

**Université de Poitiers**  
**Faculté de Médecine et Pharmacie**

ANNEE 2017

**THESE**

POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement  
le 29 septembre 2017 à Poitiers

Par **Melle Amélie CARIOU**

**Impact du dépistage sur les parcours de santé des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable d'emblée ; données de l'étude prospective OPTISOINS01**

**Composition du Jury**

**Président** : Monsieur le Professeur Xavier FRITEL

**Membres** :

Monsieur le Professeur Roman ROUZIER

Monsieur le Professeur Fabrice PIERRE

Madame le Docteur Marie FOURREAU

**Directeur de thèse** : Madame le Docteur Delphine HEQUET

**Université de Poitiers**  
**Faculté de Médecine et Pharmacie**

ANNEE 2017

**THESE**

POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement

le 29 septembre 2017 à Poitiers

Par **Melle Amélie CARIOU**

**Impact du dépistage sur les parcours de santé des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable d'emblée ; données de l'étude prospective OPTISOINS01**

**Composition du Jury**

**Président** : Monsieur le Professeur Xavier FRITEL

**Membres** :

Monsieur le Professeur Roman ROUZIER

Monsieur le Professeur Fabrice PIERRE

Madame le Docteur Marie FOURREAU

**Directeur de thèse** : Madame le Docteur Delphine HEQUET



Le Doyen,

Année universitaire 2016 - 2017

## LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

### Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (**surnombre jusqu'en 08/2019**)
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HERPIN Daniel, cardiologie
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (**surnombre jusqu'en 08/2017**)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (**surnombre jusqu'en 08/2017**)
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

### **Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FRASCA Denis, anesthésiologie – réanimation
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- HURET Jean-Loup, génétique
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

### **Professeur des universités de médecine générale**

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

### **Maître de conférences des universités de médecine générale**

- BOUSSAGEON Rémy

### **Professeur associé des disciplines médicales**

- ROULLET Bernard, radiothérapie

### **Professeurs associés de médecine générale**

- BIRAULT François
- VALETTE Thierry

### **Maîtres de Conférences associés de médecine générale**

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- GIRARDEAU Stéphane
- GRANDCOLIN Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VICTOR-CHAPLET Valérie

### **Enseignants d'Anglais**

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- DHAR Pujasree, maître de langue étrangère
- ELLIOTT Margaret, contractuelle enseignante

### **Professeurs émérites**

- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2017)
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (08/2017)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

### **Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires**

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

## REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Fritel, Vous me faites l'honneur de présider cette thèse, veuillez trouver dans ce travail le témoignage de ma profonde reconnaissance pour votre enseignement pendant ces 5 années.

A Monsieur le Professeur Rouzier, Vous m'avez accueillie au sein de votre équipe et aidée à la réalisation de ce travail que vous me faites l'honneur de juger. Un immense merci également pour m'avoir enseigné votre chirurgie, donné confiance en mes gestes, et offert vos conseils de patron au quotidien pendant ces 6 mois.

A Monsieur le Professeur Pierre, Vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez trouver ici l'expression de mes sentiments respectueux. Merci pour votre enseignement de l'Obstétrique et de m'accueillir au sein de votre équipe.

A Madame le Docteur Fourreau, Tu me fais l'honneur de juger ce travail. Un très grand MERCI pour tes conseils, ton soutien et ton enseignement. Merci de m'avoir poussée à voir plus loin et de m'avoir donné confiance.

A Madame le Docteur Héquet, Un immense MERCI, pour m'avoir confié ce travail, pour l'avoir dirigé, pour ton aide précieuse, pour ton soutien tout au long de la préparation de cette thèse, pour ta patience et pour être toujours de bon conseil. Tu as été parfaite dans ton rôle de directrice de thèse ! Merci également pour ton enseignement et toutes ces journées passées ensemble au bloc opératoire.

A toute l'équipe de gynécologie-obstétrique du CHU de Poitiers, et tout spécialement aux Dr Brossard, Dr Nadeau, Dr Guilhen, Dr Goua, Dr Maréchaud et Dr Sarfati. Merci pour votre enseignement et votre accompagnement au cours de ces cinq ans.

A Marie D, je ne peux que te dire MERCI pour tout et te souhaiter bon vent.

A toutes les sage-femmes de la maternité de Poitiers et aux infirmières de la regrettée aile D, un grand merci pour votre patience et vos conseils.

A toute l'équipe de René Huguenin, qui m'a accueillie ces 6 derniers mois, avec tant de bons conseils, MERCI.

A mes co-internes de gynécologie-obstétrique, MERCI pour ces cinq années passées ensemble, merci de m'avoir fait rire, m'avoir consolé et pour tous ces moments qui resteront de très très bons souvenirs.

Merci à Marion Jeg-Jeg, une des plus belles rencontres de cet internat, d'avoir toujours été là depuis nos débuts, de m'avoir soutenue, et d'être devenue une amie en OR ! Tours n'est pas si loin, les brunchs non plus !

Merci à Pauline B, qui m'accompagne depuis nos débuts, dans la gynéco comme dans les fous rires, MERCI pour ton soutien, ta spontanéité légendaire, et surtout d'être devenue mon amie !

Merci à Jérémy, compatriote Breton exilé comme moi, merci pour tous tes conseils d'ami !

Merci à Martin, mon padawan, pour ton soutien précieux ! Puisse ton pantalon à paillettes bleues briller encore et t'emmener loin !

Merci à Mathilde, mon co-pilote de chirurgie, qui est devenue une amie. Merci pour tes bons conseils Rochelais, je commence à les suivre!

Merci à Aïcha, ma diva, pour tout ce qu'on a partagé depuis nos débuts !

Merci à Marie-Lulu, petite nouvelle de la team gynéco, déjà de très bons conseils.

Merci à Raphaël, Sandrine, Marlène, Marion D, Agathe, Karima, Barnabé, Imène, Camille, Océane et Armance d'avoir agrémente à votre manière tous ces semestres passés ensemble.

Merci à Lucie S, Carine, Claire, Candice, François, Bertrand et Amélie Charivari de m'avoir accueillie il y a 5 ans, et pour tous vos conseils avisés de « vieux ». Amélie, l'aventure continue encore un peu pour nous deux..! Merci pour ton aide et tes précieux conseils !

A tous mes autres co-internes et collègues rencontrés au cours de ces différents stages, Merci pour ces bons moments partagés qui ont donné une saveur particulière à ces dix semestres d'internat

(LR, Miss you !)

A Guillaume H, pour ce semestre exceptionnel à La Rochelle, pour les fulguro-JJ et les gilets en laine. Merci à Audrey et à la petite Juliette pour les diners parisiens !

A Sabrina, Marie, Claire, Marjorie, Justine, Thomas, Matthieu et Grégory, ma team oncologie !  
« Comment te dire... »

A La Dream-Team, jamais très loin, toujours partante, en toutes circonstances !

A Anaïs Péran épouse Dubourg, ma complice, la frénésie Rochelaise nous a rapproché, le bistouri aussi. Je l'espère pour encore très longtemps !

A Cécile, mon indispensable des festivités, passionnée du globule, merci d'être là !

A Christophe B, le chef d'orchestre encéphalique, merci pour tes bons conseils et ton sens du débat !

A Julien, parfois pilote, parfois CCA... On ne t'arrêtera pas, même si on le voulait ! Prend soin du flamand rose.

Avec Martin, vous êtes des amis tout en paillettes et en conneries !

A Alice et David, que je retrouve très bientôt, qui m'accompagnent depuis le début, Merci de rendre mes soirées un peu plus dorées ! Alice, on reprend très vite les bonnes habitudes Poitevines, Merci d'être là !

A la team Flibustier : Christophe H le papi d'eau douce, Rosita l'unique, Iris et Romain moustache!

A mes amis Marion B, Edouard, Cyrielle, Geoffrey, Lauranne, Thomas, Quentin et Florian, qui n'ont pas partagé cet internat de près avec moi, mais qui étaient là de loin. Merci pour votre soutien à distance, et les moments de distraction lors de nos retrouvailles.

A ma famille,

A mes parents, Merci d'avoir toujours cru en moi, de m'avoir toujours soutenue, aidée, épaulée, encouragée dans les moments de joie comme dans les moments les plus difficiles. Je sais maintenant d'où me vient ce caractère si bien trempé.

A Julia, ma grande sœur, qui est à mes côtés depuis les tous débuts, j'admire ta force de caractère. Merci de m'avoir inspiré dans ma vie professionnelle comme dans ma vie de femme.

A mon grand frère Stéfen qui est loin mais à qui je pense si souvent.

A Franck, Wendy et Mattéo, qui m'accompagnent depuis mes débuts et me permettent de m'évader de la médecine.

Sans vous je n'y serais jamais arrivée. Je vous dois tout.

A la Bretagne, que je n'oublie pas...

## SOMMAIRE

Remerciements	p 4
Abréviations	p 9
Introduction	p 10
<u>I. Cancer du sein, données de santé publique</u>	p 11
A) Epidémiologie	p 11
B) Le dépistage du cancer du sein en France	p 13
<u>II. Matériel et Méthodes</u>	p 22
A) Etude OPTISOINSO1	p 22
B) Etude sur le dépistage	p 26
1) Critères de jugement principal et secondaire	p 26
2) Méthodologie	p 26
<u>III. Résultats</u>	p 28
A) Population étudiée	p 28
1) Effectifs et caractéristiques de la population globale	p 28
2) Caractéristiques des patientes et des cancers des groupes étudiés	p 28
Tableau 1 : Caractéristiques des patientes des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »	p 29
B) Prise en charge	p 30
1) Traitements reçus	p 30
Tableau 2 : Prise en charge médicale et chirurgicale des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »	p 31
2) Modalités de prise en charge et organisation du parcours de soins	p 32
Tableau 3 : Caractéristiques des modalités de prise en charge et de l'organisation du parcours de soin des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »	p 33
3) Retentissement socio-professionnel	p 34
Tableau 4 : Catégories socio-professionnelles et revenus des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »	p 34
Tableau 5 : Retentissement socio-professionnel et financier des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »	p 35
Figure 6 : Proportion de patientes en arrêt de travail en fonction du temps	p 35
4) Echelle d'auto-évaluation des besoins SCNS-34 et SCNS-BR8	p 36

a. Taux de participation	p 36
b. Cohérence interne et reproductibilité	p 36
c. Evolution des besoins en fonction du temps	p 36
Figure 7 : Analyse des besoins spécifiques des questionnaires SCNS-34 et SCNS-BR8 en fonction du temps (périodes post-opératoire, post-adjuvant et suivi)	p 37
d. Facteurs associés aux besoins élevés	p 37
Figure 8 : Résultats des questionnaires SCNS-SF34 en fonction du mode de diagnostic, pour les périodes post-opératoire, post-adjuvant et du suivi ; screening : groupe « dépistage », clin : groupe « point d'appel clinique »	p 38
Figure 9 : Résultats des questionnaires SCNS-BR8 en fonction du mode de diagnostic pour les périodes post-opératoire, post-adjuvant et du suivi ; screening : groupe « dépistage », clin : groupe « point d'appel clinique »	p 38
IV. <u>Discussion</u>	p 39
V. <u>Conclusion</u>	p 40
Bibliographie	p 45
Résumé	p 48
Serment	p 49

## ABREVIATIONS

AFSSAPS = agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé

ANAES = Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

BRCA 1 et 2 = Breast cancer 1 et 2

CH = Centre hospitalier

CHU = Centre hospitalo-universitaire

CIRC = Centre international de recherche sur le cancer

CIS = Carcinome in situ

CLCC = Centre de lutte contre le cancer

GS = Ganglion sentinelle

HAD = Hospitalisation à domicile

HAS = Haute autorité de santé

IDE = Infirmière diplômée d'état

INCA = Institut national du cancer

IRDES = Institut de recherche et documentation en économie de la santé

OMS = organisation mondiale de la santé

## INTRODUCTION :

Le cancer du sein est le cancer féminin le plus fréquent, avec 54 062 nouveaux cas annuels estimés en France en 2015. Il constitue également la première cause de décès par cancer chez la femme, avec 11 913 décès estimés par an [1].

Lorsqu'il est détecté et traité à un stade précoce (tumeur de moins de 1 cm sans envahissement ganglionnaire), le cancer du sein affiche un taux de survie globale à 5 ans supérieur à 90 % [2].

Or le meilleur moyen de détection des formes précoces est le dépistage par mammographie, avant que la tumeur n'ait de traduction clinique.

Les facteurs de risque connus du cancer du sein étant généralement peu accessibles à la prévention, le dépistage précoce constitue l'une des armes les plus efficaces contre cette maladie.

