



**HAL**  
open science

# L'examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque : une revue systématique de la littérature

Charline Le Falher

## ► To cite this version:

Charline Le Falher. L'examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque : une revue systématique de la littérature. Sciences du Vivant [q-bio]. 2015. dumas-01279258

**HAL Id: dumas-01279258**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01279258>**

Submitted on 25 Feb 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

**Ecole de SAGES-FEMMES**

UFR de Médecine et des Sciences de la Santé

BREST

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME

Année 2015

***L'examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein  
chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque :  
une revue systématique de la littérature***

***Présenté et soutenu par : Charline LE FALHER***

*Née le 25 mai 1992*

Directeur de mémoire : Docteur Teddy LINET, Gynécologue-Obstétricien



# Engagement de non-plagiat

---

Je soussigné-e .....LE FALHER Charline..... assure avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat de l'Université de Bretagne Occidentale.

Je déclare être pleinement conscient-e que le plagiat total ou partiel de documents publiés sous différentes formes, y compris sur internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.

Je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour rédiger ce travail.

Signature :

Charline Le Falher

# Remerciements

---

Un très grand merci au Dr Teddy LINET d'avoir accepté d'être mon directeur de mémoire et d'avoir accordé de son temps précieux à mes recherches.

Un immense merci à Mme BARASINSKI Chloé pour avoir accepté d'être mon second expert et du temps qu'elle a consacré à ce travail.

Merci infiniment à Isabelle PAULARD pour sa disponibilité et pour m'avoir guidé et aidé à trouver des solutions pour avancer.

Mille fois merci à mes parents de m'avoir supporté et d'avoir su me porter tout au long de mes études et merci à eux de m'avoir donné une grande sœur si parfaite qui m'a conseillé même de l'autre côté de la Terre et prit le temps de relire mon travail.

Et enfin à Paul et Florian qui ont su gommer mon « talent » en informatique, merci à vous !

# Sommaire

---

- INTRODUCTION .....6**
- 1. RECHERCHE.....8**
  - 1.1 OBJECTIF PRINCIPAL.....8
  - 1.2 POPULATION D’ETUDE.....8
  - 1.3 METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE .....9
    - 1.3.1 Date de l’étude .....9*
    - 1.3.2 Sources des données .....9*
    - 1.3.3 Critères d’inclusion .....10*
    - 1.3.4 Evaluation de la qualité de la méthode ainsi que des données .....11*
- 2. RESULTATS .....12**
- 3. ANALYSE ET DISCUSSION.....19**
  - 3.1 FORCES ET LIMITES DE L’ETUDE .....19
  - 3.2 ANALYSE ET DISCUSSION .....19
- CONCLUSION .....23**
- ANNEXES.....28**

# Introduction

---

Le cancer du sein est le cancer qui atteint le plus de femmes dans le monde (16% de l'ensemble des cancers féminins) mais aussi en France (1). Il correspond à la première cause de mortalité par cancer chez les femmes dans notre pays. Une femme sur huit sera confrontée à ce cancer dans sa vie en France (2). Un cancer du sein diagnostiqué précocement ainsi qu'une prise en charge thérapeutique rapide accroissent les taux de guérison et les risques de complications sont ainsi diminués. Il est également démontré que l'incidence du cancer du sein est relativement faible avant l'âge de 50 ans chez une femme ne présentant aucun facteur de risque : un âge supérieur à 50 ans est le premier facteur de risque de cancer du sein chez la femme (dans plus de 8 cas sur 10, c'est une femme de plus de 50 ans qui est touchée par ce cancer) (2).

En France, l'HAS (Haute Autorité de Santé) recommande qu'un examen clinique des seins (ECS) doit être réalisé chez toutes les femmes, qu'elles soient à risque de cancer du sein ou non, à partir de 25 ans (un suivi particulier est recommandé pour les femmes présentant des facteurs de risque) (3). L'objectif de cette palpation est de vérifier l'absence d'anomalie décelable dans le sein ou les aires ganglionnaires ; or, cet examen des seins chez les femmes jeunes est souvent difficile en raison de la plus grande densité des seins en période d'activité génitale et peut être une source de gêne et de stress pour celles-ci (2). De plus, 90% des nodules palpés chez les femmes âgées de 20 à 50 ans ne sont pas des cancers (4). Lors de l'examen clinique, si le praticien perçoit une anomalie, la patiente sera amenée à réaliser des examens d'imageries, à savoir, une mammographie et une échographie afin de confirmer ou non la présence d'un ou plusieurs nodules. Une biopsie du ou des nodules sera effectuée afin d'en définir le caractère bénin ou malin (5).

Cet ECS annuel a donc pour but un dépistage précoce du cancer du sein. Cependant, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ne recommande pas la pratique de l'examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein dans les pays développés (1). Depuis quelques années également, certains pays, comme le Canada, ont modifié leurs pratiques en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein. En effet, depuis 2001, le groupe d'étude canadien pour les soins de santé préventifs (GECSSP) recommande de ne plus effectuer systématiquement l'ECS seul ou en association avec une mammographie (6).

Dans d'autres pays comme aux Etats-Unis (American Cancer society (7)) ou au Royaume-Uni (8), certaines sociétés savantes recommandent un examen sénologique tous les 3 ans seulement entre 20 et 40 ans puis tous les ans à partir de 40 ans.

Ces différents pays ont un niveau de vie, une proportion de facteurs de risque de mortalité par ce cancer ainsi qu'un accès aux soins et aux dépistages comparables aux conditions observables en France, cependant avec une pratique de l'examen clinique sénologique différente de la nôtre, ils obtiennent des taux d'incidence de cancer du sein similaires. Nous pouvons donc à juste titre nous intéresser aux raisons qui conduisent ces pays à ne plus ou à moins réaliser cet examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein.

En 2008, une méta-analyse publiée par la Cochrane : « *Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer* » réalisée par KÖSTERS J.P. et GOSTZSCHE P.C., conclut que les données de la littérature ne permettent pas de recommander la pratique de l'auto-examen des seins. Concernant l'examen clinique des seins par les professionnels de santé dans le dépistage du cancer du sein, celui-ci est également remis en cause par les auteurs, mais ces derniers soulignent l'insuffisance de données de la littérature sur ce sujet. En effet, une importante étude menée aux Philippines en 2006 a tenté d'évaluer l'efficacité du dépistage par l'ECS associé à l'enseignement de l'auto-examen des seins mais cette étude n'a pu aboutir du fait de la faible observance et du manque de suivi à long terme des données. Aucune conclusion n'a pu être tirée (9).

Ces différentes données nous questionnant, nous avons réalisé une revue systématique de la littérature afin d'effectuer une synthèse pertinente des articles publiés depuis la méta-analyse de 2008 et d'envisager une réponse à cette question : **l'examen clinique des seins est-t-il un bon outil de dépistage du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque ?**

# 1. Recherche

---

## 1.1 Objectif principal

L'objectif est d'envisager dans un premier temps, via la littérature scientifique, l'efficacité de l'examen clinique des seins (effectué au cours d'une consultation d'un suivi gynécologique annuel), dans le dépistage précoce du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans, sans facteur de risque ni antécédent particulier. Puis dans un second temps, de comprendre les effets potentiellement délétères des examens para-cliniques réalisés suite à un examen sénologique suspect.

## 1.2 Population d'étude

Contrairement à la méta-analyse de la Cochrane qui intéressait toutes les femmes, population tout-venant dans laquelle aucun bénéfice de l'ECS n'a pu être retrouvé ; nous avons limité notre recherche aux femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque. Le suivi des femmes présentant des facteurs de risque particuliers ne faisant pas partie des compétences de la sage-femme. Notre étude n'intéressera donc pas les femmes qui présentent une de ces caractéristiques (3):

- Femmes de plus de 50 ans ;
- Antécédent personnel de cancer du sein ou de carcinome canalaire in situ ;
- Antécédent d'irradiation thoracique ;
- Antécédent familial de cancer du sein avec score d'Eisinger d'indication de la consultation d'oncogénétique  $\geq 3$  ET recherche initiale de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 non informative dans la famille (c'est-à-dire en l'absence d'identification d'une mutation BRCA1 ou BRCA2) OU recherche initiale non réalisée ;
- Antécédent personnel d'hyperplasie canalaire atypique, d'hyperplasie lobulaire atypique ou de carcinome lobulaire in situ.

### 1.3 Méthodologie de la recherche

Nous avons choisi de réaliser une revue systématique de la littérature afin d'obtenir une synthèse pertinente permettant de répondre à cette problématique. Une revue de la littérature se définit selon l'Evidence-Based Medicine comme « *une démarche scientifique rigoureuse de revue critique de la littérature consistant à :*

1. *Rassembler, évaluer et synthétiser toutes les études pertinentes et parfois contradictoires qui abordent un problème donné ;*
2. *Limiter l'introduction d'erreurs aléatoires et systématiques ou biais (erreurs systématiques qui s'introduisent dans une étude et qui contribuent à produire des estimations systématiquement plus élevées ou plus basses que la valeur réelle des paramètres à estimer) » (10)*

#### *1.3.1 Date de l'étude*

Dans cette revue de la littérature, nous nous sommes intéressés aux publications publiées depuis le 1er janvier 2008 jusqu'en août 2014. En effet la base de données Cochrane a publié une méta-analyse en 2008 sur « *l'auto-examen régulier des seins ou l'examen clinique des seins dans le dépistage précoce du cancer du sein* » (9) qui correspond à un point de départ scientifiquement valide.

