

Mr le Dr Patrick Bouet  
Conseil National de l'Ordre des Médecins  
4, rue Léon Jost  
75855 PARIS Cedex 17

19/04/2019

Dr Cécile Bour  
Dr Jean Doubovetzky  
Dr Emilie Franzin  
Dr Marc Gourmelon

Collectif Cancer Rose

Monsieur le Président.

Lors d'un récent article du journal Ouest-France ( 15 avril 2019) sur la communication entre médecin et patient, l'Ordre des Médecins a ré-insisté sur Twitter, sur l'importance de l'information éclairée des patients, seule en mesure de leur permettre de prendre une décision les concernant.

Notre collectif Cancer-Rose (1) a été créé pour donner aux femmes une information indépendante et éclairée sur le dépistage du cancer du sein par mammographie.

En effet, à la différence de nombreux pays étrangers, l'information donnée aux femmes françaises qui doivent prendre la décision de se faire dépister est, de la part des autorités (INCA), tout sauf indépendante et éclairée (2).

Le but de ce courrier n'est pas de poursuivre le débat sur l'intérêt du dépistage du cancer du sein par mammographie mais de connaître la position du CNOM sur l'information que vont délivrer les médecins qui sont chargés d'inclure des patientes de leur cabinet dans la nouvelle étude européenne qui va être lancée : MyPeBS (3) (4)

Le CNGE, partenaire de cette étude MyPeBS, est chargé du recrutement de patientes à inclure dans cette étude, par l'intermédiaire de son réseau de généralistes enseignants.

Une présentation de cette étude a été faite au congrès du CNGE de Tours d'octobre 2018 (5).

Nous sommes particulièrement inquiets car toute l'information, reprise par le CNGE, et provenant des investigateurs, est une information biaisée et non indépendante.

Nous avons analysé en détail la brochure d'information patiente (6) .

La brochure d'information omet toutes les études récentes qui ne retrouvent pas de réduction significative de la mortalité par le dépistage.

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.

La conséquence en est un sur-traitement avec ablation d'un sein, radiothérapie et chimiothérapie de façon inutile, sur-traitement qui n'est ni mentionné, ni expliqué.

**La concertation citoyenne sur le dépistage avait été claire dans ses conclusions :**

**Il est ainsi noté page 84 du rapport (7): « l'information qui leur est destinée doit être sans ambiguïté, c'est-à-dire ni surévaluer les avantages du dépistage, ni sous-estimer ses risques. »**

Il semble donc que la brochure d'information de MyPeBS, ne tienne aucun compte des conclusions de la concertation citoyenne sur le sujet du dépistage du cancer du sein.

Qui plus est, le problème des faibles doses d'irradiation et leurs conséquences sur la survenue de cancer du sein, n'est à aucun moment évoqué dans la présentation de cette étude (8). Or les femmes qui vont s'y soumettre devraient en être informées.

Enfin la brochure d'information ne dit rien d'un point crucial : le critère de jugement de l'essai MyPeBS. Il s'agit en effet d'une étude de non-infériorité portant sur l'incidence des cancers du sein avancés, avec un seuil fixé à 25%. Autrement dit, si, dans le groupe « nouveau dépistage » (ou dépistage personnalisé), il apparaît 24% de cancers du sein avancés de plus (donc probablement 24% de mortalité par cancer du sein de plus) que dans le groupe « dépistage habituel », le dépistage personnalisé sera considéré comme « non inférieur » ou « équivalent » au dépistage habituel (9). Ce point n'est aucunement abordé dans la brochure d'information. Au contraire, l'étude est présentée de manière trompeuse « **MyPeBS : mobilisation européenne pour proposer un dépistage personnalisé, plus efficace et plus sûr** » (10) Le CNGE dans sa présentation indique bien que le but de l'étude est « d'améliorer le bénéfice/risque du dépistage » (5). Or une étude de non-infériorité n'est pas en capacité de le faire.