La qualité offerte par le dépistage organisé, accessible gratuitement, est un objectif d'actualité. En effet le plan cancer 2014-2019 insiste sur l'amélioration de l'information des populations concernées par les dépistages et sur la surveillance de la pertinence des pratiques.

L'étude de l'impact médical du dépistage des cancers, et particulièrement celui du cancer du sein, suggère un intérêt certain en sa réalisation systématique sous forme de campagne de dépistage national organisé. Cependant il existe peu d'études évaluant son impact sur les traitements réalisés et son impact psycho-social.

## I. Cancer du sein, données de santé publique

### A) Epidémiologie :

#### 1) Chiffres en France et dans le monde

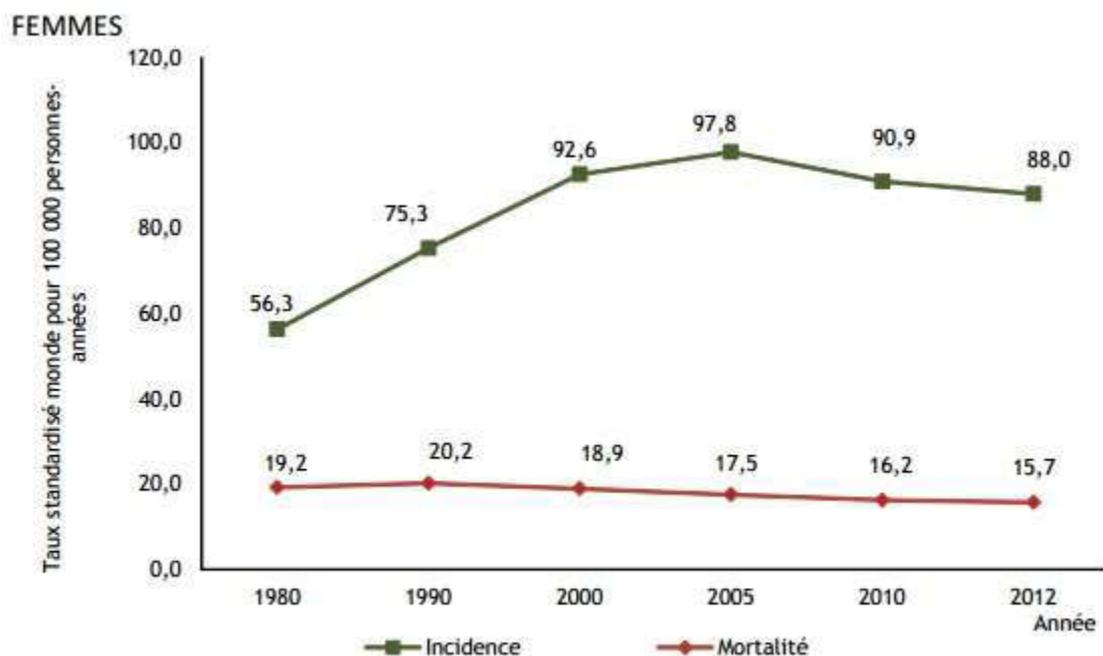
*Dans le monde* : Selon la dernière base de données mondiale GLOBOCAN publiée en 2012, on estimait à 14,1 millions le nombre de nouveaux cancers (tout organe) avec 8,2 millions de décès imputables, dont 522 000 attribuables au cancer du sein, ce qui en fait la cause la plus fréquente de décès par cancer chez la femme. C'est le deuxième cancer diagnostiqué après celui du poumon et avant le cancer colorectal. Sa prévalence est de 1,7 millions. On estime que 6,3 millions de femmes vivent avec un cancer du sein diagnostiqué au cours des cinq années précédentes. Il s'agit du cancer le plus représenté dans 140 des 184 pays couverts par GLOBOCAN, notamment en Europe et Amérique du Nord. Il représente à ce jour 1 cancer sur 4 chez les femmes [3].

*En France* : On a estimé en 2015 à 385 000 le nombre de nouveaux cancers diagnostiqués en France métropolitaine. Avec 54 062 nouveaux cas annuels (infiltrants et in situ), le cancer du sein constitue la première cause de décès par cancer chez la femme, avec 11 913 décès estimés par an en 2015 [1]. Environ une femme sur 10 sera confrontée à un cancer du sein au cours de sa vie. En 2014, plus de 650 000 femmes vivaient avec un cancer du sein ou en étaient guéries, et plus de 170 000 femmes étaient dans la phase active de leur traitement [4]. Il s'agit du cancer le plus fréquent chez la femme avec un taux d'incidence (standardisé monde) de 94,7 pour 100 000 (soit 31,2 % de l'incidence des cancers de la femme et 14% de l'ensemble des cancers incidents tous sexes confondus) [5].

#### 2) Tendances évolutives

*Dans le monde* : Depuis les dernières estimations de 2008, on note que l'incidence du cancer du sein a augmenté de plus de 20 %. Les projections fondées sur les estimations de GLOBOCAN 2012 anticipent une augmentation de 19,3 millions de nouveaux cas de cancer par an d'ici à 2025, probablement en raison de la croissance démographique et du vieillissement de la population mondiale [3].

*En France* : Entre 1980 et 2012, on observe pour le cancer du sein un taux d'incidence standardisé présentant une augmentation de + 1,4 % par an en moyenne. Cependant si on regarde la période située entre 2005 et 2012, on observe la diminution de ce taux de - 1,5% par an. Parallèlement on constate une diminution moyenne de la mortalité imputable aux cancers du sein de - 0,6 % par an, avec une accélération de ce phénomène depuis 2005. Ceci est lié en partie à la précocité des diagnostics, ainsi qu'aux progrès de la prise en charge thérapeutique [6]. L'hypothèse d'une stabilisation du risque entre 2011 et 2015 avait été retenue afin de produire des projections d'incidence du cancer du sein pour l'année 2015 [5]. Mais selon les données publiées en 2014, plus de 4 000 femmes meurent encore prématurément chaque année d'un cancer du sein [4].



Source: Partenariat Francim-HCL-InVS-INCa [Binder-Foucard F, 2013]. Traitement: INCa 2013

Figure 1 : Évolution de l'incidence et de la mortalité (taux standardisé monde estimé) par cancer du sein entre 1980 et 2012 en France.

## B) Le dépistage du cancer du sein en France :

### 1) Historique

#### *Du diagnostic au dépistage, un peu d'histoire :*

Depuis l'Antiquité, le cancer du sein a servi de modèle pour mieux connaître la maladie. Dans la Grèce Antique (525 avant J-C), Hérodote relate les soins prodigués par Democedes le médecin sur une tumeur ulcérée du sein, qu'il réussit à guérir. Hippocrate fait plusieurs fois allusions dans ses écrits au cancer du sein, dont le nom vient de l'aspect de sa propagation locale, ressemblant à des pattes de crabe. Au Moyen-âge en France, Henri de Mondeville écrit en 1320 qu'aucun cancer ne guérit, à moins d'être radicalement extirpé en entier. Au XVIIe siècle, le médecin royal Gendron, conçoit la maladie « cancer » comme une modification tissulaire localisée qui s'étend par prolifération. C'est à Bichat et Laënnec que l'on doit la conception anatomique de la maladie cancéreuse [7]. On a ainsi admis à travers les âges les notions de diagnostic clinique des cancers du sein, l'ébauche des dogmes de la physiopathologie et la nécessité d'exérèse complète en vue d'une guérison. La seconde moitié du XIXe siècle verra s'accélérer les progrès de la médecine, avec la découverte des Rayons X par W Röntgen en 1895. Le développement de la technique de radiographie appliquée à la glande mammaire est réalisé par Gershon-Coehn, qui publiera son atlas de mammographie en 1966 [8], permettant ainsi de réaliser un diagnostic radiologique des cancers du sein. En 1949, l'uruguayen Leborgne insiste sur la nécessité de compresser le sein lors de l'examen pour identifier au mieux les lésions. L'idée de son application en tant que dépistage viendra dans les années 50 aux Etats-Unis, permettant aux femmes asymptomatiques qui le souhaitent de se faire dépister.

Le début de l'action de l'état français dans la lutte contre le cancer remonte à 1992. Plus tard l'annonce de la création du premier plan cancer par le président Chirac est effectuée en 2003, avec la mise en place de mesures comme l'interdiction de fumer dans les lieux publics en 2008. Les premières campagnes de dépistage du cancer du sein concernaient toutes les femmes. On relate 2 expérimentations en 1987 : le programme DOCS dans les départements du Bas Rhin et du Rhône, puis ont suivies des expérimentations réalisées dans 10 départements pilotes entre 1989 et 1991. Le premier programme national de dépistage organisé du cancer du sein a été lancé en France en 1994, par la Direction générale de la santé

(DGS) et était basé sur les recommandations européennes [9]. Cette première version de campagne de dépistage concernait les départements volontaires et les populations de femmes de 50 à 69 ans, chez qui il était réalisé une mammographie tous les 3 ans (1 seul cliché avec double lecture). Il a été appliqué jusqu'en 1998 et 32 départements y ont participé. En 2001, suite à l'évaluation réalisée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), un nouveau cahier des charges est publié : l'âge de la population ciblée est étendu à 74 ans et on réalise une mammographie tous les 2 ans, associée à un examen clinique sénologique. Les notions de formation des radiologues et contrôle du matériel sont introduites sous l'autorité de l'AFSSAPS. Ce programme est ensuite intégré au plan cancer en 2003 et généralisé à l'ensemble du territoire en 2004 selon les recommandations de l'ANAES [10]. En 2006 une mise à jour du cahier des charges en appuyant la communication, l'organisation du suivi et l'évaluation du programme est réalisée.

En parallèle dans le reste du monde, les premiers dépistages organisés du cancer du sein ont également été mis en place dans les années 1980. Actuellement le dépistage est organisé dans la majorité des pays de l'Union Européenne, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Israël. En ce qui concerne les USA il n'existe pas de dépistage organisé, mais la mammographie est recommandée tous les 2 ans à partir de 45 ans par les sociétés savantes (American Cancer Society et U.S. Preventive Services Task Force).

En France, les patientes ont été regroupées en 3 catégories de risque : à risque moyen, à risque élevé et à risque très élevé (suspecté ou avéré) de cancer du sein [11]. À la demande de l'INCa et dans le cadre du Plan Cancer 2009-2013, la HAS a souhaité élaborer des recommandations sur le dépistage du cancer du sein chez les femmes à risque, indépendamment de la population générale.

## 2) Définition et modalités

### *Intérêts du dépistage :*

Le dépistage d'un cancer intervient comme moyen de prévention secondaire, lorsque la maladie s'est installée, à un stade théorique précoce avant l'apparition des premiers symptômes. Il a pour conséquence directe d'en augmenter l'incidence et pour objectif de

réduire la mortalité attribuable dans la population, seul facteur de l'évaluation de son efficacité.

L'incidence des cancers du sein augmente rapidement après 35 ans et près de 80 % des cancers du sein touchent des femmes âgées de plus de 50 ans [5]. En 2015, l'âge moyen d'une femme lors du diagnostic de son cancer du sein était 62 ans [1]. Il était donc d'une logique de santé publique que d'avoir orienté le dépistage organisé vers cette population.

Les enjeux en termes de pronostic du cancer du sein résident dans la précocité du stade auquel il est diagnostiqué. En effet, les stades précoces affichent un taux de survie globale à 5 ans supérieur à 90 % ; et de 69 % à 10 ans versus 58 % pour les cancers diagnostiqués plus tardivement [2]. Neuf cancers du sein sur 10 diagnostiqués à un stade précoce peuvent être guéris [4].

#### *Les différents types de dépistages et les populations cibles :*

Le dépistage systématique est un ensemble de mesures de grande envergure appliquées à des groupes entiers de population non sélectionnée (exemple : teste de Guthrie). Le dépistage organisé s'applique à une population recrutée dans la communauté et est proposé dans le cadre d'une campagne de dépistage ; il s'appuie sur la participation volontaire des sujets. Il en existe deux en France, qui sont les dépistages des cancers du sein et colorectal. Le dépistage sélectif ou individuel est appliqué à certains groupes de population choisis en raison des risques élevés ou très élevés auxquels ils sont exposés (exemple des populations BRCA1 et 2 mutées). Ces populations sont sélectionnées sur des critères préalablement définis. Le dépistage opportuniste s'applique quant à lui à une population recrutée lors d'un recours aux soins, sans organisation ou critères de sélection particuliers.

