



à la une

Quelles responsabilités juridiques des médecins dans le dépistage des cancers ?

Le risque juridique n'intéresse plus seulement les chirurgiens ou les obstétriciens mais tous les médecins. Notre pays détient le record du nombre de lois, allant jusqu'à une véritable inflation juridique et une instabilité jurisprudentielle.

Depuis 10 ans, la notion d'obligation d'informer le patient est apparue suivie de la notion de "renversement de la charge de la preuve" de cette information sur le médecin (loi Kouchner 2002), des notions de "responsabilité sans faute" (l'aléa thérapeutique indemnisé par la collectivité), de "responsabilité sans preuve mais par simple probabilité" (indemnisation après vaccination obligatoire contre l'hépatite B), de renversement de jurisprudence (perforation coloscopique considérée comme aléa non fautif ou comme maladresse fautive selon que l'expertise retient ou non un risque prévisible statistiquement, ou que le juge décide simplement d'indemniser la victime "coûte que coûte" indépendamment des avis d'experts).

Le patient, dans une véritable relation contractuelle, exige souvent un droit à l'information, un droit à la sécurité, voire au résultat dont il n'est pas question de douter.

Le médecin, attaché à l'intérêt particulier de son patient, peut être impliqué dans des politiques de santé (visant l'intérêt collectif). Il connaît aussi les contraintes ou recommandations des institutions ou assurances aux objectifs souvent économiques. Il doit gérer les interférences d'informations démultipliées pas toujours valides (sur Internet par exemple). Il est sensibilisé au climat

d'inflation judiciaire en matière médicale, au risque d'être dissuadé ou sur la défensive dans ses décisions.

Les problèmes juridiques dans le cadre d'un dépistage organisé (DO) des cancers ont plusieurs particularités impliquant un devoir de précaution spécifique : l'effectif des populations cibles est important, les bénéfiques sont avant tout collectifs, les procédures liées aux examens de dépistage ne sont pas dénuées de risque pour des sujets non malades et souvent non demandeurs. Chaque médecin doit ainsi adapter sa prescription individuelle au cadre de recommandations collectives.

On voit bien l'intérêt d'un dépistage organisé : précis, évalué, validé et apportant une meilleure sécurité et plus d'efficacité avec la 2^e lecture des mammographies, une lecture centralisée des HémoCCults limitant les résultats positifs et donc les coloscopies à 2 %.

C'est l'occasion de préciser pour les médecins :

- ▶ **ce qu'il faut faire** pour éviter la plainte pour faute
- ▶ **ce qu'il faut dire** car le recours au défaut d'information est de plus en plus fréquent depuis la loi de 2002 exigeant une information très étendue que le médecin doit pouvoir prouver.

Dr. Patrice Bureau du Colombier

(suite page 2)

ÉDITO



Le programme de dépistage des cancers de l'Isère aura 20 ans en novembre. Dans l'esprit d'innovation et d'exigence de qualité qui l'a toujours animé, l'ODLC vient de soumettre sa candidature à l'appel à projet de l'INCa "Expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques". Ce projet, s'il était retenu permettrait de mettre en place progressivement, la seconde lecture sur console des mammographies numériques. Réponse en novembre.

Dr Philippe Winckel - Président de l'ODLC

AGENDA

Mercredi 22 septembre - 8h à 18h
• Café Bleu

"Dire non au cancer colorectal"
> Mairie Grenoble - Hall d'accueil

Vendredi 22 octobre - 8h à 18h
• "Avis à tous les seins"

Rencontre au stand "Octobre rose"
> Mairie Grenoble - Hall d'accueil

Jedi 18 novembre - 18h30

• Conférence publique :
cancer du col prévention
et dépistage : une pratique
médicale à faire connaître
> Musée gallo romain
> St Romain en Gal/Vienne

Décembre 2010

• 20 ans du dépistage
des cancers en Isère
> Evolution et avenir du programme

À RETENIR

- Clichés mammographies ODLIC : retour à domicile
- Kit HémoCCult : 3 enveloppes = 3 utilisations différentes
- Rappel du calendrier d'invitation du programme col de l'utérus

.....page 3

Quelles responsabilités juridiques des médecins dans le dépistage des cancers ? (suite de la page 1)

Pour aborder cette question et répondre à une attente très actuelle, l'ODLC organisait une soirée conférence-débat sur ce thème le 8/10/2009, à laquelle étaient invités tous les médecins généralistes, gynécologues, anatomopathologistes, radiologues et gastro-entérologues de l'Isère.