Nous avons transmis nos inquiétudes au CNGE et nous avons reçu une fin de non recevoir.

Nous venons donc aujourd'hui interroger le CNOM sur les obligations légales de chaque médecin qui proposera aux femmes de faire partie de cette étude.

Seront-elles bien informées pour prendre une décision éclairée ?

Le médecin, en reprenant des documents fournis par les investigateurs de l'étude MyPeBS, avec le soutien du CNGE, est-il en accord avec les obligations stipulées dans les *ARTICLE 15 (article r.4127-15 Du CSP)* et *ARTICLE 35 (article r.4127-35 Du CSP)*. Mais également ne fait-il pas courir « un risque injustifié » *ARTICLE 40 (article r.4127-40 Du CSP)* ?

Nous savons pertinemment que cette étude a été validée par le CPP de Limoges. Mais comme dans l'accident de Rennes où là aussi l'étude avait été validée par un CPP (11), n'y-a-il pas eu, ici aussi un dysfonctionnement dans la prise de décision ? Des éléments en notre possession nous le font craindre.

Enfin et pour terminer, Susan BEWLEY, notre correspondante anglaise, nous a signalé un article qu'elle vient de faire paraître dans le BMJ (12).

Il est commenté sur un autre site (13)

À côté du sujet sur l'extension du dépistage du cancer du sein par mammographie aux femmes de plus de 70 ans, elle montre combien l'étude AgeX n'a pas donné aux femmes qui s'y sont soumises l'information indépendante qu'elles étaient en droit d'attendre (14).

Ce sont exactement les mêmes manquements que nous avons analysés dans l'étude MyPeBS qui va bientôt être lancée en France.

Notre inquiétude est vive sur le défaut d'information fournie aux femmes qui seront amenées en France à participer à cette étude.

C'est la raison pour laquelle nous sollicitons le CNOM pour connaître sa position sur le respect des règles de déontologie qui s'imposent aux médecins qui proposeront à leurs patientes de rentrer dans cette étude.

Veillez recevoir monsieur le Président, l'expression de nos sincères salutations confraternelles.

Collectif Cancer-Rose :

Dr Jean Doubovetzky

Dr Emilie Franzin,

Dr Marc Gourmelon

Dr Cécile Bour

contact : .....

.....

- (1) <https://www.cancer-rose.fr/>
- (2) <https://www.cancer-rose.fr/2175-2/>
- (3) <http://www.unicancer.fr/sites/default/files/MyPeBS-DP.pdf>
- (4) <http://mypebs.eu/fr/>
- (5)  
<https://www.youtube.com/watch?v=OmHbj4WRm44&t=0s&list=PLwN4aYwrQ9MtVkDP95t37DNc h8dbFRyTx&index=15>
- (6) <http://mypebs.cancer-rose.fr/une-brochure-dinformation-conforme-a-la-loi/>
- (7) <http://www.concertation-depistage.fr/wp-content/uploads/2016/10/depistage-cancer-sein-rapport-concertation-sept-2016.pdf>
- (8) <http://mypebs.cancer-rose.fr/le-probleme-de-lirradiation-des-femmes-a-risques-aux-faibles-doses/>
- (9) <http://www.mypebs-en-questions.fr/index.php>
- (10) <http://www.unicancer.fr/sites/default/files/MyPeBS-DP.pdf>
- (11) [https://www.lemonde.fr/sante/article/2016/10/11/essai-clinique-de-rennes-un-drame-en-cinq-questions\\_5011900\\_1651302.html](https://www.lemonde.fr/sante/article/2016/10/11/essai-clinique-de-rennes-un-drame-en-cinq-questions_5011900_1651302.html)
- (12) <https://www.bmj.com/content/365/bmj.11293.full>
- (13) <https://www.healthwatch-uk.org/news/161-exposed-by-healthwatch.html>
- (14) <https://www.cancer-rose.fr/3924-2/>