

La brochure d'information est-elle conforme à la loi ?

Personne ne peut être inclus dans un essai clinique sans avoir donné son consentement libre et éclairé (Article L1122-1-1 du Code de la santé publique) ¹

Ce consentement éclairé suppose qu'une information claire, impartiale et complète soit donnée aux personnes sollicitées pour participer à l'essai. Cette information est donnée sous forme écrite par une brochure d'information, si besoin complétée par des explications orales.

Dans le cas de l'étude MyPeBS, la brochure d'information est-elle claire, impartiale, et complète ?

A- La brochure d'information n'est pas complète.

1) Études non prises en compte

Dans la partie "Avantages et inconvénients du dépistage actuel du cancer du sein", la brochure mentionne "*des études à grande échelle qui ont démontré que le dépistage réduisait les décès par cancer du sein d'environ 20%*". Elle omet toutes les études récentes qui ne retrouvent pas de réduction significative de la mortalité par le dépistage. ²³⁴

2) Bénéfice en pourcentage relatif et non absolu

Si cette étude répond à la volonté exprimée par les citoyennes lors de la concertation⁵ d'un dépistage adapté au niveau de risque (p.126), les citoyennes n'en demandent pas moins une présentation des données de façon loyale et (page 79) en valeurs **absolues** :

Or

« *Ces recommandations de dépistage s'appuient sur des études à grande échelle qui ont démontré que le dépistage réduisait les décès par cancer du sein d'environ 20%* . » Dit le formulaire d'information.

Non seulement ce taux est obsolète car fortement controversé comme nous venons de le voir, mais de plus on ne devrait plus le rencontrer sous cette forme.

Il s'agit d'un chiffre en pourcentage relatif, ce qui ne reflète pas la réalité mais permet d'embellir les bénéfices de la mammographie de dépistage.

En valeur absolue il s'agit d'une femme "sauvée" sur 2000 femmes dépistées sur un laps de temps de 10 années. ⁶⁷⁸

En pourcentage exprimé de façon absolue, cela fait un bénéfice de 0,05 %. Nous sommes très loin des 20 % exprimé (6)

C'est cette information-là que les femmes auraient dû lire dans ce document.

3) Fréquence des surdiagnostics

En ce qui concerne la fréquence des surdiagnostics, la brochure se contente de mentionner un taux de 10%, c'est le seuil inférieur d'une fourchette de 10 à 20%, que les autorités sanitaires officielles elles-mêmes avancent ⁹.

Ce formulaire d'information omet de préciser que la fréquence des surdiagnostics est mal connue, avec des chiffres qui peuvent aller jusqu'à 50% selon des études internationales et indépendantes publiées dans les meilleures revues internationales. ^{10 11 12}.

Les incertitudes scientifiques actuelles rendent complexe la présentation des bénéfices et des risques du dépistage. Pour autant, **on ne doit rien cacher et le souci de clarté n'autorise pas à ne retenir que les chiffres qui arrangent et à omettre les autres.**

B- La brochure d'information n'est pas impartiale.

Les investigateurs de cette étude se positionnent dans le sens d'une promotion du dépistage du cancer du sein.

Dès le début du document ils écrivent :

*« L'étude MyPeBS a été conçue pour évaluer, chez les femmes âgées de 40 à 70 ans, si le dépistage du cancer du sein personnalisé selon le risque individuel de développer un cancer du sein dans les 5 prochaines années **est au moins aussi efficace que le dépistage standard actuel.** »*

Cette phrase affirme que le dépistage standard actuel est efficace, assertion vivement contestée ces dernières années et tout récemment par une étude norvégienne.¹³

La brochure est rédigée comme si le seul choix laissé aux femmes était de participer à l'étude ou de participer au programme de dépistage organisé ("*Si vous ne souhaitez pas participer, vous pouvez poursuivre le programme standard de dépistage du cancer du sein en France.*").

Elle omet donc, de parti pris, une 3ème alternative : ne participer ni à l'étude, ni au programme de dépistage organisé.

Les promoteurs ont le droit d'être convaincus des bénéfices du dépistage mais **la brochure d'information n'est pas destinée à convaincre mais à informer loyalement, pour permettre aux femmes de prendre leur décision en toute connaissance de cause.**

C. La brochure d'information n'est pas claire.

La brochure évoque à plusieurs reprises le risque de surdiagnostics mais évite soigneusement de parler des sur-traitements qui vont avec.

Pourtant ce sont bien les sur-traitements, opérations chirurgicales et/ou radiothérapies et/ou chimiothérapies et/ou hormonothérapies, toutes inutiles, qui constituent le risque principal du dépistage et qui donnent un sens concret aux surdiagnostics.

Sans mention des sur-traitements, les surdiagnostics constituent une notion abstraite pour la plupart des femmes, qui vont avoir du mal à visualiser l'importance et la signification pour elles du risque de surdiagnostics.

