



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Questions / Réponses

Participation au dépistage du cancer du sein : Recommandations de la HAS pour les femmes de 50 à 74 ans

Quelques données sur le dépistage du cancer du sein en France en 2012 :

- 52 588 nouveaux cas de cancer du sein (en 2010) : cancer le plus fréquent chez la femme.
- 11 605 décès : 1^{ère} cause de mortalité par cancer chez la femme (2008)
- Coût total du cancer du sein: 3,2 milliards d'€ (2004).
- Coût total du dépistage organisé (DO) (tous financeurs) : 216,3 millions d'€ en 2008 (13 510 € par cancer dépisté), dont 211,1 millions d'€ pour l'assurance maladie.
- Coût total du DI (tous financeurs) : 37,6 millions d'€ (dont 24,4 millions d'€ pour l'Assurance maladie). Population cible du DO : 4,3 millions de femmes/an.
- Taux de participation au DO en 2009-10 : 52,1% (objectif 2013 Plan Cancer : 65%).
- DI : 10 % des mammographies réalisées entre 50 et 74 ans.

1. Pourquoi la HAS a-t-elle travaillé sur la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France ?

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers chez la femme et la première cause de mortalité par cancer. Certains facteurs de risque¹ peuvent faire l'objet de programmes de prévention. Ces actions peuvent être complétées par un dépistage permettant le repérage des cancers à un stade précoce de la maladie, et améliorer ainsi le pronostic.

De nombreux programmes de dépistage ont été introduits en Europe. En France, le dépistage organisé (DO) du cancer du sein a été généralisé à l'ensemble de la population des femmes de 50 à 74 ans en 2004.

A l'heure actuelle, le dépistage organisé du cancer du sein n'aurait pas atteint ses objectifs en termes de participation des femmes et on observe encore de fortes disparités entre les départements.

La HAS a dressé un bilan de la situation actuelle de dépistage et a étudié les différents scénarios d'évolution permettant d'en améliorer l'efficacité.

Les recommandations de la HAS s'inscrivent dans le cadre du Plan Cancer 2009-2013. Elles sont destinées à la Direction générale de la santé, mais concernent également tous les professionnels de santé et associations de patients/usagers impliqués dans le dépistage et la prise en charge du cancer du sein ou sur les questions de prévention et d'accès aux soins.

¹ Consommation d'alcool ou de tabac, sédentarité, obésité ou surpoids, prise de traitements hormonaux substitutifs sur une durée longue ou de contraceptifs oraux, etc.

2. Quelles sont les modalités possibles de dépistage du cancer du sein après 50 ans ?

Deux modalités de dépistage par mammographie coexistent aujourd'hui en France : le dépistage individuel (DI) et le programme de dépistage organisé (DO).

Le programme de dépistage organisé précise les modalités optimales de dépistage (examens, fréquence, etc.). Il comprend un système d'assurance-qualité et un recueil systématique et centralisé des données.

Dans ce dépistage, toutes les femmes sont invitées par courrier, tous les 2 ans, à pratiquer une mammographie bilatérale des seins dans le cabinet de radiologie de leur choix.

Si la mammographie est anormale ou positive, le radiologue réalise un bilan complémentaire immédiat. En revanche, lorsque le résultat apparaît normal, une seconde lecture des clichés par un autre radiologue est systématiquement réalisée.

L'organisation du programme est décentralisée au niveau départemental (via des structures de gestion) et fondée sur une collaboration avec les radiologues libéraux qui appliquent le cahier des charges national.

Qu'est ce qu'un dépistage organisé ?

Dans un cadre organisé, le dépistage est proposé systématiquement à l'ensemble d'une population cible alors que dans un dépistage individuel, la proposition de dépistage s'effectue à l'occasion par exemple d'une hospitalisation, d'une consultation médicale ou lors d'une visite à la médecine du travail.

Dans un cadre organisé, la participation reste volontaire. Le dépistage s'inscrit dans une politique dont les stratégies ont été préalablement définies (tranches d'âges, fréquences, procédures) et s'appuie sur une équipe responsable de la gestion du programme.

