



**HAL**  
open science

# Détermination des éléments constitutifs obligatoires, nécessaires et indispensables d'un outil en ligne d'aide à la décision partagée pour le dépistage organisé du cancer du sein destiné aux femmes et aux professionnels de santé (Mammoclic) par méthodes de consensus

Marie Amélie Agier, Lucinda das Neves Domingues

## ► To cite this version:

Marie Amélie Agier, Lucinda das Neves Domingues. Détermination des éléments constitutifs obligatoires, nécessaires et indispensables d'un outil en ligne d'aide à la décision partagée pour le dépistage organisé du cancer du sein destiné aux femmes et aux professionnels de santé (Mammoclic) par méthodes de consensus. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01960732

**HAL Id: dumas-01960732**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01960732>**

Submitted on 19 Dec 2018

**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.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

UFR DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Année : 2018

**DÉTERMINATION DES ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS OBLIGATOIRES, NÉCESSAIRES ET  
INDISPENSABLES D'UN OUTIL EN LIGNE D'AIDE A LA DÉCISION PARTAGÉE POUR LE  
DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN DESTINÉ AUX FEMMES ET AUX  
PROFESSIONNELS DE SANTÉ (MAMMOCLIC) PAR MÉTHODES DE CONSENSUS**

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE  
DIPLOME D'ÉTAT

Marie Amélie AGIER [Données à caractère personnel]

Lucinda DAS NEVES DOMINGUES [Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE  
Le 18/12/2018

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Monsieur le Professeur Patrick IMBERT

Membres :

Madame le Professeur Pascale HOFFMANN

Monsieur le Professeur Jean-Luc BOSSON

Co-Directeurs de thèse :

Monsieur le Docteur Jean-Baptiste KERN

Madame le Docteur Agnès PELTIER

Monsieur le Docteur Aymeric HENRIOT

*L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs*



Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2018-2019

**ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE**

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BOLLA Michel	Cancérologie-Radiothérapie
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
PU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et de Pathologie Cytologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH	CANALI-SCHWEBEL Carole	Réanimation médicale
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie générale
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique

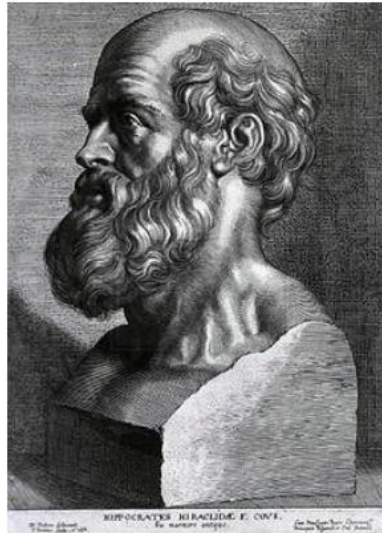
CORPS	NOM-PRENUM	Discipline universitaire
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie - virologie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie digestive et viscérale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Virologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	MALLION Jean-Michel	Cardiologie
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MC LEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et Biologie Moléculaire
MCU-PH	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie
MCU-PH	RUBIO Amandine	Pédiatrie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie Cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Réanimation
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

**PU-PH** : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers  
**MCU-PH** : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers  
**PU-MG** : Professeur des Universités de Médecine Générale  
**MCU-MG** : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale



# Serment d'Hippocrate



## **SERMENT D'HIPPOCRATE**

*En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,*

*Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.*

*Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.*

*Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.*

*Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.*

*Je garderai le respect absolu de la vie humaine.*

*Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.*

*Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*

# Remerciements

A Monsieur le Professeur Patrick IMBERT, merci de nous faire l'honneur de présider ce jury, soyez assuré de notre respectueuse considération.

A Madame le Professeur Pascale HOFFMANN, pour l'intérêt que vous portez à ce travail en acceptant de faire partie de notre jury. Veuillez trouver ici l'assurance de notre sincère reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Jean-Luc BOSSON, d'avoir accepté d'évaluer notre travail de recherche. Recevez toute notre gratitude et notre profond respect.

A nos directeurs de thèse, les Docteurs Aymeric HENRIOT, Agnès PELTIER et Jean-Baptiste KERN, merci de nous avoir confié ce sujet de recherche, et de nous avoir guidées et soutenues tout au long de ce travail. Merci pour vos conseils et réponses à nos si nombreuses interrogations.

A l'ensemble des professionnels de santé qui ont participé à notre thèse (groupe nominal et rondes Delphi). Ce travail n'aurait pu voir le jour sans vous. Merci de nous avoir consacré du temps et d'avoir fait face aux imprévus en respectant nos délais plus que serrés. Partager des moments avec vous fut très enrichissant pour nous.

A nos relecteurs, Amandine et Peter, pour leur patience et remarques constructives.

Merci à tous.

## **Remerciements d'Amélie :**

A mon père et à ma mère, merci pour tout l'amour, le dévouement et le soutien dont vous avez fait et faites toujours preuve depuis tant d'années. Je n'en serai pas là sans vous. Je ne pourrai jamais assez vous en remercier. Je vous aime.

A toute ma famille, mon frère, ma sœur, Tata, mes cousins parisiens, merci pour votre soutien, merci à ma grand-mère (c'est bon, enfin finies les études !), à mes oncles, tantes, cousins et cousines que je n'oublie pas malgré l'éloignement géographique.

A ceux qui nous ont quittés mais qui restent présents dans nos pensées.

A mes amis Peter pour le roller, Sonia pour les voyages, Laurie, aux amis du ninjutsu, Maï, Sarah et tous les autres...

Un immense merci à la formidable Famille Thonon (Christine, Damien, Nicolas, Amandine, Laurens, Adrien, Jenny, Lucile, Marie, Mélodie, Blandine, Line, Kristel). Quelle chance d'avoir pu débiter l'internat à vos côtés et de faire partie de cette famille! Merci aussi à tous les autres internes : Héloïse, Marine, Céline... Merci à mes courageux colocataires Amandine et Loïc. Merci à Thibault et Elise pour les petits séjours à Puget et votre patience à m'expliquer les règles des jeux.

Merci à nos relecteurs, Amandine et Peter, pour leur patience et remarques constructives.

Merci à mes amies d'externat Sandrine, Anaïs, Florence, Lucile et Floriane pour leur soutien constant et leurs conseils depuis toutes ces années, toujours là pour veiller au grain !

Merci aux externes, aux internes, aux assistants pour leur compagnonnage, merci aux médecins rencontrés lors des stages d'externat et d'internat (maîtres de stages) et des remplacements, qui ont partagé avec enthousiasme et bienveillance leurs connaissances... et parfois leur passion : Dr Karababa (et la boxe !), Dr Labarrière (et la plongée), Dr Palanque, Dr Naud, Dr Varin, Dr Puech, Dr Ponsart, Dr Burel... Merci aussi aux adorables aides

soignantes, infirmières et secrétaires (Aurore qui vient toujours à mon secours). A la super équipe du labo du sommeil de Grenoble (médecins, techniciennes, infirmières, secrétaires).

Comme promis, une pensée pour Malte, ses temples de Ħaġar Qim et à ses habitants pour leurs encouragements. A une prochaine fois pour améliorer mon anglais !

Merci à mon club du Ninjutsu, je pensais m'inscrire à un sport mais c'est une véritable famille que j'y ai rencontrée (Laïd, Rolanette, Rémi, Loïc, Marion, et tous les autres). Merci pour votre soutien et vos menaces de shûto !

Au rock, aux rockeuses et rockeurs qui m'ont permis d'oublier cette thèse quelques instants.

Merci à Minou (Heiji), petite boule de poils qui est restée à mes cotés pendant ces longues heures de travail et m'a fait des frayeurs en titillant l'ordinateur.

Merci à Lucinda, d'avoir accepté de m'accompagner dans cette aventure. Merci pour ta patience et ton soutien pendant ces longs mois de montagnes russes émotionnelles. On a formé un super binôme.

### **Remerciements de Lucinda :**

A Ludmila Monteiro merci pour toutes les fois où tu as été là pour moi, et dieu sait que cela n'a pas été une cinécure. Je te suis infiniment reconnaissante d'avoir été mon pilier en P1 surtout compte tenu de ta propre expérience. A notre amitié, pour le meilleur et pour le pire.

A ma sœur, Marina Couette, merci pour ta bonne humeur, ton grain de folie et ta persévérance. Tu es une coach du tonnerre. Je sais qu'on sera toujours là, l'une pour l'autre et ça ça n'a pas de prix. Je t'aime.

A Constance Nicolet, merci d'avoir toujours été là pour moi, envers et contre tout et tous faut bien le dire. Je n'en serais pas là si je ne t'avais pas rencontré. A la confiance et l'amitié sans fin que j'ai pour toi.

A Charline Bernardin et Julie Rosa, mes blondes pas vraiment blonde pour l'une d'ailleurs, merci pour tous les bons moments et les fous rires, je sais que vous serez toujours là pour illuminer ma vie. Je vous embrasse fort, vous êtes au top.

A Diane Doucet et Aline Bernardon merci de m'avoir soutenue pendant nos dures années. A tous les bons moments qui nous attendent.

A Gilles Desmoliens et Maxime Dubois, mes acolytes de stages de m'avoir fait passer d'aussi bons moments à l'hôpital.

A ma famille, merci à mes parents, car je ne suis pas facile à vivre. Remerciement spécial Maman pour m'avoir rassurée quand j'allais si mal. Petite dédicace à Papa, merci pour les déménagements. A Max et Léon pour les séances ronrons.

Au Pr Jean-Francis Maillefert, merci d'avoir cru en moi, à un moment où moi-même je n'y croyais pas. Je ne pense pas oublier un jour le mail de soutien face à mes résultats d'ECN, je vous en suis encore reconnaissante.

A Alexandre Gmyreck, pour tout ce que tu m'as appris, et puis le reste aussi... Mais comme c'est politiquement incorrect je ne peux pas en dire plus. A notre amitié.

Au Pr Patrick Imbert, pour la main tendue quand j'allais mal. Merci de prendre soin des internes, la subdivision de Grenoble a de la chance de vous avoir.

A mes MSU d'UPL, Valérie Blanc, les Ortéga et Eric Beunier pour tout ce que vous m'avez appris, le temps que vous avez passé à me former et la confiance que vous avez mise en moi. Je n'oublie pas non plus la patience dont vous avez fait preuve.

Aux co-internes de Thonon Les Bains, unis dans la galère.

A Amélie Agier, pour la patience dont tu as fait preuve à mon égard pendant ces mois de thèse. Merci de m'avoir fait confiance pour t'accompagner dans ce travail. A tous les moments de doute, d'énervement et de contentement qu'on a traversés. Ce n'était pas gagné mais on l'a fait 😊.

# Résumé

**Contexte** : La balance bénéfiques/risques du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) est controversée et l'information des femmes est compliquée pour les professionnels de santé. La création d'un Outil d'aide à la décision partagée (OADP) français sur le DOCS permettrait d'harmoniser l'information donnée aux femmes.

**Objectif** : Déterminer les éléments constitutifs indispensables d'un OADP informatique sur le DOCS accessible aux femmes et aux professionnels de santé (Mammoclic), du point de vue des professionnels de santé.

**Méthode** : Etude par méthodes de consensus type groupe nominal, secondairement adapté en méthode Delphi pour les deux derniers votes. Les experts étaient des professionnels de santé ayant une légitimité reconnue et des points de vue divers sur le DOCS. Les propositions devaient être jugées pertinentes sans désaccord pour être retenues.

**Résultats** : Six experts ont participé au 1<sup>er</sup> vote réalisé par groupe nominal, 2 experts ont été ajoutés aux précédents pour les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> votes réalisés en rondes Delphi. Sur les 101 propositions initiales, 86 propositions étaient jugées pertinentes. Elles faisaient ressortir les thèmes indispensables suivants : le dépistage et ses modalités, généralités sur le cancer du sein, les avantages/inconvénients ou bénéfiques/risques du dépistage, les différentes options, incertitudes scientifiques, qualité de l'information délivrée et fonctionnalités de l'outil. Cinq propositions restaient conflictuelles et 9 ont été éliminées.

**Conclusion** : Les propositions rejoignaient les critères de qualification et de certification d'un OADP de l'*International Patient Aid Standards Collaboration* et les critères de qualité de la Haute Autorité de Santé. Ces résultats sont provisoires et ne préjugent pas du contenu définitif de Mammoclic. Le développement de l'outil final devra être poursuivi par d'autres travaux de recherche et devra prendre en compte l'avis des femmes. Les qualités du processus de développement, du contenu clinique et de la conception informatique de Mammoclic devront être évaluées.

**Mots-clés** : outil d'aide à la décision partagée, dépistage du cancer du sein, professionnels de santé, méthodes de consensus, Mammoclic



# Abstract

DETERMINATION OF MANDATORY, NECESSARY AND INDISPENSABLE COMPONENT ELEMENTS OF AN ONLINE SHARED DECISION SUPPORT TOOL ON ORGANIZED BREAST CANCER SCREENING ACCESSIBLE TO WOMEN AND TO HEALTHCARE PROFESSIONNALS (MAMMOCLIC) BY CONSENSUS METHODS

**Context:** The benefits/risks balance of organized breast cancer screening (OBCS) is controversial and women's information is complicated for health professionals. The creation of a French Shared Decision Support Tool (SDST) on OBCS would harmonize the information given to women.

**Objective:** To determine the constituent and essential elements of a SDST on OBCS accessible to women and healthcare professionals, from a healthcare professionals perspective.

**Method:** Study by consensus methods through a nominal group, secondarily modified into a Delphi for the last two rounds. The experts were healthcare professionals with recognized legitimacy and diverse views on OBCS. Propositions were retained if they were deemed relevant without any disagreement.