La population ciblée par le dépistage organisé du cancer du sein correspond aux femmes les plus à même de développer un cancer du sein, dont le diagnostic serait réalisé à un stade précoce, et par conséquent de très bon pronostic. Il s'agit d'une population asymptomatique sans facteur de risque particulier, appartenant à la catégorie « risque moyen de cancer du sein » soit une population féminine de 50 à 74 ans [12]. Ne sont donc pas éligibles au programme de dépistage organisé les femmes « à risque élevé de cancer du sein » ayant des antécédents personnels de cancer du sein ou de carcinome canalaire in situ, porteuses d'une image anormale lors de la dernière mammographie, porteuses d'une

hyperplasie lobulaire ou canalaire atypique, d'un carcinome canalaire in situ, ou ayant des antécédents d'irradiation thoracique (exemple de la maladie de Hodgkin) et familiaux de cancer du sein hors mutation BRCA1 et 2. L'appartenance « au risque très élevé de cancer du sein » correspond aux formes héréditaires de cancer du sein avec mutations génétiques, notamment BRCA1 et BRCA2. Ces 2 populations sont éligibles au dépistage individuel [13]. En France, 2 femmes sur 1 000 sont porteuses d'une prédisposition génétique aux cancers du sein et/ou des ovaires [4]. En dehors de ces situations, l'HAS rappelle qu'il n'y a pas lieu de réaliser une mammographie ou une échographie mammaire de dépistage en dehors de la tranche d'âge de participation au programme national de dépistage organisé.

#### *Modalités du dépistage organisé du cancer du sein:*

Le programme de dépistage organisé repose sur un cahier des charges publié au Journal officiel du 21 décembre 2006. Il définit et encadre les modalités du programme, son suivi et son évaluation [10]. Il concerne une population sélectionnée à partir des fichiers transmis par les régimes d'assurance maladie. Tous les deux ans, les structures de gestion envoient un courrier d'invitation personnalisé et les femmes sont ainsi invitées à se rendre chez un radiologue agréé, dont les coordonnées figurent dans la liste jointe au courrier. Une circulaire de la DGS de juillet 2000 relative au dépistage du cancer du sein a acté les modalités préconisées par les recommandations de l'évaluation technologique de 1999 effectuée par l'ANAES. Ses modalités comprennent un examen clinique des seins et une mammographie (deux clichés par sein, face et oblique). Si aucune anomalie n'est décelée, la mammographie est ensuite systématiquement relue par un second radiologue expert en tant que double lecture encadrée. [14]. Depuis 2008, un arrêté du ministère chargé de la Santé permet la réalisation de mammographies numériques dans le cadre du programme.

#### *Modalités du dépistage individuel spécifique du cancer du sein:*

Une surveillance spécifique est mise en place selon les antécédents et les contextes, et elle est adaptée à chaque cas. Il s'agit le plus souvent d'un examen clinique annuel dès l'âge de 20 ans, et d'une mammographie annuelle dès 40 ans ou 5 ans avant le cas index familial. En ce qui concerne les formes à très haut risque, un IRM mammaire est réalisée en plus dès l'âge de 30 ans. Les situations justifiant d'un suivi radiologique plus précoce sont discutées au

cas par cas. De plus, en cas de suspicion d'un risque très élevé de cancer du sein, la patiente doit être orientée vers une consultation oncogénétique, et en cas de forme familiale non appartenant au risque très élevé, on peut réaliser le calcul du score d'Eisinger (permettant de poser l'indication à une consultation oncogénétique). Un résultat  $\geq 3$  indique cette recherche [15].

#### *Les acteurs du dépistage*

Le programme national de dépistage organisé est placé sous l'autorité du ministère de la Santé. Il est piloté sur le plan national par la Direction Générale de la Santé, en collaboration avec l'INCA, qui est en charge du suivi et de son expertise. Son évaluation épidémiologique, technique et organisationnelle est réalisée par l'InVS. Sur le plan départemental et régional, les ARS sont chargées de l'organisation et de l'application de ce programme, mettant en relation les patientes dépistées et les professionnels concourant au dépistage. Il s'agit d'une organisation en réseau [16].

#### *La performance du dépistage organisé*

La performance de ce programme repose sur la notion de baisse de la mortalité. Son évaluation associe 3 notions : l'existence d'un cahier des charges, la notion de contrôle de qualité et la notion d'évaluation. Cette performance tient au fait que le programme de dépistage associe un système d'invitation systématique des patientes cibles, pris en charge à 100 %, à la réalisation des examens de mammographies dans des centres agréés (privés ou publics), par des radiologues ayant reçu une formation spécifique et la réalisation d'un bilan de diagnostic immédiat en cas d'anomalie détectée, permettant de minimiser le délai de prise en charge. Afin de détecter un maximum de cancer, la réalisation d'une seconde lecture des mammographies considérées comme normales est systématique, en vue de rattraper les faux négatifs ; ainsi que la réalisation d'un examen clinique systématique afin de minimiser le risque de ne pas détecter un cancer radio-occulte. Les radiologues participants dits « premiers lecteurs » ont l'obligation d'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. L'évaluation annuelle est réalisée après transmissions des toutes les données locales à l'InVS.

### 3) Taux de dépistage et coût

Tous les 2 ans, près de 10 millions de femmes sont invitées au dépistage du cancer du sein. Le taux national français de participation au programme de dépistage organisé est passé de 40,2 % en 2004 à 51,5 %, soit plus de 2 530 000 femmes dépistées au cours de l'année 2015, tandis que la population cible est estimée à 4,3 millions de femmes/an [17]. Le taux est considéré stable depuis 2008. Il est difficile de mesurer le taux de participation au dépistage individuel, cependant l'HAS l'a récemment estimé à 10 % ; ce qui porterait à environ 62 % le taux de couverture du dépistage du cancer du sein (dépistage organisé + dépistage individuel) en France [18]. Chez les femmes de 50 à 74 ans, 60 % des cancers du sein sont découverts grâce au programme de dépistage organisé [19]. L'objectif du plan cancer 2014 - 2019 est d'atteindre une couverture finale de 75 %. Les données de la Cochrane Collaboration de 2013 estime que pour 100 000 femmes de 50 à 69 ans suivies pendant 10 ans, on détecte 4000 cancers du sein, dont 150 à 300 décès évités et 300 à 900 sur-diagnostic [20]. On a estimé en 2015 que 7,4 % des carcinomes infiltrants et 11,4 % des carcinome in situ du seins ont été diagnostiqués grâce au dépistage [1]. Entre 2000 et 2010, après initiation du dépistage organisé, le taux d'incidence des tumeurs de plus de 20 mm a diminué de manière significative chez les femmes de 50 à 74 ans [21].

Le dépistage organisé du cancer du sein est pris en charge à 100 % par l'assurance maladie, sans avance de frais. Son financement est assuré par le ministère de la Santé, l'assurance maladie et les collectivités locales. Le coût total du dépistage organisé était évalué à 216 millions d'€ en 2008 (13 510 € par cancer dépisté), dont 211 millions d'€ pour l'assurance maladie. Le coût total du dépistage individuel est quant à lui de 38 millions d'€ (dont 24 millions d'€ pour l'Assurance maladie) [17]. Watt a évalué en 2003 le coût du dépistage en France, par personne dépistée, à 100 € pour les examens et leur interprétation (67 € à 165 € selon la réalisation ou non d'un bilan complémentaire) et à 30 € pour les missions assurées par le centre de coordination [22].

#### 4) Inégalités sur le territoire

Il a été constaté des hétérogénéités de participation sur le territoire avec par exemple des écarts entre départements allant de 27,2 % à Paris à 52,3 % en Vienne. Une trentaine de départements se situent dans la fourchette 58-64 % de participation. Cette hétérogénéité géographique se retrouve également à l'échelle régionale avec des taux de participation variant de 39,9 % en Ile de France à 56,4 % en Nouvelle Aquitaine [18].

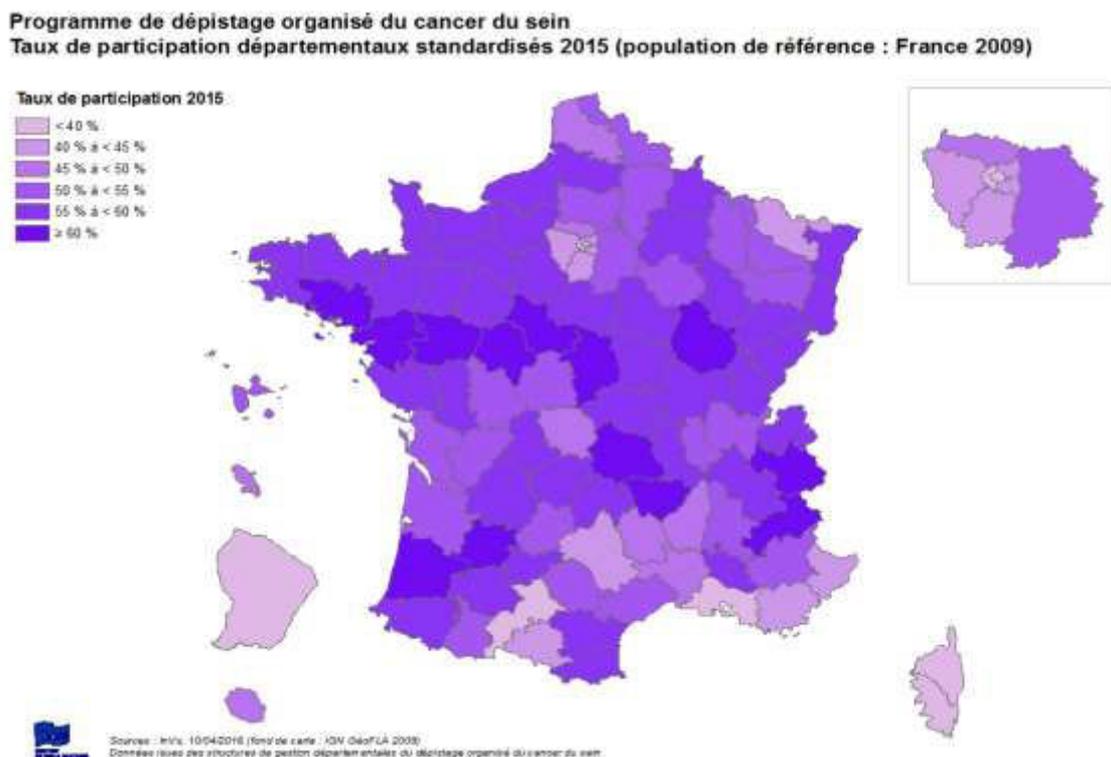


Figure 2 : Taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein par départements en 2015

**Programme de dépistage organisé du cancer du sein**  
**Taux de participation régionaux standardisés 2015 (population de référence : France 2009)**

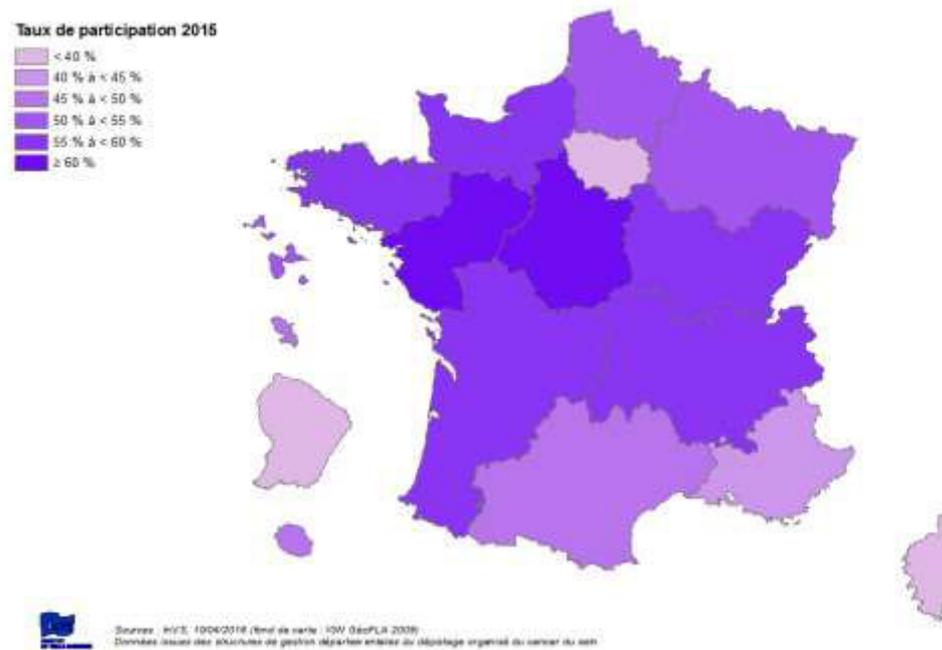


Figure 3 : Taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein par régions en 2015

### 5) Limites et critiques

Aujourd'hui encore, le programme de dépistage est régulièrement remis en cause par des professionnels de santé, des épidémiologistes et le grand public qui dénoncent ses effets indésirables et un impact très faible sur la mortalité par cancer du sein [19]. Une des limites critiquées du dépistage organisé du cancer du sein est la notion de sur-diagnostic des tumeurs non agressives directement imputable à la réalisation systématique de l'imagerie. Le problème posé est le sur traitement que le sur-diagnostic entraîne. Il concerne les cancers diagnostiqués soit au stade in situ qui auraient régressé, qui n'auraient jamais évolué du vivant de la patiente ou qui auraient évolué en cancers invasifs mais qui ne seraient pas devenu symptomatiques du vivant de la patiente, soit au stade de carcinomes invasifs précliniques qui n'auraient jamais évolués du vivant du patient. Les débats portent également sur les cancers radio-induits, les cancers d'intervalle, la balance bénéfiques/risques du dépistage et le manque d'information claire diffusée aux femmes invitées [19].