Notons aussi cette formulation très ambiguë :

*« Le dépistage du cancer du sein a pour but de détecter le plus tôt possible un éventuel cancer, car le traitement **est en principe** plus léger et les chances de guérison plus importantes que quand le cancer est diagnostiqué à un stade plus avancé. »*

Il est très étonnant de voir formulé le bénéfice du traitement « *en principe* ».

La « légèreté » du traitement n'est donc pas chose certaine et cela malgré la précocité de celui-ci.

L'INCA est plus affirmatif en écrivant « *Les cancers détectés à un stade précoce de leur développement permettent, en général, des traitements moins lourds et moins agressifs avec moins de séquelles (le sein peut être conservé plutôt que retiré, par exemple).* »¹⁴

Mais nous savons quelle confiance apportée aux informations fournies par l'INCA sur le dépistage du cancer du sein¹⁵

La notion de "légèreté" d'un traitement est aussi très relative, pour une patiente sur-diagnostiquée ayant bénéficiée d'une "radiothérapie légère", mais affectée 15 ans plus tard d'une coronarite radique.

L'enjeu n'est pas, en médecine, de proposer des traitements légers versus des traitements dits "lourds", mais de ne pas exposer un patient à un diagnostic inutile et de ne proposer aucun traitement si le patient, sain, n'en a nul besoin.

CONCLUSION

La brochure d'information accompagnée du formulaire de consentement est incomplète, partielle, et peu claire.

Cette brochure prend la forme d'une promotion du dépistage du cancer du sein, en opposition complète aux demandes des citoyennes françaises lors de la concertation.

Pourtant « *En France, l'étude a été autorisée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) et approuvée par un comité de protection des personnes (CPP Sud Ouest et Outre Mer IV Limoges, date 30 Août 2018).* » comme l'affirme la brochure.

Cette acceptation de l'étude et de sa brochure par les autorités sanitaires compétentes chargées de veiller à la protection des sujets inclus dans des études cliniques interpelle. En effet, ces autorités, que ce soit l'ANSM, mais aussi le CPP Sud Ouest et Outre Mer IV Limoges ne pouvaient ignorer la réglementation sur les études cliniques¹⁶, ni les récentes études scientifiques sur le dépistages du cancer du sein, pas plus que le rapport final de la concertation citoyenne sur le sujet.

Pourquoi alors une telle étude a-t-elle été autorisée avec des manquements aussi graves?

1

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=3930D09EE1D275059E733436A8A59A14.tpdila22v_1?idSectionTA=LEGISCTA000025457449&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170329

2 Gøtzsche PC, Hartling OJ, Nielsen M, Brodersen J, Jørgensen KJ. Breast screening: the facts—or maybe not. *BMJ*. 2009 Jan 28;338:b86.

3 Dépistage des cancers du sein par mammographie Première partie Essais randomisés : diminution de la mortalité par cancer du sein d'ampleur incertaine, au mieux modeste. *Rev Prescrire*. 2014 Nov;34(373):837–41.

-
- 4 Gøtzsche PC. Prix Prescrire 2012 : "Mammography screening . Truth, lies and controversy", 04 octobre 2012. Rev Prescrire. 2012 Sep;32(347):706.
 - 5 <http://www.concertation-depistage.fr/wp-content/uploads/2016/10/depistage-cancer-sein-rapport-concertation-sept-2016.pdf>
 - 6 <https://www.cancer-rose.fr/2175-2/>
 - 7 <http://hippocrate-et-pindare.fr/2017/01/01/resolution-2017-non-au-risque-relatif-oui-au-risque-absolu/>
 - 8 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1401875#t=article>
 - 9 <https://cancersdusein.e-cancer.fr/>
 - 10 Harding C, Pompei F, Burmistrov D, Welch H, Abebe R, Wilson R. Breast cancer screening, incidence, and mortality across us counties. JAMA Intern Med [Internet]. 2015 juillet [cited 2015 Aug 3]; Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.3043>
 - 11 Junod B, Zahl P-H, Kaplan RM, Olsen J, Greenland S. An investigation of the apparent breast cancer epidemic in France: screening and incidence trends in birth cohorts. BMC Cancer. 2011 Sep 21;11(1):401.
 - 12 Etude Pays Bas/P. Autier <https://app.core-apps.com/sabcs2016/abstract/d65d1d601c44a12e649faed52440f92e>
 - 13 <https://www.cancer-rose.fr/une-etude-norvegienne-confirme-le-depistage-par-la-mammographie-systematique-ne-reduit-pas-la-mortalite-par-cancer-du-sein/>
 - 14 <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Avantages-et-inconvenients>
 - 15 <https://www.cancer-rose.fr/2175-2/>
 - 16 [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Reglementation/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Reglementation/(offset)/5)