**Results:** Six experts participated in the 1st vote of the nominal group, 2 experts were added to the previous ones for the 2nd and 3rd votes realized in Delphi rounds. On the 101 propositions, 86 were deemed relevant without disagreement. This brought out the following essential themes: screening and its modalities, general information on breast cancer, advantages/disadvantages or benefits/risks of screening, the various options, scientific uncertainties, quality of the information delivered, and features of the tool. Five propositions remained conflicting and 9 were eliminated.

**Conclusion:** The propositions met the criteria for qualifying and certification of an SDST of the *International Patient Aid Standards Collaboration* and quality criteria of the French High Authority of Health. These results are provisional and do not prejudge the definitive content of Mammoclic. The development of the final tool will include researchs and taking into

account the women's opinions. The quality of Mammoclic's development process, clinical content and computer design will need to be assessed too.

**Keywords** : shared decision support tool, breast cancer screening, healthcare professionals, consensus methods, Mammoclic

## Sommaire

Serment d’Hippocrate .....	7
Remerciements .....	8
Résumé.....	13
Abstract.....	15
Déclaration des liens d’intérêts.....	19
Liste des abréviations .....	20
I. Introduction.....	21
II. Matériel et plan de la méthode.....	24
III. Résultats .....	28
A. Le groupe nominal.....	28
B. Préparation du Delphi .....	28
C. 2 <sup>ème</sup> vote par la 1 <sup>ère</sup> ronde Delphi .....	29
D. 3 <sup>ème</sup> vote par la 2 <sup>nde</sup> ronde Delphi .....	29
IV. Discussion .....	42
A. Forces et limites .....	42
1. Concernant le Groupe Nominal.....	42
2. Concernant le Delphi.....	43
3. Concernant les méthodes de consensus.....	45
4. Concernant les experts.....	45
B. Discussion des résultats .....	47
1. Concernant les items jugés non pertinents (Annexe 12) .....	47
2. Concernant les items restants conflictuels (Annexe 13).....	47
3. Concernant les items jugés pertinents (Tableau 1 : Tableau récapitulatif des items pertinents à l’issue des 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> votes).....	49
C. Comparaison à la littérature .....	52
D. Perspectives.....	54
V. Conclusion .....	56
VI. Bibliographie.....	58
VII. Annexes .....	62
Annexe 1 : Visuel à points proposé par la vidéo de présentation du collectif Cancer Rose illustrant les chiffres de l’étude de Gøtzsche PC et Jørgensen KJ. ....	62
Annexe 2 : Tableau récapitulatif des caractéristiques des experts.....	63
Annexe 3 : Tableau récapitulatif des résultats à l’issue du 1 <sup>er</sup> vote (groupe nominal).....	68

Annexe 4 : Items fusionnés à l'issue du 1 <sup>er</sup> vote. ....	74
Annexe 5: Tableau récapitulatif des résultats du 2 <sup>ème</sup> vote (1 <sup>ère</sup> ronde Delphi).....	77
Annexe 6 : Items fusionnés après le 2 <sup>ème</sup> vote. ....	109
Annexe 7: Reformulation finale de l'item 80 après le 2 <sup>ème</sup> vote .....	111
Annexe 8 : Tableau récapitulatif des résultats du 3 <sup>ème</sup> vote. ....	112
Annexe 9 : Schéma illustrant les résultats des 3 votes. ....	118
Annexe 10 : Critères de qualité d'un groupe nominal. ....	119
Annexe 11: Critères de qualité de la méthode Delphi selon Campbell et Cantrill.....	121
Annexe 12 : Items jugés non pertinents au cours des procédures de votes. ....	123
Annexe 13: Items restant conflictuels après le 3 <sup>ème</sup> vote.....	124
Annexe 14 : Exemples de visuels illustrant la balance avantages/inconvénients du dépistage organisé du cancer du sein dans des brochures d'information ou outils d'aide à la décision partagée existants à l'étranger.....	125
Annexe 15 : Résultats provisoires sur les éléments constitutifs indispensables de Mammoclic comparés aux critères de l'International Patient Aid Standards (IPDAS) instrument version 4.0 et de la Haute Autorité de Santé (HAS) .....	131
Annexe 16 : Critères de qualité de l'information de santé sur Internet proposés NetScoring® Santé.....	141

## **Déclaration des liens d'intérêts**

Ce travail de recherche a bénéficié du soutien logistique et financier de l'Office De Lutte contre le Cancer Isère (ODLC) (mise à disposition d'une salle de réunion et indemnisation des frais d'hébergement et de transport des participants). Les directeurs de cette thèse à l'origine du projet Mammoclic font également partie du conseil scientifique de l'ODLC.

## Liste des abréviations

ATCD : Antécédent(s)

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CCS : Concertation Citoyenne et Scientifique

CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

DOCS : Dépistage Organisé du Cancer du Sein

FDR : facteur(s) de risque

FR : facteur(s) de risque

GN : Groupe nominal

HAS : Haute Autorité de Santé

INCa : Institut National du Cancer

IPDAS : International Patient Decision Aid Standards

MyPeps : My Personal Breast Screening

OADP : Outil d'Aide à la Décision Partagée

ODLC : Office De Lutte contre le Cancer

RCCS : Rapport de la Concertation Citoyenne et Scientifique

ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique

# I. Introduction

En France, le cancer du sein est la première cause de décès par cancer chez la femme avec environ 59 000 nouveaux cas par an et 12 000 décès estimés en 2017 (1).

Le Dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) est proposé en France aux femmes âgées de 50 à 74 ans, ayant un risque moyen de développer un cancer du sein (pas d'autre facteur de risque que l'âge). Les femmes sont invitées par courrier à réaliser un examen clinique avec palpation mammaire et une mammographie avec au moins deux incidences par sein (oblique externe et de face). Les images ACR 1 et 2 sont soumises à une relecture systématique (double lecture).

Ce dépistage cherche à réduire la mortalité associée aux cancers du sein chez des femmes asymptomatiques à risque moyen, par une détection des tumeurs à un stade peu évolué. La mise en évidence précoce de ces dernières permettrait d'instaurer rapidement un traitement curatif. Cela augmenterait ainsi le taux de guérison et diminuerait l'agressivité et les séquelles des traitements (2-3). Seul l'examen anatomopathologique permet d'affirmer le diagnostic de cancer du sein et de déterminer le type de lésions cancéreuses (2-3).

Les femmes avec un risque élevé ou très élevé de développer un cancer du sein sont exclues du dépistage organisé et bénéficient d'un suivi spécialisé. Ce risque est déterminé par la présence des facteurs de risque suivants : un antécédent (ATCD) personnel de cancer du sein ou de carcinome canalaire in situ ou de carcinome lobulaire in situ, un antécédent d'irradiation thoracique, un antécédent d'hyperplasie canalaire ou lobulaire atypique, un antécédent familial de cancer du sein avec un score d'Eisinger  $\geq 3$ , une prédisposition génétique (dont la mutation BRCA 1 et 2) (4).

Cependant, il existe depuis plusieurs années une controverse concernant le DOCS. Elle repose sur une balance bénéfices/risques incertaine, et un manque d'informations objectives données aux professionnels de santé ainsi qu'aux femmes sur ce sujet (5-6). L'argument permettant de promouvoir le DOCS repose sur sa capacité à réduire le taux de mortalité par cancer du sein. Réduction dont l'importance est toutefois disputée. Notamment car la réduction de mortalité par cancer du sein est aussi expliquée par

l'amélioration des traitements du cancer du sein (7). L'information délivrée minimise souvent les risques au profit du bénéfice avancé, lui-même contesté (5-6). Selon les sources, les études et les critères de jugements utilisés, les chiffres sur l'efficacité de la mammographie à réduire la mortalité par cancer du sein et sur les risques du DOCS (surdiagnostics, surtraitements, cancers radio-induits, faux positifs et faux négatifs) varient (8-11). L'interprétation des chiffres en risque relatif ou en valeur absolue donne une image différente de la balance bénéfices/risques. Par exemple, d'après un visuel illustrant une étude de la Collaboration Cochrane (Annexe 1), sur 2000 femmes non dépistées, on observe 5 décès par cancer du sein, contre 4 dans le groupe de femmes dépistées (une mammographie tous les 2 ans pendant 10 ans). Le passage de 5 à 4 décès constitue mathématiquement une réduction de la mortalité par cancer du sein de 20% en risque relatif, mais correspond à une seule vie sauvée sur 2000 femmes dépistées en valeur absolue. Dans le groupe de femmes dépistées, 200 ont un résultat faux positif avec les conséquences que cela peut entraîner et 10 ont un surdiagnostic (11) (Annexe 1). Par ailleurs, la iatrogénie liée au DOCS et aux soins potentiels en découlant fait polémique. Certaines études montrent que le nombre de mastectomies et de radiothérapies n'a pas diminué depuis la mise en place du DOCS, il aurait même augmenté (11-13). Par ailleurs, la radiothérapie « *augmente le risque ultérieur de maladie coronarienne et de mortalité cardiaque* » (14,15) et de cancer du poumon (15).

À la demande de la Ministre de la Santé et des Affaires sociales, une Concertation citoyenne et scientifique (CCS) sur le DOCS a été réalisée par l'Institut national du cancer (INCa) d'octobre 2015 à avril 2016. Son rapport final reprend les éléments de la controverse scientifique concernant le dépistage (6). Le rapport insiste sur la nécessité d'information objective des femmes plutôt que d'incitation (6). Il propose de développer un Outil d'aide à la décision partagée (OADP) sur le DOCS pour aider les femmes ainsi que les professionnels de santé à prendre une décision éclairée (6). Les OADP sont particulièrement indiqués quand « *le rapport entre les avantages et les inconvénients des différentes options stratégiques est peu évident* » (16). Leur objectif est « *d'accompagner, et non de remplacer les conseils d'un professionnel de santé* » (17). Ils doivent fournir des informations factuelles sur les différentes options (leurs avantages et inconvénients) et faire part des incertitudes



scientifiques (18). Ils donnent « *un rôle plus actif aux patients (...) et leur permettent d'opérer un choix plus en harmonie avec leurs valeurs* » (18).

A notre connaissance, il n'existe pas actuellement en France d'OADP officiel certifié sur le DOCS, bien qu'il soit possible que plusieurs travaux soient en cours.

Ce travail s'inscrivait dans le projet Mammoclic, un ensemble de travaux de recherche ayant pour finalité l'élaboration d'un outil d'aide à la décision partagée en ligne sur le dépistage organisé du cancer du sein, accessible aux femmes ainsi qu'aux professionnels de santé. L'objectif de ce travail était de définir les éléments constitutifs nécessaires, obligatoires, et indispensables d'un outil en ligne d'aide à la décision partagée sur le DOCS, destiné aux femmes et aux professionnels de santé selon le point de vue des professionnels de santé.

## II. Matériel et plan de la méthode

Cette étude a réalisé une technique associée de groupe nominal et de rondes Delphi. Dans un premier temps, un groupe nominal a été effectué selon la technique développée et décrite par Van de Ven et Delbecq (19,20). Suite au 1<sup>er</sup> vote du groupe nominal, le recueil des données a été complété par la méthode Delphi. La technique Delphi s'inspirait de la méthode proposée par Letrilliart (21).

Les experts ont été sélectionnés par échantillonnage raisonné en incluant des professionnels de santé ayant une légitimité reconnue (21) en terme d'exercice de soins de 1<sup>er</sup> recours en lien avec le DOCS, de connaissances et/ou compétences sur le DOCS. L'échantillon devait représenter différents points de vue sur le DOCS pour obtenir un consensus pertinent (21).

Les experts étaient sollicités par mail ou joints par téléphone. Cet échange leur expliquait le sujet de la thèse à débattre et le déroulement du groupe nominal. Un autre mail, envoyé une semaine avant la réunion, leur expliquait le déroulement de la journée du groupe nominal, leur demandait de commencer à élaborer leurs idées (21) et communiquait deux liens à consulter s'ils le désiraient (lien vers le rapport de la CCS (6) et vers un site internet sur la décision médicale partagée (22)).

Le groupe nominal était animé par deux des directeurs de thèse (Dr Agnès PELTIER et Dr Aymeric HENRIOT) et observé par les thésardes. La réunion était enregistrée. Les experts devaient remettre un consentement écrit pour l'enregistrement ainsi qu'un questionnaire de renseignements complété en début de réunion (Annexe 2). Il était prévu que le groupe nominal suive les étapes suivantes (21,23,24) :

1. Tour de table avec présentation de chaque participant et de leurs liens d'intérêt. Rappel du déroulement et des règles du groupe nominal. Les experts avaient pour consigne de ne pas communiquer entre eux sur le sujet débattu pendant la réunion et la pause. Puis lecture et explication de la question par l'animateur (21,23,24) :  
« Quels sont les éléments constitutifs indispensables, nécessaires et obligatoires d'un

outil en ligne d'aide à la décision partagée sur le dépistage organisé du cancer du sein destiné aux femmes et aux professionnels de santé ? »

2. Rédaction individuellement des propositions (23).
3. « *Tours de table pendant lesquels chaque participant (a) énonc(é) une seule idée par tour de table* » (21,24), jusqu'à énumération de toutes les idées. Au cours de la procédure, l'animateur veillait à faire formuler clairement (21,24) chaque item par son auteur pour qu'il reflète exactement le message qu'il voulait véhiculer et vérifiait « *que chaque proposition ne contenait qu'une seule idée* » (21,24). Les experts ne pouvaient « *pas redonner une idée si elle avait déjà été énoncée, même formulée différemment* » (23). Une fois la reformulation validée, les propositions étaient retranscrites en temps réel par les observatrices sur un tableur Microsoft Excel® et sur un tableau de conférence par l'un des animateurs (23).
4. Les experts attribuaient individuellement et simultanément une note de 0 à 5 à chaque item selon sa pertinence à répondre à la question posée. La note de 5 correspondait à une proposition jugée pertinente, alors que le 0 correspondait à une proposition jugée inutile. Les votes étaient retranscrits en temps réel par les observatrices sur le tableur.
5. Résultats avec calcul des scores de « *priorité et de popularité* » (21,24) pour chaque item. Pour être retenu, un item devait avoir une somme totale des notes individuelles  $> 7$  ( $7 = \text{nombre de participants au groupe nominal} + 1$ ) ou avoir obtenu au moins une note individuelle de 5. Pour chaque item retenu, nous avons défini la « *priorité (nombre de points total attribués à chaque item)* » (21,24), et la popularité (classement selon le nombre de 0 obtenus pour chaque item : pas de 0 = 6 points, un 0 = 5 points, etc.) (24).
6. Discussion des résultats par le groupe d'experts : communication des résultats aux experts pour pouvoir alimenter la discussion (23) et suggestion par les chercheuses de nouveaux items issus de l'analyse de la littérature et non évoqués par les experts au cours des tours de table.
7. Second vote selon les mêmes règles qu'énoncées précédemment pour obtenir un consensus (21).