Certaines données amènent à la controverse économique de l'intérêt du dépistage du cancer du sein, évalué à 47 000 dollars/QALY (quality-adjusted life year). En réalisant le parallèle avec le cancer du poumon, pour qui on estime que le cout du dépistage diminue si le tabagisme diminue, le dépistage d'un cancer serait plus cher et moins efficace qu'une campagne annuelle de lutte contre le tabagisme [23].

L'information au public, passant par les supports internet et notamment les forums officiels, permet une éducation de la population des femmes cibles du dépistage organisé [24].

## 6) Objectifs de la thèse

Parmi les objectifs du 3ème plan cancer 2014-2019, on retrouve les notions d'approche globale des patients et de diagnostic plus précoce des cancers.

- Objectif numéro 7 : Assurer une prise en charge globale et personnalisée du patient.
- Objectif numéro 1 : Favoriser le diagnostic précoce des cancers en renforçant le dépistage organisé des cancers du sein avec un objectif de couverture de 75% en 2019.

Il existe plusieurs études sur le coût global du dépistage (organisé et individuel) du cancer du sein mais il n'y que très peu de données sur les parcours de soins des cancers dépistés. L'impact du dépistage sur les traitements reçus et le retentissement individuel a également été peu évalué.

L'objectif principal de cette thèse est l'évaluation de l'impact du dépistage sur la prise en charge thérapeutique des patientes ayant un cancer du sein opérable d'emblée.

Les objectifs secondaires de cette thèse sont les évaluations de l'impact du dépistage sur :

- L'organisation du parcours de soins
- La satisfaction et les besoins des patientes
- Le retour à l'activité professionnelle

## II. Matériel et méthode

### A) Etude OPTISOINS01

#### 1) Design et population de l'étude OPTISOINS01

Les données de ce travail ont été collectées dans le cadre de l'étude OPTISOINS01.

L'étude OPTISOINS01 est une étude multicentrique, prospective et observationnelle, dont l'objectif principal était d'identifier des parcours-types de santé sur un an des patientes atteintes de cancer du sein opérable d'emblée en vue d'évaluer leurs coûts et déterminants de coûts, dans un territoire de santé donné ; soit l'évaluation du coût global de ces parcours-types pour l'Assurance Maladie (prises en charge médicale et sociale, indemnisation des arrêts de travail), pour le patient (reste à charge et baisse des revenus d'activité), pour la Société (perte de productivité, ressources sociales) , l'évaluation des structures et des organisations (coordination et interactions entre ville et hôpital), et l'évaluation de la satisfaction vis-à-vis des soins et les besoins en soins de support.

Huit centres ont participé à cette étude multicentrique, comprenant des CLCC (centre de lutte contre le cancer), des CHU (centre hospitalier universitaire) et des CH (centre hospitalier).

- Institut Curie site de St-Cloud
- Institut Curie site de Paris
- Centre hospitalier universitaire de Poissy
- Centre hospitalier universitaire Antoine Béclère à Clamart
- Centre hospitalier Mignot à Versailles
- Centre hospitalier de Pontoise
- Centre hospitalier d'Argenteuil
- Centre hospitalier universitaire Louis Mourier à Colombes

*Les critères d'inclusion étaient :*

- Patiente vivant dans un des trois départements du territoire de santé étudié (92, 95 ou 78)
- Patiente majeure
- Patiente porteuse d'un cancer du sein opérable d'emblée, histologiquement prouvé et préalablement non traité
- L'affiliation à un régime de la sécurité sociale
- La remise d'une fiche de consentement éclairé et signée ; obtenue avant l'inclusion

*Les critères d'exclusion étaient :*

- Les antécédents personnels de cancer du sein ou de traitement pour un cancer du sein
- Les cancers du sein ne relevant pas d'une prise en charge chirurgicale d'emblée (traitement néo-adjuvant, cancers inflammatoires et métastatiques)
- Les patientes aux situations géographiques non stables ou susceptibles de déménager dans les 12 mois

## 2) Déroulement de l'étude OPTISOINS01 et recueil des données

Les données concernant les patientes et leurs parcours de soins étaient recueillies au sein de supports de formats papier et électronique (figure 4). Le recueil était réalisé par la patiente elle-même, le chirurgien et l'équipe de recherche clinique, sur un an (figure 5).

*Inclusion :*

Chaque patiente était incluse au diagnostic, lors d'une consultation de protocole dédiée, réalisée après la consultation de programmation chirurgicale, au décours de laquelle l'information sur l'étude avait été donnée. A l'inclusion, était réalisées la signature du consentement et la remise du carnet patiente. La consommation de soins jusqu'à la chirurgie ainsi que les modalités de diagnostic et/ou de dépistage étaient consignés dans le dossier.

*Chirurgie et période post opératoire :*

Le recueil des données suivantes était réalisé entre la chirurgie et la consultation post – opératoire (période post opératoire) : le délai, le type de chirurgie, l’anatomopathologie, le statut ganglionnaire, la réalisation d’une RCP (réunion de concertation pluri disciplinaire) et sa décision, les modalités d’hospitalisation et la consommation de soins depuis la réalisation de la chirurgie.

*Période de traitements adjuvants :*

Les modalités des traitements adjuvants, les délais de réalisation et la consommation de soins étaient recueillis lors de la consultation de protocole.

*Suivi :*

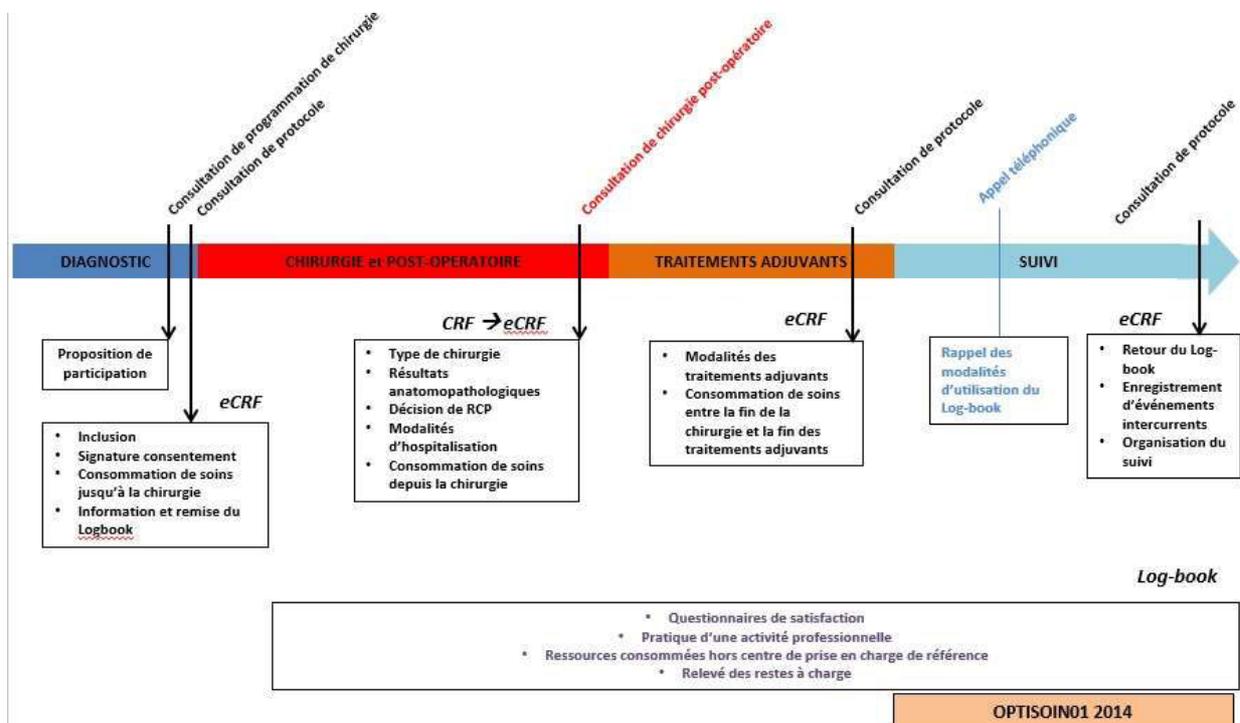
La dernière consultation de protocole avait lieu à 1 an de l’inclusion. Au décours de cette consultation était consignés tout évènement intercurrent et l’organisation du suivi, et était réalisé le retour du carnet patiente.

En parallèle du recueil des données de son parcours de soins, le carnet patiente remis lors de la consultation de protocole était rempli par la patiente. Il contenait des questionnaires de satisfaction et d’évaluation des besoins (physique, psychologique, sexuel, d’information), un relevé de son activité professionnelle et des ressources consommées hors centre de référence ainsi qu’un relevé des restes à charge.

	Case Report Form	Log-Book patiente	Carnet Centre	Carnet Médecin	Carnet Médecin traitant
Echelle de l'analyse	Patiente	Patiente	Centre de soin	Médecin	Médecin
Format	Papier et électronique	Agenda	Papier	Papier	Papier
A Remplir par...	ARC et/ou médecin	La patiente	Services financiers et administratifs, cadres infirmiers de chaque centre	Le médecin	Le médecin
Périodicité	-Consultation d'inclusion -Consultation post-opératoire -Consultation post-traitement adjuvant (si radiothérapie et/ou chimiothérapie) -Consultation de clôture à 1 an	-Tout au long de l'année -Bilans et questionnaires de satisfactions en post-opératoire, en post traitement adjuvant, et à 1 an	1 fois/centre	1 fois/médecin	1 fois/médecin
Type d'informations recueillies	-Données sur le cancer et les modalités de diagnostics -Consommations de soins en ville et à l'hôpital du diagnostic à la consultation post-opératoire -Traitements adjuvants -Suivi organisé	-Données sociodémographiques -Consommations de soins en ville -Restes à charge -Activité professionnelle -Satisfaction	-Organisation et activité des centres -Circuits avec des structures externes partenaires	-Circuit propre à chaque médecin -Modalités d'échange entre médecins et avec les structures externes	Circuit propre à chaque médecin -Modalités d'échange entre médecins et avec les structures externes

OPTISOIN01 2014

Figure 4 : Supports et informations recueillies au décours de l'étude OPTISOINS01



OPTISOIN01 2014

Figure 5 : Déroulement du parcours de soins de la patiente au sein de l'étude OPTISOINS01

## B) Etude sur le dépistage

Le travail de cette thèse est une étude ancillaire d'OPTISOINS01.

L'ensemble des données d'OPTISOINS01 permettant de répondre aux objectifs de cette étude ont été analysées.

### 1) Critères de jugement principal et secondaires :

Le critère de jugement principal est la différence de prise en charge thérapeutique en fonction des modalités de diagnostic (dépistage versus clinique) ; soit les traitements chirurgicaux incluant les gestes mammaires radicaux et conservateurs et axillaires, ainsi que les reprises, et les traitements médicaux adjuvants. Les critères de jugements secondaires étaient les différences, en fonction du mode de diagnostic, de modalités de prise en charge médicale intra et extra hospitalières, l'organisation médicale et paramédicale du parcours de soins, le retentissement psycho-social du cancer, et l'impact sur le maintien au travail des patientes actives.

### 2) Méthodologie :

#### a- Durée :

Les inclusions ont été réalisées sur la période allant du 08/12/2014 au 20/01/2016. La durée de suivi de chaque patiente était de 1 an.