Un programme de dépistage est caractérisé par la planification et la coordination de l'ensemble des activités qui constituent le processus de dépistage (développement, mise en place, suivi et évaluation de tous les aspects du programme) de l'identification de la population cible au diagnostic de la maladie et au traitement des individus atteints. Quel que soit le thème de santé concerné, un programme de dépistage repose toujours sur une population cible bien définie; une stratégie de recrutement; une gamme de services (dépistage, suivi et traitement); un système d'assurance qualité; un système d'information et une évaluation.

En règle générale, les programmes de dépistage organisé ont un impact supérieur au dépistage individuel, en particulier en termes de participation totale, d'amélioration de l'équité, d'une probabilité plus élevée de toucher les populations les plus à risque et du fait de la mise en place de mesures d'assurance qualité.

Le dépistage individuel (DI) se pratique à la demande du médecin traitant (le plus souvent le médecin généraliste) ou du gynécologue, voire à l'initiative de la femme. Comme tout examen radiologique, la mammographie de DI fait l'objet de référentiels et d'une évaluation des pratiques professionnelles. Les mammographes utilisés sont régulièrement contrôlés.

Néanmoins, le DI se déroule en dehors de tout cadre contractuel et n'est donc pas soumis à un cahier des charges décrivant la procédure à suivre et les examens complémentaires à pratiquer. Il ne bénéficie pas non plus d'un suivi centralisé concernant sa qualité et ses résultats (notamment le nombre de cancers dépistés). Par ailleurs, la seconde lecture systématique des clichés jugés normaux n'est pas prévue.

Qu'est-ce que la seconde lecture ?

Dans le cadre du programme de DO, toutes les mammographies jugées normales par un premier radiologue sont systématiquement relues par un second radiologue : c'est le principe de la « seconde lecture ».

Il s'agit d'une spécificité du programme français dont l'objectif est la détection de cancers non repérés en première lecture sans pour autant générer trop de faux positifs. Les évaluations nationales du programme de dépistage organisé de l'InVS montrent que 9% des cancers dépistés le sont grâce à cette seconde lecture.

En pratique :

Au moment du dépistage, si la mammographie est anormale ou positive, le résultat est immédiatement communiqué à la patiente par le radiologue qui réalise un bilan complémentaire immédiat. Il lui explique les démarches à suivre et l'oriente vers son médecin traitant ou son gynécologue.

En revanche, si la mammographie est normale ou négative, elle est transmise au centre de gestion pour une seconde lecture par un autre radiologue. Les résultats définitifs (négatifs ou positifs) sont ensuite adressés au centre de radiologie où l'examen a été pratiqué et la femme est informée des résultats.

3. Quelle est la participation au dépistage du cancer du sein en France ?

4,3 millions de femmes de 50 à 74 ans sont concernées chaque année par le dépistage du cancer du sein.

52 % seulement d'entre elles participent au programme de dépistage organisé en 2010. En moyenne nationale, une nette augmentation de la participation a été enregistrée puisqu'elle n'était que de 40% en 2004, mais elle reste inférieure à l'objectif de 65% fixé dans le cadre du Plan cancer.

Le recours au dépistage individuel après 50 ans est quant à lui difficile à évaluer précisément, en particulier en raison des modalités actuelles de codage des mammographies qui ne permettent pas à l'Assurance Maladie de les distinguer des mammographies de diagnostic ou de suivi. Les analyses conduites par la HAS ont permis d'estimer que 10 % environ des femmes de 50 à 74 ans réalisaient des mammographies de dépistage individuel.

Par ailleurs, il existe des disparités territoriales fortes en termes de participation au dépistage. En particulier, on observe une forte hétérogénéité entre les départements d'Ile de France, ainsi que certaines grandes métropoles et le reste du territoire français.