Pour des raisons de faisabilité détaillées ultérieurement, le groupe nominal s'est déroulé comme prévu jusqu'à l'étape 5 (1<sup>er</sup> vote) incluse et a dû être suivi d'un complément par méthode Delphi.

La méthode Delphi est une méthode de consensus reposant sur une « *procédure itérative et interactive comportant deux à quatre tours, utilisant classiquement des questionnaires structurés (adressés aux participants (...)) sous forme électronique* » (21). Les experts ne pouvaient pas communiquer entre eux (23). La procédure suivait les étapes suivantes (21, 23, 24) :

1. Elaboration du tableur Microsoft Excel avec l'ensemble des propositions à voter : propositions retenues lors du groupe nominal et ajout par les investigatrices de propositions issues de la littérature non émis par les experts. Les items rajoutés issus de la littérature reposaient sur les critères de qualité d'un OADP édictés par la Haute Autorité de Santé (HAS)(25) et sur les critères de qualification et de certification d'un OADP proposés par *l'International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) collaboration* (26).
2. Envoi du tableur Excel à compléter à chaque expert par mail individuel avec rappel de la question de recherche, des règles de notation des rondes Delphi et du délai de réponse souhaité (23). Au besoin les propositions étaient explicitées pour qu'elles soient comprises par tous les experts. Chaque ligne du tableur comportait une case : « item » avec son intitulé, une case « note » permettant d'inscrire la note, une case « reformulation » pour proposer un nouvel intitulé qui corresponde mieux au message que les experts souhaitaient transmettre (modification, rajout ou soustraction d'un élément dans la proposition, précision d'un détail) et une case « commentaire » pour justifier leur note et l'argumenter. Les experts devaient attribuer une note de 1 à 9 pour chaque item selon sa pertinence à répondre à la question posée : « est-ce un élément constitutif indispensable de Mammo clic » et non pas de noter la proposition en elle-même. La note de 1 correspondait à une proposition jugée inutile, celle de 9 à une proposition jugée indispensable (27,28). Pour une note de 7 à 9, la proposition était acceptée telle quelle, sans reformulation ni commentaire. De 1 à 3, les experts devaient commenter leur note et pouvaient

proposer une nouvelle reformulation. De 4 à 6, les experts devaient proposer une nouvelle reformulation et commenter leur note.

3. Analyse des résultats. Les items ayant eu un score médian  $\leq 3$  sans désaccord ont été jugés non pertinents et donc éliminés. Ceux ayant eu un « *score médian  $\geq 7$  et sans désaccord* »(21) étaient jugés pertinents et donc retenus. « *Un désaccord était défini comme une distribution comportant simultanément au moins 30% de scores individuels compris entre 1 et 3, et 30% compris entre 7 et 9* » (21). Les items aux scores médians  $> 3$  et  $< 7$  étaient jugés conflictuels (21, 24, 29, 30). Ils ont été reformulés ou fusionnés avec d'autres items en tenant compte des reformulations et commentaires émis par les experts. Les items conflictuels et les items avec désaccords, remaniés, ont été soumis à un 3<sup>ème</sup> vote en Delphi (21).
4. Elaboration d'un nouveau tableur avec les propositions remaniées. Pour chacun de ces items, le tableur rappelait à l'expert la note qu'il lui avait attribuée au 2ème vote, le score médian obtenu, et l'ensemble des commentaires et reformulations proposées par les experts (données anonymisées) (21).
5. Nouvelles rondes selon les mêmes règles jusqu'à obtenir un « *consensus (réponses stables entre les tours)* » (21).

Pour les deux méthodes, l'analyse des données a fait l'objet d'une double vérification par les investigatrices. A l'issue de l'analyse, les items jugés pertinents constituaient les résultats principaux.

Le 1<sup>er</sup> vote fait référence au vote en groupe nominal, le 2ème vote correspond à la première ronde Delphi et le 3ème vote à la seconde ronde Delphi.

Aucune autorisation légale n'était requise pour la réalisation d'un groupe nominal ou d'un Delphi.

### **III. Résultats**

Les experts ont été recrutés de juin à octobre 2018. Sur 54 personnes contactées, 42 n'ont pas répondu à l'invitation et 12 experts ont donné leur accord de principe pour participer au groupe nominal. Six d'entre eux étaient indisponibles à la date choisie pour le groupe nominal. Au total, 6 experts ont pu prendre part au groupe nominal et 2 experts supplémentaires ont complété les rondes Delphi. Le groupe nominal comportait : 1 sage-femme, 1 gynécologue, 1 médecin de santé publique, 1 radiologue et 2 médecins généralistes (voir Annexe 2). Les experts des rondes Delphi comportaient les 6 experts du groupe nominal et 2 médecins généralistes qui n'avaient pas pu se rendre au groupe nominal à la date choisie mais dont la participation était initialement prévue (voir Annexe 2).

#### **A. *Le groupe nominal***

Le groupe nominal a eu lieu dans les locaux de l'ODLC Isère le 13/10/2018. La réunion a duré 3h21min (15min de présentation, 18min de réflexion, 2h06 de tour de table et 1h de vote). Lors de la réunion, 101 items ont été émis. A l'issue du 1<sup>er</sup> vote, 99 propositions ont été retenues et 2 ont été exclues (Annexe 3). Faute de temps, le groupe nominal n'a pu aboutir à son terme, il a été interrompu à l'issue du 1<sup>er</sup> vote et la suite de la procédure a été organisée suivant la technique des rondes Delphi.

#### **B. *Préparation du Delphi***

A l'issue du 1<sup>er</sup> vote (du groupe nominal), les propositions semblables ont été fusionnées, réduisant le nombre de propositions à 88 (Annexe 4). Les investigatrices ont rajouté 14 items issus de la littérature et non proposés par les experts (Annexe 5 : propositions 89 à 102). Ces items auraient dû être proposés lors de l'étape de discussion du groupe nominal.

Les chercheuses ont rajouté entre le 1<sup>er</sup> et le 2<sup>ème</sup> vote des explications à certains items pour les rendre plus compréhensibles. Pour cela, elles ont contacté l'expert qui avait émis ces propositions pour lui demander de fournir des compléments d'information : il s'agissait de l'énumération des 17 points clés de l'item 20 (Annexe 5) et de l'ajout des définitions et exemples de visuels concernant les biais d'avance au diagnostic et de longueur de temps (item 43 des annexes 4 et 5). Ces modifications ont été ajoutées à l'intitulé des votes, mais les visuels étaient seulement donnés à titre d'exemple.

En cas de questions, les experts pouvaient contacter les chercheuses par mail ou directement par téléphone. Cependant, aucun expert n'a eu besoin de précisions complémentaires. Tous les participants ont répondu jusqu'à la fin des votes en Delphi.

### ***C. 2<sup>ème</sup> vote par la 1<sup>ère</sup> ronde Delphi***

Au total, 102 items ont été inclus pour le 2<sup>ème</sup> vote (1<sup>ère</sup> ronde Delphi) et 8 experts ont participé aux deux votes en Delphi. Tous les experts ont complété les deux rondes Delphi. A l'issue du 2<sup>ème</sup> vote, 67 items étaient jugés pertinents, 26 items étaient conflictuels, 3 items avaient un score médian  $\geq 7$  avec un désaccord et 6 items jugés non pertinents ont été éliminés (Annexe 5). Les items conflictuels et ceux ayant un désaccord ont été reformulés ou fusionnés en tenant compte des commentaires émis par les experts (Annexe 6). L'item 80 bien que jugé pertinent, a été reformulé en tenant compte des commentaires émis sans être soumis au 3<sup>ème</sup> vote (Annexe 7).

### ***D. 3<sup>ème</sup> vote par la 2<sup>nde</sup> ronde Delphi***

Vingt-cinq items ont été soumis au 3<sup>ème</sup> vote (2<sup>nde</sup> ronde Delphi) (Annexe 8). Ces 25 items correspondaient aux 29 items (les 26 items conflictuels et les 3 items ayant un

désaccord à l'issue du 2<sup>ème</sup> vote), moins les items conflictuels fusionnés après le 2<sup>ème</sup> vote (fusion des items suivants : 84 et 85, 66 et 67, 14 et 15, suppression de l'item 36). L'item 36, conflictuel, a été fusionné avec l'item 35 jugé pertinent et véhiculant un message similaire. Cette fusion a donné l'item A qui a été validé par les investigatrices et non soumis au 3<sup>ème</sup> vote. Au cours d'une fusion de deux items devant être revotés, un seul item final réunit le message des deux intitulés précédents. A l'issue du 3<sup>ème</sup> vote, 19 items étaient jugés pertinents, 4 restaient conflictuels, 1 item avait un désaccord malgré une médiane  $\geq 7$  et 1 item non pertinent a été éliminé (Annexe 8). Sur l'ensemble des 3 votes (Annexe 9), 7 items ont été jugés non pertinents et éliminés, 4 sont restés conflictuels malgré reformulation, 1 item a conservé un désaccord malgré une médiane  $\geq 7$  et 86 items ont été jugés pertinents (Tableau 1).

**Tableau 1 : Tableau récapitulatif des items jugés pertinents à l'issue des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> votes.**

N° ou lettre de l'item	Intitulé de l'item	Consensuel au 2 <sup>ème</sup> ou 3 <sup>ème</sup> vote
1	Expliquer la différence entre dépistage organisé (collectif) et individuel.	2 <sup>ème</sup>
3	« C'est à vous de décider, vous avez le choix ».	2 <sup>ème</sup>
4	L'outil explicite clairement que la décision finale de faire l'examen proposé revient à la patiente après une information loyale et éclairée sur ses avantages et inconvénients.	2 <sup>ème</sup>
5	Informers pour quelle tranche d'âge le dépistage organisé existe aujourd'hui.	2 <sup>ème</sup>
6	L'outil informe que quelque soit l'âge, les modalités de dépistage du cancer du sein sont à discuter selon les antécédents personnels/familiaux et les facteurs de risque de la patiente.	3 <sup>ème</sup>



8	Dans le cadre du dépistage organisé seule la mammographie est prise en charge à 100%. Si des examens complémentaires sont nécessaires, ils seront pris en charge dans les conditions habituelles.	3 <sup>ème</sup>
9	Si vous faites le dépistage, vous recevrez les résultats chez vous dans un délai de 3 semaines. Si les résultats sont anormaux, il faudra contacter votre médecin traitant. Dans tous les cas vous pouvez demander à votre médecin traitant de vous expliquer les résultats.	3 <sup>ème</sup>
10	L'outil donne des informations sur l'apport de la palpation mammaire seule et/ou couplée à l'imagerie par tranche d'âge pour dépister un cancer du sein (description, avantages et inconvénients).	3 <sup>ème</sup>
11	La mammographie est nécessaire pour le dépistage.	2 <sup>ème</sup>
12	Dire qu'une mammographie repose sur l'usage des Rayons X, et qu'une échographie repose sur l'usage des ultrasons.	2 <sup>ème</sup>
13	Informers que la mammographie est un examen qui peut être inconfortable.	2 <sup>ème</sup>
B	L'outil explique la justification du choix de la tranche d'âge 50 à 74 ans du dépistage organisé sur la réduction de la mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge. Doit donner des chiffres et/ou des diagrammes de diagnostic et/ou de mortalité.	2 <sup>ème</sup>
16	Les informations contenues doivent être compréhensibles.	2 <sup>ème</sup>
17	Il faut adapter les propos au niveau de littératie de la personne.	2 <sup>ème</sup>
18	L'outil donne des informations générales sur les facteurs de risque de développer un cancer du sein (définition, lien de cause à effet avéré, probable ou incertain, facteur multiplicateur du risque, effets cumulatifs des facteurs de risque entre eux, données et incertitudes scientifiques, etc.).	3 <sup>ème</sup>
19	Faire apparaître les étapes éventuelles que suivra la personne qui décide de participer.	2 <sup>ème</sup>

