'information à distinguer et à décliner selon le type de femmes (participante ni au DO ni au DI, au DI), accompagner les actions d'informations et de communication pour les femmes non dépistées et/ou des territoires à faible participation)
- pour convaincre et emporter l'adhésion des professionnels de santé : développer des actions et supports d'information et de communication ainsi que les formations destinées aux gynécologues et médecins généralistes (intérêt/limites du DO, conditions et modalités de recours au DI), préciser leur rôle vis-à-vis du DO (inciter les femmes à participer au DO et le cas échéant s'assurer de la réalisation effective du dépistage ; prescrire directement dans le cadre du DO, s'assurer de la bonne prise en charge des femmes en cas de résultat positif du dépistage, en lien avec la structure de gestion).

De plus, afin de rendre le dispositif plus attractif et plus souple, la HAS recommande pour le DO les évolutions suivantes :

- Prescription/demande au radiologue de mammographies de DO par tous les médecins généralistes et gynécologues via le libellé « Mammographie de dépistage organisé », éventuellement complété par « échographie si jugée nécessaire » et généralisation des

outils facilitant l'inclusion des femmes dans le DO (formulaires d'invitation, site internet sécurisé, etc.)

- Transmission systématique des résultats (quels qu'ils soient) de la mammographie de DO (réalisée sur invitation de la structure de gestion) au médecin traitant et au gynécologue (si la patiente l'accepte).
- Améliorer l'inclusion des femmes dans le programme organisé par les médecins traitants (retour systématique d'informations (données agrégées sur les pratiques de dépistage, les prescriptions de mammographie de DO) à intervalles réguliers, objectif de santé publique relatif au dépistage du cancer du sein fixé dans le cadre conventionnel portant sur la participation au DO plutôt que sur la participation globale au dépistage ; association/intégration dans les processus d'invitation des femmes et de gestion des relances).
- Évaluer la possibilité de proposer un dispositif d'incitation(s) visant à associer les gynécologues de façon plus active au DO. Ce point est à discuter dans le cadre de la mise en place d'un éventuel paiement à la performance pour les médecins spécialistes.
- Prendre en charge à 100% avec tiers payant l'échographie lorsqu'elle est réalisée dans le cadre du programme de DO.

En complément, la HAS préconise une limitation des pratiques de DI dans la population cible du DO par la non prise en charge financière progressive et accompagnée de l'acte de dépistage individuel chez les femmes de 50 à 74 ans ne présentant pas de facteur de risque significatif de cancer du sein. Une étape préalable à la mise en œuvre de la non prise en charge financière de cet acte est la modification de la CCAM qui distinguerait 3 types de mammographies (1/mammographies de dépistage organisé ou réalisées chez les femmes présentant des facteurs de risque de cancer du sein impliquant un haut risque de développer un cancer du sein ; 2/mammographies de dépistage réalisées sur prescription (i.e. dépistage individuel chez des femmes ne présentant pas de facteur de risque impliquant un haut risque de cancer du sein) ; 3/autres mammographies, en dehors des situations de dépistage). La HAS indique que cette mesure doit être accompagnée d'actions de communication d'envergure sur les avantages du DO par rapport au DI afin de ne pas générer, dans la population et parmi les professionnels de santé, des messages peu lisibles et contradictoires par rapport à l'intérêt du dépistage du cancer du sein après 50 ans et induire des stratégies de contournement avec la prescription de l'acte « autres mammographies, en dehors des situations de dépistage » en lieu et place de « mammographies de dépistage sur prescription ».

C. Préconisations du CTP

Les femmes orientées vers le DI ne bénéficient pas de la seconde lecture (dite L2) ce qui entraîne une perte de chance. En revanche elles sont exposées aux risques inhérents à la mammographie.

Les deux dispositifs (DOCS/DI) ne devraient pas être maintenus pour les femmes de la tranche d'âge du DO (hors démarche de diagnostic et hors femmes à risque élevé et très élevé) car c'est un coût inutile pour la société et une incompréhension pour les patientes et

les professionnels de santé. Par ailleurs, cette coexistence empêche toute évaluation précise de l'impact spécifique du dépistage organisé.

Faire le choix exclusif du dépistage organisé ou du déremboursement (partiel ou total) du DI serait un acte politique positif.

Il est nécessaire de valoriser le dépistage organisé auprès des professionnels de santé et des femmes.

En cas de maintien des 2 dispositifs, l'orientation des femmes vers le DO pourrait être améliorée par diverses actions réalisées par l'Assurance Maladie : créer une mesure plus incitative pour le DO ou plus encadrée pour les prescripteurs en DI ou pour les femmes, dans la tranche d'âge, exiger le motif sur ordonnance de cette prescription hors DO ou moins rembourser le DI. En tout cas favoriser auprès du médecin traitant les prescriptions dans la rémunération sur objectif de santé publique en DO au lieu de ne faire aucune différence DO/DI.

De plus, aujourd'hui, l'invitation au DO est effectuée par les structures de gestion, le MT peut prescrire indifféremment en DO ou en DI. Or le DI, moins qualitatif, ne rentre pas dans le cadre des recommandations pour les femmes âgées de 50 à 74 ans sans antécédent ni facteur de risque particulier. On rappelle que le médecin traitant peut prescrire à ses patientes âgées de 50 à 74 ans une mammographie dans le cadre du DO, à condition qu'elles soient éligibles. Les logiciels métier renforceraient cette possibilité, par une alerte, en fonction de la tranche d'âge à laquelle appartient la patiente au moment de la prescription. Ainsi le DO, qui a largement fait ses preuves, serait privilégié. Cette mesure permettrait également le renforcement de la place du médecin demandeur (voir Q2 partie 1).

Les médecins radiologues sont habilités à réorienter les femmes du DI vers le DO.

La disparition en 2011 de l'accord de bon usage des soins relatif à la mammographie (ACBUS) entraîne une absence de contrôle du nombre de mammographies minimum et un découragement de l'amélioration de la qualité pour les professionnels, le DI et le DO se trouvant ainsi non différenciés.

Par ailleurs, une modification de cotation des actes de mammographie pour éviter les confusions pourrait être proposée. En effet, une clarification des cotations permettrait de mieux différencier les indications de la mammographie (DO, DI, diagnostic, suivi). Cette modification de cotations devra être discutée et validée entre les professionnels et l'assurance maladie, comme préconisé par la HAS dès 2011.

En conclusion, depuis 2011, des recommandations ont été formulées par la HAS qui n'ont à ce jour pas été mises en œuvre. Une concertation de tous les acteurs sur le sujet (décideurs, professionnels de santé, financeurs) est nécessaire afin de favoriser une politique coordonnée du programme de dépistage organisé et une mise en valeur de celui-ci notamment par :

- une différenciation DO/DI au travers des cotations pour évaluer chaque système ;
- la possibilité systématique d'invitation au DO par le médecin qui suit la femme ;
- l'élargissement des invitations aux femmes à risque hors tranche d'âge (selon préconisations du CTP de la question 3).

Question 5 - Que pensez-vous du dépistage individuel avant 50 ans et après 75 ans ?

Cette question a été rédigée par E Bernigaud, G Coureau, B Freche, relue et discutée par les membres de l'atelier du CTP, validée par les membres du CTP.

A. Éléments bibliographiques

- Haute Autorité de Santé. Note de cadrage : dépistage du cancer du sein 40 à 49 ans et 70 à 79 ans en France, 21 mars 2013 (1)
- Lauby-Secretan B1, Scocciati C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, Straif K; International Agency for Research on Cancer Handbook Working Group. Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med*. 2015 Jun 11;372(24):2353-8 (2)
- Rapports KCE :
 - Mambourg F, Robays J, Camberlin C, Vlayen J, Gailly J. Dépistage du cancer du sein entre 40 et 49 ans. *Good Clinical Practice (GCP)*. Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des Soins de Santé (KCE). 2010. KCE Reports vol 129B. D2010/10.273/29 (3)
 - Mambourg F, Robays J, Gerkens S. Dépistage du cancer du sein entre 70 et 74 ans. *Good Clinical Practice (GCP)*. Bruxelles : Centre Fédérale d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2012. KCE Report 176B.D/2012/10.273/19. (4)
- Haute Autorité de Santé. Recommandation : 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. (5)
- Binder-Foucard F, Belot A, Delafosse P, Remontet L, Woronoff AS, Bossard N. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Partie 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire, 2013. 122 p.²⁸ (6)
- Bouée S, Grosclaude P, Alfonsi A, Florentin V, Clavel-Chapelon F, Fagnani F. Projection de l'incidence du cancer du sein en 2018 en France. *Bull Cancer*. 2010 Mar;97(3):293-9. (7)
- Bastiaannet E, Liefers GJ, de Craen AJ, Kuppen PJ, van de Water W, Portielje JE, et al. Breast cancer in elderly compared to younger patients in the Netherlands: stage at diagnosis, treatment and survival in 127,805 unselected patients. *Breast Cancer Res Treat*. 2010 Dec;124(3):801-7. (8)
- Diab SG, Elledge RM, Clark GM. Tumor characteristics and clinical outcome of elderly women with breast cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2000 Apr 5;92(7):550-6. (9)
- Louwman WJ, Vulto JC, Verhoeven RH, Nieuwenhuijzen GA, Coebergh JW, Voogd AC. Clinical epidemiology of breast cancer in the elderly. *Eur J Cancer*. 2007 oct;43(15):2242-52. (10).
- Écomard L-M, Malingret N, Asad-Syed M, Dilhuydy M-H, Madranges N, Payet C, et al. Diagnostic du cancer du sein après 74 ans : information donnée par les

²⁸ Disponible sur: <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2013/Estimation-nationale-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-entre-1980-et-2012>

structures de gestion du dépistage organisé à la sortie de la tranche d'âge concernée. Bull Cancer. 2013 juill;100(7-8):671-8. (11)

B. Éléments contextuels

1. Rappel des recommandations des agences internationales ou nationales

Aucune agence indépendante produisant des recommandations de bonnes pratiques ou de santé publique (exemple, U.S. Preventive Services Task Force, HAS ou KCE Belgique) ne recommande le dépistage systématique chez les femmes à risque moyen avant 50 ans ou après 75 ans.

a. Selon la HAS, pour les femmes de moins de 50 ans (1):

Les conclusions des 3 rapports (KCE, U.S. Preventive Services Task Force et AETMIS) étudiés dans la note de cadrage sont concordantes, en défaveur du dépistage systématique du cancer du sein par mammographie chez les femmes âgées de 40 à 49 ans du fait :

- d'une réduction de la mortalité spécifique faible et mal établie ;
- des effets négatifs importants mais également mal établis tels que les cancers induits par les irradiations et le surdiagnostic / surtraitement ;
- d'une réduction de la mortalité spécifique plus faible et des effets négatifs plus importants que pour les femmes de plus de 50 ans.