La soirée découpée en 3 parties était animée par les Drs. A. El Sawy (généraliste) et J.M. Tournegros (radiologue). Les interventions ont permis de mettre en lumière des conclusions sur chacun des thèmes abordés :

- Bases juridiques, exemples de jurisprudences et données assurancielles,
- Cas particuliers de 3 dépistages
- Point de vue collectif du dépistage organisé.

Éléments juridiques

par M. Germain Decroix, juriste du sou médical et du groupe MACSF, rédacteur en chef de la revue "Responsabilité".

Les statistiques des assurances montrent une évolution en paliers, non négligeable, des montants d'indemnisation et des fréquences de condamnation croissantes.

La responsabilité du médecin peut être engagée pour faute (maladresse, inobservance des règles) ou sans faute, par simple erreur (non condamnable), ou encore dans le cadre de l'aléa thérapeutique.

La jurisprudence illustre les questions pratiques que vous vous posez (présentation détaillée téléchargeable sur www.odlc.org).

Que reproche-t-on principalement aux médecins généralistes ? Quels aspects sont sources de procédures, méritant une attention précise ?

■ Le consentement éclairé du patient est basé sur une information claire mais comment et jusqu'où informer. La recommandation du juriste : toujours noter dans les dossiers que l'information a été donnée et la date.

■ Le secret professionnel reste une règle absolue : même dans un objectif de protection des personnes, le non-respect de cette clause engage pratiquement toujours des poursuites.

■ La coresponsabilité des différents acteurs d'une filière de soins (du prescripteur à l'opérateur) est souvent retenue. La recommandation du juriste : toujours s'enquérir des résultats des examens que l'on a prescrits et le noter dans les dossiers.



Cas particuliers de 3 dépistages

par les Drs. P. Bureau du Colombier (gastro-entérologue) pour le cancer colorectal, M. Pollak et F. Perriaux (gynécologues) pour les cancers du sein et du col utérin.



Le dépistage par Hémoccult fait envisager les critères d'une bonne prescription et d'une bonne information.

- Les cas d'exclusion relevant d'une indication de coloscopie
- L'information sur les performances du test pour éviter qu'un test négatif soit faussement rassurant, sur le risque même infime de la coloscopie (1 perforation pour 2500 coloscopies en Isère en 2004).
- La discussion d'alternatives à l'Hémoccult : les tests immunologiques sont en cours de validation à grande échelle. D'autres techniques sont explorées mais non validées à ce jour.



La mammographie de dépistage donne l'exemple du risque à gérer du cancer d'intervalle susceptible d'intervenir au cours d'un suivi bien conduit, souvent plus agressif que les cancers dépistés.

Elle ne doit pas se substituer à la clinique qui reste fondamentale en sénologie. Elle peut aussi être source de sur-diagnostic engendrant des traitements inutiles. Elle apporte une meilleure efficacité dans le cadre du DO avec sa 2^e lecture qui permet le diagnostic de 10 % de cancers supplémentaires.



Le dépistage du cancer du col utérin doit faire rappeler :

- Le suivi rigoureux de la chaîne d'information entre les intervenants : prescripteur, préleveur, lecteur, centre de gestion.
- L'importance pour la lecture des conditions de réalisation du frottis : qualité du prélèvement, inflammation.

ART. L1111-2CSP

L'information du patient

... porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention... leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles... les autres situations possibles et les conséquences prévisibles en cas de refus... (elle) est délivrée au cours d'un entretien individuel...

La preuve de l'information -par tous moyens- est à la charge du médecin depuis la loi Kouchner 2002.

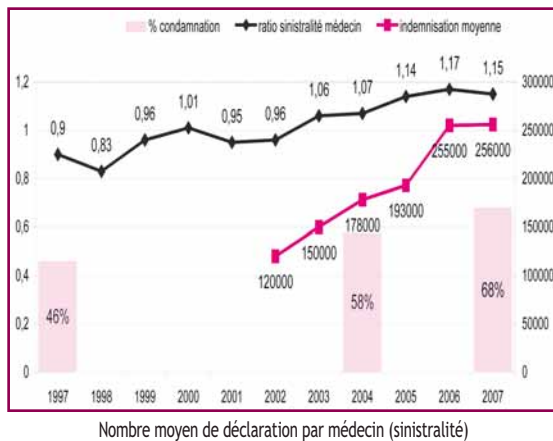
Le point de vue collectif

par le Dr. C. Exbrayat médecin coordonnateur de l'ODLC chargé du programme national de dépistage organisé en Isère.

Au-delà des polémiques et évaluations non encore tranchées, les bénéfices du dépistage organisé (DO) sont clairs et les objectifs vérifiés régulièrement par les organismes de gestion départementaux :

- Diminution de 25 à 30 % de mortalité par cancer du sein selon les méta-analyses de 1993 à 2002, ce qui devrait être confirmé par une étude française en cours.