20	<p>Il faut que le support ait les 17 points clés d'information, décrits par Slaytor et Jorgensen, garantissant une information de qualité sur le dépistage du cancer du sein :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1/ Risque de développer un cancer du sein au cours de la vie.</li> <li>2/ Risque de décéder d'un cancer du sein au cours de la vie.</li> <li>3/ Survie après un cancer du sein.</li> <li>4/ Réduction du risque relatif de décès par cancer du sein.</li> <li>5/ Réduction du risque absolu de décès par cancer du sein.</li> <li>6/ Nombre nécessaire à dépister pour éviter un décès par cancer du sein.</li> <li>7/ Proportion des femmes dépistées qui seront rappelées.</li> <li>8/ Proportion de cancers du sein détectés par mammographie (sensibilité).</li> <li>9/ Proportion des femmes sans cancer du sein qui ont un dépistage positif (manque de spécificité/faux positifs).</li> <li>10/ Proportion des femmes avec un test positif qui ont un cancer (valeur prédictive positive).</li> <li>11/ Réduction du risque relatif de mortalité totale.</li> <li>12/ Carcinome in situ.</li> <li>13/ Surdiagnostic.</li> <li>14/ Surtraitement.</li> <li>15/ Effet du dépistage sur le nombre de mastectomies.</li> <li>16/ Risque liés à la radiothérapie, la détresse psychologique en rapport avec les faux positifs.</li> <li>17/ Douleur au cours de la mammographie.</li> </ol>	2 <sup>ème</sup>
21	<p>Pour chacun des 17 points clés (cités plus hauts) de Slaytor et Jorgensen nécessaires à une information de qualité, l'outil décrit des éléments qualitatifs (explique ce dont on parle, définition, pourquoi on en parle) et quantitatifs (incidence, interprétation des chiffres en valeur absolue et relative, proportions).</p>	2 <sup>ème</sup>
22	<p>L'outil donne des informations générales sur les différents types de cancers du sein (fréquence de survenue, histoire naturelle, pronostic du cancer et des traitements utilisés).</p>	2 <sup>ème</sup>
23	<p>Il faut présenter une information loyale et de confiance sur les statistiques concernant les cancers du sein et le dépistage.</p>	2 <sup>ème</sup>
24	<p>L'outil explique la différence entre dépistage et diagnostic.</p>	2 <sup>ème</sup>
27	<p>Rappeler la valeur absolue du nombre de personnes chez qui on dépiste un cancer du sein dans le cadre du dépistage organisé.</p>	2 <sup>ème</sup>

28	Informé du risque de développer un cancer du sein au cours de sa vie.	2 <sup>ème</sup>
29	Informé du risque de décéder d'un cancer du sein au cours de sa vie par tranche d'âge.	2 <sup>ème</sup>
30	L'outil explique ce qu'est un carcinome in situ.	2 <sup>ème</sup>
31	L'outil informe du taux de découverte de carcinomes in situ et du nombre de personnes concernées.	2 <sup>ème</sup>
32	On ne sait pas comment les cancers dépistés vont évoluer.	2 <sup>ème</sup>
33	L'outil informe qu'à l'heure actuelle, l'histoire naturelle des cancers n'est pas connue (évolution, régression, disparition), on propose par précaution de traiter tous les cancers détectés. La patiente reste libre d'accepter ou non la prise en charge après avoir reçu une information claire et loyale.	3 <sup>ème</sup>
34	Expliquer aux femmes que ce n'est ni préventif (ce n'est pas une prévention du cancer du sein), ni prédictif (ça ne prédit pas qu'elle mourra moins d'un cancer du sein).	2 <sup>ème</sup>
35	La balance bénéfices/risques doit être clairement expliquée.	2 <sup>ème</sup>
A	La balance bénéfices/risques ou avantages/inconvénients de faire et de ne pas faire le dépistage doit être clairement explicité.	2 <sup>ème</sup>
37	L'outil doit contenir un visuel à points type Cochrane ou Harding.	2 <sup>ème</sup>
38	Parler de la réduction du risque de mortalité par cancer du sein en valeur absolue et pas en risque relatif.	2 <sup>ème</sup>
39	L'outil doit définir le surdiagnostic et détailler les effets du surdiagnostic spécifiquement pour le dépistage organisé du cancer du sein.	2 <sup>ème</sup>
40	Il faut parler du surtraitement.	2 <sup>ème</sup>

42	Expliquer ce qu'est un cancer de l'intervalle (définition) et en donner les chiffres pour 1 000 personnes.	2 <sup>ème</sup>
43	L'outil donne une information sur les biais d'avance au diagnostic et les biais de surdiagnostic (ou biais de longueur) (définitions, chiffres et visuels).	3 <sup>ème</sup>
44	L'outil explique les limites des examens proposés.	2 <sup>ème</sup>
45	L'outil explique que des cancers radio-induits sont possibles après mammographie.	2 <sup>ème</sup>
46	Préciser la possibilité d'être rappelée, en prévenant du taux de rappel.	2 <sup>ème</sup>
47	Être rappelée ne veut pas dire avoir un cancer.	2 <sup>ème</sup>
48	L'outil explique les faux positifs (définition et proportion).	2 <sup>ème</sup>
49	Expliquer les conséquences pour la personne des faux positifs.	2 <sup>ème</sup>
51	L'outil explique les faux négatifs (définition et proportion).	2 <sup>ème</sup>
C	<b>Remarque : Cette reformulation vous convient-elle mieux que les 3 items séparés 48, 49 et 50 ?</b> L'outil explique les faux positifs (définitions et proportion) et leurs possibles conséquences, notamment la possibilité de réaliser de nouveau(x) examen(s) complémentaire(s) et le risque de détresse psychologique en cas de test positif.	3 <sup>ème</sup>
52	L'outil explique que les faux négatifs sont différents selon l'âge.	2 <sup>ème</sup>
53	L'outil donne une information sur la valeur prédictive positive (VPP) de la mammographie (définition, chiffres et conséquences).	3 <sup>ème</sup>
54	Il faut une information sur les types de traitements si un cancer est trouvé.	2 <sup>ème</sup>
56	L'outil doit contenir des liens vers les sources d'information.	2 <sup>ème</sup>
57	L'outil mentionne les auteurs de l'outil, leurs sources, et les liens et conflits d'intérêt de chacun.	2 <sup>ème</sup>
58	On ne recherche pas le cancer du sein mais un cancer du sein.	2 <sup>ème</sup>

59	L'outil ne doit pas être partisan.	2 <sup>ème</sup>
60	Le support rappelle au professionnel de santé de demander à la patiente ce qu'elle sait et son avis sur le dépistage du cancer du sein.	2 <sup>ème</sup>
61	L'outil PEUT permettre de créer une documentation personnalisée répondant aux attentes de la patiente (document à imprimer ou à envoyer par mail).	3 <sup>ème</sup>
62	C'est un outil d'aide à la réflexion et pas un outil de prise de décision immédiate.	2 <sup>ème</sup>
63	L'outil précise que la personne a le temps de décider.	2 <sup>ème</sup>
64	L'outil permet de cocher des cases.	2 <sup>ème</sup>
D	Dans l'optique d'un outil avec questionnaire à remplir par le médecin traitant et/ou la patiente, l'outil demande des informations sur les caractéristiques de la patiente (âge, facteurs de risque, antécédents personnels/familiaux...) pour stratifier le risque, vérifier l'éligibilité au dépistage organisé et donne un avis.	3 <sup>ème</sup>
69	Dans l'optique d'un outil comportant un questionnaire, l'outil donne un résultat final en risque relatif et/ou valeur absolue de développer un cancer du sein.	3 <sup>ème</sup>
70	Dans l'optique d'un outil comportant un questionnaire, l'outil précise si la femme relève d'un dépistage du cancer du sein et si oui, expose les opportunités possibles.	3 <sup>ème</sup>
71	L'outil rappelle qu'en cas de questions, les femmes peuvent s'adresser à un professionnel de santé (généraliste, sage femme, gynécologue).	3 <sup>ème</sup>
73	L'outil transmet les réponses et les choix de la personne dans son Dossier médical partagé (DMP), accessible aux professionnels de santé.	2 <sup>ème</sup>
74	L'outil propose un nombre restreint de points clés à rappeler à la personne.	2 <sup>ème</sup>

76	L'outil conseille de faire reformuler à la personne ce qu'elle a compris du résultat de l'outil.	2 <sup>ème</sup>
77	L'outil permet de remettre un support papier général et/ou individualisé à la fin de l'échange.	2 <sup>ème</sup>
79	Il faut une formation des professionnels à l'utilisation de cet outil.	2 <sup>ème</sup>
80	L'outil peut être utilisé dans le cadre d'une consultation dédiée ou en dehors d'une consultation spécifique.	2 <sup>ème</sup>
82	L'outil doit dire pourquoi la mammographie est l'examen de 1 <sup>ère</sup> intention.	2 <sup>ème</sup>
83	Expliquer l'intérêt de la seconde lecture dans le cadre du dépistage.	2 <sup>ème</sup>
B	<b>Remarque : Préférez-vous l'item 83 seul ou l'item 83 avec les avantages/inconvénients ?</b> L'outil explique ce qu'est la 2 <sup>nde</sup> lecture : son intérêt dans le cadre du dépistage et ses avantages/inconvénients (trouver des cancers non vus initialement mais possible risque de faux positifs)	3 <sup>ème</sup>
86	Informé que le traitement d'une tumeur à un stade précoce PEUT être plus efficace, mais peut également entraîner un surtraitement puisqu'à ce jour la science ne permet pas de prédire l'évolution des cancers (évolution, régression, disparition).	3 <sup>ème</sup>
87	Informé que le traitement d'une tumeur à un stade précoce PEUT avoir moins de répercussions sur la santé, mais peut également entraîner un surtraitement puisqu'à ce jour la science ne permet pas de prédire l'évolution des cancers (évolution, régression, disparition).	3 <sup>ème</sup>
88	L'outil donne des informations sur le risque de cancers radio-induits (définition, chiffres de projection par tranche d'âge). <b>Remarque : le taux de cancer radio-induit se calcule actuellement par extrapolation statistique.</b>	3 <sup>ème</sup>
89	Pour chaque bénéfice et risque du dépistage, il faut qu'il y ait une définition, la proportion, les valeurs chiffrées en valeurs absolues, ainsi que leurs intérêts ou conséquences sur la personne.	2 <sup>ème</sup>
90	L'outil doit être facile à utiliser.	2 <sup>ème</sup>

91	S'il le faut, une même information peut être présentée sous différentes formes (vidéo, graphique, visuel à points, etc.).	2 <sup>ème</sup>
92	L'outil informe sur l'autopalpation et son impact.	2 <sup>ème</sup>
93	L'outil informe que la décision de faire ou non le dépistage est réversible à tout moment.	2 <sup>ème</sup>
94	L'outil informe que les femmes qui ne souhaitent pas suivre le dépistage bénéficieront toujours d'un examen clinique et d'un suivi sur le plan gynécologique.	2 <sup>ème</sup>
95	L'outil parle de l'incertitude scientifique (chiffres variant selon les études).	2 <sup>ème</sup>
96	L'outil présente à égalité les bénéfices et les risques (typographie, couleur, police, taille des caractères, etc.).	2 <sup>ème</sup>
97	L'outil donne des valeurs chiffrées comparables sur les bénéfices/risques pour chaque tranche d'âge.	2 <sup>ème</sup>
98	L'outil contient un encart qui explique pour chaque étude les critères d'évaluations, biais et limites de l'étude.	2 <sup>ème</sup>
99	L'outil mentionne les dates de publication pour chaque article.	2 <sup>ème</sup>
100	L'outil doit être régulièrement remis à jour.	2 <sup>ème</sup>
101	L'outil donne des informations sur les facteurs de risque et sur les facteurs protecteurs de cancer du sein.	2 <sup>ème</sup>
102	L'outil contient un contact qui permet à ses utilisateurs de faire des suggestions.	2 <sup>ème</sup>

**Légende :**

Item déjà jugé pertinent au 2<sup>ème</sup> vote mais inclus dans des fusions avec des items conflictuels ou ayant un désaccord, soumises au 3<sup>ème</sup> vote



L'ensemble des items pertinents mettait en évidence les thèmes indispensables suivants :

- « Le dépistage et ses modalités ». Cet axe regroupait les messages clés suivants :
  - Expliquer que les modalités de dépistage du cancer du sein sont à discuter au cas par cas selon les antécédents (ATCD) personnels/familiaux et les facteurs de risques de la femme (item 6).
  - Indiquer la différence entre le dépistage individuel et organisé, et indiquer la tranche d'âge concernée par le dépistage organisé (items 1 et B).
  - Expliquer la différence entre prévention, dépistage et diagnostic du cancer du sein (items 24 et 34).
  - Informer sur la mammographie : expliquer pourquoi c'est l'examen de référence, prise en charge à 100%, possibilité pour la femme d'être rappelée, être rappelée ne veut pas dire avoir un cancer, résultats envoyés à la patiente, double lecture et son intérêt (items 8, 9, 11, 12, 46, 47, 82 et 83).
  - Donner des informations sur la palpation mammaire (examen clinique des seins par un professionnel et autopalpation) : intérêt et impact (items 10 et 92).
  - Information sur les différentes étapes du dépistage (item 19).
  
- « Les différentes options » présentaient les différentes alternatives possibles :
  - Dépistage au cas par cas selon les antécédents personnels/familiaux et les facteurs de risques présentés, possibilité de suivre un dépistage organisé avec indication de la tranche d'âge concernée, ou un dépistage individuel en cas de niveaux de risque élevé ou très élevé, possibilité de refuser de participer au DOCS même en cas d'éligibilité (items 1, 5 et 6).
  - Poursuite du suivi gynécologique même si la femme ne participe pas au dépistage (item 94).
  - Informer que le choix de participer ou non au dépistage appartient à la femme et est réversible à tout moment (items 3, 4 et 93).
  - Préciser à la femme qu'elle a le temps de décider (item 63).