Par ailleurs, l'efficacité du dépistage systématique du cancer du sein par mammographie chez les femmes âgées de 40 à 49 ans est mal documentée.

Les 3 rapports recommandent que le dépistage du cancer du sein, chez les femmes âgées de moins de 50 ans, soit fondé sur l'évaluation individuelle du risque et les préférences de la femme.

b. Selon la HAS, pour les femmes de plus de 70 ans (1) :

Pour les femmes âgées de 70 à 79 ans, les données d'efficacité du dépistage sont rares et issues d'études de modélisation. Aucune femme de la tranche d'âge 75-79 ans n'était incluse dans les grands essais randomisés sur le dépistage et un seul essai a inclus des femmes âgées de 70 à 74 ans. De plus, aucune donnée d'efficacité n'est disponible.

La réduction de la mortalité est faible et plus faible encore que pour les femmes âgées de 40 à 49 ans.

c. Les recommandations du KCE

Le KCE est en défaveur d'un dépistage organisé par mammographie des femmes asymptomatiques âgées de 40 à 49 ans et qui n'appartiennent pas à un groupe à haut risque.

L'invitation systématique des femmes âgées de 70 à 74 ans à participer au dépistage organisé du cancer du sein n'est pas recommandée.

Si une personne de plus de 70 ans demande une mammographie dans un objectif de dépistage, il importe que le médecin veille à ce qu'elle soit bien informée des avantages et des inconvénients potentiels de celle-ci.

d. Publication de l'international agency for research on cancer (IARC) (2)

En 2015, l'IARC a réuni un panel d'experts pour réaliser une actualisation du handbook de 2002 sur le dépistage du cancer du sein, les experts ont ainsi réalisé une revue de la littérature sur la thématique, l'IARC a publié un article synthétisant les données. Le panel a conclu sur l'efficacité de la mammographie pour réduire la mortalité par cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans ainsi que chez les femmes de 70 à 74 ans mais pas chez les femmes de 40 à 44 ans ni chez celles de 45 à 49 ans (les données sont limitées).

e. Publication de l'US preventive services task force²⁹ et de l'américan cancer society

L'US preventive services task force (USPSTF) a publié en janvier 2016 des recommandations³⁰ sur le dépistage du cancer du sein, elles sont résumées dans le tableau ci-après.

Population	Recommandation	Grade de la recommandation
Femmes âgées de 50 à 74 ans	L'USPSTF recommande une mammographie biennale de dépistage pour les femmes âgées de 50 à 74 ans	B ³¹
Femmes âgées de 40 à 49 ans	<ul style="list-style-type: none">• La décision de commencer le dépistage par mammographie chez les femmes avant l'âge de 50 ans devrait être individuelle. Les femmes qui donnent une plus grande valeur au bénéfice potentiel qu'aux inconvénients potentiels peuvent choisir de commencer le dépistage biennal entre les âges de 40 et 49 ans.• Pour les femmes à risque moyen de cancer du sein, la plupart des avantages de la mammographie résulte d'un dépistage biennal entre 50 et 74 ans. De tous les groupes d'âge, les femmes âgées de 60 à 69 ans sont les plus susceptibles d'éviter le décès par cancer du sein grâce au dépistage par mammographie. Alors que la mammographie de dépistage chez les femmes âgées de 40 à 49 ans peut réduire le risque de décès par cancer du sein, le nombre de décès évités est inférieur à celui	C ³²

²⁹ groupe indépendant d'experts nationaux en matière de prévention et de la médecine fondée sur des preuves qui travaille à améliorer la santé de tous les Américains en faisant des recommandations fondées sur des données probantes.

³⁰ Siu AL, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med. 2016;164:279-296.

³¹ L'USPSTF recommande le service. Il y a une grande certitude que le bénéfice net est modéré ou il existe une certitude modérée que le bénéfice net est modéré à important.

³² L'USPSTF recommande de proposer sélectivement ce service ou de le fournir aux patients de façon individuelle selon le jugement professionnel et les préférences du patient. Il y a au moins une certitude modérée que le bénéfice net est faible.

Population	Recommandation	Grade de la recommandation
	<p>des femmes plus âgées et le nombre de résultats faussement positifs et des biopsies inutiles est plus grand.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En plus des résultats faux positifs et des biopsies inutiles, toutes les femmes subissant une mammographie de dépistage régulièrement sont à risque de diagnostic et de traitement du cancer non invasif et invasif du sein qui ne seraient pas devenus une menace pour leur santé, ou même apparent, au cours de leur durée de vie (appelé «surdiagnostic»). Commencer le dépistage par mammographie à un jeune âge ou le pratiquer souvent peut augmenter le risque de surdiagnostic et de surtraitement ultérieur. 	
Femmes âgées de plus de 75 ans	L'USPSTF conclut que les données actuelles sont insuffisantes pour évaluer la balance des avantages et des inconvénients de la mammographie de dépistage chez les femmes âgées de 75 ans ou plus.	I ³³

L'American cancer society³⁴ a actualisé ses recommandations en 2015 sur le dépistage du cancer du sein par mammographie pour les femmes à risque moyen :

- Les femmes à risque moyen de cancer du sein devraient passer une mammographie régulière de dépistage à partir de 45 ans (recommandation forte³⁵).
- Les femmes âgées de 45 à 54 ans devraient être dépistées annuellement (recommandation qualifiée).
- Les femmes de plus de 55 ans devraient passer à un dépistage biannuel ou si elles le peuvent, poursuivre un dépistage annuel (recommandation qualifiée).
- Les femmes devraient avoir la possibilité de commencer le dépistage annuel entre les âges de 40 et 44 ans (recommandation qualifiée).
- Les femmes devraient continuer la mammographie de dépistage aussi longtemps que leur état de santé général est bon et si elles ont une espérance de vie d'au moins 10 ans (recommandation qualifiée).

³³ Recommandation « I » = L'USPSTF conclut que les données actuelles sont insuffisantes pour évaluer l'équilibre des avantages et des inconvénients du service. La preuve fait défaut, est de mauvaise qualité, ou est en conflit, et la balance des avantages et des inconvénients ne peut être déterminée.

³⁴ Oeffinger KC, Fontham EH, Etzioni R, et al. Breast Cancer Screening for Women at Average Risk: 2015 Guideline Update From the American Cancer Society. JAMA. 2015;314(15):1599-1614.

³⁵ Une recommandation forte exprime le consensus que les avantages de l'adhésion à cette intervention l'emportent sur les effets indésirables qui peuvent résulter d'un dépistage.

Des recommandations qualifiées indiquent qu'il y a une preuve claire de l'avantage du dépistage, mais moins de certitude quant à la balance des avantages et des inconvénients, ou sur les valeurs et les préférences des patients, ce qui pourrait conduire à des décisions différentes sur le dépistage.

2. Quelques éléments chiffrés

a. Données de l'Assurance Maladie

À partir des données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) de l'Assurance Maladie qui inclut les bénéficiaires du régime général uniquement (d'où la possibilité de biais), la HAS a évalué les pratiques de dépistage des femmes de moins de 50 ans pour la période 2008-2009. La HAS précisait que 37 558 femmes étaient âgées de 40 à 49 ans dans l'EGB. Parmi ces femmes, plus d'une sur trois soit 13 864 (36,9% IC 99% [36,3 ; 37,6]) avait eu au moins une mammographie sur les deux années étudiées. Il s'agissait de mammographies de dépistage individuel (DI) sans facteur de risque ou de diagnostic ou suivi d'une pathologie mammaire, le nombre de mammographies de dépistage organisé étant pratiquement nul. (5)

b. Données des registres de cancer en France

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent et la première cause de décès par cancer chez la femme en France. En 2012, avec 49 000 nouveaux cas et 12 000 décès, il représente 31% des nouveaux cas de cancer et 19% des décès par cancer chez la femme avec un taux d'incidence standardisé (monde) de 88 nouveaux cas/100 000 personnes-années (PA) et un taux de mortalité standardisé de 16 décès/100 000 PA (6). La moyenne d'âge au diagnostic est de 63 ans. Plus de la moitié des nouveaux cas surviennent entre l'âge de 50 et 74 ans (54%), et 44% des décès sont observés sur cette même tranche d'âge.