#### b- Populations :

Les analyses étaient centrées sur la comparaison de 2 populations. En effet les patientes ont été réparties en deux groupes définis par le mode de découverte du cancer du sein. Le groupe « point d'appel clinique » intéressant les patientes dont le diagnostic a été posé à partir d'un point d'appel clinique (masse palpée, déformation de la glande mammaire et/ou écoulement aréolo-mamelonnaire) et le groupe « dépistage » intéressant les patientes ayant bénéficié du programme de dépistage organisé et celles ayant bénéficié d'une mammographie de dépistage individuel. Au sein de ces 2 groupes, a été sélectionné une population de femmes âgées de 50 à 74 ans ; âges limites caractérisant le dépistage organisé du cancer du sein en France.

### c- Analyses statistiques :

La description des variables quantitatives comprenait la moyenne, la médiane et les écarts-types. La description des variables qualitatives comprenait les effectifs et les pourcentages de chaque modalité. Après vérification de la normalité de la distribution, les variables quantitatives correspondant aux facteurs associés à l'impact du dépistage organisé du cancer du sein au sein de chaque population (chirurgie, chimiothérapie, délais, consultation IDE ...) ont été déterminés en analyse univariée à l'aide d'un test t de Student ou un test exact de Fisher. L'analyse multivariée a été réalisée à l'aide d'une régression logistique.

Les différences en termes d'arrêt de travail sur 1 an entre patientes dépistées et non dépistées ont été analysées en comparant l'aire sous la courbe de la répartition des arrêts de travail entre les 2 populations à l'aire sous la courbe d'une simulation (x1000) avec attribution aléatoire du mode de diagnostic.

La cohérence interne et la reproductibilité des questionnaires étudiant les besoins des patientes (SCNS-34 et SCNS-BR8) ont été évaluées par le coefficient  $\alpha$  de Cronbach. L'analyse des facteurs associés aux besoins en fonction des 2 sous-groupes (périodes post-opératoire, post adjuvante et suivi) a été réalisée par la méthode LOCF (Last Observation Carried Forward).

Un  $p < 0,05$  était considéré comme significatif. Les tests statistiques ont été réalisés à l'aide du logiciel R studio version 3.3.3.

### III. Résultats :

#### A) Populations étudiées

##### 1) Effectifs et caractéristiques de la population globale

L'effectif total de l'étude était de 379 patientes incluses dans l'étude OPTISOINS01. Le groupe « point d'appel clinique » comprenait 89 patientes ; le groupe « dépistage » contenait 290 patientes. Le taux de patientes dont le diagnostic de cancer du sein a été posé après la réalisation d'une mammographie de dépistage organisé, soit le taux de participation au programme de dépistage organisé était de 31,1 %.

L'âge médian de la population totale était de 61 ans, pour un intervalle allant de 50 à 74 ans. Près de 40 % des patientes exerçaient une activité professionnelle (n=154). Les cancers du sein étaient dans près de 90 % des cas de type infiltrant (n=339) et une atteinte ganglionnaire était retrouvée chez 22,4% des patientes (n=85).

##### 2) Caractéristiques des patientes et des cancers des groupes étudiés :

Les populations des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique » étaient significativement comparables hormis sur les caractéristiques de leurs cancers où l'on notait une différence en termes d'histologie et d'atteinte ganglionnaire. En effet les patientes du groupe « dépistage » présentaient moins d'envahissement ganglionnaire axillaire et plus de tumeurs in situ (Tableau 1).

Tableau 1 – Caractéristiques des patientes des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »

	Dépistage n=290		Point d'appel clinique n= 89		p
	n ou médiane	% ou intervalle	n ou médiane	% ou intervalle	
<b>Caractéristiques patientes</b>					<b>0,20</b>
Age	62	(50-74)	60	(50-74)	
Activité professionnelle					<b>0,11</b>
<i>Oui</i>	111	38,3%	43	48,3%	
<i>Non</i>	179	61,7%	46	51,7%	
Situation matrimoniale					<b>0,21</b>
<i>Célibataire</i>	36	12,4%	9	10,1%	
<i>Mariée</i>	145	50,0%	35	39,3%	
<i>Divorcée</i>	37	12,8%	19	21,3%	
<i>Veuve</i>	29	10,0%	11	12,4%	
<i>NA</i>	43	14,8%	15	16,9%	
Département résidence					<b>0,51</b>
92	86	29,7%	21	23,6%	
95	45	15,5%	16	18,0%	
78	159	54,8%	52	58,4%	
<b>Caractéristiques cancer</b>					
Type de cancer					<b>0,02</b>
<i>Infiltrant</i>	253	87,2%	86	96,6%	
<i>In situ</i>	36	12,4%	3	3,4%	
<i>NA</i>	1	0,3%	0	0,0%	
Atteinte ganglionnaire					<b>&lt;0,005</b>
<i>Oui</i>	54	18,6%	31	34,8%	
<i>Non</i>	236	81,4%	58	65,2%	

## B) Prise en charge

### 1) Traitements reçus

Les patientes ont bénéficié à 82,1 % des cas d'un traitement chirurgical mammaire conservateur, et dans 72,3 % des cas d'un geste axillaire limité à la procédure du ganglion sentinelle. Les reprises chirurgicales étaient peu fréquentes (19,5 %) et dans la majorité des cas secondaires à l'atteinte des berges chirurgicales. La réalisation d'une radiothérapie mammaire ou de paroi était majoritaire (88,7 % des cas). Le traitement adjuvant le plus fréquemment administré était l'hormonothérapie (73,4%), et une chimiothérapie était indiquée dans 34 % des cas.

Les patientes ayant bénéficié d'un dépistage avaient statistiquement moins de curages axillaires et de radiothérapie ganglionnaire que lorsque la découverte du cancer était clinique. Il y avait plus de chirurgie mammaire conservatrice dans le groupe « dépistage » mais sans significativité statistique. Le taux de chimiothérapie adjuvante était très largement et significativement inférieur dans le groupe « dépistage » (Tableau 2).

Les déterminants de la chimiothérapie dans la population globale ont été évalués. En analyse multivariée, 3 facteurs étaient indépendamment associés à la prescription de chimiothérapie : l'âge de moins de 60 ans (OR : 5,6 ; IC95% : 2,6-12,7 ;  $p < 0,005$ ), le mode de diagnostic sur point d'appel clinique (OR : 6,4 ; IC95% : 1,8- 31,2 ;  $p = 0,01$ ) et l'atteinte axillaire (OR : 4,1 ; IC95% : 1,9-9,2 ;  $p < 0,005$ ).

Tableau 2 – Prise en charge médicale et chirurgicale des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »

	Dépistage, n=290		Point d'appel clinique, n=89		p
	n ou médiane	% ou intervalle	n ou médiane	% ou intervalle	
<b>Prise en charge chirurgicale</b>					
Type de traitement chirurgical mammaire					0,21
	<i>Conservateur</i>	242	83,4%	69	77,5%
	<i>Radical</i>	48	16,6%	20	22,5%
Type de traitement chirurgical ganglionnaire					<0,005
	<i>GS*</i>	216	74,5%	58	65,2%
	<i>Curage axillaire</i>	51	17,6%	30	33,7%
	<i>NA</i>	23	7,9%	1	1,1%
Reprise chirurgical					0,22
	<i>Oui</i>	61	21,0%	13	14,6%
	<i>Non</i>	229	79,0%	76	85,4%
<b>Traitements adjuvants</b>					
Radiothérapie**					
	<i>Aucune</i>	35	12,1%	6	6,7%
	<i>Mammaire-paroi</i>	253	87,2%	83	93,3%
	<i>Ganglionnaire</i>	41	14,1%	25	28,1%
Chimiothérapie					<0,005
	<i>Oui</i>	83	28,6%	61	68,5%
	<i>Non</i>	206	71,0%	28	31,5%
	<i>NA</i>	1	0,3%	0	0,0%
Herceptin					<0,005
	<i>Oui</i>	17	5,9%	12	13,5%
	<i>Non</i>	62	21,4%	44	49,4%
	<i>NA</i>	211	72,8%	33	37,1%
Hormonothérapie					0,33
	<i>Oui</i>	209	72,1%	69	77,5%
	<i>Non</i>	81	27,9%	20	22,5%

\*GS = ganglion sentinelle

\*\*plusieurs réponses possibles

## 2) Modalités de prise en charge et organisation du parcours de soins

La majorité des patientes ont été prises en charge dans un CLCC (76 %), et leur nombre était significativement plus élevé dans le groupe « dépistage ».

Les premières mammographies étaient quasiment toutes réalisées en ville, ainsi qu'un peu plus de la moitié des biopsies. Il n'existait aucun impact du dépistage sur ces 2 paramètres.

Un bilan d'extension était effectué dans 69,7 % des cas. On observait une prescription statistiquement moins fréquente de bilans d'extension au décours du dépistage.

La chirurgie était réalisée en ambulatoire dans plus de 68 % des cas dans le groupe dépistage, et significativement plus fréquemment qu'en cas de point d'appel clinique. Une petite proportion des patientes (18,7 %) avaient eu recours à une prise en charge spécialisée au domicile (Infirmière diplômée libérale (IDL) et hospitalisation à domicile (HAD)) (Tableau 3).

En analyse multivariée dans la population globale, 3 déterminants de la chirurgie ambulatoire ont été retrouvés :

- Le type de centre : la chirurgie ambulatoire était plus fréquente dans les CLCC (OR : 5,2 ; IC95% : 3,1-8,7 ;  $p < 0,005$ )
- Le type de chirurgie mammaire : la prise en charge ambulatoire était plus fréquente en cas de traitement conservateur (OR : 27,2 ; IC95% : 13,6-58,6 ;  $p < 0,005$ )
- Le type de chirurgie ganglionnaire : la prise en charge ambulatoire était plus fréquente en cas de ganglion sentinelle (OR : 20,3 ; IC95% : 6,1-85,6 ;  $p < 0,005$ )

Cependant le mode de diagnostic du cancer n'était pas un déterminant de la prise en charge ambulatoire en analyse multivariée.

Le mode de diagnostic avait un impact sur le délai entre la réalisation de la première imagerie et la réalisation de la chirurgie ; avec un délai significativement allongé en cas de dépistage (57 versus 45 jours) (Tableau 3).

Tableau 3 – Caractéristiques des modalités de prise en charge et de l'organisation du parcours de soin des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »

	Dépistage		Point d'appel clinique		p
	n=290		n=89		
	n ou médiane	% ou intervalle	n ou médiane	% ou intervalle	
<b>Modalités de prise en charge/organisation</b>					
Type de centre					<b>0,05</b>
<i>CH</i>	40	13,8%	13	14,6%	
<i>CHU</i>	23	7,9%	15	16,9%	
<i>CLCC</i>	227	78,3%	61	68,5%	
Lieu de 1ère mammographie					0,18
<i>Ville</i>	275	94,8%	83	93,3%	
<i>Hôpital</i>	13	4,5%	3	3,4%	
<i>NA</i>	2	0,7%	0	0,0%	
Lieu de la 1ère biopsie					0,46
<i>Ville</i>	170	58,6%	47	52,8%	
<i>Hôpital</i>	112	38,6%	38	42,7%	
<i>NA</i>	8	2,8%	4	4,5%	
Délai 1ère imagerie-biopsie (jours)	14	(0-86)	11	(0-62)	0,12
Délai 1ère imagerie-chirurgie (jours)	57	(12-95)	45	(13-117)	<b>&lt;0,005</b>
Délai 1ère consultation hospitalière-chirurgie (jours)	22	(1-35)	20	(5-39)	0,28
Bilan d'extension					<b>&lt;0,005</b>
<i>Oui</i>	191	65,9%	73	82,0%	
<i>Non</i>	99	34,1%	16	18,0%	
Type d'hospitalisation en chirurgie					<b>&lt;0,005</b>
<i>Ambulatoire</i>	199	68,6%	44	49,4%	
<i>Conventionnelle</i>	91	31,4%	45	50,6%	
Type de prise en charge à domicile		0,0%			0,35
<i>Aucune</i>	238	82,1%	67	75,3%	
<i>HAD</i>	33	11,4%	14	15,7%	
<i>IDE libérale</i>	19	6,6%	8	9,0%	

### 3) Retentissement socio-professionnel

Il existait une différence significative en termes de catégories socio-professionnelles entre les 2 groupes, sans différence sur les revenus moyens avant traitement. Il n'y avait pas de différence en termes de variations de salaire et de licenciements au cours de la prise en charge de la maladie (Tableau 4). En analyse multivariée, aucun facteur n'était statistiquement associé au dépistage

On notait une différence en termes de durée (nombres de jours d'arrêt de travail) et de proportion de patientes en arrêt de travail sur un an (Figure 6), mais de manière non statistiquement significative (Tableau 5).