- « Généralités sur le cancer du sein » avec les informations suivantes :
  - Les facteurs de risques de développer un cancer du sein (items 18 et 101) et les facteurs préventifs (item 101).
  - Les différents types de cancers du sein (item 22) avec précisions complémentaires sur le carcinome in situ (items 30 et 31), et l'histoire naturelle des cancers (items 32 et 33).
  - Les risques de développer (item 28) et de décéder d'un cancer du sein au cours de sa vie par tranche d'âge (item 29).
  - Les différents types de traitements proposés pour traiter un cancer du sein (item 54).
  
- « Les avantages/inconvénients ou bénéfiques/risques du dépistage » avec les points clés suivants :
  - Expliquer les inconvénients éventuels liés au dépistage : liés à la palpation mammaire, liés à la mammographie : douleur, surdiagnostics, surtraitements, faux positifs, faux négatifs, cancers d'intervalle et cancers radio-induits ; pour chacun des inconvénients en donner la définition, les proportions en risque relatif et valeur absolue ainsi que les conséquences sur l'état de santé (items 10, 13, 20, 21, 33, 38, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 51, C, 52, 53, 83, B, 86, 87, 88, 89, et 92).
  - Expliquer les avantages liés au dépistage et donner des valeurs chiffrées (items B, 20, 21, 38, 86 et 87).
  - La balance bénéfiques/risques doit être clairement explicitée et comparable pour chaque tranche d'âge (items 35, A et 97).
  
- « Incertitudes scientifiques ». Ce thème concernait les connaissances actuelles de la science et ce qu'il en résulte :
  - Incertitudes sur l'effet cumulatif des facteurs de risques (item 18).
  - Expliquer que l'histoire naturelle des cancers du sein n'est pas connue, et décrire les conséquences qui en découlent (surdiagnostics, surtraitements) (items 32 et 33).

- Variabilité des chiffres sur les bénéfices/risques du dépistage selon les études (item 95).
- « Qualité de l'information délivrée » avec les messages suivants :
  - L'information sur la balance bénéfices/risques du DOCS doit être objective, claire, loyale et appropriée (items 4, 16, 17, 23, 33, 35, A, 59, 89, 93, 95, 96, 97, 98 et 100).
  - En cas de questions les femmes peuvent s'adresser à un professionnel de santé : sage-femme, gynécologue et/ou médecin traitant (item 71).
- « Fonctionnalités de l'outil informatique ». Les experts souhaitaient :
  - Un outil compréhensible, adapté au niveau de littératie de la femme, et facile d'utilisation (items 16, 17, 90).
  - Consultable à tout moment (item 80).
  - Une présentation égale des bénéfices/risques du DOCS (items 59 et 96).
  - La possibilité de proposer un nombre restreint de points clés à rappeler à la femme (item 74).
  - Que l'outil soit une aide à la réflexion et non un outil de prise de décision immédiate et qu'il précise aux femmes qu'elles ont le temps de décider (items 62 et 63).
  - La possibilité de former les professionnels de santé à l'outil (item 79).
  - Un outil remis régulièrement à jour (item 100).
  - Que l'outil contienne des liens vers les sources d'information, que les études citées soient accompagnées de leur date de publication (items 56 et 99) et qu'un encart explique pour chaque étude les critères d'évaluation, biais et limites de l'étude (item 98).
  - Que l'outil mentionne les auteurs et leurs conflits d'intérêts (item 57).
  - Que l'outil puisse imager les données chiffrées par des visuels avec possibilité de présenter une même information sous différentes formes (vidéos, visuels à points, graphiques, etc.) (items 37 et 91).
  - Qu'il soit possible de remettre à la femme un support papier général et/ou individualisé à la fin de l'échange et/ou une documentation personnalisée

répondant aux attentes de la femme (document à imprimer ou à envoyer par mail) (items 61 et 77).

- Que l'outil puisse comporter un questionnaire avec des cases à cocher (informations sur les caractéristiques de la femme : âge, facteurs de risque, antécédents personnels/familiaux...) pour stratifier le risque et vérifier l'éligibilité au dépistage organisé, calculer le risque relatif et/ou absolu de développer un cancer du sein et donner un avis (items 64, 69 et D). Possibilité de demander à la femme ses connaissances et son avis sur le DOCS (item 60) et de lui faire reformuler ce qu'elle a compris du résultat de l'outil (item 76).
- Que l'outil puisse transmettre les réponses du questionnaire, ainsi que le choix de suivre ou non le dépistage au Dossier Médical Partagé (DMP) accessible aux professionnels de santé (item 73).
- Que l'outil puisse avoir un contact qui permette à ses utilisateurs de faire des suggestions (item 102).

## **IV. Discussion**

Les experts ont déterminé de façon consensuelle les éléments constitutifs indispensables d'un outil en ligne d'aide à la décision partagée sur le DOCS (Mammoclic), destiné aux femmes et aux professionnels de santé. Les propositions émises par les professionnels de santé concernaient le dépistage et ses modalités, les différentes options, les généralités sur le cancer du sein, les avantages/inconvénients du dépistage, les incertitudes scientifiques, la qualité de l'information délivrés et les fonctionnalités de l'outil informatique.

### **A. Forces et limites**

#### **1. Concernant le Groupe Nominal**

Le choix d'une méthode de consensus par groupe nominal permettait aux experts d'aboutir à un consensus en ayant une étape de discussion. Ce qui était nécessaire compte tenu de la controverse sur le DOCS.

Les critères de qualité d'un groupe nominal concernant l'animateur, les chercheuses, les experts et la question posée ont été respectés (21,24) (Annexe 10).

Le déroulement du groupe nominal et la question de thèse ont été expliqués plusieurs semaines à l'avance aux experts par courrier électronique afin qu'ils puissent se préparer et réfléchir en amont aux items à proposer. Cela avait pour but d'augmenter le nombre d'idées générées, et d'éviter l'oubli d'idées le jour de la réunion puisque le temps de réflexion du groupe nominal est court alors que la controverse sur le DOCS fait l'objet de nombreuses réflexions.

Malgré la dispersion géographique des experts, les investigatrices ont privilégié la tenue d'un groupe en présentiel sans visioconférence pour ne pas perturber le déroulement de la réunion.

La réunion a duré plus longtemps que prévu, environ 3h20 pour une durée attendue de 2 à 3h (21). L'expression orale a favorisé la qualité des propositions (interaction entre

chaque expert et l'animateur pour reformuler les propositions afin qu'une proposition ne contienne qu'un seul message clé et éviter les redondances), mais a aussi généré des problèmes de faisabilité d'un groupe nominal long. Le grand nombre de propositions et la diversité des messages clés dus à la nature controversée du DOCS ont également contribué à l'allongement de la durée du groupe nominal. De ce fait, la réunion a donc dû être interrompue à l'issue du 1<sup>er</sup> vote (étape 5 dans le chapitre Matériel et plan de la méthode) et la discussion ainsi que les étapes suivantes du groupe nominal n'ont pas pu être réalisées, faute de temps. Le processus de recherche a ensuite été achevé selon la technique des rondes Delphi.

La longueur de la réunion a pu entraîner une fatigue, une baisse de vigilance et de concentration chez les experts et ainsi biaiser leurs votes.

Certains experts ont discuté du sujet entre eux lors des tours de table du groupe nominal malgré les consignes données. L'animateur veillait toutefois à éviter au maximum ces échanges pour éviter l'effet de dominance. Pour limiter cet effet, les experts devaient aussi voter simultanément. La discussion du groupe nominal aurait permis aux experts d'échanger entre eux et d'argumenter leurs propositions pour faire évoluer leurs opinions. Cependant, la reformulation des propositions au fur et à mesure des tours de table et le non respect des consignes du groupe nominal stipulant que les experts ne devaient pas échanger entre eux ont pu faire émerger de nouvelles idées et faire évoluer la réflexion de certains experts.

## **2. Concernant le Delphi**

*« Le Delphi permet également d'aboutir à un avis final et consensuel d'experts dans un contexte de divergences d'opinions et de générer des idées et des solutions »*(23). Le groupe nominal avait initialement été privilégié pour permettre une discussion entre les experts et avait l'avantage de produire des résultats rapides contrairement au Delphi. Commencer en groupe nominal a accéléré et facilité les rondes Delphi (meilleure reformulation des items, un message clé par item, délai de la procédure Delphi nettement raccourci).

Deux experts supplémentaires (Annexe 2) ont participé aux rondes Delphi afin de renforcer la validité des votes. Ils étaient un atout pour juger de la pertinence des items proposés en raison de leur légitimité, compétence ou expérience reconnues sur le DOCS. Leur absence au groupe nominal n'a pas semblé les handicaper lors du Delphi (bonne compréhension des items et respect des consignes données).

Comparé au GN, le Delphi permettait aux experts de bénéficier de plus de temps de réflexion pour juger de la pertinence des items proposés (21, 23,24).

Le nombre important d'items a pu rendre la relecture des tableurs des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> votes fastidieuse. D'autant plus qu'il y avait des similitudes dans les idées proposées. Cela a pu affecter les votes.

Le retour d'informations entre les 2 rondes Delphi donnait pour chaque item l'ensemble des commentaires et reformulations proposés par les experts, l'ensemble des notes individuelles attribuées ainsi que sa note médiane. Ce retour permettait aux experts de réévaluer leurs opinions entre les 2 rondes. L'absence de communication directe entre les experts et le retour anonymisé des informations permettaient d'éviter l'effet de dominance.

Au cours du 2<sup>ème</sup> vote, certains experts n'ont pas annoté de commentaire et/ou de reformulation quand la note individuelle était  $< 7$ , ce qui a rendu le travail de reformulation et l'interprétation des résultats plus difficiles. Les chercheuses ont alors considéré qu'une note individuelle  $\leq 3$  non commentée signifiait que l'item avait été jugé non pertinent pour répondre à la question posée. Quand les chercheuses ne comprenaient pas pourquoi un expert donnait une note entre 4 et 6 (et que la proposition n'était ni commentée ni reformulée) ou une note opposée à la majorité des notes individuelles (majorité des notes individuelles entre 7 et 9 ou 1 et 3), elles recontactaient l'expert pour lui demander d'expliquer sa note et de rajouter un commentaire et/ou une reformulation. Au cours du 2<sup>ème</sup> vote, un expert a attribué des 0 et des 10 à plusieurs items. Ces notes ont respectivement été converties par les chercheuses en 1 et 9.

La partie de la procédure faite en Delphi a été réalisée de manière à respecter les critères de qualité de Campbell (Annexe 11). L'analyse des données a fait l'objet d'une double vérification par les 2 investigatrices et a suivi les règles de la méthode de cotation

choisie initialement (21,27). Le système d'analyse et de cotation n'a pas été modifié au cours de la procédure du Delphi. En revanche, le nombre d'experts ne permettait pas de réaliser une analyse statistique poussée des données (calcul de moyenne, etc.).

### **3. Concernant les méthodes de consensus**

Les méthodes de consensus « *ne retiennent pas toujours les idées novatrices* » (21, 23, 24). Comme il s'agissait d'un 1<sup>er</sup> travail de thèse, le manque d'expérience des chercheuses a pu affecter les résultats. En effet, l'exercice de reformulation en tenant compte des avis des experts a parfois été complexe. Les reformulations proposées ont été élaborées par concertation des deux chercheuses. En cas de doute ou d'impasse sur l'intitulé de la reformulation à soumettre au vote suivant, elles ont sollicité l'aide de l'animateur du groupe nominal.

### **4. Concernant les experts**

Sur 54 personnes invitées compétentes pour répondre à la question posée, seules 6 ont pu être présentes au groupe nominal. Le recrutement de tous les experts souhaités a été limité par leurs agendas respectifs, l'éloignement géographique de certains ou parfois un manque d'intérêt. Il est donc possible qu'il y ait un biais de sélection car les experts présents étaient certainement plus motivés.

La validité de ce travail repose en partie sur la légitimité reconnue des experts (Annexe 2).

En ce qui concerne la notion d' « expert », celle-ci reste peu précise. La définition donnée par Letrilliart a été prise en compte : « *L'expertise est [...] le résultat de l'expérience de la situation à investiguer. Les experts doivent avoir un avis et une légitimité reconnus sur la question de recherche [...] et doivent être « représentatifs » des connaissances et/ou des perceptions actuelles, relativement impartiaux mais intéressés et impliqués dans la problématique abordée* » (21). Campbell précise qu' « un groupe doit refléter la composition des parties prenantes qu'il est censé représenter. Il peut s'agir de toute personne disposant de

connaissances / perspectives / expérience pertinentes ou de personnes hautement appréciées dans le domaine choisi en raison de leur expertise universitaire ou de leur expérience. Par conséquent, le choix des experts se situe entre ceux qui génèrent les preuves (universitaires et spécialistes) et ceux qui les appliqueront dans la pratique » (27). Nous avons donc choisi des experts en soins de 1<sup>er</sup> recours en lien avec le DOCS (médecins généralistes, gynécologue, sage-femme) pour leur pratique et leur expérience de terrain (sont amenés quotidiennement à parler du DOCS avec les femmes en consultation) et sont les futurs potentiels utilisateurs de Mammoclic. D'autres experts ont été choisis pour leur compétence jugée spécifique par les chercheuses sur le DOCS (expert ayant publié des articles sur le sujet (experts n° 1 et 3), ou responsable de projet au sein de l'INCa en charge du programme national du dépistage du cancer du sein, ou ayant animé une conférence sur le DOCS ou ayant participé à la CSS sur le DOCS) (Annexe 2).

L'hétérogénéité d'utilisation des OADP par les experts a permis de recueillir un large panel de propositions. Cela permettra probablement de faire de Mammoclic un OADP plus facile d'utilisation même pour les professionnels qui n'ont pas l'habitude d'en utiliser.