Incidence et Mortalité en France en 2012. Cancer du sein. Source InVS, FRANCIM (6)

Âge	Nombre de cas				Taux/100 000 personnes-années	
	Incidence		Mortalité		Incidence	Mortalité
	n	%	n	%		
[00;19]	0	0	0	0	0,0	0,0
[20;24]	18	0	2	0	0,9	0,1
[25;29]	150	0	14	0	7,6	0,7
[30;34]	507	1	53	0	25,2	2,6
[35;39]	1 669	3	152	1	82,9	7,6
[40;44]	3 489	7	289	2	157,8	13,1
[45;49]	5 084	10	483	4	228,1	21,7
[50;54]	4 549	9	700	6	210	32,3
[55;59]	4 652	10	912	8	221,2	43,4
[60;64]	6 277	13	1 283	11	299,8	61,3
[65;69]	6 432	13	1 223	10	386,1	73,4
[70;74]	4 317	9	1 069	9	341,8	84,6
[75;79]	3 750	8	1 283	11	295,8	101,2
[80;84]	3 556	7	1 549	13	304,4	132,6
[85;89]	2 861	6	1 549	13	338,0	183,0
[90;94]	1 167	2	979	8	283,6	237,9
[95;++]	285	1	346	3	255,3	309,9
Total	48763	100	11886	100	3438,5	1305,4

C. Préconisations du CTP

1. Chez la femme de plus de 75 ans

Chez la femme de plus de 75 ans, le cancer du sein est une problématique de santé publique majeure, destinée à progresser dans les années à venir. Plusieurs constats peuvent être faits.

Tout d'abord, en termes d'incidence, en 2012, 24% des nouveaux cas de cancer du sein et 48% des décès sont survenus chez des femmes de plus de 75 ans (6). Du fait de l'augmentation de l'espérance de vie et d'un taux d'incidence croissant du cancer du sein dans les tranches d'âge avancées, il est attendu une augmentation du nombre de femmes de plus de 69 ans atteintes d'un cancer du sein d'ici 15 ans avec une incidence passant d'environ 300/100 000 PA à plus de 400 /100 000 PA en 2016 (7).

Par ailleurs on constate que les femmes de plus de 75 ans sont diagnostiquées à un stade plus avancé. Si en France les données décrivant le stade au diagnostic sont peu disponibles à ce jour, certaines études en Europe et aux Etats-Unis ont pu montrer des stades au diagnostic plus élevés pour les femmes diagnostiquées après 75 ans (ou après l'âge du dépistage organisé). Une étude néerlandaise menée entre 1995 et 2005 retrouvait que le pourcentage de stades I se situait entre 41% et 44% chez les 65-74 ans et entre 18 et 27% après 75 ans, alors que les stades III et IV représentaient entre 10 et 13% (65-74 ans) vs 20 à 23% (plus de 75 ans) (8). Les mêmes résultats ont été constatés à plusieurs reprises aux USA à partir des données du SEER program (9) ainsi que dans une revue de la littérature de 2007 qui concluait à une proportion plus élevée de stades avancés (III et IV) chez les sujets âgés (10).

Enfin, de nombreuses études montrent que les sujets âgés ont tendance à avoir un traitement moins lourd et moins agressif (9) avec moins de chimiothérapie, de radiothérapie et de chirurgie conservatrice, mais plus de mastectomie, et ce y compris à stade égal de la maladie (8, 10).

Ces chiffres montrent l'importance de se poser la question du dépistage des patientes de plus de 75 ans. L'analyse de la littérature met en évidence le retard au diagnostic des patients de plus de 75 ans, qui ne sont pas intégrés dans le dépistage organisé. Faut-il pour autant les intégrer ? La mammographie, du fait de la densité mammaire à cet âge, permet de découvrir de nombreuses lésions. Le risque de surdiagnostic est donc plus élevé.

Les recommandations nationales et internationales concernant le dépistage du cancer du sein après la limite d'âge du dépistage organisé vont dans le même sens. Devant l'absence de données scientifiques suffisantes, la poursuite d'un dépistage mammographique en population générale au-delà de 74 ans n'est pas recommandée.(1)

Sur la base de ces rapports publiés précédemment cités, le dépistage organisé au-delà de 75 ans n'est pas à envisager au regard du peu de données concernant le rapport bénéfice risque et en l'absence de publications plus récentes remettant en cause ces conclusions.

Dans ce cadre, la question d'une amélioration du diagnostic précoce semble donc primordiale.

→ **Dans cette population de femmes, la réflexion pourrait porter sur des mesures visant à diagnostiquer le cancer plus précocement et sur une évolution des pratiques concernant les traitements.**

Un des axes d'amélioration possible pourrait donc être le suivi clinique plus rapproché des femmes après le dépistage organisé et l'examen clinique plus systématique. Deux pistes pourraient être envisagées :

- la sensibilisation et l'information des femmes au sujet du risque persistant et de l'importance d'un suivi
- la sensibilisation des médecins généralistes à la palpation annuelle chez les femmes de plus de 75 ans.

Dans le cadre d'une thèse de médecine générale en Gironde, une étude a été menée dans le centre régional de lutte contre le cancer d'Aquitaine entre 2008 et 2010 et auprès des structures de dépistage en France, s'intéressant au devenir des femmes après le dépistage organisé et aux diagnostics des cancers du sein chez les femmes après 74 ans (11).

Cette étude mettait aussi en évidence une proportion importante de cancers diagnostiqués à des stades tardifs, tant à l'Institut Bergonié que dans les registres du cancer de Gironde. Elle conclut que *« Ceci n'est pas sans conséquences en termes de pronostic, de complexité de la prise en charge, de qualité de vie et d'impact psychologique. Aucune donnée probante n'est à attendre dans les prochaines années pour permettre de statuer sur l'intérêt de la poursuite du dépistage mammographie au-delà de 74 ans »*.

Elle montrait par ailleurs que la proportion de cancers du sein détectés par un examen clinique médical systématique n'était que de 4% alors que 22% étaient détectés par une mammographie de dépistage. L'étude souligne ainsi une *« inégalité entre les femmes ayant facilement accès aux soins et à la prévention et qui continuent une démarche de dépistage dont le rapport bénéfice/risque n'est pas forcément favorable à ces âges, et les autres qui n'ont plus de suivi et ne bénéficient pas d'un examen médical systématique des seins »*

Enfin, dans son enquête après des 91 structures de gestion du dépistage organisé des cancers en 2012, ayant obtenu un taux de réponse de 98% (89 répondant), il a pu montrer que 75% des structures ne mettaient pas en place d'information écrite systématique auprès des patientes à leur sortie du programme de dépistage. Pour 25% des structures (n=22), un courrier mentionnant la sortie du programme était envoyé proposant : un relais de la prise en charge par le médecin généraliste ou le gynécologue (n=20), une poursuite des mammographies (n=12) ou recommandant un examen clinique des seins (n=5). Seules deux structures rappelaient la persistance du risque de cancers du sein après 75 ans et 5 rappelaient la nécessité de consulter en cas de signe clinique.

A l'issue de cette thèse deux orientations sont signalées pour anticiper le diagnostic.

« La première proposition, faite par plusieurs sociétés savantes en particulier américaines, est de poursuivre le dépistage mammographie en s'appuyant sur un score permettant de prédire l'espérance de vie à cinq ou dix ans, voire même en utilisant un score associé au risque de développer un cancer du sein. Mais ces scores ne sont pas aujourd'hui définitivement validés. Le score de Schonberg est sans doute le score plus abouti pour

prédire la mortalité à 5 ans et plus, mais les modalités pratiques de son application ne sont pas établies. Il est par ailleurs improbable qu'un score de risque de cancer du sein chez la personne âgée puisse être développé dans les années à venir. Finalement, en l'absence de tout bénéfice attendu pour la mortalité, et de bénéfice démontré pour la qualité de vie, un tel dépistage mammographie est discutable par son coût financier et le taux de surdiagnostic. Pour ces raisons, une autre approche doit être étudiée d'après Ecomard. « *Concernant les patientes prises en charge à l'Institut Bergonié, le diagnostic est suspecté par les patientes elles-mêmes trois fois sur cinq, soulignant le rôle potentiel des patientes pour faire le diagnostic et l'importance d'une sensibilisation des personnes âgées ne bénéficiant plus du DO. C'est dans ce cadre que nous avons pu observer qu'un quart seulement des structures de gestion départementales pour le dépistage organisé des cancers informent les patientes de la fin du DO, et ceci de manière très variable tant dans les modalités d'information que dans le contenu. L'analyse bibliographique nous a permis d'appréhender le manque de sensibilisation des femmes au sujet du cancer du sein pour les tranches d'âges les plus avancées. Par ailleurs, l'analyse que nous avons réalisée montre que le diagnostic est très rarement porté par un examen clinique mammaire systématique par le Médecin Généraliste. Pourtant, un faisceau d'arguments encourage à penser que cet examen permettrait de détecter des tumeurs de taille suffisamment petite pour un traitement simple, en évitant de soumettre des patientes aux risques du dépistage mammographie, en particulier de surdiagnostic* ».

2. Chez la femme de moins de 50 ans

En l'état actuel des connaissances, le dépistage systématique des femmes en l'absence de facteurs de risque ne peut être préconisé avant 50 ans.

La HAS a inscrit à son programme de travail l'élaboration de recommandations sur la thématique (« Dépistage du cancer du sein des femmes âgées de 40 à 49 ans ou de 70 à 79 ans : intérêt médico-économique du dépistage organisé pour les femmes à risque moyen et recommandations de bonne pratique pour ces femmes »). Les travaux sont en cours.