De ce point de vue, l'évaluation conduite par la HAS a montré que le taux global de participation au dépistage organisé masquait des réalités contrastées en fonction des territoires et/ou des populations :

- la participation est satisfaisante et proche des objectifs dans de nombreux départements (plus de 62% de participation) ;
- elle est faible (moins de 40%) dans des territoires bien identifiés, en particulier fortement urbanisés et caractérisés par de fortes densités médicales (en gynécologues et radiologues libéraux) et ces taux faibles de participation (en partie compensés par un recours élevé au DI) ont un impact important sur le taux global ;
- elle n'est pas satisfaisante pour les classes d'âge de la population cible les plus jeunes (juste après 50 ans) et les plus âgées (de 70 à 74 ans), en raison :
 - d'un recours important au DI avant 50 ans et d'une transition de ces femmes vers le DO qui s'effectue très progressivement ;
 - d'une vraisemblable démobilisation des femmes les plus âgées, en lien avec l'arrêt du suivi gynécologique et/ou de difficultés pour le programme à fidéliser les femmes.
- elle devrait être augmentée chez les femmes en situation de précarité et/ou socio-économiquement défavorisée.

4. Pourquoi la HAS recommande-t-elle le dépistage organisé plutôt que le dépistage individuel ?

La HAS considère que les femmes qui souhaitent se faire dépister doivent impérativement bénéficier de la procédure qui présente les meilleures garanties de qualité possible, associée à une utilisation optimale des ressources financières disponibles et à une évaluation rigoureuse. Le programme national de dépistage organisé répond à ces exigences.

De plus, par son caractère systématique et ses modalités d'invitation, le dispositif garantit un égal accès de toutes les femmes de 50 à 74 ans à cette mesure de prévention.

A contrario, le dépistage individuel ne peut être évalué ni au plan de son efficacité, ni de son efficience. Il répond à certaines règles de contrôle technique mais ne bénéficie pas des garanties liées au contrôle qualité de tout programme organisé. Par ailleurs, il touche surtout les femmes les mieux suivies au plan médical et/ou celles en situation socio-économique favorisée.

La qualité du DO, en bref

- Les patientes bénéficient d'une seconde lecture de leur mammographie. Toutes les mammographies jugées normales par un premier radiologue sont systématiquement relues par un second radiologue. L'évaluation nationale du programme de dépistage organisé a montré que 9% des cancers dépistés l'avaient été grâce à cette seconde lecture.
- Les radiologues ont une obligation de formation spécifique lorsqu'ils travaillent dans le cadre du programme national et doivent justifier d'un niveau d'activité important en matière de lecture (seuil fixé à au moins 500 mammographies par an). Les radiologues réalisant la seconde lecture doivent, quant à eux, justifier de la lecture d'au moins 2 000 mammographies par an.
- Un contrôle qualité des mammographes est rendu obligatoire tous les semestres dans le cadre du programme national de dépistage organisé.
- Le programme est évalué sur un plan national par l'Institut de Veille sanitaire. Cette évaluation permet d'objectiver l'impact réel de ce dépistage, mais aussi les améliorations à apporter. Elle permet également de connaître la situation clinique et épidémiologique du cancer du sein en France année après année.

5. Que recommande la HAS pour atteindre l'objectif de participation au DO ?

Un pré-requis indispensable : le libre choix des femmes

- **Informez les femmes sur le dépistage du cancer du sein**

La HAS recommande que les connaissances et le niveau d'information des femmes sur le dépistage du cancer du sein après 50 ans soit complété, afin de permettre une prise de décision libre et éclairée. Les informations délivrées (sur les bénéfices et les risques) doivent être comprises des femmes, pour qu'elles puissent faire un choix en connaissance de cause.

- **S'appuyez sur les médecins généralistes, les gynécologues et radiologues**

Si le choix de participer au dépistage appartient aux femmes, c'est aux professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues et radiologues) qu'incombe la responsabilité de leur fournir une information sincère et conforme à l'état des connaissances. Pour ce faire, la HAS recommande que les informations relatives aux bénéfices et aux risques du dépistage leur soient communiquées, après synthèse et mise à jour régulière par les institutions concernées.