Certains profils de professionnels de santé étaient manquants (Annexe 2). Aucun des experts de ce groupe n'exerçait en milieu rural. Seulement 2 experts étaient de sexe masculin et 1 seul expert avait entre 30 et 40 ans. La présence au cours du groupe nominal d'un gynécologue spécialisé en chirurgie oncologique du sein aurait pu apporter des connaissances spécifiques sur les surtraitements, les risques de la chirurgie, et les conséquences de la mastectomie. Un groupe plus représentatif de la diversité de la population médicale (âge, sexe, type d'exercice rural/semi urbain/urbain) aurait peut être fait émerger des idées novatrices non citées. Les investigatrices n'ont pas intégré d'experts en construction et évaluation d'OADP lors de leur travail. Ils seront sollicités pour les prochaines étapes de création de Mammoclic.

Les chercheuses n'ont recueilli lors de ce travail que le point de vue des professionnels de santé. Un groupe composé de femmes et de professionnels de santé aurait généré trop d'éléments à prendre en considération tant le champ des items aurait été élargi par l'intégration des femmes. De plus, il aurait pu y avoir un effet de dominance, en raison d'une part de l'inexpérience des femmes pour ce type d'exercice, d'autre part en raison du charisme, de l'emploi d'un jargon médical et de références à la littérature



scientifique par les professionnels. Mammoclic sera aussi destiné aux femmes, il sera donc nécessaire de leur poser cette même question de recherche pour obtenir un consensus quant à ce qu'elles attendent d'un tel OADP.

## ***B. Discussion des résultats***

### ***1. Concernant les items jugés non pertinents (Annexe 12)***

Parmi les items jugés non pertinents, les items dont la formulation était alambiquée et n'apportant aucune information ont été éliminés (items 7 et 0). Certains items étaient simplement jugés « non pertinents » (items 68 et 72) ou à risque d'amalgame pour un sujet déjà controversé (items 0 bis, 41 et 81). Concernant l'item 68 jugé « non pertinent » mais avec désaccord, il a été fusionné dans l'item D suite aux commentaires émis pour les items 66, 67 et 68. L'item 65 n'était pas réalisable en pratique, mais rejoint l'idée que l'outil doit être rapide et facile d'utilisation.

L'item 25 n'a pas été revoté après reformulation car son intitulé rejoignait celui de l'item 21 déjà admis. Ainsi, les valeurs chiffrées qui seront présentes dans Mammoclic devront être limitées aux informations clés.

Par ailleurs, les chiffres énoncés dans l'outil devront être ultérieurement choisis. Les déterminer n'était pas l'objet de notre thèse. D'autres travaux de recherches seront nécessaires pour déterminer les valeurs chiffrées et les sources qui figureront dans la version finale de Mammoclic.

### ***2. Concernant les items restants conflictuels (Annexe 13)***

A l'issue du 3<sup>ème</sup> vote, l'item 2 restait controversé, en raison de sa formulation jugée encore insatisfaisante ou moins appréciée que les intitulés semblables (item 3, 4 et 93). Les items 75 et 78 n'étaient pas jugés assez pertinents par l'ensemble des experts, leur utilité étant remise en question.

Spécifiquement pour l'item 26 sur « la réduction de mortalité toutes causes », sa reformulation entre les 2 rondes a été accompagnée d'une remarque des chercheuses pour définir la mortalité toutes causes. En effet, le message véhiculé par l'item ne semblait pas clair et les experts n'en comprenaient pas l'intérêt. Ceci corrobore l'analyse de la littérature qui est contradictoire sur ce point. Certains auteurs estiment que la réduction de la mortalité par cancer du sein n'est pas un bon critère d'évaluation, et qu'il est plus pertinent d'évaluer la mortalité toutes causes confondues (31). Selon eux, cela permettrait d'éviter les erreurs de comptage des décès par cancer du sein (biais de classement s'ils sont attribués par erreur à une autre cause) et de refléter le réel impact du dépistage. En effet, la réduction du risque de mortalité par cancer du sein pourrait être annihilée par la mortalité due aux traitements (maladies cardio-vasculaires et cancers pulmonaires radiques) et ce, d'autant plus en cas de surtraitements inutiles. Mais comme l'a fait remarquer un expert, la réduction de la mortalité toutes causes confondues ne serait pas non plus un critère d'évaluation pertinent. Puisque selon les travaux de Catherine Hill « *même en rassemblant les données de tous les essais, on n'obtient pas une étude assez puissante pour mettre en évidence une réduction de mortalité totale de 3 % correspondant à une réduction de 30 % de la mortalité par cancer du sein qui représente 11 % des causes de décès entre 50 et 74 ans* » (32). Raison pour laquelle la quasi-totalité des études utilise la réduction de la mortalité par cancer du sein comme critère de jugement. Cette épidémiologiste conclut que « *la surveillance de l'évolution de la mortalité par cancer du sein est indispensable, mais n'est pas un bon outil pour évaluer l'effet du dépistage. Car cet effet est faible par rapport à ceux des changements de facteurs de risque, de prise en charge globale et d'amélioration des traitements* » (32).

Concernant l'item 55 sur « le nombre de mastectomies/chimiothérapies et de radiothérapies » : en suivant les commentaires émis au 2<sup>ème</sup> vote, les chercheuses ont proposé un nouvel intitulé d'item pour le 3<sup>ème</sup> vote. Ce qui a détourné le message initial. L'énoncé de départ « chiffrer les mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies chez les patientes qui ont une tumeur trouvée par le dépistage », sous-entendait de comparer le taux de mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies chez les femmes ayant suivi le dépistage versus celles qui ne l'ont pas suivi. Alors que le nouvel intitulé « l'outil donne une information sur le nombre de mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies réalisées chez les femmes ayant eu un cancer du sein » perd la notion de comparaison entre les femmes

dépistées et celles non dépistées. En effet, le nouvel intitulé donne plutôt une information sur la proportion de chacun de ces traitements chez les femmes atteintes d'un cancer. Ce qui a en effet peu d'intérêt dans le cadre de notre travail. L'item initial donnait en fait une information implicite sur le surdiagnostic et le surtraitement, bien compris d'un des experts qui avait donc trouvé l'intitulé partisan. Le nombre de mastectomies et de radiothérapies est néanmoins plus élevé chez les femmes participant au DOCS que chez les femmes non dépistées (11-13). De plus, « *la chimiothérapie et l'hormonothérapie du cancer du sein se sont progressivement étendues aux cancers très précoces et moins évolutifs (...), ce qui a des implications importantes lorsqu'il existe une proportion croissante de cancers du sein précoces à taux de survie élevé* » (8).

Les items 26 et 55 sont équivalents aux critères 9, 15 et 16 de Staylor et Jorgansen énoncés dans l'item 20. Le 3<sup>ème</sup> vote ne leur ayant pas permis d'être jugés pertinents, cela aurait pu faire remettre en question la validité de l'item 20 et nous ne pouvons expliquer cette différence de jugement des experts.

### **3. Concernant les items jugés pertinents (Tableau 1 : Tableau récapitulatif des items pertinents à l'issue des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> votes)**

Certains items ont été admis seulement au 3<sup>ème</sup> vote, car leurs intitulés au 2<sup>ème</sup> vote étaient conflictuels (items 10, 50, 53, D, 69, 86, 87 et 88) ou leurs formulations jugées insatisfaisantes ou les deux (items 86, 87 et 88). Les reformulations proposées (modification, rajout ou soustraction d'un élément dans la proposition, précision d'un détail) ont ainsi permis aux experts de les juger pertinents.

Concernant l'item 79 sur la formation des professionnels de santé à l'outil, cet élément semble caduc puisque l'outil devra être intuitif et facile d'utilisation (item 90).

Concernant l'item 10, un des experts a mal compris l'intitulé et le trouvait partisan en faveur du dépistage. Pour les chercheuses, l'intitulé permettait simplement de savoir s'il était pertinent ou non que Mammoclic délivre une information issue des données de la

littérature sur l'impact (qu'il soit nul ou positif) de la palpation des seins (auto-examen et examen clinique) sur la réduction de mortalité par cancer du sein. Cependant, la littérature sur ces sujets est également sujette à controverse. En effet, certaines études comparatives indiquent que la palpation permet de détecter des tumeurs de tailles plus réduites et à un stade moins avancé (8). Propos dont il faut se méfier puisque la taille des tumeurs ne reflète pas forcément leur agressivité. En revanche, les preuves sont insuffisantes pour dire que l'auto-examen des seins réduit la mortalité par cancer du sein chez les femmes qui le pratiquent de manière compétente et régulière (8). La palpation n'a pas non plus d'impact sur les cancers d'intervalles. Idem pour la palpation faite par un professionnel qui n'a pas d'impact sur la réduction de la mortalité par cancer du sein (8).

A l'issue du 2<sup>ème</sup> vote, dans l'item C sur « la détresse psychologique » (redondant avec l'item 20), les experts proposaient de reformuler le terme de « détresse psychologique » par « anxiété ». La notion de détresse psychologique étant jugée trop extrême. Certains d'entre eux pensaient même que le terme de « détresse psychologique » ne pouvait être employé car il n'apparaissait pas dans la littérature a contrario du terme « anxiété ». Cependant, ce terme apparaît bel et bien dans la littérature (8,11). Cette expression peut donc être gardée ou bien remplacée par « anxiété » dans l'intitulé des items concernés.

A noter qu'au cours du 2<sup>ème</sup> vote, l'item 53 concernant la valeur prédictive positive (VPP) (redondance de l'item 20) était jugé trop compliqué à expliquer dans un OADP. Les items 53 et 20 ont toutefois été jugés pertinents. Ce travail n'avait pas pour but de déterminer les valeurs de la VPP.

En ce qui concerne les items 86, 87 et 88, leurs caractères conflictuels à l'issue du 2<sup>ème</sup> vote s'expliquent par le fait qu'il s'agissait d'idées incitatives à suivre le DOCS actuel mais discutables. Par exemple, l'item « Le traitement d'une tumeur à un stade précoce est plus efficace » (item 86 de l'annexe 5) est incomplet sans une information sur le surdiagnostic. Dans l'intitulé « Informer que le traitement d'une tumeur à un stade précoce est moins lourd » (item 87 de l'annexe 5), l'expression « moins lourd » a été soulignée par certains experts comme n'ayant pas de signification véritable puisqu'on parle tout de même

de radiothérapies/chimiothérapies/mastectomies, d'autant plus s'il s'agit d'un surtraitement. Aucun de ces traitements n'est anodin, ni dépourvu de conséquences sur la qualité de vie et la santé des femmes. Dans l'intitulé « le risque de cancer radio-induits est minime après 50 ans » (item 88 de l'annexe 5), les experts estiment que « minime » n'a pas de sens et demandaient une précision sur les chiffres. En revanche, on sait qu'avant 40 ans, le tissu mammaire est plus radio-sensible ce qui augmente le risque de cancers radio-induits (8). Il était essentiel que la reformulation de ces 3 items soit jugée pertinente pour que l'outil délivre une information claire et neutre.

L'item 80, jugé pertinent au 2<sup>ème</sup> vote, a été reformulé en tenant compte des commentaires émis sans être soumis au 3<sup>ème</sup> vote (Annexe 7). En effet, les experts considéraient que l'utilisation de Mammoclic dans une consultation spécifique était trop restrictive. Ils souhaitaient l'utiliser au moment opportun en fonction des besoins des femmes. Les chercheuses ont estimé que la nouvelle reformulation satisfaisait plus au message que voulaient garder les experts.

L'item 70, jugé pertinent lors du 3<sup>ème</sup> vote, a toutefois été reformulé (en tenant compte des commentaires émis) à l'issue de ce vote.

En effet, l'intitulé soumis au 2<sup>ème</sup> vote : « L'outil précise à la patiente si elle relève d'un dépistage organisé ou individuel selon ses caractéristiques » a été jugé conflictuel. Les chercheuses ont alors choisi de garder la proposition de reformulation suivante faite par l'un des experts pour la soumettre au 3<sup>ème</sup> vote : « L'outil précise si la femme doit bénéficier d'un dépistage du cancer du sein et expose les opportunités possibles ». Cet intitulé a été jugé pertinent à l'issue du 3<sup>ème</sup> vote. Cependant un expert a trouvé que le terme « doit » n'était pas adapté car supprimait la notion de choix. Alors que le message initial concernait l'orientation vers un dépistage organisé ou individuel sans obligation toutefois. Les chercheuses ont donc reformulé l'item 70 à l'issue du 3<sup>ème</sup> vote pour lui restituer son message initial tout en tenant compte des commentaires émis tout au long des votes. L'intitulé final est donc « dans l'optique d'un outil comportant un questionnaire, l'outil précise si la femme relève d'un dépistage du cancer du sein et si oui, expose les opportunités possibles ».

Les experts ont jugé pertinent que Mammoclic comporte des visuels (visuels à points (item 37) et visuels pour les biais de surdiagnostic et d'avance au diagnostic (item43)). Ces visuels permettent aux femmes de tous niveaux socioculturels de saisir plus facilement les enjeux du dépistage, puisqu'ils illustrent en valeur absolue les avantages et inconvénients du dépistage. Ils sont fréquemment utilisés à l'étranger dans des brochures d'information ou dans des outils d'aide à la décision partagée sur le DOCS (Annexe 14). La présence de visuels est l'un des critères de qualité d'un OADP de l'IPDAS Collaboration (26).

### **C. Comparaison à la littérature**

Ce travail de recherche est original, puisqu'il n'existe pas actuellement en France, d'OADP sur le DOCS satisfaisant à l'ensemble des critères de qualification et de certification d'un OADP de l'IPDAS Collaboration (33). Toutefois il en existe à l'étranger, mais chaque pays a ses propres modalités de DOCS (tranches d'âges concernées, intervalle entre les mammographies).