3. Les membres du CTP proposent

- Pour les femmes de moins de 50 ans

Hors démarche de diagnostic et hors femme à risque élevé et très élevé : il s'agit d'une décision individuelle en l'absence de données scientifiques robustes récentes. Le dépistage organisé est une action de santé publique devant donc répondre à des impératifs médico-économiques. Le CTP attend les résultats des travaux de la HAS, notamment pour la tranche d'âge des femmes de 45-50 ans.

- Pour les femmes de plus de 75 ans
 - Concernant le dépistage, il s'agit d'une décision individuelle avec informations sur les bénéfices/risques en l'absence de données scientifiques robustes. L'information serait donnée à partir d'un livret d'information qui pourrait être remis par le radiologue lors de la mammographie de 74 ans ou envoyé par la structure de gestion lors du dernier DOCS.
 - La sensibilisation et l'information des femmes au sujet du risque persistant et de l'importance d'un suivi clinique régulier.
 - La sensibilisation des médecins généralistes à la palpation annuelle chez les femmes de plus de 75 ans.

- Des actions vers les professionnels de santé
- Création d'outils type site internet « EVALRISQUE ONLINE » avec « évaluation » du risque de la patiente (antécédent familial 1^{er} degré, antécédents de biopsies mammaires, etc.) et remise d'une fiche d'information (papier ou dématérialisée) nominative et datée à la patiente sur modalités de suivi, limites et risques.

Question 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 ?

Cette question a été rédigée par E Bernigaud, MJ Couteau, A Seigneurin, relue et discutée par les membres de l'atelier du CTP, validée par les membres du CTP.

A. Éléments bibliographiques

- Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers et son annexe
- Lastier D, Salines E, Rogel A. Programme de dépistage du cancer du sein en France : résultats 2010, évolutions depuis 2006. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2013. 26 p.
- Plan cancer 2014-2019 : Guérir et prévenir les cancers donnons les mêmes chances à tous, partout en France
- Recommandation HAS : 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
- Étude sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon - INCa – juin 2012.

B. Éléments contextuels

1. Évolution de l'incidence et la mortalité du cancer du sein en France

a. Évolution de l'incidence entre 1980 et 2012

L'incidence de ce cancer, qui a beaucoup augmenté, entre 1980 et 2000 est en diminution depuis 2005. En effet, le taux d'incidence standardisé a augmenté de + 1,4 % par an en moyenne entre 1980 et 2012, mais on observe une diminution de - 1,5 % par an si on se focalise sur la période située entre 2005 et 2012 (56,3 cas pour 100 000 personnes-années en 1980, 97,8 en 2005 et 88,0 en 2012). [INCa-Les cancers en France/Édition 2014]

b. Évolution de la mortalité standardisée observée entre 1980 et 2012

La mortalité est restée relativement stable jusqu'aux alentours de 1995, puis a diminué significativement jusqu'en 2012. On constate en effet une diminution moyenne de la mortalité standardisée de - 0,6 % par an entre 1980 et 2012, et de - 1,5 % par an entre 2005 et 2012. [INCa-Les cancers en France/Édition 2014]

2. Évaluation du programme de dépistage organisé

Le programme fait l'objet d'une évaluation annuelle par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). Le dépistage organisé (DO) permet la mise en place d'indicateurs de suivi, normalisés au niveau national, même si certains sont parfois renseignés de manière incomplète. Les structures de gestion recueillent les données et s'assurent de leur qualité. On dispose ainsi en routine d'indicateurs de résultats intermédiaires concernant le taux de participation, le nombre de mammographies positives (première et deuxième lecture), le nombre de cancers dépistés (ainsi que leur stade) (...). [Recommandation HAS]

Les indicateurs du programme de DO sont conformes globalement aux recommandations européennes.

Les indicateurs de participation font en revanche apparaître un résultat inférieur à l'objectif cible de 70% et une forte hétérogénéité par département. En 2014, le taux de participation France entière est de 52,1 %, soit plus de 2 520 000 femmes dépistées au cours de l'année. (INVS). Le taux de participation a augmenté de 12 points de % sur la période 2004-2014 (de 40 à 52%). La participation au dépistage organisé est variable selon les régions et selon les départements. Certaines régions présentent pour la période 2013-2014 des taux de participation supérieurs ou proches de 60 % (Pays-de-la-Loire, Limousin, Bretagne, Centre) tandis que d'autres ont des taux proches ou inférieurs à 40 % (Corse, Île-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur). Pour la même période, seuls les départements du Maine-et-Loire et de Loire-Atlantique ont atteint l'objectif du plan cancer avec un taux de participation compris entre 65 et 70 %. Une trentaine de départements se situent dans la fourchette 58-65 % de participation sur ces deux ans. Le département de Paris se caractérise par le taux de participation au dépistage organisé le plus faible (26,8 %).

Par ailleurs, un nombre important de femmes a déjà pratiqué une mammographie avant l'entrée dans le DO, laissant supposer une pratique fréquente du DI avant 50 ans (surtout entre 40 et 50 ans).

- Les indicateurs du programme

Le taux de participation n'est néanmoins pas le seul indicateur à retenir concernant l'efficacité du programme.

La proportion de cancers dépistés et de bon pronostic (tumeurs de petite taille et dépistées avant envahissement ganglionnaire) constitue également un indicateur intermédiaire d'efficacité. En effet, la prévention des décès par cancer du sein grâce au dépistage organisé n'est possible que si les cancers sont détectés à un stade précoce où les traitements sont les plus efficaces.

Au moment de la consolidation de la base nationale du dépistage organisé du cancer du sein, 36 776 cancers (cancers invasifs et cancers in situ à l'exception des carcinomes in situ lobulaires) avaient été enregistrés pour la période 2011-2012, soit un taux de 7,5 cancers pour 1 000 femmes dépistées.

Tableau 1 – Indicateurs d’efficacité précoce sur la période 2011-2012 (InVS³⁶)

Indicateurs	Taux/proportion	Recommandations européennes
Cancers in situ pour 100 cancers invasifs/in situ 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%

Ces résultats sont donc conformes aux références européennes.

L’indicateur final d’évaluation du programme de dépistage est la réduction de la mortalité par cancer du sein. En l’absence de données provenant d’un groupe contrôle non dépisté qui permettrait de prendre en compte les explications alternatives à l’effet du dépistage comme l’amélioration de l’efficacité des traitements, cet indicateur est difficile à évaluer en routine.

La HAS dans sa recommandation sur la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France - Situation actuelle et perspectives d’évolution, estime qu’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 de la ménopause 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. 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-diagnostics. [recommandation HAS]

3. Plan cancer 2014-2019

Le plan cancer 2014-2019 a notamment pour objectif :

- la lutte contre les inégalités d’accès et de recours aux programmes de dépistage et le renforcement des actions envers les personnes les plus vulnérables,
- l’amélioration de l’information des populations concernées par les dépistages pour leur permettre de faire des choix éclairés.

³⁶ <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>

C. Préconisations du CTP

Dans le cadre de l'amélioration du programme de dépistage organisé, les objectifs du programme pourraient être étendus et d'autres indicateurs d'évaluation pourraient être mis en place.

1. Vis-à-vis des femmes

a. Réduire les inégalités d'accès et de recours au dépistage.

Justification : La notion d'égalité d'accès au dépistage dans la population implique de s'assurer que certaines populations plus vulnérables ont également accès au dépistage. Or, des inégalités d'accès au dépistage existent mais ne sont pas toujours documentées.

Dans la pratique, les femmes des milieux les plus fragilisés sont les moins dépistées. « Un manque d'estime de soi, un manque de socialisation, un manque d'argent ont participé à remettre la prévention à plus tard »³⁷. Par ailleurs, les taux de dépistage du cancer du sein montrent, sur un même territoire, des inégalités entre communes.

L'accès aux soins revêt deux dimensions principales³⁸ : celle des droits sociaux et celle de l'usage et du recours, en l'occurrence ici, au programme de dépistage du cancer du sein. Dans cette perspective, lutter contre les inégalités sociales³⁹ et territoriales de santé, passe sans doute par une (ré)organisation des modalités du système qui nécessite d'être plus proactif en menant, par exemple, des actions spécifiques au plus près des populations en situation de difficultés⁴⁰.

La sensibilisation des femmes non-participantes au dépistage (DO et DI) pourrait faire l'objet d'une attention particulière à différents niveaux : MG, organisation du dépistage, etc.

Par exemple, un travail de proximité au sein de 10 Zones d'Actions Prioritaires⁴¹ (ayant un nombre élevé d'habitants en situation précaire⁴² et des quartiers avec un taux de dépistage bas) souligne que « beaucoup de femmes disent qu'elles ne se font dépister que si le médecin le leur a demandé ».

Par ailleurs, la question « Pourquoi faire le dépistage si on se sent bien pour le moment ? » a été soulevée à différentes reprises dans un contexte où le curatif reste prépondérant. Avec cette interrogation ressurgit tout l'intérêt qu'il y a d'expliquer l'importance de la prévention aux personnes et ce dans le but qu'elles se sentent concernées.

³⁷ D. Forestier, G. Vangrevelinghe, Etude des représentations du dépistage du cancer et politique de prévention, *Les Sciences de l'éducation-Pour l'Ère nouvelle*, 2006/1 : 9, p. 97-113.

³⁸ P. Lombrail, J. Pascal, Inégalités sociales de santé et accès aux soins, *Les Tribunes de la santé*, 2005/3, p. 31-39.

³⁹ *News ORS*, Nord-Pas-de-Calais, La santé : l'opinion du grand public, janvier 2016.

⁴⁰ Cf. la table ronde « Accès à la santé de proximité : réalités et perspectives », Colloque OSH « Médecins généralistes, prévention et accès à la santé de proximité », Mons, 22 octobre 2015.