- Diminution de 15 à 20 % de la mortalité par cancer colorectal selon des études internationales randomisées, si la participation = 50 % et avec l'objectif en France d'éviter 3000 décès par an.



L'Hémoccult est un acte médical à double responsabilité = évaluation du risque individuel + devoir d'information

Sa sensibilité est faible =

- pas de valeur diagnostique,
- pas de caractère rassurant du test négatif.

Sa spécificité est bonne = pour tout test +

- faire une coloscopie (ne pas refaire un test pour "vérifier")

Le vaccin ne dispense pas du frottis

- Le rythme des frottis s'adapte selon les facteurs de risque.
- Tout saignement doit faire consulter.
- Tout frottis anormal est une alerte impliquant un suivi.

(Le détail des 3 présentations est téléchargeable sur le site www.odlc.org rubrique Professionnels de santé)



3 enveloppes = 3 utilisations différentes

■ Rappel du contenu de la grande enveloppe intitulée "Kit Hémoccult II® Test de recherche de sang dans les selles" :

- 1 enveloppe retour (petit format)
- 1 nouveau test "3 en 1"
- 1 dispositif de recueil
- 1 notice illustrée
- 1 fiche d'identification biologique

■ La petite enveloppe T fournie dans le "Kit Hémoccult II® Test de recherche de sang dans les selles" est la seule que vos patients peuvent utiliser pour expédier leurs tests faits (ceux si sont insérés dans la pochette anodisée avec leur fiche d'identification portant 1 étiquette personnelle.

■ Une enveloppe T "spécial médecin" est à votre disposition pour le retour à l'ODLC des fiches de renseignements médicaux remplies par vos soins.



Retour à domicile des mammographies

■ "Toutes les mammographies effectuées dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein (tous les 2 ans), sont désormais retournées par courrier au domicile des iséroises de 50 à 74 ans. Ces clichés bénéficient d'une 2^{ème} lecture faite à l'ODLC par des radiologues experts." Cette note d'information envoyée en juin avec les résultats, est à afficher dans votre cabinet. (envoi sur demande).



Calendrier col de l'utérus

- 2009 51 à 65 ans frottis > 3 ans 37 900 invitées relancées en 2010
- 2010 25 à 38 ans frottis > 3 ans 40 000 invitées à relancer en 2011
- 2011 39 à 50 ans frottis > 3 ans invitées à relancer en 2012

Affichette officielle (INCa)

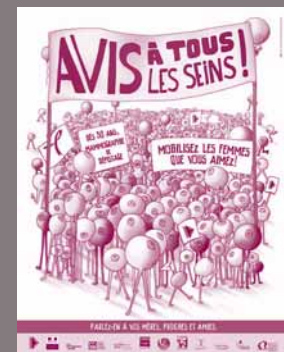
■ La mention nécessaire à l'information de toutes vos patientes, apparaît au bas de l'affichette A4 jointe à cette Lettre n°25. Merci de la mettre en évidence dans votre salle d'attente.



INFO COM

Octobre rose 2010 Campagne grand public

- Affichage Decaux "Mobilisez les femmes que vous aimez".
- Spots radio : "Arguments pour convaincre".
- Affichette mairies, cabinets radio, ...



- Opération baguettes (sachets) dans les boulangeries.
- Tee-shirts BRA dans les Agences Banque Rhône Alpes, remis sur les stands d'infos et aux acteurs relais.

Performances des mammographies de dépistage pour la détection des cancers du sein. Evolution suite aux modifications du cahier des charges en 2001

NOTA BENE

Une récente enquête INCa (juillet 2010)

sur l'ensemble des départements français fait état de différences de taux de détection des cancers depuis l'introduction de la technologie numérique dans le dépistage, en fonction des types de matériels utilisés. Les systèmes numériques plein champ (DR) montrent des taux de détection supérieurs aux systèmes analogiques alors qu'à l'inverse les systèmes numériques à plaques (CR) ont des taux de détection plus bas, avec des variabilités importantes selon les matériels. L'étude des cancers d'intervalle sera donc à poursuivre pour vérifier si les différences de performances sont retrouvées suite à ces modifications de technologie.