Mammoclic a pour objectif de s'inscrire dans une démarche de prévention, qui incorpore la prévention quaternaire (prévention de la surmédicalisation), pour personnaliser le dépistage (comme le préconise le rapport de la CCS sur le DOCS).

A noter qu'en France, il existe un OADP non certifié (33) utilisable dans le contexte du DOCS nommé DECIDEO de l'agence Adema-69 (Association pour le dépistage organisé des cancers dans le Rhône) (34). Il s'agit « *d'un dépliant de poche de 12 pages présentant les différentes options de décision en matière de santé et fournissant des probabilités des résultats en fonction des choix effectués, mis en évidence par des illustrations et des histogrammes* » (34). « *Cet outil a l'avantage d'être didactique et de fournir des données non retrouvées dans d'autres outils : la lourdeur des traitements et le taux de rechute en fonction de la réalisation (ou non) du dépistage* » (33). L'information donnée n'y est pas complète. En effet, il « *n'évoque pas les surdiagnostics et les surtraitements, il manque de données statistiques et les chiffres sont difficilement comparables* » (33).

Ainsi, il était donc nécessaire de se pencher sur la constitution d'un OADP prenant en compte les spécificités françaises et satisfaisant aux critères de qualification et de certification de l'IPDAS (26) et aux critères de qualités de la HAS (25).

*« Cependant les critères de l'IPDAS permettent d'évaluer la qualité de la conception et du processus de développement d'un OADP et non la qualité du contenu clinique de l'OADP. L'évaluation de la qualité de ce contenu clinique est cependant une étape importante du processus de certification (évaluation du processus d'identification, de la synthèse et de la pertinence du contenu clinique) »* (26) et pourrait être éventuellement réalisée à l'aide de la grille AGREE (Appraisal of guidelines for research and evaluation instrument) (35) comme le suggèrent Joseph-Williams et al. (26).

Les chercheuses ont utilisé le tableau des critères d'évaluation d'un OADP de l'IPDAS Instrument (IPDASi) version 4 (26) avec la traduction non officielle proposée par Martinaggi C. et Pagnier J. (33), complétés de critères supplémentaires de la HAS (25). L'IPDASi version 4 est un instrument d'évaluation de la qualité du processus de développement d'un OADP élaboré par l'IPDAS Collaboration (26). Les résultats respectent la grande majorité des critères de l'IPDASi version 4 et de l'HAS concernant le développement d'un OADP et la présence d'éléments permettant une prise de décision partagée (Annexe 15). A l'exception de critères tels que « Définir l'outil et son public cible », « Donner la date de publication », « Fournir un processus de décision étape par étape » et les « Informations sur les vrais négatifs ». Par ailleurs, d'autres travaux seront nécessaires pour élaborer Mammoclic. Ils permettront probablement de compléter les critères non satisfaits : « Valeurs personnelles des patientes », « Avis et connaissances des patientes avant/après utilisation de l'OADP », « Feuille de travail ou une liste de questions à utiliser au cours de la discussion avec le praticien », « Données chiffrées et leurs sources », « Décrire comment les preuves scientifiques ont été sélectionnées ou synthétisées », ... Cependant, les résultats obtenus lors de ce travail ne préjugent pas du contenu final de Mammoclic, qui devra être évalué une fois mis en ligne.

Comme Mammoclic sera un OADP sous forme de site Internet, il pourra également être évalué par des référentiels de qualité de sites internet de santé tels que NetScoring®Santé comme suggéré par certains experts. NetScoring®Santé permet

d' « évaluer la qualité de l'information médicale sur Internet » (36) selon plusieurs critères de qualité (Annexe 16).

## **D. Perspectives**

Le rapport de la CCS préconisait déjà en 2016 d'arrêter le DOCS tel qu'il est actuellement ou de le remanier en profondeur (6), mais les modalités du DOCS en France n'ont pas évolué depuis.

Si les préconisations étaient appliquées dans les années à venir, Mammoclic pourrait toujours servir de source d'informations complètes et objectives et aider au cas par cas les professionnels de santé ainsi que les femmes à peser le pour et le contre d'une mammographie de dépistage. Tant que des mesures de remodelage du DOCS n'auront pas été prises, il est primordial de délivrer une information objective aux femmes.

Des études visant à stratifier le risque de développer un cancer du sein en fonction des antécédents personnels/familiaux et des facteurs de risques pour proposer un dépistage personnalisé sont en cours. Il faudra alors déterminer les modalités de dépistage les plus adaptées selon le risque individuel. Depuis peu, « un logiciel (...) qui permet d'estimer le risque de cancer du sein chez la femme à partir de 40 ans et plus » nommé Mammorisk a été développé (37). Cet outil repose sur « un modèle (...) de prédiction du risque, basé sur 4 critères d'évaluations (densité mammaire, ATCD familiaux de 1<sup>er</sup> degré, antécédent personnel de biopsie mammaire et l'âge » (37). Il permet de « déterminer le risque de développer un cancer du sein » (37). L'étude internationale MyPebs (My Personal Breast Screening), pilotée par UNICANCER débute fin 2018. Elle a pour but de comparer l'efficacité d'un dépistage personnalisé, basé sur l'estimation du risque individuel de chaque femme à développer un cancer du sein, par rapport au dépistage organisé, chez 85 000 femmes pendant 4 ans. Un score individuel de risque basé sur des caractéristiques personnelles (âge, statut hormonal avec l'âge des premières règles, antécédent de biopsie, antécédents familiaux), la densité mammaire radiologique et le génotypage par test salivaire permettra d'établir 4 niveaux de risques (bas, moyen, élevé et très élevé) et de proposer une stratégie de dépistage en fonction du risque (38). Cela permettrait notamment de limiter les effets



indésirables du dépistage pour les femmes à bas niveau de risque (mammographie tous les 4 ans).

## V. Conclusion

**THÈSE SOUTENUE PAR :** Marie Amélie AGIER et Lucinda DAS NEVES DOMINGUES

**TITRE :**

DÉTERMINATION DES ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS OBLIGATOIRES, NÉCESSAIRES ET INDISPENSABLES D'UN OUTIL EN LIGNE D'AIDE A LA DÉCISION PARTAGÉE POUR LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN DESTINÉ AUX FEMMES ET AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ (MAMMOCLIC) PAR MÉTHODES DE CONSENSUS

**CONCLUSION :**

La balance bénéfices/risques du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) est controversée depuis plusieurs années et l'information délivrée aux patientes n'est ni complète ni objective. En effet, selon les sources, les études et les critères de jugements utilisés, les chiffres sur l'efficacité de la mammographie à réduire la mortalité par cancer du sein et sur les risques du dépistage (sur-diagnostic, sur-traitements, cancers radio-induits, faux positifs et faux négatifs) varient. Suite à ce constat, la concertation citoyenne et scientifique sur le DOCS qui s'est tenue en 2016 proposait de créer un Outil d'Aide à la Décision Partagée (OADP) sur le DOCS pour remédier au manque d'information. Un tel outil permettrait d'aider les professionnels de santé ainsi que les femmes à choisir en connaissance de cause de réaliser ou non une mammographie de dépistage. Il permettrait également aux femmes de prendre une décision plus en accord avec leurs valeurs personnelles.

A notre connaissance, il n'existe actuellement pas en France d'OADP officiel certifié sur le DOCS, bien qu'il soit possible que plusieurs travaux soient en cours. Ce travail s'inscrit dans un ensemble de travaux de recherche ayant pour finalité l'élaboration de MammoCLIC, un OADP en ligne, accessible aux femmes ainsi qu'aux professionnels de santé sur le DOCS. Ce travail avait pour but de déterminer les éléments indispensables d'un tel outil par méthodes de consensus selon le point de vue des professionnels de santé. Six experts ont participé au groupe nominal et 2 experts supplémentaires ont complété les rondes Delphi.

Cent une propositions ont été faites par les experts. Après 3 votes, 86 ont été jugées pertinentes, 9 ont été éliminées et 5 restaient conflictuelles. Ces résultats ont fait ressortir les thèmes indispensables suivants : « le dépistage et ses modalités », « les différentes options », « généralités du cancer du sein », « les avantages/inconvénients ou bénéfices/risques du dépistage », « incertitudes scientifiques », « qualité de l'information délivrée » et « fonctionnalités de l'outil informatique ».

Les résultats rejoignent la plupart des critères de qualification et de certification d'un OADP de l'International Patients Aid Standards Collaboration et de qualité de la Haute Autorité de

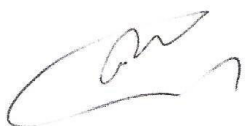
Santé. D'autres travaux seront nécessaires pour finaliser Mammoclic (poser la même question de recherche aux femmes pour déterminer ce qu'elles attendraient de cet outil et déterminer les valeurs chiffrées qui seront utilisées dans Mammoclic). Ces résultats sont provisoires et ne préjugent pas du contenu définitif de Mammoclic. Un travail de thèse devra évaluer la qualité du processus de développement, du contenu clinique et de la conception informatique de Mammoclic.

Mammoclic devrait permettre de personnaliser le dépistage tout en s'inscrivant dans un cadre de prévention quaternaire.

De nouvelles études sont en cours et permettront peut être de faire évoluer prochainement le dépistage du cancer du sein.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**  
Grenoble, le : 21/21/18

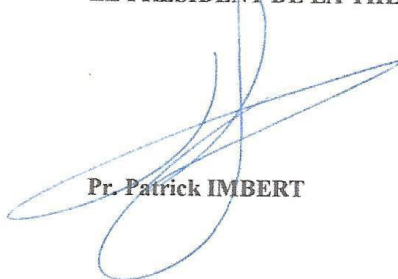
**LE DOYEN**



**Pr. Patrice MORAND**

Pour le Président  
et par délégation  
Le Doyen de Médecine  
Pr. Patrice MORAND

**LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE**



**Pr. Patrick IMBERT**

## VI. Bibliographie

1. Jéhannin-Ligier K, Dantony E, Bossard N et al, Santé publique France. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017 [Internet]. 2017 [consulté le 19 Juin 2018]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2018/Projection-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-en-2017>
2. Haute Autorité de Santé. Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé - Dépistage et prévention du cancer du sein [Internet]. 2015 [cité 9 sept 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces\\_k\\_du\\_sein\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces_k_du_sein_vf.pdf)
3. Institut National du Cancer. Dépistage du cancer du sein - Se faire dépister [Internet]. 2018 [cité 9 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein>
4. Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités spécifiques de dépistage [Internet]. 2014 [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1740821/fr/cancer-du-sein-modalites-specifiques-de-depistage-pour-les-femmes-a-haut-risque](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1740821/fr/cancer-du-sein-modalites-specifiques-de-depistage-pour-les-femmes-a-haut-risque)
5. Cancer Rose. Cancer Rose, site d'information sur le dépistage du cancer du sein [Internet]. [cité 18 août 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer-rose.fr/>
6. Institut National du Cancer. Rapport du Comité d'Orientation de la Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein [Internet]. 2016 [cité 22 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.concertation-depistage.fr/wp-content/uploads/2016/10/depistage-cancer-sein-rapport-concertation-sept-2016.pdf>
7. Plevritis SK, Munoz D, Kurian AW, Stout NK, Alagoz O, Near AM, et al. Association of Screening and Treatment With Breast Cancer Mortality by Molecular Subtype in US Women, 2000-2012. *JAMA*. 9 janv 2018;319(2):154-64.
8. Smith RA. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 7: Breast Cancer Screening. *Breast Cancer Res*. 2003;5(4):216-7.
9. Paci E, Broeders M, Hofvind S, Puliti D, Duffy SW, Group the EW. European Breast Cancer Service Screening Outcomes: A First Balance Sheet of the Benefits and Harms. *Cancer Epidemiol Prev Biomark*. 1 juill 2014;23(7):1159-63.
10. Keating NL, Pace LE. Breast Cancer Screening in 2018: Time for Shared Decision Making. *JAMA*. 1 mai 2018;319(17):1814-5.
11. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 4 juin 2013;(6):CD001877.