⁴¹ *Dépistage du cancer du sein : actions de terrain avec les acteurs locaux*, Rapport de recherche-action des Femmes Prévoyantes socialistes et de la Mutualité Socialiste-Solidaris, 2012. Le choix de ces ZAP est également lié au réseau, à la connaissance du terrain, à la faisabilité...

⁴² Taux de BIM (bénéficiaire d'intervention majorée).

Dans cette perspective, le rôle du MG est décisif. En effet, la thématique du dépistage du cancer du sein est abordée systématiquement par plus de 70 % des MG⁴³⁴⁴. C'est ainsi un sujet de prévention traité en priorité⁴⁵.

Le recours au médecin représente un moment privilégié où la différence entre les examens (DO-dépistage opportuniste (DI)), qui est loin d'être connue dans la population, pourra être l'objet d'une information personnalisée dans un contexte où la controverse médiatisée sur le dépistage embrouille le public et génère des effets dissuasifs. Dans ce contexte, la première ligne de soins s'avère être un interlocuteur indispensable afin de communiquer les informations pertinentes, basées sur les évidences scientifiques mais aussi individualisées.

Cependant, certains généralistes, peu souvent en contact avec les patients en situation de précarité, éprouvent des difficultés dans leur relation et prise en charge tendant ainsi à des inégalités socio-culturelles⁴⁶ d'accès à la santé dont les déterminants principaux sont « l'accompagnement des patients, un travail renforcé sur l'image de soi et le lien social ».

En matière d'organisation du dépistage, la participation induite par les campagnes d'information et de prévention ainsi que par la lettre d'invitation montre ses limites. Recevoir une invitation au dépistage pour une personne qui ne sait pas lire⁴⁷ n'est sans doute pas approprié. Sa réception est parfois problématique quand il n'y a aucun souvenir de l'avoir eue entre les mains. Une confusion avec une publicité ou un expéditeur inconnu des destinataires peuvent inciter à une mise immédiate à la poubelle. Un courrier identifié par le receveur inciterait à une plus grande attention, plus sans doute que la formulation de son contenu même⁴⁸.

Le programme devrait avoir comme objectif de réduire les inégalités de participation en augmentant la participation parmi la population la plus défavorisée.

Indicateurs :

Décliner les indicateurs nationaux par zones géographiques plus petites, par exemple par îlots regroupés pour l'information statistique, afin d'identifier les territoires qui présentent un moins bon accès au dépistage.

Décliner les indicateurs nationaux pour les populations vulnérables, notamment les bénéficiaires de la CMU.

Actions :

Il est probablement intéressant de faire appel à de nouveaux moyens pour atteindre les femmes qui ne participent à aucun dépistage.

⁴³ M.-J. Couteau et al., De la prévention au DMG+ : résultats de l'enquête auprès de 400 médecins généralistes du Hainaut, *Revue de médecine générale*. 2013; 308, p. 41- 51.

⁴⁴ Enquête INCa réalisée en 2013 (non publiée) sur « Dépistage Organisé du cancer du sein : Connaissances, pratiques et controverses »

⁴⁵ 56% de vérification systématique déclarée, in INCA, *Médecins généralistes et dépistage des cancers. Synthèse des résultats de l'enquête barométrique septembre 2010*, 2011.

⁴⁶ C. Flye Sainte Marie C et al., Difficultés des médecins généralistes dans la prise en charge de leurs patients précaires, *Santé Publique* 5/2015 (27) : 679-690.

⁴⁷ 10 % de la population francophone est analphabète en Belgique.

⁴⁸ G. Broc et al., Efficacité comparée d'un choix informé et d'un appel à la peur appliqués au dépistage du cancer colorectal. Une étude randomisée contrôlée, *Revue internationale de psychologie*, 2015/3, p. 59-96.

Les dispositifs relationnels entourant l'examen pourraient, par exemple, être améliorés⁴⁹.

Dans cette perspective, il pourrait s'avérer également important d'avoir des plages horaires plus étendues pour le DO dans les unités agréées, et veiller à ce il n'y ait pas de désert géographique.

La création d'évènements dans les quartiers, dans les centres sociaux pour rencontrer les personnes qui n'effectuent aucun dépistage est à développer par exemple autour d'activités présentées comme ludiques⁵⁰. La démarche du jeu peut être intéressante : elle s'adresse à des populations fragilisées leur permettant ainsi un accès à la santé. Son objectif vise à réduire, chez ces populations, des causes identifiées du sous-dépistage comme une méconnaissance et la peur des cancers tout en laissant la possibilité d'un espace de parole sur d'autres thématiques en santé. On constate d'ailleurs que parler de la santé de manière générale suscite moins de réticences⁵¹ de la part de ces femmes que de cibler d'emblée les interventions sur le(s) dépistage(s).

Lutter contre les inégalités sociales et territoriales de santé nécessite d'agir conjointement sur ces quatre dimensions : 1/ développer le contact avec les généralistes, 2/ informer sur le dépistage : public visé et professionnels de santé, 3/ assurer un travail de proximité en direction des différents acteurs et des publics en situation de difficultés et 4/ sensibiliser à l'accès à la santé et à la prévention via les Mutuelles.

De plus, pour atteindre l'objectif de lutte contre les inégalités de santé, il est nécessaire aux structures de gestion de trouver des moyens spécifiques d'envoi et de relance des invitations à destination des femmes identifiées comme éloignées du soin :

- soit pour des raisons socio-économiques
- soit pour des raisons liées à une carence de l'offre de santé sur un territoire

Par exemple, dans la région des Pays de la Loire, le lien a été fait avec les services de l'assurance maladie pour mettre en place l'envoi d'un courrier spécifique aux femmes titulaires de la CMU et CMUc dont le taux de dépistage est inférieur à celui des femmes en population générale.

Un travail complémentaire a été réalisé sur l'identification de territoires infra départementaux où le taux de dépistage était plus faible que le taux régional. Des actions spécifiques *in situ* ont alors été développées pour une sensibilisation du grand public. Cependant ces actions sont à la fois chronophages et à résultat limité.

Il semblerait que le levier d'action le plus efficace reste celui de l'entretien en face à face avec un professionnel de "confiance" : médecin traitant, infirmières et professionnels exerçant en secteur médico-social et social. Le déploiement d'axes complémentaires

⁴⁹ Cf. Agence intermutualiste, *Programme de Dépistage du Cancer du Sein. Comparaison du troisième tour (2007-2008) et du quatrième tour (2009-2010)*, Bruxelles, Rapport numéro 8, septembre 2014.

⁵⁰ Cf. par exemple le DVD « Un mammo quoi ? Un mammothest. » présentant le DO via les craintes, les peurs et les idées reçues chez des femmes précarisées ou encore le jeu « Gynoquid » développant les dépistages des cancers du sein et du col de l'utérus.

⁵¹ Malette : « Les femmes et le dépistage du cancer du sein ». Un guide d'aide à l'animation pédagogique, OSH, FPS, Mutualités chrétiennes, CLPS HO.

pourrait également trouver sa place dans le cadre des Contrats locaux de santé. L'accent est donc mis actuellement sur la mobilisation des professionnels.

La mise en place ou la poursuite d'actions ciblées vers les populations vulnérables (CMU, etc.) et sur certaines zones géographiques par les structures de gestion du dépistage pourrait être également utile pour réduire les inégalités de recours au dépistage.

b. Améliorer la qualité de vie des femmes atteintes d'un cancer du sein.

Justification : En dehors de l'effet du dépistage sur la mortalité, un objectif du programme pourrait être d'améliorer la qualité de vie des femmes atteintes d'un cancer du sein diagnostiqué dans le cadre du DO. Le dépistage permet de diagnostiquer les cancers de façon plus précoce, lorsque la taille des tumeurs est moins grande et qu'elles présentent moins d'envahissement ganglionnaire ou métastatique. Il est de ce fait attendu que les traitements réalisés seront moins lourds, ce qui pourrait impliquer une amélioration de la qualité de vie (ou une réduction de la morbidité résiduelle).

Indicateur : L'objectif d'améliorer la qualité de vie des femmes atteintes d'un cancer du sein pourrait être évalué par un indicateur basé sur un questionnaire de qualité de vie et de morbidité adapté à cette pathologie.

c. Décision éclairée de participation au dépistage.

Justification : Une participation suffisante est nécessaire pour obtenir une baisse de la mortalité par cancer du sein. Cependant, le rapport du GRED 2012 sur Ethique et dépistage organisé du cancer du sein en France, a résumé les principes fondamentaux applicables au dépistage des cancers en France. La législation française relative aux droits des patients pose notamment les principes suivants : l'accès au dépistage est un droit et ne doit pas être une obligation, le défaut d'information enfreint l'autonomie de la décision libre et éclairée, et le droit de retrait ou de ne pas savoir doit être respecté. Par ailleurs, les principes d'éthique biomédicale indiquent que le respect de la personne et de son autonomie implique une information loyale, claire et éclairée permettant de recueillir son consentement libre et éclairé. La décision de participation doit donc se baser sur des informations complètes sur les bénéfices et les inconvénients du dépistage.

Actions : développement d'outils d'aide à la décision

Indicateurs : L'évaluation de la décision éclairée de participation au dépistage pourrait être réalisée par l'étude et la revue des informations présentes sur les bénéfices et les risques du dépistage dans les documents d'information ainsi que par une étude de leur transmission par le médecin.

d. Fidélisation des femmes au programme de dépistage et avec un rythme satisfaisant.