#### *1.3.2 Sources des données*

Les articles utilisés lors de cette revue systématique de la littérature ont été recherchés sur la base de données Medline (interface Pubmed). Une sélection d'articles a été réalisée à l'aide de différents mots clés : breast neoplasm, breast nodule, breast lesions, breast cancer, breast cancer screening, early detection of breast cancer, clinical breast examination, breast self-examination, self examination, physical examination, mammography, diagnosis.

Afin de cibler au mieux le sujet traité dans la base de données Pubmed (interface Medline), les opérateurs booléens « OR » ou « AND » ont été associés à ces mots clés.

Les recherches effectuées sont :

- (« breast cancer screening » AND « physical examination » AND « mammography » AND « breast self examination ») ;
- (“breast cancer” AND “screening” AND “physical examination”) ;
- (“breast cancer screening” AND “breast self examination”) ;

- (“breast cancer screening” AND “clinical breast examination”);
- (“breast cancer screening” AND “breast clinical examination” AND “mammography”);
- (“early detection of breast cancer” AND “breast clinical examination” AND “breast self-examination”);
- (“breast cancer” AND “diagnosis” AND “breast clinical examination” AND “breast self examination”);
- (“breast neoplasm” OR “breast cancer” AND “self-examination” OR “breast self examination”);
- (“breast neoplasm” OR “breast cancer” AND “physical examination”).

Les bases de données Pascal et EM-Premium ont également été consultées. Des mots clés identiques ont été utilisés pour les recherches.

Les références bibliographiques issues de chaque publication ont également été étudiées.

### *1.3.3 Critères d'inclusion*

Les différents critères d'inclusion pour cette recherche étaient les suivants :

- Articles et études publiés en français et anglais entre janvier 2008 et août 2014 ;
- Articles concernant le dépistage du cancer du sein ;
- Articles concernant les femmes de moins de 50 ans, en bonne santé, sans facteur de risque de cancer du sein ni antécédent particulier.

Le recueil d'informations a été réalisé de manière à ne sélectionner, si possible, que les articles les plus pertinents pour le sujet traité et de niveaux de preuves suffisants. Ainsi, les méta-analyses (« meta-analysis ») traitant ce sujet ont été retenues, ensuite les études contrôlées randomisées (« randomized controlled trial »), puis les recommandations pour la pratique clinique (« practice guideline ») et enfin une revue plus globale de la littérature.

J'ai effectué une première sélection d'articles grâce à la lecture des titres dans un premier temps puis sur la lecture des résumés et des articles et enfin sur la méthodologie de ces études recensées par la recherche sur Pubmed (Medline), Pascal et EM-Premium.

#### 1.3.4 Evaluation de la qualité de la méthode ainsi que des données

A la suite de cette première sélection d'articles, une seconde a été réalisée dans le but de ne garder que les études approuvées et pertinentes pour le sujet traité.

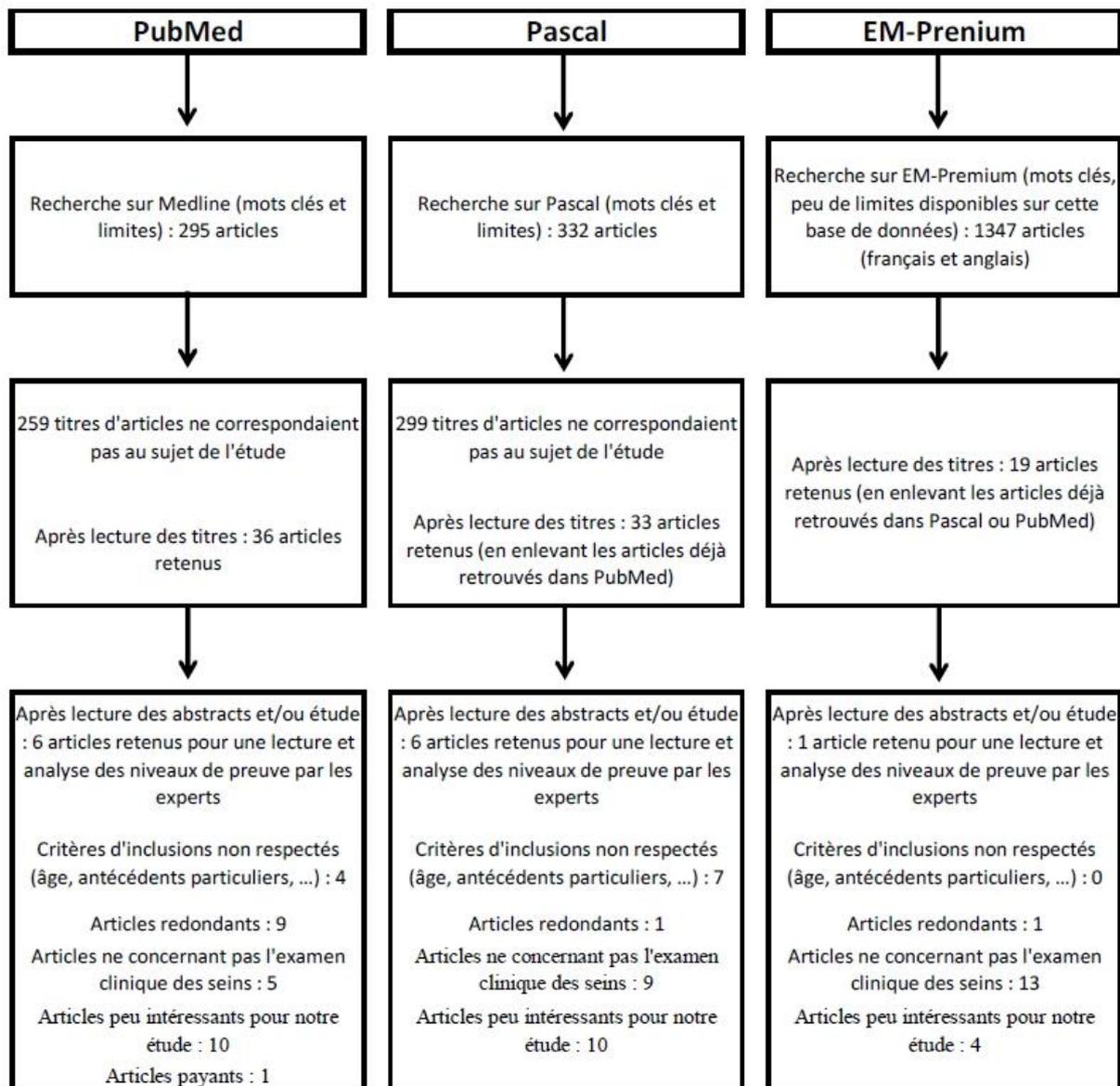
Pour cela, les articles issus de la première sélection ont été soumis à l'avis de deux experts : Dr Teddy LINET, expert gynécologue et Mme Chloé BARASINSKI, expert sage-femme doctorante, attachée de recherche clinique en périnatalité. Ces lectures ont été effectuées de manière indépendante dans le but d'éviter l'introduction de biais dans l'étude.

Afin de réaliser une évaluation sur la qualité et le niveau de preuve des études sélectionnées, trois grilles de lecture ont été remises aux deux experts (une grille de lecture d'articles diagnostics en *annexe I*, une grille de lecture pour les documents de recommandation en *annexe II* et une grille de lecture pour les revues de synthèse en *annexe III (11),(12)*). Il s'agit de grilles de l'HAS utilisées pour réaliser des revues systématiques de la littérature dans le but d'élaborer des recommandations.

Une note reflétant la pertinence et le niveau de preuve des articles a été attribuée par les experts. Un seuil de qualité avait été fixé arbitrairement avec discussion préalable avec les experts (1,5 fois la moyenne). Si les articles de recommandations et revues de synthèses avaient une note inférieure à 18, ou inférieure à 9 pour les articles diagnostics ; le seuil de qualité n'était pas atteint pour inclure l'article dans l'étude.

## 2. Résultats

Notre recherche d'articles effectuée sur les bases de données, PubMed, EM-Premium et Pascal, à l'aide des mots clés MESH et aux limites, a permis de recenser 1974 articles. Parmi ces 1974 articles, 88 ont été retenus après lecture des titres puis 15 d'entre eux ont été sélectionnés. Ces derniers ont ensuite été remis aux experts afin que leur niveau de preuve scientifique ainsi que leur pertinence soient évalués.



+ 2 articles issus de l'analyse des bibliographies des articles

L'évaluation de ces 15 articles par les deux experts n'a permis d'inclure que trois articles.

Deux études ont une note supérieure à 9, et la troisième étude était évaluée à 9 (9 étant la limite du seuil de qualité fixé arbitrairement). 12 articles n'ont pas atteint ce seuil de qualité, ils n'ont donc pas été inclus dans cette revue de la littérature.

*(Voir en annexe : caractéristiques des études incluses ; caractéristiques des études exclus)*

Une étude contrôlée randomisée évaluant le dépistage du cancer du sein par l'examen clinique des seins a été incluse avec une note de 11/12. Les résultats préliminaires de cette étude réalisée en Inde ont été publiés en 2011 (13) *(voir annexe IV)*. Un second essai contrôlé randomisé, noté 9/12 par les experts, a pour objectif de déterminer si l'éducation à la santé, l'inspection visuelle du col ainsi que l'examen clinique des seins, effectués par des professionnels formés aux soins de santé primaires, étaient efficaces dans la réduction de l'incidence du cancer du col de l'utérus et sur la mortalité due au cancer du sein, chez les femmes âgées de 35-64 ans vivant dans les bidonvilles de Mumbai, en Inde (14) *(voir annexe V)*. Ces deux études indiennes ont été évaluées comme ayant un haut niveau de preuve scientifique par les deux experts (grade A des recommandations HAS).