Introduction

Le programme de dépistage organisé des cancers du sein s'est mis progressivement en place en France à partir de 1989. Jusqu'en 2000 les modalités, formalisées par un cahier des charges publié en 1994, prévoyaient une mammographie comportant 1 cliché de profil par sein sans examen clinique du radiologue, ni réalisation de bilan complémentaire et 1 seconde lecture de tous les dossiers. Suite à la publication courant 2000, d'articles montrant l'intérêt diagnostique d'une seconde incidence, une évolution des anciennes modalités s'est faite dans ce sens dans de nombreux départements. Enfin, un nouveau cahier des charges élaboré par le groupe technique national de suivi du dépistage des cancers du sein est publié en 2001. Il prévoit une mammographie à 2 incidences par sein avec examen clinique et bilan complémentaire si nécessaire. Les dossiers sont codifiés selon la classification ACR (American College of Radiology) et la seconde lecture concerne les dossiers sans anomalie (ACR 1 et 2).

Matériel et méthodes

L'analyse de la performance du dépistage porte notamment sur sa capacité à détecter les cancers (sensibilité) et nécessite la connaissance non seulement des cas dépistés mais aussi des cancers non trouvés ou cancers de l'intervalle diagnostiqués après un dépistage négatif. Pour cela un enregistrement exhaustif de tous les cancers est nécessaire. Une étude a été réalisée en 2009 en collaboration avec des départements disposant d'un Registre des cancers (Isère Loire Atlantique, Bas Rhin, Tarn) ou d'un recueil exhaustif (Rhône). L'objectif était d'analyser l'évolution de la sensibilité du dépistage au cours des différentes périodes : anciennes modalités à 2 clichés, anciennes modalités à 4 clichés et nouvelles modalités. Les périodes d'étude variaient selon les départements en fonction des dates de démarrage du programme (1989 à 2003) et d'exhaustivité du recueil des cancers (2004 à 2007).

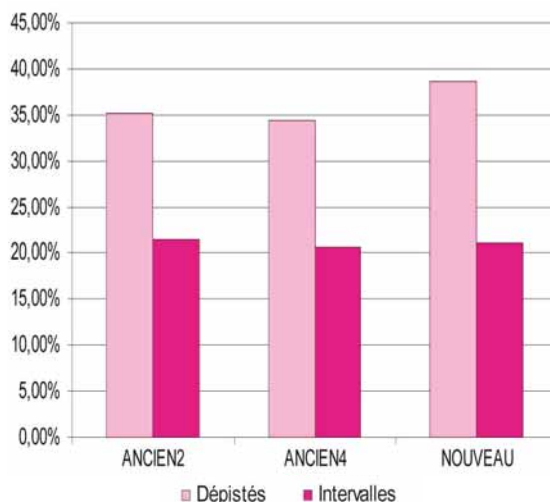
Résultats

	Anciennes modalités à 2 clichés	Anciennes modalités à 4 clichés	Nouvelles modalités
Taux de cancers dépistés *	5,17 %	5,31 %	7,38 %
Taux de cancers d'intervalle 2 ans *	2,08 %	1,74 %	1,51 %
Sensibilité 2 ans *	71,1 %	75,2 %	83,0 %
Sensibilité 1 an *	84,9 %	87,5 %	94,2 %

(* p < 10⁻³)

Les taux de détection des cancers ont augmenté alors que dans le même temps, les cancers de l'intervalle diminuaient, conduisant à une amélioration significative de la sensibilité du programme de dépistage.

Taux de cancers invasifs <= 10mm



On note une forte augmentation des tumeurs dépistées de bon pronostic (moins de 10 mm), qui n'existe pas pour les cancers d'intervalle.

Discussion

On constate une amélioration importante de la sensibilité du dépistage (sensibilité à 1 an passant de 85 à 94 %, soit seulement 6 % de cancers non dépistés pour la dernière période), avec une meilleure détection des cancers de plus petite taille, et une moindre fréquence des cancers d'intervalle. Cette évolution provient probablement en partie des modifications du protocole (clichés passant de 2 à 4, bilan diagnos-

tic immédiat, examen clinique), elle peut aussi s'expliquer par la formation actualisée des radiologues et des manipulateurs et les progrès techniques des appareils de mammographies pendant toute cette période. Le cahier des charges proposé en France en 2001 pesant plus lourd sur un plan budgétaire et organisationnel, il est important de s'assurer qu'il est associé à de meilleurs résultats du programme.

Partenaires de l'étude :

C. EXBRAYAT, B. GILARDI (ODLC38), C. ALLIOUX (Cap Santé Plus 44), C. GULDENFELS (ADEMAS Alsace), M. BARRAUD KRABE (ADECA81), P. SOLER MICHEL (ADEMAS69), P. DELAFOSSE, F. PONCET (Registre du Cancer 38), F. MOLINIE (Registre du Cancer 44), M. VELTEN (Registre du Cancer 67), P. GROSCLAUDE (Registre du Cancer 81)