Orienter toutes les femmes qui souhaitent se faire dépister vers le dépistage organisé

- **Améliorer l'attractivité du programme par une meilleure information et des actions ciblées**

En direction des femmes :

- Distinguer et décliner les actions et supports d'information et de communication : femmes non dépistées, femmes ayant recours au DI, localement ;
- Mettre en œuvre des actions de promotion et d'éducation à la santé associant les publics concernés (femmes non dépistées et/ou des territoires à faible participation au dépistage) ;
- Proposer des actions et supports de communication spécifiques : femmes ayant déjà bénéficié d'une mammographie de dépistage, femmes de plus de 60-65 ans ;

En direction des professionnels de santé :

- Développer les actions et supports d'information et de communication, ainsi que les formations (initiale et développement professionnel continu [DPC]) destinés aux gynécologues et aux médecins généralistes :
 - sur l'intérêt, les limites et les modalités du DO ainsi que sur les conditions et les modalités de recours au DI,
 - sur les freins à la participation au dépistage et, plus généralement, sur les déterminants sociaux de la participation, etc.
 - Repréciser aux médecins traitants et aux gynécologues leur rôle vis-à-vis du DO (information, prescription de mammographies, suivi en lien avec la structure de gestion)
 - Faire des rappels ciblé aux radiologues peu participants au DO de leurs engagements de bonne pratique (orientation vers le DO, indications des mammographies en association à l'échographie), *via* un contact pris par la structure de gestion dans le cadre d'un dialogue confraternel ou, le cas échéant, avec l'Assurance maladie.
- **Rendre les professionnels de santé acteurs d'un dépistage organisé rénové**
 - Par la prescription/demande directe au radiologue de mammographies de dépistage organisé par tous les médecins généralistes et gynécologues en utilisant le libellé « Mammographie de dépistage organisé » éventuellement complété par « échographie si jugée nécessaire » ;
 - Par la transmission des résultats de la mammographie au médecin traitant et le cas échéant au gynécologue ;
 - Par l'amélioration de l'inclusion des femmes par les médecins traitants : en généralisant des outils facilitant l'inclusion des femmes dans le DO (site internet sécurisé), et en modifiant l'objectif de santé publique relatif au dépistage du cancer du sein fixé dans le cadre conventionnel de manière à ce qu'il porte sur la participation au DO, ;
 - En association de manière plus active les gynécologues au DO ;
 - **Un pilotage et une évaluation renforcés du programme de DO**
 - Par un renforcement du pilotage du programme au niveau national et régional ;
 - Par un appui à l'action des structures de gestion et l'utilisation d'une appellation unique facilement reconnaissable par les femmes et les professionnels de santé ;
 - Par une amélioration de l'évaluation des performances et de l'impact du DO ;

- Par une évolution de la codification des actes de mammographie dans la Classification Commune des Actes Médicaux de l'Assurance Maladie (CCAM) permettant de bien distinguer les différentes indications pour lesquelles les mammographies sont pratiquées :
 - Mammographies de DO ou mammographies réalisées chez les femmes ayant des facteurs de risque les rendant à haut risque de développer un cancer du sein (quel que soit leur âge) ;
 - Mammographies de dépistage réalisées sur prescription (i.e. DI chez des femmes ne présentant pas de facteur de risque impliquant un haut risque de cancer du sein) ;
 - Autres mammographies, en dehors des situations de dépistage.

6. Quel impact financier pour les femmes ?

Les femmes qui ont recours au dépistage individuel ont actuellement un reste à charge de 30% sur le tarif de la mammographie. S'y ajoutent de fréquents dépassements d'honoraires.

Le dépistage organisé permet aux femmes d'améliorer leur prise en charge puisque la mammographie de DO est remboursée à 100% sans aucun dépassement d'honoraires.

La HAS recommande d'améliorer encore cette prise en charge en proposant que l'échographie (lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre du DO pour les femmes ayant des seins denses ou en cas de mammographies anormales) soit également prise en charge à 100% avec tiers payant. Cette mesure pourrait contribuer à limiter le renoncement au dépistage pour raisons financières de certaines femmes, notamment pour les populations les plus défavorisées, la gratuité du dépistage dans le programme national n'étant actuellement que partielle.

Dans le cas particulier des femmes les plus à risque de développer un cancer du sein, la HAS rappelle que l'Assurance Maladie prévoit la possibilité d'une prise en charge à 100% du dépistage quel que soit l'âge de la femme.