Un troisième et dernier article a été inclus dans cette revue de la littérature. Il s'agit d'une revue systématique de la littérature effectuée pour la Preventive Services Task Force des États-Unis (USPSTF) visant à réaliser une mise à jour des recommandations sur le dépistage du cancer du sein pour les femmes. Cette revue de la littérature a été publiée en 2009 et a également été évaluée comme à haut niveau de preuve (grade A des recommandations de l'HAS) par nos deux experts (15) *(voir annexe VI)*.

Six articles sélectionnés sur les titres et abstracts présentant un niveau de preuve scientifique insuffisant selon les deux experts (grade C des recommandations HAS), n'ont donc pas été inclus dans notre revue (Égypte 2010 (16) *(voir annexe VII)*, Brésil 2008 (17) *(voir annexe VIII)*, Pakistan 2009 (18) *(voir annexe IX)*, USA 2010 (19) *(voir annexe X)*, Royaume-Unis 2012 (20) *(voir annexe XI)*, Canada 2011 (21) *(voir annexe XII)*).

Trois revues de la littérature américaines ont été sélectionnées en première intention, la première revue publiée en 2009 manquant de précision dans la sélection des articles selon les experts (22) *(voir annexe XIII)*, la seconde publiée en 2012 étant incomplète toujours selon les experts (23) *(voir annexe XIV)* et la dernière publiée en 2013 ne précisant pas clairement la méthode utilisée pour réaliser la revue de la littérature et les modalités de lecture critique d'articles (24) *(voir annexe XV)* ; elles n'ont pas été incluses dans ce travail.

Une étude publiée aux Etats-Unis en 2014 n'a pas non plus été retenue pour ce travail car elle ne permettait pas d'évaluer l'intérêt de l'ECS. En effet, il ne s'agit pas d'une évaluation d'un test diagnostique mais d'une étude visant à identifier les caractéristiques des femmes en fonction des délais de prise en charge (25) (voir annexe XVI).

Une étude réalisée en Indonésie (Jakarta) n'a pas atteint le niveau de qualité requis pour ce travail. La mortalité ainsi que la morbidité imputable au cancer du sein n'ont pas été étudiées dans cet essai, de plus, il semble avoir eu un biais de sélection dans la population incluse pour cette étude (26) (voir annexe XVII).

Enfin, la recherche effectuée sur les bases de données avait identifié une étude réalisée en Egypte (Le Caire) en 2008 (27) (voir annexe XVIII). Le manque de pertinence de cette étude ainsi qu'une randomisation mal décrite et l'absence de test comparatif nous a conduit à ne pas sélectionner cette étude.

Caractéristiques des études incluses :

- **Clinical Breast Examination : Preliminary Results from a Cluster Randomized Controlled Trial in India** (13)

Cette étude contrôlée randomisée a été classée comme une étude de haut niveau de preuve par les deux experts (grade A). Elle a été évaluée à l'aide de la grille : « lecture d'un article diagnostique ».

L'objectif de l'étude réalisée à Kerala en Inde, était d'évaluer l'efficacité de l'examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein et dans la réduction de l'incidence des cancers à un stade avancé ainsi que sur l'incidence de la mortalité due au cancer du sein, chez des femmes âgées de 30 à 69 ans, à travers trois séries de dépistage (un examen clinique des seins tous les 3 ans).

275 groupes comprenant 115 652 femmes en bonne santé, sans anomalie sénologique ni antécédent de cancer du sein, âgées de 30-69 ans, ont été réparties de façon aléatoire dans le groupe dépistage ou dans le groupe contrôle.

133 groupes comprenant 55 844 femmes ont été assignés au groupe dépistage, c'est à dire que ces femmes ont bénéficié d'un ECS tous les 3 ans par du personnel formé à cet examen. Si une anomalie était mise en évidence lors de cet ECS, la femme était dirigée vers un hôpital où

un nouvel examen clinique était réalisé par un médecin ainsi que des examens complémentaires si besoin : mammographie et/ou échographie et/ou biopsie.

Les 59 808 femmes (142 groupes) appartenant au groupe contrôle ont bénéficié d'une information sur le cancer du sein ainsi que sur l'accès au dépistage et aux traitements. Ce sont les résultats après le premier tour de dépistage qui sont présentés ici dans cette étude. Les données sur la mortalité ne seront disponibles qu'à l'issue des trois tours de dépistage (non publiées à ce jour).

Parmi les 2880 examens cliniques qui ont révélé une anomalie nécessitant des investigations complémentaires (mammographie et/ou échographie et/ou biopsie) ce sont 80 cancers du sein qui ont été diagnostiqués parmi les femmes du groupe dépistage. 35 (43%) de ces 80 cancers étaient à un stade précoce au moment du diagnostic (stade I/II) et 36 (45%) à un stade plus avancé (stade III/IV). Il n'y avait pas d'information disponible pour les 9 autres cancers. Les anomalies retrouvées chez les 2800 autres femmes (plus de 97%) ont été identifiées comme non cancéreuses après la réalisation d'examens complémentaires. Avec un intervalle de confiance à 95%, la sensibilité de l'ECS était modérée (51,7%), la spécificité élevée (94,3%), le taux de faux positif élevé (5,7%) et une valeur prédictive positive faible (1%).

63 cancers ont été diagnostiqués chez les femmes appartenant au groupe contrôle dont 16 (25%) cancers à un stade précoce et 43 (68%) cancers à un stade avancé. Il n'y avait pas d'information disponible pour les 4 autres cancers.

- **A cluster randomized, controlled trial of breast and cervix cancer screening in Mumbai, India : methodology and interim results after three rounds of screening**  
(14)

Cette étude a également été effectuée en Inde, pays dans lequel il n'y a pas de campagne de dépistage organisée du cancer du sein et du col de l'utérus. Ce travail a pour objectif de comparer l'éducation à la santé, l'inspection visuelle du col ainsi que l'ECS effectués par des agents de santé formés aux soins primaires dans la réduction de l'incidence et de la mortalité du cancer du col de l'utérus et du sein. Cette étude a été classée comme une étude de haut niveau de preuve par les deux experts (grade A). Elle a été évaluée par la grille de lecture « lecture d'un article diagnostique ».

L'inspection visuelle du col ainsi que l'examen clinique des seins ont suscité un grand intérêt dans plusieurs pays en développement. En effet, ces examens avec un coût économique très

faible pourraient être intéressants dans le dépistage du cancer du sein ou du col de l'utérus. Nous allons nous intéresser ici à la partie de l'étude concernant le dépistage du cancer du sein uniquement.

Dans cette étude, 20 groupes de femmes âgées de 35 à 64 ans vivant dans les bidonvilles de Mumbai en Inde ont été formés par simple technique d'échantillonnage aléatoire. Ces groupes ont été assignés de façon aléatoire à la branche contrôle ou à la branche dépistage. Les femmes présentant un antécédent de cancer du sein ou du col de l'utérus étaient exclues dans l'étude. Les femmes participant à cet essai ont en moyenne 4 enfants qui ont été allaités (effet protecteur contre le cancer du sein).

Les femmes (n = 75360) faisant partie des 10 groupes assignés aux dépistages ont bénéficié d'une éducation à la santé, d'une inspection visuelle du col et un ECS effectués par des femmes formées à ces examens. 4 séries de dépistages ont été pratiquées à deux ans d'intervalle et une surveillance active de l'incidence et du taux de mortalité due au cancer du sein et du col de l'utérus a été effectuée pendant huit ans. Si une anomalie était mise en évidence lors de l'ECS, les femmes étaient orientées vers la « Preventive Oncology Clinic » au centre hospitalier « Tata Memorial Hospital ». Un médecin expert réalisait un nouvel ECS en aveugle. Une anomalie confirmée par l'ECS effectué par le médecin spécialisé entraînait la réalisation d'examens complémentaires comme une mammographie, une échographie et/ou une biopsie. Les cancers du sein confirmés histologiquement ont été traités selon les protocoles de l'hôpital.

Les femmes (n = 76178) appartenant au groupe contrôle ont seulement reçu une éducation à la santé au début de l'étude puis, une surveillance active du nombre de cas et de décès auto-déclaré de cancer du sein et du col de l'utérus a été mise en place. Les femmes symptomatiques appartenant au groupe contrôle ont été orientées vers le même centre hospitalier et ont bénéficié de la même prise en charge que les femmes du groupe dépistage.

Ce sont les résultats après trois tours de dépistage qui sont présentés dans cette étude.

Au total, parmi les 1125 examens cliniques retrouvant une anomalie à la fin des trois tours de dépistage, ce sont 81 cancers qui ont été confirmés histologiquement dans le groupe assigné au dépistage. 48 (59%) de ces cancers ont été diagnostiqués à un stade précoce et 25 (30,7%) à un stade avancé (pour les 8 autres cancers il n'y avait pas d'informations disponibles). 44 cancers ont été diagnostiqués dans les intervalles de temps entre les trois tours de dépistage.

22 décès ont été recensés parmi ces 125 femmes atteintes du cancer du sein soit un taux de létalité de 17,6%. Les examens complémentaires ont révélé que les 1044 autres anomalies retrouvées à l'ECS (soit près de 93%) étaient des lésions bénignes sans répercussions cliniques.