Tableau 4 - Catégories socio-professionnelles et revenus des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »

	Dépistage		Point d'appel clinique		P
	n=111 n ou médiane	% ou intervalle	n=43 n ou médiane	% ou intervalle	
Catégorie socio-professionnelle					<b>0,01</b>
<i>Agriculteur</i>	1	0,9%	0	0,0%	
<i>Artisan/commerçant</i>	0	0,0%	2	4,7%	
<i>Cadre</i>	32	28,8%	16	37,2%	
<i>Employé</i>	41	36,9%	13	30,2%	
<i>Profession intermédiaire</i>	15	13,5%	5	11,6%	
<i>Ouvrier</i>	1	0,9%	1	2,3%	
NA	21	18,9%	6	14,0%	
Revenu moyen mensuel (€)					0,98
<i>Pas de revenu d'activité</i>	3	2,7%	0	0,0%	
<1300	10	9,0%	5	11,6%	
1300-1599	14	12,6%	4	9,3%	
1600-1899	13	11,7%	4	9,3%	
1900-2599	30	27,0%	11	25,6%	
>2600	25	22,5%	11	25,6%	
NA	16	14,4%	8	18,6%	

Tableau 5 - Retentissement socio-professionnel et financier des groupes « dépistage » et « point d'appel clinique »

	Dépistage n=111		Point d'appel clinique n=43		P
	n ou médiane	% ou intervalle	n ou médiane	% ou intervalle	
Licenciement	3	2,7%	1	2,3%	0,67
Variations de salaires					0,23
<i>Diminués</i>	24	21,6%	16	37,2%	
<i>Augmentés</i>	1	0,9%	1	2,3%	
<i>Stables</i>	34	30,6%	11	25,6%	
<i>NA</i>	52	46,8%	15	34,9%	
Diminution de salaire					0,89
<10%	6	5,4%	16	37,2%	
10-30%	10	9,0%	0	0,0%	
30-60%	5	4,5%	0	0,0%	
>60%	2	1,8%	0	0,0%	
<i>NA</i>	88	79,3%	27	62,8%	
Durée AT* (jours)	171	(9-365)	183	(23-365)	0,44
Difficultés retour au travail					0,77
<i>Avec les collègues</i>	2	1,8%	1	2,3%	
<i>Avec la hiérarchie</i>	2	1,8%	0	0,0%	

\*Arrêt de travail

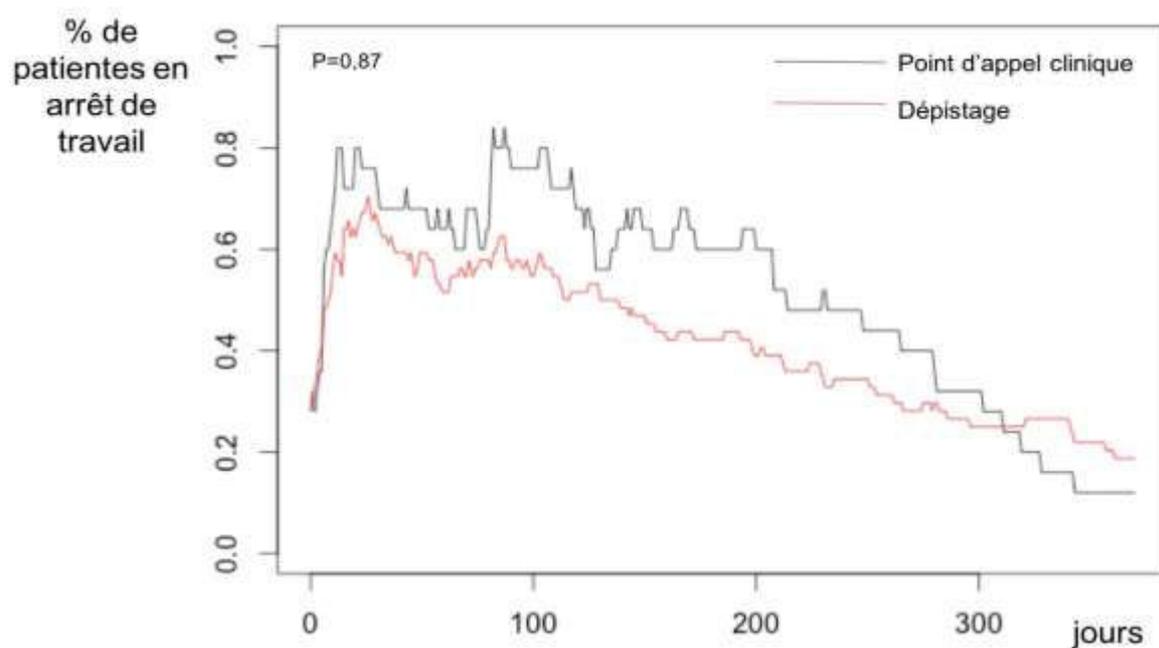


Figure 6 : Proportion de patientes en arrêt de travail en fonction du temps

#### 4) Echelle d'auto-évaluation des besoins SCNS-34 et SCNS-BR8

##### a. Taux de participation :

Les questionnaires d'auto-évaluation des besoins SCNS-34 et SCNS-BR8, avaient été distribués à l'ensemble des 604 patientes de l'étude OPTISOINS01. Le taux de réponse était satisfaisant avec cependant un effet d'épuisement en fonction du temps, avec 82% de réponses en période post opératoire, 70,7% en période post-adjuvante et 51% au cours du suivi.

##### b. Cohérence interne et reproductibilité :

Il existait une excellente cohérence interne selon les coefficients  $\alpha$  de Cronbach :

###### ○ Questionnaire SNCS-34

Post-opératoire : Coefficient  $\alpha$  de Cronbach : 0,96 [IC95% : 0,95 ; 0,97]

Post-adjuvant : Coefficient  $\alpha$  de Cronbach : 0,97 [IC95% : 0,96 ; 0,97]

Suivi : Coefficient  $\alpha$  de Cronbach : 0,97 [IC95% : 0,96 ; 0,97]

###### ○ Questionnaire SNCS-BR8

Post-opératoire : Coefficient  $\alpha$  de Cronbach : 0,84 [IC95% : 0,79 ; 0,87]

Post-adjuvant : Coefficient  $\alpha$  de Cronbach : 0,81 [IC95% : 0,76 ; 0,85]

Suivi : Coefficient  $\alpha$  de Cronbach : 0,84 [IC95% : 0,76 ; 0,85]

##### c. Evolution des besoins en fonction du temps

Les besoins étaient dans leur ensemble évalués inférieurs à 50 %. L'étude de leur évolution en fonction du temps montrait une stabilité avec une tendance légère à la diminution des besoins ; hormis pour le questionnaire BR8 où il existait une recrudescence peu marquée des besoins lors du suivi (Figure 7).



Figure 7 : Analyse des besoins spécifiques des questionnaires SCNS-34 et SCNS-BR8 en fonction du temps (périodes post-opératoire, post-adjuvant et suivi)

#### d. Facteurs associés aux besoins élevés

Dans notre population d'étude, l'ensemble des besoins étaient significativement plus élevés pour la période post-adjuvant dans le groupe « point d'appel clinique » ; et les besoins évalués spécifiquement par le questionnaire SCNS-BR8 étaient significativement plus élevés pour les périodes post-opératoire et post-adjuvant dans le groupe « point d'appel clinique ». Les besoins étaient globalement plus élevés dans le groupe « point d'appel clinique » (Figure 8 et Figure 9).

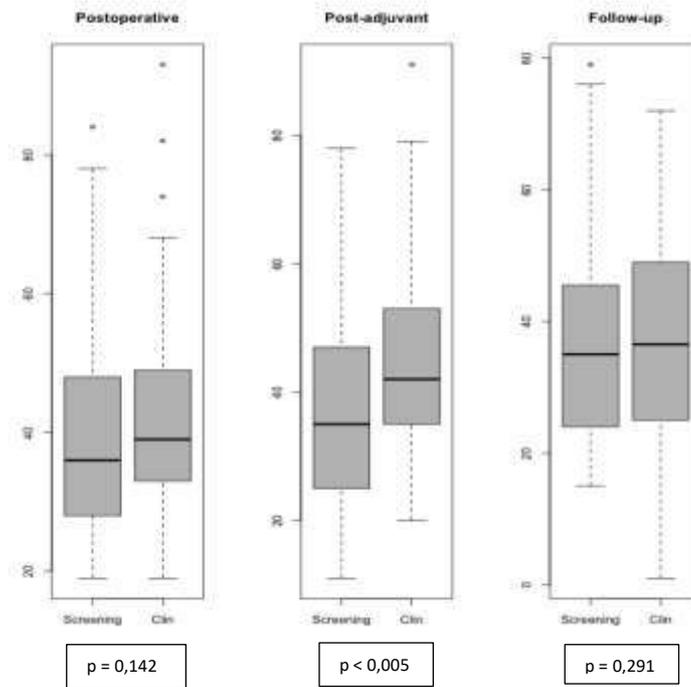


Figure 8 - Résultats des questionnaires SCNS-SF34 en fonction du mode de diagnostic, pour les périodes post-opératoire, post-adjuvant et du suivi ; screening : groupe « dépistage », clin : groupe « point d'appel clinique »

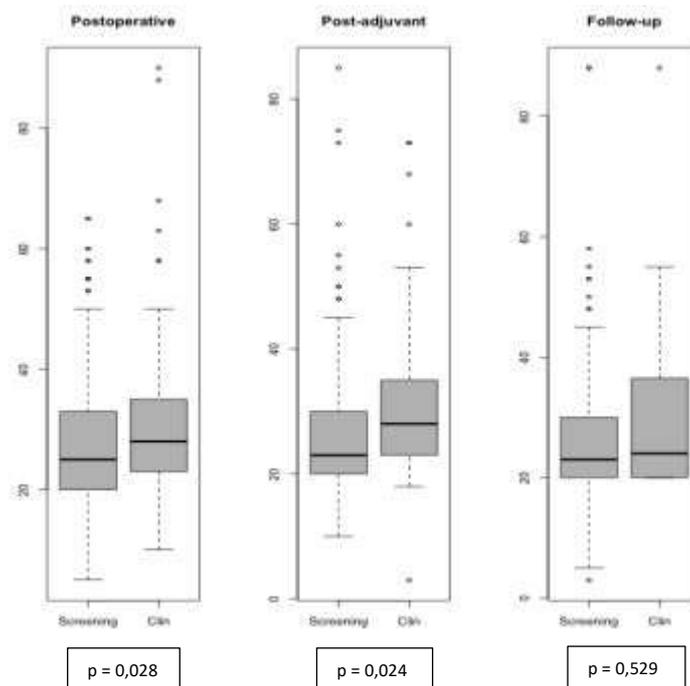


Figure 9 - Résultats des questionnaires SCNS-BR8 en fonction du mode de diagnostic pour les périodes post-opératoire, post-adjuvant et du suivi ; screening : groupe « dépistage », clin : groupe « point d'appel clinique »