Justification : Les taux de participation calculés actuellement sont basés sur la participation transversale au dépistage au cours d'une période donnée ce qui ne renseigne pas sur la proportion de femmes qui participent régulièrement, irrégulièrement, ou qui alternent avec le dépistage individuel entre 50 et 74 ans. L'objectif de fidéliser les femmes (participation

régulière) permettrait d'être cohérent avec les recommandations actuelles de réalisation de mammographie de dépistage tous les 2 ans. Pour minimiser les cancers d'intervalle et détecter des cancers de taille inférieure à 20 mm, un délai de 24 mois est conseillé entre deux dépistages.

Un indicateur renseignant la participation régulière permettrait de décrire de façon plus précise les modalités de participation au programme et éventuellement d'adapter les invitations selon les profils de participation.

Indicateurs : à partir de la deuxième invitation, proportion des femmes invitées qui ont participé à l'ensemble des précédentes invitations au DO.

Pourcentage de femmes participantes avec des délais de moins de 30 mois entre 2 mammographies.

2. Pour maintenir un dispositif de qualité

a. Qualité des données recueillies

En préambule, il est rappelé qu'un programme de dépistage organisé élaboré suivant les recommandations européennes et internationales est nécessairement évalué (comme toute politique de santé publique). L'évaluation passe obligatoirement par la collecte des données. La collecte de données individuelles est nécessaire et recommandée.

Ainsi, en France, 89 bases de données départementales de dépistage ont été créées grâce au programme de dépistage organisé du cancer du sein. Ces bases, gérées par les structures de gestion du dépistage, identifient et collectent de façon exhaustive les données des femmes dépistées dans chacun des départements français : elles recueillent les caractéristiques des femmes, les résultats de leur dépistage, les caractéristiques des cancers dépistés, le détail des actes ayant permis la détection du cancer. A terme, après évaluation, elles pourraient être considérées comme des registres départementaux du dépistage. Certains départements qui étaient « pilotes » avant la généralisation de 2004 (environ une vingtaine) possèdent même des données beaucoup plus anciennes. Ces bases de données sont en premier lieu utilisées pour l'évaluation du programme de dépistage, mais pas uniquement. Dans un contexte français où peu de données épidémiologiques sont disponibles sur l'ensemble du territoire, elles sont précieuses également pour l'ensemble de la santé publique, comme par exemple pour améliorer les connaissances sur l'histoire naturelle de cette maladie et sur les facteurs de risque de ce cancer (comme par exemple la densité mammaire ou le traitement hormonal substitutif).

Conjointement avec les registres de cancer, ils forment un socle solide et exhaustif particulièrement utile à la recherche sur le cancer du sein. Depuis quelques années, on utilise de multiples bases de données pour effectuer des études épidémiologiques, comme les bases médico-administratives qui sont certes très intéressantes mais qui n'ont pas été conçues pour l'épidémiologie et la santé publique. Les bases de données du dépistage ont-elles été construites dans un objectif de santé publique et les analyses qui en sont issues ne comprennent pas les biais des analyses issues des bases médico-administratives.

Il faut à ce stade mentionner que la qualité des bases de données du dépistage tient, tout comme la qualité des registres de cancer existant actuellement en France, par la taille

relativement restreinte de la population et de l'étendue géographique couverte. Sur 89 bases de données des structures de gestion, certaines sont à améliorer, voire fusionner avec des voisines de meilleure qualité. Une taille (population et étendue géographique) raisonnable permet des contacts locaux et des filières de collecte de données grâce à une proximité nécessaire à la qualité des données et à leur exhaustivité.

Les taux de participation, la proportion de cancers dépistés et la description des caractéristiques des cancers dépistés sont les indicateurs d'efficacité intermédiaires actuellement décrits.

b. Délai rapide du résultat de la mammographie.

Justification : La rapidité de la phase diagnostique après la découverte d'une anomalie sur la mammographie, et le délai court entre la mammographie et la première prise en charge thérapeutique lors du dépistage d'un cancer permettent probablement d'augmenter les chances d'efficacité des traitements. Par ailleurs, réaliser un traitement rapidement après le diagnostic apparaît légitime en considérant l'anxiété générée par un diagnostic de cancer. L'étude sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon publiée par l'INCa en 2012 a montré que les cancers diagnostiqués par dépistage individuel ou organisé étaient associés à un délai d'accès au diagnostic ou à la chirurgie plus long par rapport aux cancers diagnostiqués sur signes d'appel. Un des objectifs du programme pourrait être de contribuer à un délai rapide de prise en charge d'un cancer du sein dépisté

Indicateurs : délai entre la date de réalisation de la mammographie et le résultat final de la mammographie, et délai entre le résultat final de la mammographie et le diagnostic final.

c. La veille technologique

Assurer la qualité technique du dispositif

Justificatif : Le programme de dépistage a permis de mettre en place une veille technologique en surveillant les résultats des différents matériels utilisés par les radiologues dans le DO (systèmes analogiques, systèmes numériques : DR, CR). En 2010, les résultats du programme ont mis en évidence la moindre performance de certains systèmes CR, ceci a motivé un renforcement du contrôle qualité et les remplacements de ces matériels⁵²⁵³.

Le programme continuera à permettre la surveillance de la performance des appareils de tomosynthèse. En effet, les contrôles de qualité de tous les systèmes de mammographie ont été précédemment mis en place grâce au DO (en cours pour la tomosynthèse).

Indicateurs : Taux de détection des cancers, taux de dépistages positifs, types de cancers détectés (invasifs ou in situ) par types d'appareils.

En conclusion, l'ensemble de ces objectifs identifiés nécessite un suivi et un pilotage lisible pour l'ensemble des parties prenantes (DGS, INCA, SG, HAS, comité stratégique et CTP).

⁵² ©Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein - Synthèse de l'enquête. Collection Études et enquêtes, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, avril 2014.

⁵³ Séradour B, Heid P, Estève J. Comparison of direct digital mammography, computed radiography, and film-screen in the French national breast cancer screening program. Am J Roentgenol. 2014 Jan; 202(1):229-36.

Question 7- Pensez-vous que le programme de dépistage pourrait avoir comme objectif l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles ?

Cette question a été rédigée par C Allieux, L Ceugnart, P Heid, J Jacquemier, B Séradour, A Tardivon, L Verzaux, relue et discutée par les membres de l'atelier du CTP, validée par les membres du CTP.

Le programme du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS), depuis qu'il a été généralisé en 2004, a largement contribué à l'amélioration de pratiques professionnelles et pourrait continuer à le faire de façon significative dans les années à venir si la volonté politique existe.

I. Les acquis sur les pratiques professionnelles

A. L'apport du Contrôle Qualité (CQ)

1. Le matériel

La mise en place d'un CQ de la totalité de la chaîne mammographique (appareil et moyens d'interprétation des images) dès le début des expérimentations du DOCS et impulsée notamment par les radiologues a permis l'harmonisation de la qualité du matériel. Ce CQ a été un facteur majeur d'amélioration, non seulement en termes de qualité de l'image mammographique, mais aussi de la dose délivrée aux femmes. Le contrôle effectué de façon indépendante par des sociétés externes à l'exploitant et aux constructeurs a engendré une augmentation du niveau d'exigence des acheteurs et de ce fait des fournisseurs.

De plus, le DOCS et ses exigences supérieures en termes de qualité a permis de cadrer l'introduction de nouvelles technologies (mammographie numérique, tomosynthèse) qui n'avaient pas fait la preuve d'une équivalence en termes de détection des cancers avec la technologie analogique, et qui n'avaient pas encore de contrôle qualité. La tomosynthèse est en cours d'expérimentation.

Le cahier des charges du DOCS permet de fixer des exigences complémentaires concernant le matériel utilisé pour réaliser et interpréter les images mammographiques. Ces critères ne peuvent pas être définis dans le protocole de contrôle qualité publié par l'ANSM, ce dernier se contentant de définir les valeurs limites auxquelles doivent répondre les systèmes contrôlés.

C'est grâce aux exigences du cahier des charges du DOCS que :

- les mammographes les plus anciens (non munis d'un exposeur automatique) ont été remplacés,
- les services de radiologie imprimant les films pour la seconde lecture utilisent des reprographes laser haute performance et non pas une impression sur papier comme on en trouve de plus en plus,

- les consoles d'interprétation répondent à un cahier des charges très contraignant (2 écrans de minimum 5 Mpixels par exemple), permettant de garantir une interprétation de qualité,
- les centres de radiologie doivent être équipés de systèmes permettant de réaliser des examens sur tous types de seins (le grand format étant rendu obligatoire),
- les systèmes de mammographie doivent permettre de réaliser les examens complémentaires sans reconvoquer la patiente (présence obligatoire d'un système d'agrandissement),
- les structures de gestion recueillent tous les 6 mois les certificats de conformité des installations de mammographie participant au programme de dépistage et assurent un suivi des formations obligatoires des radiologues⁵⁴.

Enfin, en 2010, les remontées d'information du DOCS ont permis de mettre en évidence la moindre performance de certaines technologies (exemple des CR « poudre ») et ainsi de faire évoluer le protocole de contrôle qualité de l'ANSM aboutissant à un durcissement des valeurs limites.

2. Les constructeurs et fournisseurs de matériel

L'existence d'un CQ obligatoire et du cahier des charges du dépistage des cancers du sein engendre une pression évidente sur tous les acteurs et industriels qui savent par avance que les matériels mis sur le marché en France devront répondre aux exigences de ces 2 documents. Cela est d'autant plus important qu'il n'existe dans notre pays aucun contrôle préalable à la vente de matériel en dehors d'un marquage CE. Ce dernier est obtenu à partir de la réponse du constructeur à un cahier des charges succinct sans aucun test clinique, à la différence d'autres pays comme le Royaume-Uni, la Hollande ou la Belgique dans lesquels un type-test doit être réalisé avant la mise sur le marché (tests technique et clinique) ou comme les États-Unis où une accréditation de la FDA (Food and Drug Administration) est nécessaire.