Dans le groupe contrôle, parmi 155 femmes ayant consulté pour avoir observé des signes anormaux au niveau de leur poitrine, 87 cancers ont été confirmés histologiquement dont 38 (43,7%) à un stade précoce, et 37 (42,5%) à un stade avancé (il n'y avait pas d'informations disponibles pour les 12 autres cancers). Parmi ces 87 femmes atteintes du cancer, 10 patientes sont décédées soit un taux de létalité proche de 11,5%.

- **Screening for breast cancer : Systematic Evidence Review Update for the US Preventive Services Task Force [Internet]. Nelson HD, Tyne K, Naik A, et al (2009) (15)**

Cette revue systématique de la littérature publiée en novembre 2009 a été réalisée afin de mettre à jour les précédentes recommandations de la US Preventive Services Task Force (USPSTF) qui comportaient certaines lacunes sur les preuves concernant l'efficacité de l'ECS dans la diminution de la mortalité par cancer du sein chez les femmes de tout âge ainsi que les inconvénients du dépistage du cancer du sein. Pour notre revue, nous nous sommes concentrés seulement sur les conclusions intéressant l'ECS.

Les bases de données utilisées pour la recherche étaient les suivantes : Cochrane central register of controlled trials, Cochrane database of systematic reviews, Medline, les listes de références et Web of science. Les articles sélectionnés étaient les essais contrôlés randomisés, les revues systématiques et les mises à jour des essais précédemment publiés sur les différentes méthodes de dépistage. Deux enquêteurs ont ensuite évalué la qualité de chaque étude comme bonne, passable ou mauvaise. Seules les revues systématiques notées de bonne qualité et les études contrôlées randomisées notées de qualité passable ou bonne ont été incluses dans cette méta-analyse.

Cette mise à jour a été guidée par des questions clés élaborées par l'USPSTF et l'agence pour la recherche en santé et qualité (AHRQ). Ces questions portaient sur les méthodes de dépistage pratiquées, la population de femme ciblée (femmes sans antécédent de cancer du sein et/ou de l'ovaire personnel ou familiaux, sans pathologie du sein, considérées à faible risque de cancer du sein), ainsi que les conséquences du dépistage.

Les conclusions qui ressortent de cette revue systématique de la littérature sont présentées ci-après.

Peu d'essais ont évalué l'efficacité de l'ECS dans la baisse de la mortalité due au cancer du sein. Trois études randomisées ont été conçues pour déterminer l'impact de la pratique de l'ECS sur la mortalité : un essai contrôlé réalisé aux Philippines (étude arrêtée pour des problèmes d'observance), et deux autres études en cours en Inde et en Égypte.

Les méfaits de l'ECS retrouvés dans les études sont : des résultats faussement positifs qui peuvent entraîner des examens d'imageries et des biopsies complémentaires, des conséquences psychologiques telles que l'anxiété, l'inquiétude et la dépression. Il existe aussi un risque de faux négatifs à l'ECS qui peut entraîner un retard dans le dépistage d'un cancer du sein.

L'efficacité de l'ECS n'a pas été prouvée dans les grands essais bien conçus.

# 3. Analyse et discussion

---

## 3.1 Forces et limites de l'étude

Cette revue systématique collige les données de la littérature publiées depuis 2008 sur un sujet encore peu étudié. La double lecture effectuée par deux experts, formés à la lecture critique d'articles, a permis de réaliser une sélection d'articles de haut niveau de preuve pour répondre à notre problématique.

Depuis la publication de la méta-analyse Cochrane en 2008 (9), nous avons retrouvé au cours de ce travail, plusieurs évaluations de politiques de prévention mais peu d'études ont été réalisées pour évaluer l'efficacité de l'examen clinique des seins seuls, dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque. En effet, dans la majorité des travaux, l'ECS est associé à la mammographie. Ce même constat est réalisé par les auteurs de la revue systématique de la littérature réalisée pour l'USPSTF (15).

Seules 3 études ayant atteint un seuil de qualité suffisant ont été retenues pour cette revue de la littérature à la suite de l'évaluation des experts effectuée à l'aide des grilles d'évaluation de l'HAS. Les politiques de prévention ont été difficilement évaluables avec ces grilles de lecture selon les experts. Or, il n'existe à ce jour en France, aucune grille d'évaluation qui semble adaptée à l'évaluation de tels articles ce qui a limité notre travail d'évaluation.

Parmi les 3 études retenues pour ce travail, 2 d'entre elles ont été effectuées en Inde donc sur la population d'un même pays ; nous pouvons y voir ici un certain biais de la population. Ce pays n'a pas les mêmes moyens que nous en terme d'accès aux soins et de traitement. Aussi un dépistage précoce doit donc avoir un effet plus intense sur la mortalité.

## 3.2 Analyse et discussion

Comme les conclusions de la méta-analyse Cochrane, les résultats des trois articles révèlent un risque de surdiagnostic élevé d'anomalies du sein entraînant d'importants recours aux examens complémentaires tels la mammographie, l'échographie ou encore la biopsie retrouvant des lésions bénignes dans la majorité des cas (on définit le surdiagnostic comme une maladie qui n'aurait pas été révélée du vivant de la personne ou n'aurait pas entraîné le décès de celle-ci). La revue systématique réalisée pour l'USPSTF (15) a également relevé le risque de faux négatif à l'ECS qui peut entraîner des retards de diagnostics du cancer du sein.

Dans les deux études indiennes (13), (14), les cancers diagnostiqués parmi les femmes ayant bénéficié d'un ECS étaient identifiés à un stade plus précoce que pour les femmes appartenant au groupe contrôle qui avaient déclaré un cancer du sein. Cependant, malgré un dépistage plus précoce, nous avons observé que dans l'étude « *A cluster randomized, controlled trial of breast and cervix cancer screening in Mumbai, India: methodology and interim results after three rounds of screening* », le taux de létalité dans le groupe de femme ayant bénéficié d'un ECS était plus élevé que celui retrouvé chez les femmes du groupe contrôle : 17,6% versus 11,5%. Les données sur la mortalité de la seconde étude indienne ne sont pas encore disponibles à ce jour.

L'ECS en lui-même est un examen de dépistage peu coûteux, relativement simple à réaliser, sans conséquences physiques ; néanmoins, avant de réaliser cet examen, il est important d'avoir conscience des conséquences que peuvent entraîner les examens complémentaires effectués en cas d'anomalies retrouvées, notamment chez les femmes de moins de 50 ans. Classiquement, lorsqu'une anomalie est mise en évidence lors de l'ECS, des examens d'imageries types mammographie et échographie vont être nécessaires afin d'identifier cette anomalie. Ces examens ne sont pas anodins, notamment en ce qui concerne la mammographie : le risque de faux positif et ses conséquences comme l'impact psychologique négatif (anxiété, dépression, changement dans la perception de son état de santé), le risque de reconvoque de la patiente et dans un certain nombre de cas, le déclenchement d'une cascade d'examens complémentaires, de procédures plus invasives type biopsie (28) ; un risque de surdiagnostic évalué entre 5 et 11 % selon les différentes études (29), (30) et de surtraitement (31).

Concernant les femmes de moins de 50 ans, on portera également une attention plus particulière au risque de cancer radio-induit qui est supérieur chez ces femmes : un décès par cancer radio-induit pour 145 000 femmes de 50 ans contre 1 pour 76 000 femmes de 40 ans, les seins étant plus denses sont alors plus sensibles aux rayonnements (32). De plus, avant 50 ans, la spécificité est moins bonne : la densité plus importante des seins rend l'analyse des clichés plus difficile, ce qui peut conduire à des erreurs de diagnostic et un recours plus important à des actes invasifs inutiles et sources d'angoisse pour les femmes concernées (33). Suite à cet examen d'imagerie, un prélèvement (type biopsie) de fragments de tissu de l'anomalie retrouvée est souvent effectué afin de préciser le type histologique de la masse. Même si elles sont relativement rares, les complications liées à la biopsie existent (33) : ecchymose au point de ponction, infection avec l'apparition d'un abcès, saignement, faux

négatif (rare). La compression ainsi que le prélèvement mammaires peuvent également être ressentis comme douloureux.

Tous ces ressentis par rapport à ces examens complémentaires sont décuplés par l'angoisse éprouvée par ces femmes par rapport au diagnostic qu'elles redoutent.

Les propos recueillis au cours d'une rencontre avec une infirmière qui mène des consultations d'annonces de cancer du sein, ont souligné l'importance de prendre en compte tout le contexte socioprofessionnel qui entoure la patiente, pour toutes les femmes, mais encore plus particulièrement pour les jeunes femmes. En effet, le fait d'annoncer à une femme qu'une anomalie au niveau du sein a été retrouvée va immédiatement faire émerger l'idée du cancer dans l'esprit de la patiente avec la survenue d'angoisses importantes sur la mort, la crainte de ne pas pouvoir voir ses enfants grandir, etc. Chez les femmes jeunes, cette infirmière constate que d'autres problèmes viennent se greffer au problème de santé tels que des problèmes d'organisation avec des enfants en bas âges ou encore financiers avec une activité professionnelle qui va devoir être mise entre parenthèses le temps des traitements.

Dans la pratique, cette infirmière a remarqué qu'un grand nombre d'anomalies du sein est diagnostiqué par la patiente elle-même ou par leur conjoint qui ont remarqué un changement dans la poitrine de leur compagne et non lors de l'ECS réalisé au cours d'une consultation de suivi gynécologique. C'est pourquoi il semblerait intéressant d'apprendre aux femmes à observer leur poitrine et les informer, lors de la consultation de suivi gynécologique, des modifications qui peuvent justifier un avis médical tels que des anomalies cutanées (anomalie de couleur, amincissement de la peau qui devient luisante, apparition d'une zone inflammatoire rougeâtre, d'un érythème cutané, d'une lésion ulcérée, « peau d'orange », d'une ride, d'un plissement, d'une dépression de la peau), une dissymétrie de taille ou de forme entre les 2 seins (certaines tumeurs déforment le galbe du sein), une rétraction, une voussure, un aplatissement anormal du sein, des anomalies de l'aréole également qui peuvent interpeller comme : la rétraction du mamelon, une ulcération ou un écoulement (34).