#### IV. Discussion

L'analyse des données d'OPTISOINS01 a permis de définir l'impact du mode de diagnostic sur les traitements réalisés. Quel que soit le mode de diagnostic, on retrouvait un taux globalement élevé de chirurgie conservatrice mammaire (groupe dépistage : 83,4 % ; groupe point d'appel clinique 77,5 %), légèrement supérieur aux 70 % décrits dans le rapport de l'IRDES en 2012 [25] et de chirurgie conservatrice ganglionnaire axillaire avec la réalisation fréquente de la procédure du ganglion sentinelle axillaire. La proportion des établissements pratiquant la technique du ganglion sentinelle a augmenté fortement entre 2005 et 2012, passant de 37 % à 85 % [25]. Dans notre étude, le dépistage était associé à un taux plus faible de curages axillaires, paramètre directement corrélé au statut N+ moins fréquent dans le groupe dépistage. Par conséquent, le dépistage était également associé à un taux plus faible de radiothérapie ganglionnaire. Par ailleurs, bien qu'une différence de taux de traitement conservateur fût observée entre dépistage et point d'appel clinique, celle-ci était non statistiquement significative. L'INCA décrit 15 % de carcinomes in situ (CIS) diagnostiqués après dépistage, et 25 % des cas de CIS sont des lésions tumorales étendues (> 20mm) souvent non palpables (95 % de micro calcifications) [26]. L'absence de différence en termes de traitement local peut être expliquée par la part plus importante de CIS dans le groupe dépisté. On sait que ces cancers souvent étendus relèvent plus fréquemment d'un traitement radical mammaire. Il est par ailleurs important de souligner, que quel que soit le groupe, le fort taux de traitement conservateur, pouvant expliquer l'absence de significativité. Par ailleurs, l'administration d'une chimiothérapie était associée au mode de diagnostic sur point d'appel clinique en analyse multivariée. Il n'existe pas de données dans la littérature évaluant l'impact du dépistage en termes de traitements médical et chirurgical. Toutefois, les données de la littérature sont en faveur de tumeurs plus précoces et moins agressives en cas de dépistage. Ainsi, Bleyer a démontré en 2012 que le dépistage permettait une augmentation du diagnostic de tumeurs de stades plus précoces (In situ et sans atteinte ganglionnaire) [27]. Welch a également mis en évidence en 2016 qu'après l'apparition de la mammographie de dépistage, la proportion de tumeurs mammaires de petites tailles détectées (tumeurs invasives ou carcinomes in situ mesurant <2 cm) était passée de 36 % à 68 % [28]. Bien que le statut et la taille n'était pas renseignée dans notre étude, on sait qu'il existe une corrélation directe entre taille tumorale et pronostic des tumeurs infiltrantes [29]. Les cancers dépistés étaient donc

diagnostiqués à un stade plus précoce, de meilleur pronostic avec pour corollaire des traitements moins agressifs. Deux méta-analyses ont démontré l'intérêt du dépistage du cancer du sein, sous forme de dépistage organisé d'une population à risque moyen de cancer du sein, pour laquelle la survie globale était meilleure. La comparaison de 2 populations de femmes anglaises (femmes âgées de 50 à 70 ans invitées au dépistage tous les 3 ans et femmes non invitées) a mis en évidence une réduction relative de la mortalité par cancer du sein d'environ 20 %. A ces données en faveur du dépistage organisé se rajoutent celles du suivi d'une cohorte de presque 1 millions de femmes entre 1991 et 2005 où l'on met en évidence une réduction de la mortalité de 21 % par rapport à un groupe contrôle [30]. Ces résultats sont similaires à ceux retrouvés dans plusieurs travaux au Canada, en Europe et aux USA [31, 32].

Cette étude apporte des informations supplémentaires à celles de l'impact du dépistage sur les traitements, sa corrélation à la gravité et donc à la survie, qui sont son impact sur l'organisation du parcours de soins, sur la vie professionnelle et sur la vie privée (besoins). Les patientes dépistées étaient prises en charge avec un délai de réalisation de la chirurgie supérieur de 12 jours. Ces résultats sont concordants avec ceux décrits par l'INCA en 2012, où il a été mis en évidence que le mode de découverte du cancer avait un effet sur les premières étapes du parcours de soins, avec des délais d'accès au diagnostic et à la chirurgie plus longs pour les cas de cancers découverts par un mode de dépistage spontané ou organisé, que pour ceux découverts sur signes d'appel [35]. On peut expliquer cette différence de délai de prise en charge, par un effet de précipitation sur le caractère subjectif de gravité d'une lésion symptomatique. Le taux de recours à la chirurgie ambulatoire (64 %) était supérieur à celui annoncé par l'INCA en 2012 où seulement 1/3 des mastectomies partielles étaient réalisées en ambulatoire [1]. Il existe un impact du dépistage sur ce taux dans notre étude. Les patientes dépistées bénéficiaient de plus de traitements conservateurs du creux axillaire pouvant justifier d'une hospitalisation en chirurgie ambulatoire. Le taux de recours à l'ambulatoire était également dépendant du taux de prise en charge en CLCC, centre où la chirurgie ambulatoire est largement répandue en pratique quotidienne [36].

L'originalité du travail est l'étude de l'impact du dépistage sur les aspects socio-professionnels et les besoins ; il n'existe aucune donnée comparative entre les populations dépistées et les populations non dépistées. Il n'y a que peu de données sur le maintien au travail après la prise en charge d'un cancer du sein. Or il est montré que le cancer est

pourvoyeur de difficultés de retour au travail, même des années après la fin du traitement [37]. Les femmes atteintes d'un cancer (quel que soit le type de cancer) sont classiquement plus touchées par ces difficultés que les hommes [38], et 63 % des patients traités pour un cancer le considèrent comme un sujet tabou au sein de leur entreprise [39]. Une analyse des conséquences socio-économiques du cancer, réalisées en France en 2012, mettait à jour que le cancer était une « maladie paupérisante » avec des effets aggravés pour les plus vulnérables en termes d'arrêt de travail, de perte de revenus et de reste à charge [40]. Dans notre étude, il existait une tendance non statistiquement significative du dépistage à minorer la prescription d'arrêts de travail que ce soit en termes de durée ou de nombre. Ce résultat non significatif peut être lié au faible effectif (n= 156 patientes actives de 50 à 74 ans dans l'étude). L'évaluation des besoins spécifiques a montré, pour l'ensemble des patientes, une amélioration de la qualité de vie au fil du temps, traduite par la baisse des besoins. Cette évaluation globale a été considérée comme fiable, en accord avec l'étude de Bredart qui a permis la validation des questionnaires et de ses différents éléments psychométriques d'évaluation [41]. Il a été démontré que la qualité de vie mentale des personnes atteintes d'un cancer a progressé entre 2004 et 2012, en tendant vers une amélioration. Les besoins en informations de notre étude étaient inférieurs à 50 %, et soumis à une baisse progressive au cours du suivi. Selon les données de VICAN 2, 63,5 % des patientes étaient satisfaites des échanges d'informations avec le personnel médical [42]. Le plan cancer 2014-2019 soutient le développement de programmes d'éducation thérapeutique en cancérologie, afin d'aider les patientes à s'impliquer dans leur prise en charge pour une meilleure qualité de vie [43]. Nous avons mis en évidence un effet particulier sur les besoins sexuels qui avaient tendance à augmenter en post opératoire puis à diminuer franchement dès la période de traitement adjuvant, ce qui pourrait correspondre aux effets secondaires de l'hormonothérapie ou de la chimiothérapie. En effet une baisse de la libido est habituellement décrite pendant et au décours du traitement systémique : plus de 50 % des cas jusqu'à 2 ou 3 ans après la fin du traitement [44]. Elle peut également traduire l'impact de la chirurgie du sein (mastectomie totale et déformation du corps) sur la détresse psychologique générale, la satisfaction conjugale et la fréquence et la fonction sexuelle globale qui est présente à tout âge [45]. Les besoins des patientes non dépistées étaient globalement plus élevés que ceux des autres patientes, particulièrement en périodes de post traitement adjuvant et en post opératoire ; on peut supposer cet effet comme conséquence des effets secondaires des traitements

systemiques et de la réalisation de gestes chirurgicaux jugés plus lourds en termes de soins et de retentissement psychologique.

Au-delà des bénéfices déjà démontrés en termes de survie, les bénéfices en termes de traitements reçus et de retentissement psycho-social mis en avant dans cette étude sont en faveur du dépistage. Toutefois, les taux de femmes dépistées restent faibles, en effet il est estimé à seulement 51,5 %, au cours de l'année 2015, tandis que la population cible est estimée à 4,3 millions de femmes/an [17]. Il existe de fortes hétérogénéités de participation sur le territoire Français que ce soit au niveau départemental (27,2 % à Paris contre 52,3 % en Vienne) ou au niveau régional (39,9 % en Ile de France contre 56,4 % en Nouvelle Aquitaine) [18]. Ainsi, dans notre étude, le taux de patiente participant au programme de dépistage organisé n'était que de 31,1 %, ce qui reflète la réalité selon les données de l'InVS (Institut de veilles sanitaires) de 2015 qui retrouvait un taux de participation au dépistage organisé en Ile de de France de 39,9 % [18]. Environ 35 % des patientes avaient bénéficié d'une mammographie hors contexte de dépistage organisé (dépistage individuel). Ce chiffre est plus élevé que celui estimé à 10 % de la population générale par l'InVS en 2015 [18]. Les études de survie globale des cancers du sein dépistées ont un taux de participation aux différents programmes de dépistage organisés de 65 à 88 % [32]. Le débat porte actuellement sur le sur-diagnostic de cancer du sein (cancer qui n'aurait pas été responsable du décès ou qui ne se serait pas manifesté pendant la vie de la femme), secondaires à la réalisation systématique de mammographies, et par conséquent sur le traitement ou le sur-traitement qui en découle. On estime que pour un dépistage débuté à partir de 50 ans, le rapport entre le nombre de décès par cancer évités et le nombre de cancers sur-diagnostiqués varie beaucoup dans la littérature [46]. Les données de la Cochrane collaboration estiment qu'un cancer est évité pour 10 sur-diagnostiqués [20]. La majoration des sur-diagnostic est appuyée par l'analyse des données de 100 000 femmes de 50 et 74 ans qui participaient au dépistage tous les 2 ans, qui met en avant que pour 400 à 900 femmes évitant 1 décès par cancer du sein, 1100 à 3400 sont sur diagnostiquées [47]. En 2015 ce taux avait été estimé à 19% pendant la période de dépistage [32] et le CIRC avait recueillis des taux allant de 1 à 10% selon les études en 2014 [33]. Mais la fiabilité de ces résultats est aujourd'hui encore remise en question. Les principales causes de non observances au dépistage rapportées dans la littérature sont la méconnaissance du programme de dépistage, l'oubli, la négligence, les difficultés pratiques d'accès, la dimension

psychologique et la peur de la maladie, et les pathologies intercurrentes [48]. Les récentes estimations du CIRC ont mis en évidence que l'évaluation de la réduction de la mortalité par cancer du sein n'était fiable que chez les femmes âgées de 50 à 74 ans [33], sans bénéfice en termes de survie chez les femmes âgées de 40 à 49 ans [34]. Le débat est aujourd'hui encore ouvert et influencé par le sur-diagnostic ainsi que les risques liés à l'exposition aux irradiations mammographiques. Il existe un risque théorique de cancer induit par radiations. Le risque de décès par cancer du sein radio-induit est considérablement plus faible que les effets bénéfiques du dépistage, en termes de décès par cancer du sein évités (1,6 pour 100 000 décès par cancer du sein post irradiation pour 1121 décès évités ; risques calculés par extrapolation des risques associés à des doses bien plus élevées que celles émises lors de la mammographie) [49]. Les conclusions des comités d'étude internationaux sont que le dépistage réduit la mortalité par cancer du sein, et qu'il existe un sur-diagnostic ; mais étant donné que les estimations réalisées proviennent d'études avec de nombreux biais et que le bénéfice attendu du dépistage est supérieur aux risques liés à l'irradiation mammaire, la pertinence des programmes actuels de dépistage ne devrait pas être remise en question [31, 32]. En France, en avril 2017, la ministre de la santé a émis un avis favorable au dépistage organisé et a mis en place un plan d'action visant à améliorer le programme de dépistage en y ajoutant notamment une consultation de prévention à 25 ans, et une consultation de prévention et dépistage à 50 ans [50].

## V. Conclusion

Ce travail a mis en évidence un impact positif et un intérêt certain du recours au dépistage sur la prise en charge thérapeutique des cancers du sein opérables d'emblée, en permettant la réalisation de thérapies moins agressives, locorégionales ou systémiques. Il a également permis d'aborder la prise en charge des cancers du sein d'un tout autre angle et a mis en évidence l'impact positif du dépistage sur l'organisation des parcours de soins (chirurgie ambulatoire), les besoins, le maintien et la reprise d'une activité professionnelle. Le dépistage réduit la mortalité par cancer du sein, mais la controverse actuelle concerne le sur-diagnostic induit. Les multiples travaux internationaux mettent l'accent sur le bénéfice du dépistage organisé en termes de survie globale avec la conclusion que les programmes actuels de dépistage organisé du cancer du sein ne devraient pas être remis à l'avenir en question pour les patientes de 50 à 74 ans. Notre étude permet d'introduire l'importance de l'analyse de l'impact du dépistage du cancer du sein sur les paramètres thérapeutiques, organisationnels, professionnels et psychologiques ; et de leur la prise en compte dans le management des programmes de dépistage organisé du cancer du sein actuellement en cours en France.