La HAS ne recommande pas dès aujourd'hui le déremboursement de la mammographie de dépistage individuel, dans la mesure où l'ensemble des recommandations qu'elle formule devrait à elles seules permettre de favoriser le recours au DO, tout en limitant les pratiques de DI après 50 ans.

7. Quelle est la position de la HAS sur la controverse autour du dépistage du cancer du sein ?

Une controverse relative à l'intérêt du dépistage du cancer du sein est apparue au début des années 2000 (mais n'avait pas conduit à modifier les recommandations en cours). Cette controverse a de nouveau émergé à partir de 2006 à la faveur de l'actualisation de diverses méta-analyses internationales et est encore en cours.

Les éléments du débat sont les suivants :

- Il existe un certain nombre de sur-diagnostics et d'effets anxiogènes associés au dépistage, en cas de résultats faussement positifs. Ce phénomène est unanimement reconnu mais est inhérent à toute procédure de dépistage. La procédure de dépistage doit permettre de le limiter et de le contrôler.
- La décision de dépister ou non est en partie déterminée par l'appréciation au niveau individuel et/ou collectif de la balance bénéfico-risque associée à la procédure. Cette décision a été prise, à l'échelle collective, sur la base de la baisse attendue des taux de mortalité par cancer du sein associée au dépistage par mammographie. Or, l'actualisation des méta-analyses et les données

en population ont montré que l'impact des programmes sur la mortalité était plus faible qu'attendu dans plusieurs pays ayant mis en place précocement un programme de dépistage.

- La balance bénéfice-risque est d'autant plus défavorable que le dépistage concerne des femmes jeunes et/ou sans facteur de risque. Ces résultats ont conduit certains auteurs à recommander une modification des messages adressés aux femmes, mais également des indicateurs de résultats associés au dépistage (avec notamment quantification du phénomène de sur-diagnostic).

Au moment de l'évaluation réalisée par la HAS (2011), les conclusions de la controverse autour de l'intérêt du dépistage du cancer du sein par mammographie n'étaient toujours pas tranchées d'un point de vue scientifique, mais aucun pays n'a remis en cause l'intérêt de la stratégie de dépistage chez les femmes de 50 à 74 ans.

L'existence de cette controverse, largement diffusée dans la presse médicale, a été prise en compte dans l'évaluation et dans les recommandations de la HAS, en particulier parce qu'elle est susceptible d'induire chez les professionnels et/ou chez les femmes une moindre confiance dans le dispositif en place et donc d'avoir un impact sur la participation au dépistage, individuel ou organisé.

Quoiqu'il en soit, l'objectif des recommandations de la HAS n'était pas de prendre position sur la controverse, ni de remettre en cause l'intérêt du dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans, dans la mesure où cette question devrait faire l'objet d'une revue approfondie de la littérature et n'était pas l'objet de la demande initiale. C'est néanmoins un des besoins majeurs et axes de travail complémentaires que la HAS a identifié à l'issue de son évaluation et qui devra être mis en œuvre afin d'améliorer le dépistage du cancer du sein en France.

8. Quels sont les travaux de la HAS sur le cancer du sein ?

De nombreux autres travaux ont été menés, sont en cours ou programmés à la HAS sur le cancer du sein.

Ils concernent à la fois le dépistage, les techniques diagnostiques, les traitements et la reconstruction du sein.

Ces travaux sont publiés ou seront publiés en 2012 ou début 2013.

- Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage ;
- Extension des tranches d'âge dans le dépistage du cancer du sein (avant 50 ans et après 74 ans) ;
- Guide Affection Longue Durée (ALD) du cancer du sein ;
- Guide de prise en charge du cancer du sein (en collaboration avec l'INCa) ;
- Place de la technique du ganglion sentinelle dans la stratégie diagnostique de l'envahissement ganglionnaire d'un cancer du sein à un stade précoce ;
- Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire par voie transcutanée avec guidage remnographique (IRM) ;
- Interventions sur le sein controlatéral pour symétrisations au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire ;
- Reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose (technique DIEP, « *deep inferior epigastric perforator* »).