Grâce à l'information sur le cancer du sein qu'ont reçu les femmes appartenant au groupe contrôle des études indiennes, un grand nombre d'entre elles ont su reconnaître des signes anormaux au niveau de leur poitrine et ont ainsi pu aller consulter dans un centre de dépistage.

C'est cette information que préconise le collège des médecins du Québec, ainsi il ne recommande plus formellement la réalisation de l'ECS mais incite les femmes à consulter si elles observent des changements au niveau de leur poitrine (35).

En France, malgré le manque d'études apportant la preuve de bénéfice ou de risque de l'ECS ; la Haute Autorité de Santé (HAS) inscrit de nouveau dans ses récentes recommandations de mars 2014, la réalisation d'un ECS annuel pour toutes les femmes à partir de 25 ans, lors d'une consultation de suivi gynécologique.

Depuis la loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) du 21 juillet 2009 (Loi n°2009-879), l'exercice de la profession de sage-femme permet la réalisation de consultation de contraception et de suivi gynécologique de prévention. Dans le cadre de notre profession, nous sommes dans l'obligation de respecter les recommandations de l'HAS et nous devons également pratiquer une médecine fondée sur des preuves scientifiques, « Evidence-Based Medicine », ces preuves provenant d'études cliniques systématiques, tels que des essais contrôlés randomisés ou des méta-analyses.

Concernant le dépistage précoce du cancer du sein, nous sommes donc face à une difficulté dans notre pratique par rapport à l'ECS que nous devons effectuer en tant que sage-femme chez les femmes de plus 25 ans afin de respecter les recommandations de l'HAS, tout en sachant qu'il n'existe à ce jour, aucune preuve scientifique qui apporte un bénéfice à la réalisation de cet examen dans le dépistage précoce du cancer du sein dans des pays comme le nôtre. A l'inverse, nous observons dans les récentes études, que même si l'ECS peut permettre d'identifier les cancers à un stade plus précoce, il ne permet pas de réduire la mortalité lié au cancer du sein.

Nous pouvons faire ici le parallèle entre la pratique de l'ECS et le débat actuel concernant le dépistage mammographique systématique. En effet, le Swiss Medical Board (36) ne recommande plus la mammographie, car le nombre de patientes sauvées par la mammographie (1/1000 femmes suivies sur 10 ans) est contrebalancé par la surmortalité liée à la prise en charge (1/1000).

Ainsi, même si l'ECS permet de dépister un cancer du sein à un stade plus précoce, le risque de faux positif, de surtraitement et les conséquences délétères que peuvent entraîner les examens complémentaires effectués à la suite d'un ECS anormal ainsi que le risque de surtraitement ne sont pas anodins. C'est pourquoi lors de chaque consultation de suivi

gynécologique, il est important de s'adapter à l'histoire personnelle, aux antécédents médicaux et familiaux de la femme qui vient consulter afin de lui proposer une prise en charge juste et adaptée à son risque personnel de cancer du sein. Nous sommes également dans l'obligation d'apporter une information claire, loyale et appropriée à nos patientes sur les bénéfices et sur les risques que peuvent entraîner l'ECS ainsi que sur les examens complémentaires qui peuvent être demandés en fonction du résultat de l'ECS.

## Conclusion

---

Le diagnostic précoce du cancer du sein accroît indéniablement les chances de guérison des femmes atteintes par la maladie ; c'est pourquoi, en France, l'HAS recommande aux femmes de bénéficier d'un ECS annuel à partir de 25 ans. Or notre travail de synthèse n'a recensé aucune étude de haut niveau de preuve apportant l'assurance de l'efficacité de l'ECS dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes sans facteur de risque âgées de moins de 50 ans dans notre pays. A l'inverse, les récentes études publiées sur ce sujet mettent en évidence un taux de faux positif élevé ainsi qu'un recours accru aux examens complémentaires sans pour autant avoir un impact sur le taux de létalité imputable au cancer du sein. Malheureusement, il n'existe à ce jour que très peu d'études évaluant l'examen clinique des seins seul dans le dépistage du cancer du sein et aucune n'a été effectuée dans des pays où il existe un accès aux soins (et aux examens médicaux pris en charge) comparable à la France. Pourtant, même si la mortalité reste beaucoup plus élevée dans les pays en voie de développement, faute d'accès aux soins, c'est paradoxalement dans les pays développés que les taux d'incidence du cancer du sein demeurent les plus élevés. Par an, c'est 90 nouveaux cas pour 100 000 femmes qui sont recensés en Europe occidentale contre 30 cas pour 100 000 femmes en Afrique de l'est par exemple. En revanche, les taux de mortalité sont quasiment identiques (37).

Dans des pays plus industrialisés comme le nôtre, il serait pertinent d'envisager la réalisation d'études sur ce sujet et cet axe de recherche pourrait notamment intéresser des sages-femmes par exemple. L'évolution constante des connaissances médicales nécessite une remise en question permanente de nos pratiques. Le suivi gynécologique de prévention des femmes en bonne santé faisant intégralement partie de nos compétences de sage-femme, nous sommes des professionnels de santé de première ligne dans la prévention et le dépistage du cancer du sein.

# Références bibliographiques

---

- (1) OMS, Organisation mondiale de la santé. Cancer du sein: prévention et lutte contre la maladie. [En ligne]. [http://www.who.int/cancer/events/breast\\_cancer\\_month/fr/](http://www.who.int/cancer/events/breast_cancer_month/fr/). Consulté le 13 février 2015 ;
- (2) Institut national du cancer. Le cancer du sein. [En Ligne]. <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein/espace-grand-public/le-cancer-du-sein>. Consulté le 30 décembre 2014 ;
- (3) HAS, Haute autorité de santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. [En ligne]. [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). Consulté le 20 novembre 2014.
- (4) Programme Québécois de dépistage du cancer du sein, Tout sur le sein. [En Ligne]. <http://www.depistagesein.ca/nodule-douleur-ecoulement-changement-de-la-peau/>. Consulté le 2 octobre 2014.
- (5) Lansac J, Leconte p, Marret H. Gynécologie pour le praticien. 8E ed. Paris : Elsevier Masson; 2012 : 233-234.
- (6) JAMC, Journal de l'Association Médicale Canadienne. Recommandation sur le dépistage du cancer du sein chez les femmes de 40 à 74 ans présentant un risque moyen. [En Ligne]. <http://www.cmaj.ca/content/suppl/2012/01/16/183.17.1991.DC2/bcancer-tonelli-f.pdf>. Consulté le 2 février 2015.
- (7) American Cancer Society. Breast Cancer. [En ligne]. <http://www.cancer.org/cancer/breastcancer/detailedguide/breast-cancer-detection>. Consulté le 10 décembre 2014.
- (8) NICE, national institute for health and care excellence. Early and locally advanced breast cancer, diagnosis and treatment. [En ligne]. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG80NICEGuideline.pdf>. Consulté le 22 septembre 2014.

- (9) Koster JP, Gotzsche PC. Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer (Review). *Cochrane Libr.* 2008;3:22p.
- (10) DELVENN C. de l'Evidence-Based Medicine (EBM). Définition d'une revue systématique. [En Ligne]. <http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/revue.htm>. Consulté le 2 avril 2014.
- (11) HAS, Haute Autorité de Santé. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique. [En ligne]. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat\\_des\\_lieux\\_niveau\\_preuve\\_gradation.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf). Consulté le 19 septembre 2014
- (12) HAS, Haute Autorité de Santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. [En ligne]. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>. Consulté le 19 septembre 2014.
- (13) Sankaranarayanan R, Ramadas K, Thara S, et al. Clinical breast examination : Preliminary results from a cluster randomized controlled trial in India. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103:1476-1480.
- (14) Mitra I, Mishra GA, Singh S, et al. A cluster randomized, controlled trial of breast and cervix cancer screening in Mumbai, India: methodology and interim results after three rounds of screening. *Int. J. Cancer.* 2010;126:976-984.
- (15) Nelson HD, Tyne K, Naik A, et al. Screening for breast cancer : Systematic Evidence Review Update for the US Preventive Services Task Force. 2009;74:95p.
- (16) Denewer A, Hussein O, Farouk O et al. Cost-effectiveness of clinical breast assessment-based screening in rural Egypt. *World J Surg.* 2010;34:2204-2210.
- (17) Claudio Santos Thuler L, Guimaraes Freitas H. Evaluation of a community-based intervention to enhance breast cancer screening practices in Brazil. *J Eval Clin Pract.* 2008;14:1012-1017.
- (18) Masroor I, Afzal S, Sakhawat S, et al. Negative predictive value of mammography and sonography in mastalgia with negative physical findings. *J Pak Med Assoc.* 2009;59(9):598-601.