## BIBLIOGRAPHIE

1. *Les cancers en France, Edition 2016, INCa* - <http://www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Actualites/Les-cancers-en-France-en-2016-l-essentiel-des-faits-et-chiffres>. 2017.
2. Barchielli, A., et al., *Early diagnosis, place of diagnosis and persistent differences at 10 years in breast cancer survival. Hospitals and breast clinic cases prognosis*. Eur J Cancer Prev, 1999. **8**(4): p. 281-7.
3. *GLOBOCAN 2012 : estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012* [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx). 2012.
4. *Observatoire sociétal des cancers. Rapport 2014* - [https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire\\_societal\\_des\\_cancers\\_rapport\\_2014.pdf](https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire_societal_des_cancers_rapport_2014.pdf). 2014.
5. *Les cancers en France, Les Données, INCa, édition 2015* <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-cancers-en-France-Edition-2015>. 2016.
6. *Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France, entre 1980 et 2012, INCa, Partie 1, Tumeurs solides*. <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers>. 2013.
7. *Le cancer à travers les siècles* [https://www.ligue-cancer.net/article/105\\_le-cancer-a-travers-les-siecles](https://www.ligue-cancer.net/article/105_le-cancer-a-travers-les-siecles). 2012.
8. Gershon-Cohen, J., S.M. Berger, and H.J. Isard, *Mammography*. Obstet Gynecol, 1966. **27**(1): p. 102-6.
9. *European Community. Health and Consumer Protection Directorate General. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition*. 2006. 414 p. 2006.
10. *Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. JO du 21 décembre 2006*. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2006/9/29/SANP0623877A/jo>. 2006.
11. *Le programme de dépistage organisé* <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Memo-depistage-des-cancers-recommandations-et-conduites-a-tenir-2016>. 2015.
12. *La population à haut risque* <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise#toc-la-population-cible>. 2015.
13. *Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage* [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1741170/fr/depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-des-femmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1741170/fr/depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-des-femmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage). 2014.
14. *Les modalités du dépistage* <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise>. 2015.
15. *INCA - Cancer du sein - Quelles modalités de dépistage, pour quelles femmes ?* <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancer-du-sein-Quelles-modalites-de-depistage-pour-quelles-femmes2>. 2015.
16. *INCA - Les acteurs du dépistage* - <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise>. 2015.
17. *Dépistage du cancer du sein. Les données, le coût* - [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1501534/fr/depistage-du-cancer-du-sein](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1501534/fr/depistage-du-cancer-du-sein). 2012.
18. *InVS - Indicateurs d'évaluation* - <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein/Indicateurs-d-evaluation/Taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-du-sein-2014-2015>. 2016.

19. OBSERVATOIRE SOCIÉTAL DES CANCERS Rapport 2014 - [https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire\\_societal\\_des\\_cancers\\_rapport\\_2014.pdf](https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire_societal_des_cancers_rapport_2014.pdf). 2014.
20. Cochrane collaboration. <http://www.cochrane.org/fr/CD001877/depistage-du-cancer-du-sein-par-mammographie>. 2013.
21. Molinie, F., et al., *Breast cancer incidence: Decreasing trend in large tumours in women aged 50-74*. J Med Screen, 2016.
22. Watt, S., [The cost of screening for breast and cervical cancer in France]. Bull Cancer, 2003. **90**(11): p. 997-1004.
23. McMahon, P.M., et al., *Cost-effectiveness of computed tomography screening for lung cancer in the United States*. J Thorac Oncol, 2011. **6**(11): p. 1841-8.
24. Concertation citoyenne - <http://www.concertation-depistage.fr/toutes-les-contributions/>. 2015.
25. *Variations des pratiques chirurgicales dans la prise en charge des cancers du sein en France* - <http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/226-variations-des-pratiques-chirurgicales-dans-la-prise-en-charge-des-cancers-du-sein-en-france.pdf>. 2012.
26. *Les cancers in situ* - [www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Actualites/Recommandations-de-prise-en-charge-du-carcinome-canalair-in-situ](http://www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Actualites/Recommandations-de-prise-en-charge-du-carcinome-canalair-in-situ). 2015.
27. Bleyer, A. and H.G. Welch, *Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence*. N Engl J Med, 2012. **367**(21): p. 1998-2005.
28. Welch, H.G., et al., *Breast-Cancer Tumor Size, Overdiagnosis, and Mammography Screening Effectiveness*. N Engl J Med, 2016. **375**(15): p. 1438-1447.
29. Carter, C.L., C. Allen, and D.E. Henson, *Relation of tumor size, lymph node status, and survival in 24,740 breast cancer cases*. Cancer, 1989. **63**(1): p. 181-7.
30. Johns, L.E., et al., *Effect of population breast screening on breast cancer mortality up to 2005 in England and Wales: an individual-level cohort study*. Br J Cancer, 2017. **116**(2): p. 246-252.
31. Myers, E.R., et al., *Benefits and Harms of Breast Cancer Screening: A Systematic Review*. JAMA, 2015. **314**(15): p. 1615-34.
32. *The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review*. Lancet, 2012. **380**(9855): p. 1778-86.
33. *Dépistage du cancer du sein – point de vue du groupe de travail du CIRC* - <http://www.cancer-environnement.fr/506-Depistage-du-cancer-du-sein---point-de-vue-du-Groupe-de-Travail-du-CIRC.ce.aspx>. 2015.
34. van den Ende, C., et al., *Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years: A systematic review*. Int J Cancer, 2017. **141**(7): p. 1295-1306.
35. *Inca, les délais de PEC* - <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Delais-de-prise-en-charge-des-quatre-cancers-les-plus-frequents-2011-2012>. 2012.
36. *La chirurgie ambulatoire à Curie 2016* - <http://cancersdusein.curie.fr/fr/news/001191-%C2%AB-la-chirurgie-du-cancer-du-sein-en-ambulatoire-%C2%BB-une-vid%C3%A9o-qui-dit-tout>. 2016.
37. Sevellec, M., et al., [Work ability in cancer patients: Six years assessment after diagnosis in a cohort of 153 workers]. Bull Cancer, 2015. **102**(6 Suppl 1): p. S5-13.
38. *La vie deux ans après un diagnostic de cancer* - <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/La-vie-deux-ans-apres-un-diagnostic-de-cancer-De-l-annonce-a-l-apres-cancer>. 2015.
39. *Cancer et trajectoire professionnelle en 2017* - [http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers\\_en\\_france/#page=208](http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=208). 2017.
40. *Conséquences sociales et économiques du cancer 2017* [https://www.ligue-cancer.net/article/8770\\_1er-rapport-de-l-observatoire-societal-des-cancers](https://www.ligue-cancer.net/article/8770_1er-rapport-de-l-observatoire-societal-des-cancers) 2017.

41. Bredart, A., et al., *Validation of the 34-item Supportive Care Needs Survey and 8-item breast module French versions (SCNS-SF34-Fr and SCNS-BR8-Fr) in breast cancer patients*. Eur J Cancer Care (Engl), 2012. **21**(4): p. 450-9.
42. *Conditions de vie et qualité de vie des patients atteints du cancer en 2017* [http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers\\_en\\_france/#page=199](http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=199). 2017.
43. *Plan cancer 2014 - 2019* - <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019>. 2014.
44. *Sexualité* - <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Sexualite>. 2017.
45. Schover, L.R., *Sexuality and body image in younger women with breast cancer*. J Natl Cancer Inst Monogr, 1994(16): p. 177-82.
46. Duffy, S.W., et al., *Absolute numbers of lives saved and overdiagnosis in breast cancer screening, from a randomized trial and from the Breast Screening Programme in England*. J Med Screen, 2010. **17**(1): p. 25-30.
47. *Screening for breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement*. Ann Intern Med, 2009. **151**(10): p. 716-26, W-236.
48. *Motifs de participation et de non participation au dépistage du cancer* - [https://odenore.msh-alpes.fr/documents/PRECARRE\\_interm.pdf](https://odenore.msh-alpes.fr/documents/PRECARRE_interm.pdf). 2009.
49. de Gelder, R., et al., *Population-based mammography screening below age 50: balancing radiation-induced vs prevented breast cancer deaths*. Br J Cancer, 2011. **104**(7): p. 1214-20.
50. *Un nouveau programme de dépistage organisé* - <http://www.gouvernement.fr/arquementaire/cancer-du-sein-un-nouveau-programme-de-depistage-organise>. 2017.

## RESUME

**INTRODUCTION :** Détecté et traité à un stade précoce (T0 et/ou N0), le cancer du sein présente un taux de survie globale à 5 ans supérieur à 90%. Le dépistage organisé a pour objectif le diagnostic de cancers à un stade plus précoce. Cependant il n'existe que peu de données évaluant son impact sur les traitements et les parcours de soins.

**OBJECTIFS :** L'objectif principal était l'évaluation de l'impact du dépistage sur la prise en charge thérapeutique des patientes ayant un cancer du sein opérable d'emblée ; et son évaluation sur l'organisation du parcours de soins, sur les besoins des patientes et sur le retentissement professionnel, constituaient les objectifs secondaires.

**METHODES :** L'analyse a porté sur les données de 379 patientes âgées de 50 à 74 ans de l'étude OPTISOINS01, prospective, multicentrique. Les caractéristiques des patientes dépistées (organisé et individuel) ont été comparées à celles des patientes avec point d'appel clinique.

**RESULTATS :** Le dépistage permettait le diagnostic de plus de cancers in situ avec moins d'atteintes ganglionnaires, et il était réalisé dans le groupe « dépistage » moins de chimiothérapie, moins de curages axillaires et de radiothérapie ganglionnaires. En analyse multivariée, 3 facteurs étaient indépendamment associés à la prescription de chimiothérapie dont le mode de diagnostic sur point d'appel clinique (OR : 6,4 ; IC95% : 1,8-31,2 ;  $p=0,01$ ). Dans le groupe « dépistage », le recours à la chirurgie ambulatoire était plus fréquent ( $p<0,005$ ). Chez les patientes actives, il existait une tendance du dépistage à diminuer la durée et le nombre des arrêts de travail. Les besoins physiques, psychologiques et d'information étaient plus élevés en cas de point d'appel clinique, notamment en périodes post-opératoire ( $p=0,028$ ) et post-traitement adjuvant ( $p<0,005$  et  $p=0,028$ ).

**DISCUSSION-CONCLUSION :** Le dépistage permet une prise en charge précoce des cancers du sein par des thérapies moins agressives, et présente un impact positif en termes organisationnel et socio-professionnel.

**MOTS-CLES :** dépistage, chimiothérapie, parcours de soins, besoins, OPTISOINS01



## SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



## RESUME

**INTRODUCTION :** Détecté et traité à un stade précoce (T0 et/ou N0), le cancer du sein présente un taux de survie globale à 5 ans supérieur à 90%. Le dépistage organisé a pour objectif le diagnostic de cancers à un stade plus précoce. Cependant il n'existe que peu de données évaluant son impact sur les traitements et les parcours de soins.

**OBJECTIFS :** L'objectif principal était l'évaluation de l'impact du dépistage sur la prise en charge thérapeutique des patientes ayant un cancer du sein opérable d'emblée ; et son évaluation sur l'organisation du parcours de soins, sur les besoins des patientes et sur le retentissement professionnel, constituaient les objectifs secondaires.

**METHODES :** L'analyse a porté sur les données de 379 patientes âgées de 50 à 74 ans de l'étude OPTISOINS01, prospective, multicentrique. Les caractéristiques des patientes dépistées (organisé et individuel) ont été comparées à celles des patientes avec point d'appel clinique.

**RESULTATS :** Le dépistage permettait le diagnostic de plus de cancers in situ avec moins d'atteintes ganglionnaires, et il était réalisé dans le groupe « dépistage » moins de chimiothérapie, moins de curages axillaires et de radiothérapie ganglionnaires. En analyse multivariée, 3 facteurs étaient indépendamment associés à la prescription de chimiothérapie dont le mode de diagnostic sur point d'appel clinique (OR : 6,4 ; IC95% : 1,8-31,2 ;  $p=0,01$ ). Dans le groupe « dépistage », le recours à la chirurgie ambulatoire était plus fréquent ( $p<0,005$ ). Chez les patientes actives, il existait une tendance du dépistage à diminuer la durée et le nombre des arrêts de travail. Les besoins physiques, psychologiques et d'information étaient plus élevés en cas de point d'appel clinique, notamment en périodes post-opératoire ( $p=0,028$ ) et post-traitement adjuvant ( $p<0,005$  et  $p=0,028$ ).

**DISCUSSION-CONCLUSION :** Le dépistage permet une prise en charge précoce des cancers du sein par des thérapies moins agressives, et présente un impact positif en termes organisationnel et socio-professionnel.

**MOTS-CLES :** dépistage, chimiothérapie, parcours de soins, besoins, OPTISOINS01