3. Interprétation des films et donc performances du DOCS

L'homogénéisation de la qualité des mammographies effectuées dans le cadre du DOCS, mais aussi par extension, pour tout acte de mammographie de dépistage, de diagnostic ou de suivi a permis de détecter plus de cancers infra-cliniques et de minimiser le nombre de cancers d'intervalle mais aussi le nombre de faux positifs par défaut de qualité image (flou par défaut d'exposeur automatique, densité optique insuffisante, etc..). Cette amélioration a été possible par le CQ externe mais aussi par le CQ interne (tests journaliers, hebdomadaires) effectué par l'exploitant (le radiologue). En effet, ce dernier permet de détecter des défauts de qualité ou des dégradations progressives de la qualité en anticipant le moment où celles-ci seront enfin détectées par le radiologue. Ceci permet d'éviter des cancers ratés dans l'intervalle de temps où la dégradation de qualité est non discernable par le radiologue.

⁵⁴ Concernant les manipulateurs radio, leur formation est sous la responsabilité de l'exploitant du cabinet de radiologie.

B. L'augmentation du niveau de pratique professionnelle

1. Formation obligatoire du radiologue et de son personnel

Dès 1994, l'association FORCOMED⁵⁵ organisait une formation sur la mammographie de dépistage et sur l'organisation du système. En 2001, cette formation a été adaptée au nouveau cahier des charges avec un programme s'étendant sur 3 jours complets comportant des cours théoriques (épidémiologie, anatomo-pathologie- sémiologie radiologique- principes physiques- contrôle qualité – démarche qualité) et des ateliers pratiques de lectures (sémiologie radiologique – contrôle qualité – kit de dépistage). Avant même l'autorisation du numérique en 2008, cette structure de formation avait mis en route une formation au dépistage en numérique en DO sur le même principe afin de répondre à la demande dès l'introduction du numérique. Plus de 7000 radiologues ont été formés à ce jour. Cette formation est obligatoire et permet l'inscription sur la liste des radiologues agréés (premiers lecteurs) des structures de gestion (SG). Une formation est également délivrée pour les seconds lecteurs.

Dans le même temps, les techniciens en imagerie médicale (manipulateurs) qui réalisent les clichés ont également une obligation de formation sur le même principe que les radiologues (2 jours complets) et avec les mêmes items (en dehors des séances d'interprétation d'images).

Enfin, FORCOMED propose des formations spécifiques à l'accueil des femmes dans le cadre du DOCS à destination des secrétaires et assistantes médicales des structures radiologiques, élément important de la qualité du programme. En effet, ces personnels sont souvent les premiers interlocuteurs des femmes qui prennent rendez-vous et ils assurent aussi la transmission des données (fiches de lecture et clichés) vers la SG.

Les Structures de Gestion départementales en charge des dépistages ont joué un rôle central dans le recueil et la mise à jour des informations concernant les formations réalisées par les radiologues participant au programme du DOCS, en contrôlant et rappelant les règles du cahier des charges.

2. Homogénéisation des pratiques par utilisation de la classification BI-RADS

L'obligation d'utiliser dans la fiche de lecture du DOCS une cotation commune décrite dans le lexique BI-RADS de l'American College of Radiology (ACR) et transcrite en Français dès 2002 (classification ACR) est un élément très important de qualité. Cette classification, fondée sur des critères sémiologiques radiologiques est aujourd'hui totalement assimilée et appliquée dans les compte- rendus (qu'ils soient dans le DOCS ou pas) et permet de transmettre une information claire et compréhensible par l'ensemble des acteurs de la prise en charge.

⁵⁵ La mission de FORCOMED consiste à organiser des formations médicales continues, et depuis 2012 des programmes de Développement Professionnel Continu, dédiés au secteur de l'Imagerie médicale.

3. Retour d'évaluation individuelle aux radiologues par les structures de gestion

La structure de gestion transmet régulièrement (au moins une fois par an) aux radiologues 1^{ers} et 2^{èmes} lecteurs leurs résultats individuels en termes de lectures (taux de positifs, d'échographies, de cliché techniquement insuffisant (CTI)) et de détection.

Toujours accompagnées des résultats globaux, ces évaluations permettent au radiologue de se situer personnellement et par rapport à l'ensemble du groupe quant à sa pratique, améliorant ainsi la qualité générale.

La plupart des SG ont mis en place des réunions annuelles de radiologues qui sont l'occasion de commenter ces évaluations, mais aussi de discuter ensemble d'évolutions de l'organisation ou de points de dysfonctionnement. Elles permettent également de les informer sur le programme national. Dans certains départements, des ateliers de travail spécifiques ou des réunions de formation continue sont organisés, avec parfois venue d'un expert national sur un sujet spécifique.

Le réseau SG-radiologues, animé par le médecin coordinateur et quelques radiologues plus impliqués (présents dans les instances, par exemple), participe à la motivation des correspondants et des femmes de la population cible.

Par ailleurs, les liens entre les secrétariats des centres d'imagerie médicale et la SG permettent le recueil plus efficace des données de suivi.

4. Auto-formation par les retours des secondes lectures (L2)

L'un des points d'amélioration majeure des pratiques professionnelles tient certainement à l'apport des dossiers positifs de L2 renvoyés pour bilan complémentaire vers le premier lecteur (L1). En effet, chaque dossier revu même quand il ne retrouve pas d'anomalie, permet de corriger avec les personnes concernées des défauts de qualité passés inaperçus ou des bilans insuffisants. Bien évidemment la découverte d'un cancer qui avait été manqué initialement est un élément d'autoformation essentiel.

De même, la structure de gestion et les seconds lecteurs experts vont s'assurer de la qualité des images réalisées lors de la prise de cliché, aussi bien sur la partie positionnement que sur la partie technique (renvoi des CTI au centre de radiologie en cas d'anomalie).

5. Formation initiale et continue

La formation initiale des jeunes radiologues (internes DES, chefs de clinique) comprend dorénavant un module « DOCS » organisé conjointement par FORCOMED et le CERF (collège des enseignants de radiologie français) lors des journées françaises de radiologie.

La FMC comprend aussi de nombreuses sessions dédiées au DOCS notamment chaque année aux Journées Françaises de Radiologie (JFR), lors du congrès annuel de la Société d'Imagerie de la FEMme (SIFEM) et du congrès annuel de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM) dans le cadre du Forum du dépistage avec l'association ACORDE (association des coordonnateurs pour le dépistage des cancers).

6. Réunions inter-spécialités dans le cadre des SG

L'une des missions des SG est de promouvoir le dépistage par une information de la population mais aussi des différentes spécialités médicales impliquées. À ce titre chaque SG

réalise normalement chaque année au moins une réunion entre radiologues, gynécologues et généralistes ce qui permet d'améliorer les circuits de prises en charge. Cela profite également à toute la filière de soins du dépistage au suivi.

7. Comités médicaux, scientifiques et/ou d'éthique et de radiologues des SG

L'amélioration des relations entre radiologues et l'homogénéisation des pratiques radiologiques est un bénéfice du DOCS. Les désaccords entre collègues sont gérés par des comités d'éthique mis en place dans les SG. Dans certains cas, la SG a été à l'origine de l'arrêt d'activité de certains radiologues qui ne répondaient pas aux critères de qualité édictés dans le cahier des charges voire avaient des pratiques déviantes ou malhonnêtes. L'alerte donnée par les SG a permis d'apporter des données concrètes que l'Assurance Maladie n'était pas en mesure de produire.

8. La formation des anatomopathologistes

L'amélioration de l'homogénéisation des résultats histologiques s'est faite par plusieurs initiatives dans le cadre du dépistage, notamment la création en 1995 d'un groupe Européen (EWGSP) d'experts en pathologie mammaire. Plusieurs recommandations ont été rédigées en commun portant sur les bonnes pratiques de prise en charge des pièces opératoires, utilisant un lexique commun (également repris par L'OMS). Un document similaire a été édité pour les cyto-ponctions et les micro/macro-biopsies. Parallèlement à la classification BI-RADS, une classification synthétique en C (C1-C5) pour la cytologie et en B (B1-B5) pour l'histologie a été établie. La formation des pathologistes a été effectuée par les formations continues comme l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP), Carrefour Pathologie, les congrès de la SFSPM ou des nombreux diplômes interuniversitaires organisés dans les principales villes de France.

L'AFAQAP s'investit dans l'amélioration des soins, le développement de la médecine personnalisée, la réduction des inégalités face à la maladie. Pour renforcer et améliorer le parcours de soins, en ce sens elle constitue une instance nationale capable de fédérer les pathologistes pour améliorer la prise en charge des prélèvements issus du dépistage

Dans le cadre de ce même programme européen, l'association des dépistages dans les Bouches du Rhône, ARCADES, a pu obtenir une subvention pour le recueil histo-sénologique dont le but a été d'établir des comptes-rendus standardisés intégrant ces nouvelles classifications. Ce compte rendu type a été ensuite repris par l'institut national du cancer donnant un cadre national à ces comptes-rendus standardisés (CRFS) dont les paramètres sont extractibles et peuvent générer non seulement des bases de données épidémiologiques, mais une transmission aux SG pour une meilleure confrontation avec les lésions issues du dépistage.

II. Que mettre en place pour poursuivre ou améliorer les actions entreprises ?

A. Améliorer la fluidité des parcours de santé entre le dépistage et le soin

1. Dématérialiser la fiche de lecture

La dématérialisation de la fiche de lecture permettrait, outre des économies d'acheminement et de temps de saisie, l'obtention par les SG des données immédiates concernant les femmes et la découverte d'anomalie.