- (19) Danielle J, Haakinson MD, Chee-Chee H, et al. A significant number of women present with palpable breast cancer even with a normal mammogram within 1 year. *Am J Surg.* 2010;200:712-718.
- (20) Gumus H, Gumus M, Mills P. Clinically palpable breast abnormalities with normal imaging: is clinically guided biopsy still required?. *C Rad.* 2012;67:437-440.
- (21) Miller AB, Baines CJ. The role of clinical breast examination and breast self-examination. *Prev Med.* 2011;53:118-120.
- (22) Kearney AJ, Murray M. Breast Cancer Screening Recommendations: Is Mammography the Only Answer?. *J Midwifery Womens Health.* 2009;54:393-400.
- (23) Tepper NK, Curtis KM, Steenland MW, et al. Physical examination prior to initiating hormonal contraception: a systematic review. *Contraception.* 2013;87:650-654.
- (24) Nelson AL. Controversies regarding mammography, breast self-examination, and clinical breast examination. *Obstet Gynecol Clin N Am.* 2013;40:413-427.
- (25) Ruddy KJ, Gelber S, Tamimi RM, et al. Breast cancer presentation and diagnostic delay in young women. *Cancer.* 2014;120:20-25.
- (26) Kardinah D, Anderson BO, Duggan C, et al. Short report : limited effectiveness of screening mammography in addition to CBE by trained nurse midwives in rural Jakarta, Indonesia. *Int. J. Cancer.* 2013;134:1250-1255.
- (27) Miller AB. Practical applications for Clinical Breast Examination (CBE) and Breast Self-Examination (BSE) in screening and early detection of breast cancer. *Breast care.* 2008;3:17-20.
- (28) Croswell JM, Ransohoff DF, Kramer BS, et al. Principles of cancer screening: lessons from history and study. *Semin Oncol.* 2010;37(3):202-215.
- (29) Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, et al. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet.* 2012;380(9855):1778-1786.
- (30) Njor S, Nystrom L, Paci E et al. Breast cancer mortality in mammographic screening in Europe. *J Med Screen* 2012;19(suppl1):33-41.

- (31) Gotzsche PC, Jorgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Libr.* 2013; 6:84p.
- (32) Hendrick RE, Helvie MA. Mammography screening : a new estimate of number needed to screen to prevent one breast cancer death. *Am J Roentgenol.* 2012;198(3):723-728.
- (33) INCa, institut national du cancer. Dépistage du cancer du sein. [En ligne]. <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/le-diagnostic/biopsie-percutanee>. Consulté le 27 février 2015.
- (34) UVMAF, université médicale virtuelle francophone. L'examen clinique en gynécologie. [En Ligne]. [http://www.uvmaf.org/UE-gynecologie/examen\\_gynecologique/site/html/cours.pdf](http://www.uvmaf.org/UE-gynecologie/examen_gynecologique/site/html/cours.pdf). Consulté le 23 décembre 2014.
- (35) CMQ, collège des médecins du Québec. L'évaluation médicale périodique de l'adulte. [En ligne]. <https://www.cmq.org/fr/RSSFeeds/~media/Files/Guides/EMP-2014.pdf>. Consulté le 10 décembre 2014.
- (36) Swiss medical board. Systematic mammography screening. [En ligne]. [http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2013-12-15\\_Bericht\\_Mammographie\\_Final\\_Kurzfassung\\_e.pdf](http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2013-12-15_Bericht_Mammographie_Final_Kurzfassung_e.pdf). Consulté le 17 février 2015.
- (37) International Agency for research on Cancer. Cancer incidence and Mortality Worldwide. [En ligne]. <http://globocan.iarc.fr>. Consulté le 26 février 2015.

# Annexes

## Annexe I : Grille de lecture d'un article diagnostique

	OUI (1 point)	NON (0 point)
1. Les objectifs sont clairement définis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Méthodologie		
- Le test étudié est comparé à un test de référence fiable et valide, déterminé à priori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- La méthode de sélection des patients est décrite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- La fréquence de la maladie dans l'échantillon étudié correspond aux données épidémiologiques connues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Le terme « normal » est défini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Analyse des résultats		
- Les résultats sont analysés en aveugle quand c'est possible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Les caractéristiques diagnostiques du test sont calculées ou calculables (sensibilité, spécificité)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. L'utilité clinique du test est recherchée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

Niveau de preuve de l'étude : (à entourer)

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie 2 points	<b>Niveau 1</b> - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique 1 point	<b>Niveau 2</b> - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes
C Faible niveau de preuve scientifique 0 point	<b>Niveau 3</b> - études cas-témoins. <b>Niveau 4</b> - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Niveau de pertinence de l'étude :

Pertinente :  (2 points)    Peu pertinente :  (1 point)    Pas du tout pertinente :  (0 point)

## Annexe II : Grille de lecture d'un document de recommandation

OUI (2 points)    Partiellement (1 point)    NON (0 point)

### 1. Contexte et objectifs

- Le contexte d'élaboration des recommandations est précisé ;
- L'objectif des recommandations est précisé ;
- Les populations concernées par les recommandations sont précisées ;

### 2. Méthodologie

- La méthodologie employée pour l'élaboration des recommandations est clairement présentée ;
- Les critères de jugement des études qui ont servi à élaborer les recommandations sont explicités ;
- L'argumentaire des recommandations est précisé ;

### 3. Les recommandations

- Les conclusions et recommandations correspondent aux informations analysées ;
- Les recommandations sont claires et précises ;
- Les recommandations sont adaptées à la pratique clinique quotidienne et aux cibles ;

### 4. Un processus de validation est mentionné

Commentaires :

Niveau de preuve de l'étude : (à entourer)

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie 2 points	<b>Niveau 1</b> - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique 1 point	<b>Niveau 2</b> - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes
C Faible niveau de preuve scientifique 0 point	<b>Niveau 3</b> - études cas-témoins. <b>Niveau 4</b> - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Niveau de pertinence de l'étude :

Pertinente :  (2 points)    Peu pertinente :  (1 point)    Pas du tout pertinente :  (0 point)

### Annexe III : Grille de lecture des revues de synthèse

	Totalement (2 points)	Partiellement (1 point)	Pas du tout (0 point)
1. Les objectifs de la revue de synthèse sont clairement exposés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Méthodologie			
- L'auteur décrit ses sources de données ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Les critères de sélection des études sont pertinents ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles sont décrits ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Les études non publiées sont prises en compte ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Les modalités de la lecture critique sont précisées (lecteurs, grille de lecture...) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- L'auteur présente la méthode utilisée pour réaliser la synthèse des résultats ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Résultats			
- L'auteur décrit les résultats ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- L'auteur commente la validité des études choisies ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ses conclusions s'appuient sur des données fiables dont les sources sont citées ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Applicabilité clinique			
- La revue de synthèse permet de répondre en pratique à la question posée ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

Niveau de preuve de l'étude : (à entourer)

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie 2 points	<b>Niveau 1</b> - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique 1 point	<b>Niveau 2</b> - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes
C Faible niveau de preuve scientifique 0 point	<b>Niveau 3</b> - études cas-témoins. <b>Niveau 4</b> - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Niveau de pertinence de l'étude :

Pertinente :  (2 points)      Peu pertinente :  (1 point)      Pas du tout pertinente :  (0 point)

## Caractéristiques des études incluses

CB : Chloé BARASINSKI

TL : Teddy LINET

### Annexe IV : Clinical Breast Examination: Preliminary Results from a Cluster Randomized Controlled Trial in India. Inde 2011

Méthode	Essai contrôlé randomisé
Participants	115 652 femmes en bonne santé âgées de 30 à 69 ans
Intervention	Groupe dépistage (= 1 ECS tous les 3ans, si ECS positif, un nouvel ECS des seins était réalisé à l'hôpital ainsi que des examens complémentaires) : 55 844 femmes ; Groupe contrôle (= pas d'ECS mais information sur le cancer du sein et sur l'accès au dépistage et traitements) : 59 808 femmes ;
Résultats	Groupe dépistage : 50 366 ECS, 2880 anomalies retrouvées, 30 cancers du sein diagnostiqués suite aux examens complémentaires. Un cancer du sein invasif a été diagnostiqué chez 29 femmes qui avaient un ECS négatif ; 18,8/100 000 des cancers ont été diagnostiqués à un stade précoce ; 19,6/ 100 000 des cancers ont été diagnostiqués à un stade plus tardif (Stade II ou plus) ; Groupe témoin : 54 020 femmes ont été contactées. 63 cancers du sein invasifs ont été diagnostiqués ; 8,1/100 000 des cancers ont été diagnostiqués à un stade précoce ; 21,7/ 100 000 des cancers ont été diagnostiqués à un stade plus tardif (Stade II ou plus) ;
Jugement des experts	CB : Article pertinent. Etude randomisée avec quelques biais méthodologiques (sélection de la population, contrôle de l'évènement dans le groupe contrôle) ; TL : Article pertinent. Pas de classement par tranche d'âge ni de différence en terme de mortalité ;
Note des experts	CB : 11/12 TL : 11/12

**Annexe V : A cluster randomized, controlled trial of breast and cervix cancer screening in Mumbai, India: methodology and interim results after three rounds of screening. Inde 2010**

Méthode	Essai contrôlé randomisé
Participants	20 groupes de femmes âgées de 35 – 64 ans vivants dans les bidonvilles de Mumbai en Inde divisés en deux groupes : Groupe dépistage : 75 360 femmes Groupe contrôle : 76 178 femmes
Intervention	Groupe dépistage : 4 séries éducation à la santé, un ECS et un FCU à 2 ans d'intervalle puis un suivi de 8 ans de surveillance active de l'incidence du cancer du col et de la mortalité dû au cancer du col et du sein Groupe contrôle : 1 série d'éducatons à la santé, un suivi actif des cas et des décès dû au cancer du sein et du col de l'utérus
Résultats	Groupe dépistage : 1 125 ECS retrouvant une anomalie, 81 cancers diagnostiqués Groupe contrôle : 87 cancers diagnostiqués à la suite de symptômes L'âge moyen lors du diagnostic de cancer du sein était de 48,5 ans pour le groupe dépistage et 49,5 ans pour le groupe contrôle.
Jugement des experts	CB : Article pertinent. Evaluation d'une politique de prévention non d'un nouveau test diagnostic. TL : Article pertinent. L'étude recherche le dépistage et non pas une différence de morbi-mortalité.
Note des experts	CB : 9/12 TL : 9/12

**Annexe VI : Screening for breast cancer systematic evidence review update for the USPSTF. USA 2009**

Méthode	Revue systématique de la littérature
Participants	Femmes sans antécédent de cancer du sein et non considérés à risque élevé de cancer du sein, sans antécédents familiaux de cancer du sein ou de l'ovaire ou d'autres facteurs de risque personnels, tels que des pathologies du sein ou des mutations génétiques délétères.
Intervention	Recherche dans le registre Cochrane des essais contrôlés et Cochrane Database of Systematic Reviews et la base de données MEDLINE pour les études pertinentes et les méta-analyses ; Inclusion des essais contrôlés randomisés et mises à jour des essais précédemment publiés sur le dépistage par mammographie, l'IRM, ECS, ou auto-examen avec les résultats de mortalité par cancer du sein publiés depuis 2001.
Résultats	Aucun essai contrôlé n'a examiné les avantages de l'ECS seul par rapport à l'absence de dépistage. Les avantages de l'ECS ne sont pas connus. L'efficacité de l'ECS n'a pas été prouvée dans les grands essais bien conçus. Les études en cours actuellement sont limitées aux pays qui ne fournissent pas la mammographie. Les conséquences associées à l'ECS comprennent des résultats faux positifs, un recours accru aux examens d'imageries et autres procédures ainsi que des conséquences psychologiques telles que l'anxiété, l'inquiétude et la dépression.
Jugement des experts	CB : Article très pertinent. TL : Article très pertinent.
Note des experts	CB : 10/12 TL : 12/12

## Caractéristiques des études exclues

### Annexe VII : Cost-Effectiveness of clinical breast assessment-based screening in rural Egypt. Egypte 2010

Méthode	Etude coût-efficacité
Participants	5 900 femmes âgées de 25 à 65 ans
Intervention	1ère étape : un ECS réalisé par un médecin + questionnaire détaillé pour identifier les facteurs de risque potentiels de cancer du sein ; 2e étape : seulement pour les femmes avec un ECS anormal à la 1ère étape ou des facteurs de risques de cancer du sein repérés par le questionnaire. Un 2e ECS a été réalisé par un médecin au centre d'oncologie de l'hôpital de Mansoura ainsi qu'une mammographie +/- échographie.
Résultats	1ère étape : 5 900 femmes ont eu un ECS, 191 femmes (3,2%) présentaient un ECS anormal. 18 cancers du sein ont été diagnostiqués (9,4% des femmes avec ECS anormal) 2e étape : 800 femmes ont subi un 2e ECS et une mammographie +/- échographie, 18 cancers du sein ont été diagnostiqués : 9 cancers avec une masse palpable, 9 cancers diagnostiqués par mammographie, 7 femmes sur 18 avaient moins de 50 ans Dans cette étude, le taux de diagnostic du cancer du sein par ECS est de 30,5 pour 100 000 femmes (= 0,03%)
Jugement des experts	CB : Etude peu pertinente. Pas un test diagnostic, sélection de la population peu fiable TL : Etude peu pertinente. Population volontaire et non un dépistage organisé
Note des experts	CB : 3/12 TL : 5/12

### Annexe VIII : Evaluation of a community-based intervention to enhance breast cancer screening practices in Brazil. Brésil 2008

Méthode	Evaluation d'un programme de dépistage
Participants	11 762 femmes asymptomatiques âgées de 40 à 69 ans
Intervention	11762 femmes ont reçu un ECS ; Les indicateurs d'évaluation étaient le taux de participation, le taux de rappel pour anomalie, le taux de détection du cancer et le taux de cancers du sein à un stade avancé
Résultats	10,7% des ECS étaient anormaux ; 15 nouveaux cas de cancers du sein ont été diagnostiqués soit 1,3 pour 1 000 femmes examinées. Parmi ces cas, 4 sont des femmes de moins de 40 ans dont 3 femmes ont été diagnostiquées à un stade avancé (stade III et IV)
Jugement des experts	CB : Article pertinent. Méthode de sélection des patientes floues. Pas une évaluation d'un test diagnostic mais d'une politique de prévention. Peu de lisibilité par rapport aux critères de jugements TL : Article peu pertinent
Note des experts	CB : 5/12 TL : 4/12

**Annexe IX : Negative predictive value of mammography and sonography in mastalgia with negative physical findings. Pakistan 2009**

Méthode	
Participants	207 femmes (44,5 +/- 4,6 ans) avec une douleur du sein localisée ou diffuse avec un ECS normal ; Le suivi complet était réalisable chez 55 femmes seulement
Intervention	Une mammographie ainsi qu'une échographie ont été réalisées chez ces 55 femmes
Résultats	Sur les 55 patientes : 17 (31%) avaient des résultats négatifs ; 34 (62%) avaient des résultats bénins ; 4 (7%) des patientes ont été soumises à une biopsie du sein guidée par mammographie Toutes les biopsies ont été effectuées sur la base de résultats anormaux à la mammographie. Les résultats des biopsies se sont révélés normaux. La valeur prédictive négative de la mammographie et de l'échographie chez les femmes avec une douleur localisée ou diffuse du sein était de 100%
Jugement des experts	CB : Etude peu pertinente. Pas une évaluation d'un test diagnostic mais évaluation de la VPN de la mammographie, faible effectif TL : Etude non pertinente. Hors sujet, les patientes sont symptomatiques et l'ECS est rassurant, c'est l'inverse du dépistage
Note des experts	CB : 6/12 TL : 4/12

**Annexe X : A significant number of women present with palpable breast cancer even with a normal mammogram within 1 year. USA 2010**

Méthode	Etude rétrospective
Participants	Patientes (1222) atteintes d'un cancer du sein invasif entre 2000 et 2008
Intervention	Comparaison de trois groupes: - Cancer dépisté par imagerie seule (non palpable) - Cancer du sein palpable chez les femmes qui n'avaient pas eu de mammographie au cours de l'année - Cancer du sein palpable avec une mammographie normale dans l'année
Résultats	Sur 1222 femmes : - 67% (=813 femmes) de cancers non palpables avec une mammographie anormale - 21% (=254) de masses palpables ayant eu une mammographie normale de plus d'un an - 13% (=155) de masses palpables ayant une mammographie normale de moins d'un an
Jugement des experts	CB : Article pertinent. Il ne s'agit pas de l'évaluation d'un test diagnostic mais de l'observation des caractéristiques d'une population atteinte d'un cancer du sein TL : Article non pertinent. Etude rétrospective concentrée sur les seuls cas (femmes atteintes d'un cancer du sein)
Note des experts	CB : 7/12 TL : 2/12

### **Annexe XI : Clinically palpable breast abnormalities with normal imaging: Is clinically guided biopsy still required? Angleterre 2011**

Méthode	
Participants	251 patientes avec une anomalie palpable et une échographie et/ou mammographie négative ayant subi une biopsie du sein (âge moyen 46 ans)
Intervention	Les résultats de ces biopsies ont été classés en 5 groupes comme cliniquement (au moment du diagnostic) : «normal», «bénigne», «probablement bénigne», "suspect", et "maligne". Le nombre de biopsies pour chaque catégorie et les résultats des biopsies ont été analysés rétrospectivement
Résultats	46 masses ont été classées comme cliniquement suspectes : 3 masses ont été diagnostiquées comme maligne, 2 étaient invasives 205 (81,7%) masses ont été classées comme bénignes ou probablement bénignes Au final : 248 (98,8%) résultats négatifs, 3 (1,2%) biopsies ont révélé une tumeur maligne
Jugement des experts	CB : Etude peu pertinente. Evaluation de la VPN de la mammographie et non d'un nouveau test diagnostic TL : Etude non pertinente. Pas de différenciation des patientes ayant eu un ECS de celles ayant effectué une auto-palpation
Note des experts	CB : 6/12 TL : 3/12

### **Annexe XII : The role of clinical breast examination and breast self-examination. Canada 2011**

Méthode	Revue de la littérature
Participants	Les articles inclus concernaient les femmes âgées de 40 à 69 ans
Intervention	
Résultats	Dans les pays bénéficiant de toutes les techniques de dépistage et des traitements adéquats, aucune forme de dépistage ne semble suffisamment bénéfique par rapport aux inconvénients inévitables du dépistage, en particulier le taux de faux positif et le risque de surdiagnostic
Jugement des experts	CB : Article peu pertinent TL : Article peu pertinent. Revue de la littérature simple, pas une véritable méta-analyse
Note des experts	CB : 6/12 TL : 4/12

### **Annexe XIII : Breast Cancer Screening Recommendations: Is Mammography the Only Answer? USA 2009**

Méthode	Revue de la littérature
Participants	
Intervention	Evaluation des niveaux de preuves et biais des études qui sont le support des recommandations
Résultats	L'ECS est l'examen de dépistage du cancer du sein le moins étudié de tous les examens. Il n'y a pas eu d'étude qui comparait l'examen clinique des seins seul contre aucun examen de dépistage. Il est prématuré de mettre en garde les femmes contre l'examen clinique des seins et l'auto-examen car les données actuelles ne semblent pas être concluantes ou incomplètes. Les femmes devraient être informées sur les avantages et inconvénients des programmes de dépistage du cancer du sein
Jugement des experts	CB : Article très pertinent. Pas assez de précision sur la sélection des articles TL : Article très pertinent. Revue de la littérature sans être une véritable méta-analyse. Etude centrée sur la mammographie
Note des experts	CB : 12/26 (grille de lecture revue de synthèse) TL : 2/12