2. Renforcer les connaissances des professionnels référents sur le DO pour améliorer la pratique professionnelle et accompagner l'information des femmes par le médecin traitant

Des outils d'aide à la pratique sont à développer.

Une sensibilisation des professionnels lors de la formation initiale et continue pourrait être réalisée. Pour la formation continue, il semble nécessaire de s'appuyer sur les associations de formation médicale continue qui quadrillent historiquement le territoire, notamment par l'organisation de soirées d'information auprès des professionnels référents sur des thématiques comme les démarches de santé publique, l'explication d'un programme de dépistage organisé, etc.

3. Mieux intégrer les cliniciens référents

Les médecins traitants et/ou les gynécologues manquent souvent d'information sur la date d'invitation de leurs patientes et en font souvent le reproche au système mis en place. De même, en cas de découverte d'une anomalie et du fait de circuits de prise en charge mis en place par les radiologues, ils sont souvent informés tardivement des résultats des biopsies.

Des structures de gestion ont déjà mis en place un accès sécurisé aux médecins, mais uniquement pour des données non médicales (dates d'invitation ou de réalisation du dépistage, type d'exclusion médicale). Cela pourrait se généraliser et les SG pourraient également donner un accès limité à leurs bases de données aux référents par un lien sécurisé afin que des informations soient apportées aux 2 parties (informations sur les antécédents ou sur des comorbidités rendant l'invitation inutile ou délétère, information immédiate sur les lésions découvertes)

4. Généraliser et rendre obligatoire la transmission des données de la CPAM vers les SG et les MG

Certaines CPAM acceptent de transmettre aux SG les listes de patientes ayant réalisé leurs mammographies hors du DOCS ou la liste de patientes mises en affection longue durée. Cela n'est pas un fait général.

De même, il semblerait que certains MG bénéficient de la liste des patientes ayant réalisé ou non leur mammographie dans le DOCS. Ces démarches mériteraient d'être généralisées.

B. Améliorer l'efficacité des SG et la participation au DOCS

1. Transfert des données anatomo-pathologiques vers les SG

Actuellement il n'existe aucune incitation ni valorisation destinée aux anatomo-pathologistes pour que ceux-ci transmettent les résultats des examens histologiques générés à partir d'examens réalisés dans le cadre du DOCS. Cela entraîne un travail important de la part des SG pour récupérer ces données (mission confiée à la SG par le cahier des charges), source de potentielles erreurs et de données manquantes. La mise en place d'une fiche informatisée standardisée permettrait une sécurisation des procédures et un gain important de temps et d'argent. Cette fiche deviendrait rapidement le standard en pathologie mammaire.

L'obtention des résultats histologiques pour toute patiente de la tranche d'âge concernée permettrait de connaître aussi le taux de cancers de l'intervalle ce qui est également un élément important de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques, il est d'ailleurs inscrit comme indicateur dans le cahier des charges.

Il faut poursuivre et consolider les travaux engagés à l'initiative de l'InVS sur la collaboration entre les SG et les registres de cancer (créer ou renforcer ce type de partenariat, harmoniser les définitions, formaliser les échanges de données)

2. Rétablir un ACBUS

Un ACBUS (accord de bon usage des soins) avait été passé entre la CNAM et les radiologues pour les inciter à intégrer toute patiente de la tranche d'âge venant pour une mammographie dans le DOCS (JO du 24 mars 2002). Cet ACBUS a pris fin en 2011 ce qui est très dommageable car il avait permis une augmentation significative de la participation. Il rendait également difficile la pratique du dépassement d'honoraire puisque le radiologue devait intégrer sa patiente dans le DOCS. Cet ACBUS comportait également une obligation à remplir une base de données (SENOLOG) qui a permis d'obtenir des données sur les mammographies que ne possédaient pas la CNAM. L'amélioration des pratiques passe également par une évaluation fiable des motifs de réalisation des examens et des résultats de ceux-ci. L'exemple type est celui du taux d'échographies associées à la mammographie. On pourrait même imaginer généraliser la Fiche nationale de lecture à toute mammographie de dépistage pour obtenir enfin un état complet des résultats des mammographies réalisées en France et en faire une évaluation.

3. Favoriser la diffusion des comptes-rendus standardisés (CRFS) pour une meilleure transmission aux SG

Les CRFS étant validés par la communauté scientifique des Pathologistes et l'Inca, leur mise en œuvre doit être évaluée. Les cabinets de pathologie disposent de structures informatiques maintenant compatibles (Infologic /diamic, Glims Pathologie IRIS, etc.). Il reste à mettre en œuvre l'extraction automatique de ces résultats soit directement vers les structures de gestion soit par l'intermédiaire d'une base de données gérées par les pathologistes eux-mêmes (APSUD,).

Les CRFS favorisent un langage commun compréhensible par les cliniciens et une meilleure interprétation de l'impact du dépistage, ils sont une garantie de pratique de qualité, mais également d'une meilleure prise en charge des patientes. Favoriser par une voie

règlementaire, la mise en place obligatoire de ces CRFS et de leur extraction systématique représenterait par conséquent une vraie démarche de santé publique

4. Formation continue en Séno-Pathologie

La formation continue des pathologistes doit passer de manière obligatoire par un contrôle de qualité externe. L'AFAQAP peut en assurer la gestion cependant, l'exercice professionnel dans la spécialité doit passer par sa validation. Cette qualification pourrait être validée par un DIU spécifique, comportant des cours théoriques et des examens de lames cyto-histologiques.

Comme pour toute autre pathologie, la compétence en histo-sénologie demande de l'expérience qui ne s'acquiert qu'avec un recrutement annuel suffisant. Les recommandations européennes demandent d'avoir au minimum 50 cancers du sein à diagnostiquer par an mais également une participation annuelle à un séminaire de lames représentant toutes les difficultés en sur/sous diagnostic.

Ces critères de contrôle de qualité doivent être mis en application empêchant en cas de manquement à cette sur-spécialisation l'exercice de la séno-pathologie.

Le groupe sénologique Européen EUSOMA a développé le concept de « Breast Unit » au sein de laquelle l'ensemble de l'équipe pluridisciplinaire doit valider sa compétence en sénologie. La mise en œuvre de ce principe général hautement bénéfique pourrait être examinée pour la qualité du dépistage où le nombre de lésions de diagnostic délicat est plus fréquent.

C. Amélioration critique de la perception de l'efficacité du dépistage

Les perceptions négatives du DO qui doivent être similaires à celles du dépistage individuel portent sur l'existence d'une proportion de lésions variable selon les auteurs dont l'évolution est incertaine. On parle de surdiagnostic, lequel aboutirait par voie de conséquence à un surtraitement. Il est difficile de le quantifier de manière objective en l'absence de base de données représentative. Le recueil systématique et exhaustif des lésions issues du dépistage grâce au CRFS (selon le projet ci-dessus) permettrait de constituer une cohorte correspondante. Ces axes pourraient être menés au niveau régional puis national de trois manières (à évaluer).

1. Double lecture des lésions frontières à risque de surdiagnostic.

Les lésions dont l'évolutivité est difficile à évaluer ne constituent pas une urgence thérapeutique. De nombreuses recommandations font état de la nécessité d'une « RCP » dédiée avant tout geste thérapeutique. Ces lésions sont de diagnostic plus délicat. Au sein du EWGSP, nous avons montré entre experts un taux de reproductibilité faible (Kappa 0.3). La confirmation diagnostique par une relecture régionale d'experts permettrait de mieux les définir.

Une double lecture par un groupe national d'expert répartis en région, pourrait être proposée pour ces lésions frontières pouvant entraîner un sur-diagnostic, comme cela s'effectue actuellement pour les lymphomes, ou les tumeurs rares. En effet il n'y a pas d'urgence thérapeutique pour ces lésions faiblement évolutives.

D'autre part la fréquence de ces lésions est faible, soit 5% des micro-biopsies de type B3 pour les hyperplasies atypiques lobulaires ou canalaire, soit le tiers des carcinomes in situ que sont les carcinomes de bas grade classés en B4 ou B5 sur micro-biopsies.

2. Un programme de recherche spécifique pourrait y être associé

Jusqu'ici le nombre de marqueurs utilisés en immunohistochimie est restreint (CK5/6, Ck14). Cependant, en ce qui concerne le potentiel évolutif des carcinomes intracanaux, un certain nombre de marqueurs prédictifs semble prometteur : les récepteurs hormonaux non exigés actuellement, marqueurs du cycle cellulaire (Ki67, P16, P21), Her2, P53, Cox2. Certaines régions pourraient s'engager dans un programme de recherche visant à explorer ces marqueurs en termes de prédictivité d'évolution.

3. Suivi de ces lésions.

Le projet pourrait être divisé en actions départementales ou régionales de suivi avec constitution de dossiers complets anatomo-cliniques.

Ces trois axes permettraient de mieux quantifier ces lésions et également de répondre aux questions posées sur leur importance, le bénéfice du dépistage ne devant pas être anéanti parce que ces lésions existent réellement, qu'elles sont minoritaires mais entraînent des discussions quant à l'attitude thérapeutique à observer à leur égard. Dans quelle mesure doivent-elles entraîner une chirurgie, une surveillance, ou un traitement plus conventionnel de cancer ? Aucune de ces lésions ne fait l'objet d'un traitement urgent, on peut prendre le temps de les évaluer avec le maximum de sécurité.

Certaines de ces actions, en particulier la double lecture des lésions potentiellement en surdiagnostic, seront à évaluer au niveau médico-économique et en terme d'impact budgétaire.