### **Annexe XIV : Physical examination prior to initiating hormonal contraception: a systematic review. USA 2012**

Méthode	Revue de la littérature
Participants	
Intervention	Evaluation des publications concernant des études portant sur les résultats d'un examen clinique des seins et d'un examen pelvien avant l'initiation d'une contraception hormonale
Résultats	Peu d'études ont examiné l'exactitude de l'ECS seul comme modalité de dépistage du cancer du sein : - une étude a rapporté la prévalence des troubles du sein chez les femmes qui avaient 1 ECS annuel. Parmi 13 456 femmes examinées au cours d'une période de 5 ans, 12 femmes avaient un carcinome invasif, (aucun chez les femmes < 35 ans et 10 à 12 chez les femmes > 40 ans) - une étude a révélé que, parmi les femmes âgées de 40-49 ans criblées avec un ECS seul, la VPP était que de 5%, donc la plupart des femmes avec un ECS positif n'avait pas de cancer du sein
Jugement des experts	CB : Etude peu pertinente. Revue incomplète TL : Etude peu pertinente. Revue de la littérature mais pas une méta-analyse
Note des experts	CB : 17/26 (grille de lecture revue de synthèse) TL : 3/12

## Annexe XV : Controversies regarding mammography, breast self-examination, and clinical breast examination. USA 2013

Méthode	Revue de la littérature
Participants	
Intervention	Cet article explore chacune des questions inhérentes au dépistage du cancer du sein pour aider à clarifier les choix qui doivent être faits lors de l'adoption des directives de dépistage de ce cancer
Résultats	L'éducation des femmes semble être déterminante dans le dépistage du cancer du sein. Il semblerait intéressant de travailler avec chaque femme de façon individuelle afin d'évaluer ses propres facteurs de risques. Les femmes considérées à faible risque peuvent être rassurées. La masse cellulaire la plus petite à être repérable à la mammographie est de 1 mm. La sensibilité de l'ECS est de 58,8% et la spécificité de 93,4%. Cependant l'ECS continue d'être encouragé car la mammographie passe à côté de 10 à 15% des masses palpables et parce que l'ECS combiné à la mammographie augmente le nombre de cancer du sein dépisté
Jugement des experts	CB : Article peu pertinent TL : Article pertinent. Aborde très bien le sujet et fait le tour des recommandations actuelles
Note des experts	CB : 15/26 (grille de lecture revue de synthèse) TL : 4/12

## Annexe XVI : Breast cancer présentation and diagnostic delay in young women. USA 2014

Méthode	Etude de cohorte prospective multicentrique
Participants	585 femmes récemment diagnostiquées avec un cancer du sein à l'âge de 40 ans
Intervention	Interrogatoire des femmes sur leurs premiers signes ou symptômes du cancer et sur leur éventuel retard dans le diagnostic. Un délai > 90 jours entre le premier signe ou symptôme et la première visite du patient chez un médecin a été considéré comme un retard de prise en charge par la patiente. Un délai > 90 jours entre cette première visite et le diagnostic du cancer du sein. Était considéré comme un retard à la mise en place des soins. Les dossiers médicaux des patientes ont également été examinés
Résultats	- 80% (= 460 femmes) : le premier signe ou symptôme de cancer était une anomalie du sein auto-détecté (bosse, changement au niveau du mamelon, autre anomalie du sein) - 6% des femmes : une anomalie clinique à l'ECS (examen clinique par professionnel de santé) - 12% une anomalie d'imagerie (mammographie, IRM, autre examen d'imagerie) - 1% un symptôme systémique (perte de poids, fatigue) parmi les femmes atteintes d'un cancer auto-détecté - Données manquantes : 1% - 17% ont vu un spécialiste plus de 90 jours après l'apparition des signes cliniques, et 12% ont un retard de soins
Jugement des experts	CB : Etude peu pertinente. Etude pour identifier les caractéristiques des femmes en fonction des délais de prise en charge et non une évaluation d'un test diagnostic TL : Cette étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt de l'examen clinique des seins
Note des experts	CB : 5/12 TL : 2/12

**Annexe XVII : Short report: Limited effectiveness of screening mammography in addition to clinical breast examination by trained nurse midwives in rural Jakarta, Indonesia. Indonésie 2013**

Méthode	Etude comparative
Participants	1179 femmes (moyenne d'âge : 46,4 ans)
Intervention	Comparer les résultats de l'ECS effectué par 47 sages-femmes et 15 agents de santé non professionnels formés aux résultats de la mammographie de dépistage. Un questionnaire a également été distribué aux femmes afin d'avoir des informations concernant les facteurs de risques de cancer du sein de ces femmes Les 1179 femmes ont reçu un ECS puis elles ont ensuite effectué une mammographie dans une unité mobile de mammographie, sans la connaissance du résultat de l'ECS
Résultats	289 (24,5%) femmes : ECS et/ou mammographie anormale 69 (23,9%) de ces 289 femmes : ECS et mammographie anormaux 98 (33,9%) de ces 289 femmes : ECS anormal mais une mammographie normale 122 (42,2%) avaient un ECS normal et une mammographie anormale 14 cancers du sein ont été diagnostiqués dont 13 avec ECS et mammographie anormaux et 1 avec un ECS normal mais une mammographie anormale 10 cancers diagnostiqués chez les femmes de moins de 50 ans, aucun chez les femmes de moins de 40 ans
Jugement des experts	CB : Article pertinent. Résultat pas assez travaillé. Biais sur la population incluse (peu d'informations, très vague) TL : Article peu pertinent. Pas d'évaluation de la mortalité ou de la morbidité. Montre la faible compliance des patientes au traitement une fois le dépistage fait
Note des experts	CB : 8/12 TL : 7/12

**Annexe XVIII : Practical Applications for Clinical Breast Examination (CBE) and Breast Self-Examination (BSE) in Screening and Early Detection of Breast Cancer. Egypte 2008**

Méthode	Etude cas/témoins
Participants	Femmes de 40 à 69 ans
Intervention	Phase I : 4116 femmes (non randomisées) ont été invitées à se rendre dans un centre de soins pour effectuer un ECS par des femmes médecins formées à cet examen. 2481 ont participé à l'étude Phase II (2 ans plus tard) : Le groupe de femmes a été séparé en deux groupes A et B (randomisation) : A : groupe dépistage ECS B : groupe éducation à la santé sans ECS
Résultats	Parmi les 2481 femmes : 291 ECS anormaux. 20 femmes (8/1000) ont été diagnostiquées avec un cancer du sein Groupe A : 1602 femmes ont reçu un ECS, 63 anomalies mises en évidence (52 femmes se sont rendues à l'hôpital pour la réalisation du diagnostic). 3 cancers du sein diagnostiqués (1,8/1000) Groupe B : 1924 femmes ont été contactées. 7 cancers du sein ont été diagnostiqués en 2 ans (1,8/1000/ans) 30% des cancers ont été dépistés au stade I dans le groupe A - 8% dans le groupe B 7% des cancers ont été dépistés au stade IV dans le groupe A – 30% dans le groupe B
Jugement des experts	CB : Etude non pertinente. Article mal construit TL : Randomisation mal décrite, pas de test comparatif
Note des experts	CB : 2/12 TL : 3/12

# Résumé

---

Objectif : L'objectif de cette étude est d'évaluer la pertinence de l'examen clinique des seins dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque particulier.

Matériel et Méthode : Une revue systématique de la littérature a été réalisée, en se concentrant sur les articles publiés entre janvier 2008 et août 2014. Une première sélection d'articles a été effectuée à l'aide de mots clés et limites sur les bases de données suivantes : PubMed, EM-Premium et Pascal. Puis, à la suite de cette première sélection, les articles retenus ont été remis à deux experts afin qu'ils évaluent le niveau de preuve et la pertinence des articles sélectionnés.

Résultats : Parmi 1974 articles recensés en première intention, 88 ont été retenus après lecture des titres puis 15 d'entre eux ont été remis aux experts. Seuls 3 articles ont obtenu une note suffisante des deux experts pour atteindre le seuil de qualité nécessaire afin d'être inclus pour ce travail. Deux de ces trois articles sont des études contrôlées randomisées réalisées en Inde dans lesquelles un groupe de femmes a bénéficié d'un examen clinique des seins (ECS) et un autre groupe de femmes a seulement reçu une information sur le cancer du sein. Le troisième article est une revue systématique de la littérature effectuée aux États-Unis.

Discussion : Très peu d'études de haut niveau de preuve ont été réalisées sur l'ECS seul dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans sans facteur de risque depuis la méta-analyse de la Cochrane publiée en 2008. Même si les résultats de ces études laissent supposer que l'ECS permettrait un dépistage plus précoce du cancer du sein, cet examen ne permet pas la baisse du taux de létalité pour autant. De plus, un nombre plus important de faux positif, de surtraitement et un recours accru aux examens complémentaires invasifs ont été observés pour les femmes ayant bénéficié d'un ECS systématique.

*Mots clés :*

*breast cancer, screening, physical examination, mammography, breast self examination, clinical breast examination, early detection of breast cancer, diagnosis, breast neoplasm*