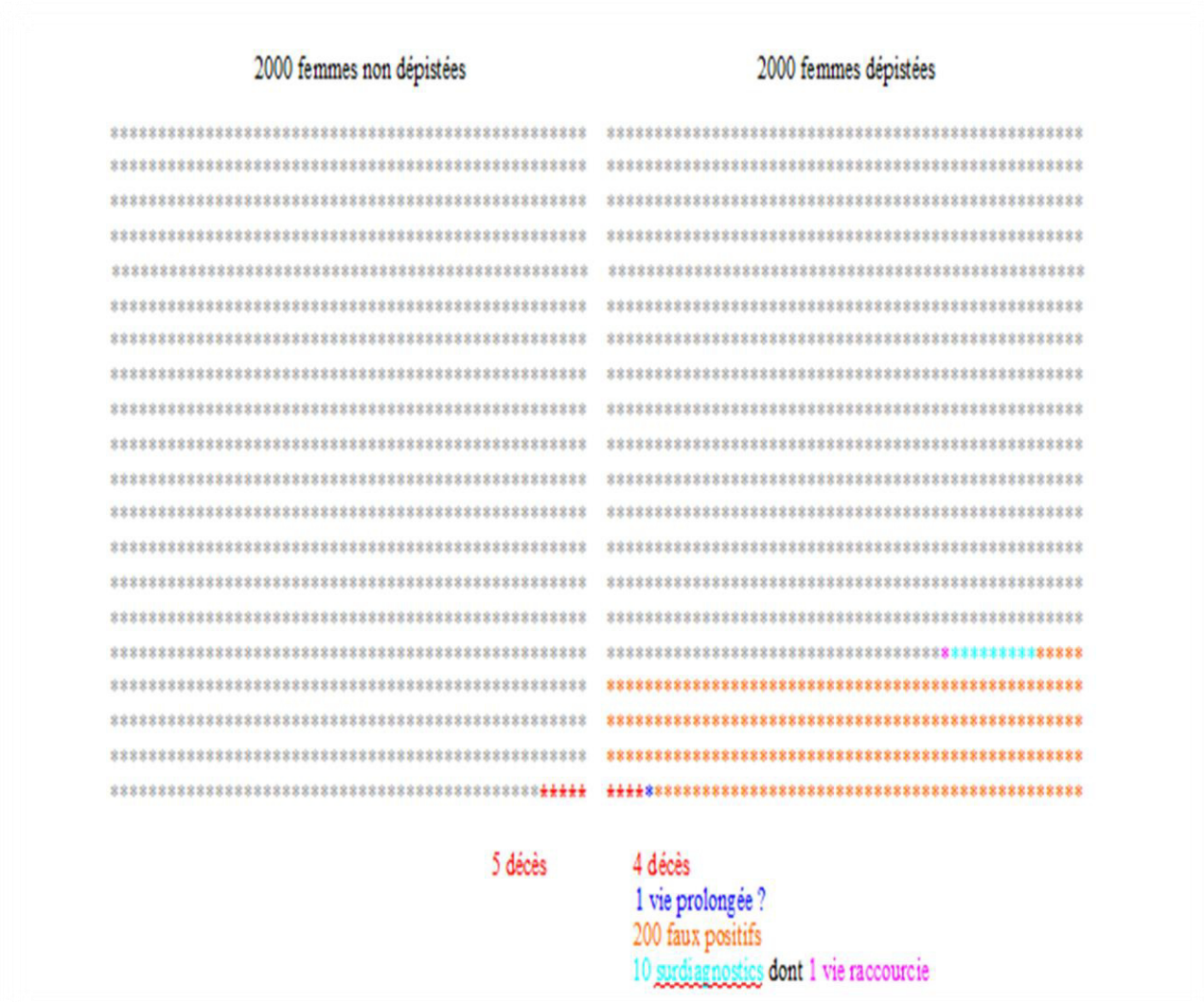
12. Berry DA, Cronin KA, Plevritis SK, Fryback DG, Clarke L, Zelen M, et al. Effect of Screening and Adjuvant Therapy on Mortality from Breast Cancer [Internet]. <http://dx.doi.org.gaelnomade-1.grenet.fr/10.1056/NEJMoa050518>. 2009 [cité 22 nov 2018]. Disponible sur: [http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa050518?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa050518?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov)
13. Robert V, Doubovetzky J, Lexa A, Nicot P, Bour C. Le dépistage organisé permet-il réellement d'alléger le traitement chirurgical des cancers du sein ? *Médecine*. 1 oct 2017;13(8):367-71.
14. Cheng Y-J, Nie X-Y, Ji C-C, Lin X-X, Liu L-J, Chen X-M, et al. Long-Term Cardiovascular Risk After Radiotherapy in Women With Breast Cancer. *J Am Heart Assoc*. 21 mai 2017;6(5).
15. Henson KE, McGale P, Taylor C, Darby SC. Radiation-related mortality from heart disease and lung cancer more than 20 years after radiotherapy for breast cancer. *Br J Cancer*. 15 janv 2013;108(1):179-82.
16. Minerva. Aides à la décision dans un processus de décision partagée entre médecin et patient (shared decision making) [Internet]. [cité 17 sept 2018]. Disponible sur: <http://minerva-ebm.be/FR/Article/2168>
17. Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa. Outils d'aide à la décision pour les patients [Internet]. 2015 [cité 17 sept 2018]. Disponible sur: <https://decisionaid.ohri.ca/francais/>
18. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2011 [cité 21 août 2018];(10). Disponible sur: <http://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub3/abstract>
19. Delbecq A, Ven A, Gustafson D. *Group Techniques for Program Planning: A Guide to Nominal Group and Delphi Processes*. Glenview Ill Scott Forman Co. 1 janv 1986;
20. Van de Ven AH, Delbecq AL. The nominal group as a research instrument for exploratory health studies. *Am J Public Health*. mars 1972;62(3):337-42.
21. Letrilliart L, Vanmeerbeek M. A la recherche du consensus : quelle méthode utiliser ? *Exercer* [Internet]. déc 2011 [cité 17 sept 2018];99. Disponible sur: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/101916>
22. Aider à Aider. La décision médicale partagée [Internet]. sep 2016 [cité 20 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.aideraaider.fr/la-decision-medecale-partagee/>
23. Frappé P. *Initiation à la recherche*. GMSanté. Neuilly-sur-Seine; 2011.
24. LEPCAM. Recueil de données en recherche qualitative [Internet]. [cité 17 sept 2018]. Disponible sur: [https://lepcam.fr/index.php/les-etapes/protocole\\_quali/](https://lepcam.fr/index.php/les-etapes/protocole_quali/)

25. Haute Autorité de Santé. Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé [Internet]. [cité 22 nov 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2838959/fr/elements-pour-elaborer-une-aide-a-la-prise-de-decision-partagee-entre-patient-et-professionnel-de-sante](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2838959/fr/elements-pour-elaborer-une-aide-a-la-prise-de-decision-partagee-entre-patient-et-professionnel-de-sante)
26. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand M-A, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making*. août 2014;34(6):699-710.
27. Campbell SM, Cantrill JA. Consensus methods in prescribing research. *J Clin Pharm Ther*. févr 2001;26(1):5-14.
28. Letrilliart L, Milliat-Guittard L, Romestaing P, Schott AM, Berthoux N, Colin C. Building a shared patient record for breast cancer management: a French Delphi study. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 1 mars 2009;18(2):131-9.
29. Bourrée F, Michel P, Salmi LR. Méthodes de consensus : revue des méthodes originales et de leurs grandes variantes utilisées en santé publique. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2008;56(6):415-23
30. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ*. 5 août 1995;311(7001):376-80.
31. Olsen O, Gøtzsche PC. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2001 [cité 16 nov 2018];(4). Disponible sur: <http://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001877/abstract>
32. Hill C. Dépistage du cancer du sein. *Presse Médicale*. 1 mai 2014;43(5):501-9.
33. Martinaggi C, Pagnier J. Outils d'aide à la décision partagée dans le cadre du cancer du sein des femmes à risque moyen examen de la portée de janvier 1991 à octobre 2018 [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Grenoble Alpes; 2018.
34. Bourmaud A, Soler-Michel P, Oriol M, Regnier V, Tinquaut F, Nourissat A, et al. Decision aid on breast cancer screening reduces attendance rate: results of a large-scale, randomized, controlled study by the DECIDEO group. *Oncotarget*. 11 févr 2016;7(11):12885-92.
35. The AGREE Next Steps Research Consortium. Grille AGREEII,[En ligne], 2009. [ cité 24 nov 2018 ]. Disponible sur: <http://www.agreetrust.org>
36. Darmoni SJ, Leroux V, Thirion B, Santamaria C, Gea M. - Net Scoring : critères de qualité de l'information de santé sur Internet. In : *Les enjeux des industries du savoir*. - Ed. Pr J.H. Barrier, Nantes, 1999; p.29-44.
37. Statlife. Fonctionnement MammoRisk [Internet]. [cité 20 nov 2018]. Disponible sur: <https://mammarisk.com/fr/fonctionnement-mammarisk/>

38. UNICANCER. MyPeBS [Internet]. [cité 20 nov 2018]. Disponible sur:  
<http://www.unicancer.fr/sites/default/files/MyPeBS-DP.pdf>

## VII. Annexes

### Annexe 1 : Visuel à points proposé par la vidéo de présentation du collectif Cancer Rose illustrant les chiffres de l'étude de Gøtzsche PC et Jørgensen KJ.



Sources :

- Cancer Rose. Cancer Rose, site d'information sur le dépistage du cancer du sein [Internet]. [cité 18 août 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer-rose.fr/>
- Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev. 4 juin 2013;(6):CD001877.



**Annexe 2 : Tableau récapitulatif des caractéristiques des experts.**

Participants	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4	Expert 5	Expert 6	Expert 7 (participation au Delphi uniquement)	Expert 8 (participation au Delphi uniquement)
Spécialité(s)	Médecin en Santé Publique en Isère (urbain)	Sage Femme en libéral en Isère (urbain)	Radiologue libérale en cabinet de groupe en Moselle (urbain) depuis 30 ans  <i>Note des chercheuses : A participé à la Concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage organisé du cancer du sein</i>	Gynécologue, seule en cabinet libéral en Haute-Savoie (urbain)	Médecin généraliste et médecin du sport, salarié dans un centre de santé (CPAM) en Savoie (urbain)	Médecin généraliste en cabinet de groupe en Isère (urbain) depuis 15 ans	Médecin Généraliste à activité mixte (ambulatoire, libérale, en cabinet de groupe depuis 14 ans, et maître de conférence des universités depuis 2 ans (Auvergne Rhône-Alpes) et appartient au comité de rédaction de la revue Exercer)  <i>Note des chercheuses : A animé un séminaire sur le</i>	Médecin Généraliste et médecin du sport et compétence en Santé publique et depuis juillet 2011 exerce en Centre d'examens de Santé en région parisienne

							<i>dépistage organisé du cancer du sein organisé par CNGE Formation</i>	
Age / sexe	59 ans / Femme	50 ans / Femme	57 ans / Femme	62 ans / Femme	34 ans / Homme	43 ans / Femme	49 ans / Homme	56 ans / Femme
Liens et conflits d'intérêt	Salariée de l'ODLC Isère	NON	En tant que radiologue : 1 <sup>ère</sup> lecture des mammographies	NON	NON	NON	NON	De juillet 2011 à mars 2016 : direction d'un centre de dépistage des cancers en région parisienne. De mars 2016 à juillet 2018 : responsable de projet au sein de l'INCa en charge du programme national du cancer du sein. A participé à la rédaction des outils de communication de

								l'INCa et à la création du site internet.
Autre(s) attribution(s) (organisme, syndicat, association, etc.)	NON	Association Gynove depuis 2018, UNSSF depuis 2014 (CA national et CPR)	Membre de Cancer Rose	NON	NON	Représentante du l'URPS- AuRA médecins libéraux au CA de l'ODLC	Membre du bureau du CNGE depuis 2012	Expert auprès de l'Agence Française de lutte contre le dopage.

<b>Abréviations utilisées :</b>
CA : Conseil d'administration
CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants
CPR : Comité Paritaire Régional
DOCS : Dépistage organisé du cancer du sein
OADP : Outil d'aide à la décision partagée
ODLC : Office de Lutte contre le Cancer
UNSSF : Union Nationale et Syndicale des Sage Femme
URPS-AuRA : Union Régionale des Professionnels de Santé Auvergne Rhône Alpes

<b>Questions concernant les Outils d'aide à la décision partagée (OADP) et le Dépistage Organisé du cancer du sein (DOCS)</b>	<b>Réponses des experts</b>
Etes-vous maître de stage ?	Oui (x2) Non (x5) Non concerné(e) (x1)
Utilisez-vous dans votre pratique quotidienne des OADP ?	Jamais (x1) Rarement (x2) De rarement à souvent (x1) Souvent (x1) Très souvent (x2) Non concerné(e) (x1)

<p>Dans le cadre de votre exercice, êtes vous amené(e) à parler du DOCS avec des patientes?</p>	<p>Souvent (x2) Très souvent (x6)</p>
<p>Si vous étiez concerné(e) par le DOCS, le feriez-vous dans sa forme actuelle tel qu'il est aujourd'hui?</p>	<p>Oui (x2) Non (x1)</p> <p>"Je chercherais des informations avant de faire le DOCS systématiquement"</p> <p>"Non, pas sous sa forme actuelle: son inutilité est avérée, et il est délétère"</p> <p>"Oui mais après évaluation des risque "</p> <p>" (oui), compte tenu de la réduction de la morbi-mortalité et de l'absence d'autre proposition actuellement pour le dépistage de cette maladie"</p> <p>"OUI je réalise le DOCS, parce que les analyses scientifiques du DOCS sont en faveurs du bénéfice"</p>

**Annexe 3 : Tableau récapitulatif des résultats à l'issue du 1<sup>er</sup> vote (groupe nominal)**

<i>Idées proposées</i>	<i>Points attribués</i>	<i>Score (de Priorité)</i>	<i>Rang (de priorité)</i>	<i>Popularité</i>	<i>Nombre de 0</i>	<i>Nombre de 5</i>
Si vous faites le dépistage, vous recevrez chez vous les résultats de ce dépistage.	5+2+3+5+3+3	21	9	6		2
Si vous faites le dépistage, vous recevrez les résultats chez vous dans une durée de 3 semaines.	5+3+3+3+3+3	20	10	6		1
Dire qu'une mammographie repose sur l'usage des Rayons X.	4+5+5+5+5+4	28	2	6		4
Dire qu'une échographie repose sur l'usage des ultrasons.	4+5+5+5+4+4	27	3	6		3
Il faut que le support ait les 17 points clés d'information de Slaytor et Jorgensen.	2+4+5+4+4+4	23	7	6		1
Le dépistage organisé est nécessaire pour améliorer le dépistage.	3+1+0+1+1+0	6				
Le dépistage organisé ne nécessite pas d'avance de frais.	5+0+0+0+2+1	8	22	3	3	1
La radiographie est nécessaire pour le dépistage.	3+0+4+5+3+1	16	14	5	1	1
La mammographie est nécessaire pour le dépistage.	3+4+4+5+5+3	24	6	6		2
L'examen clinique (des seins) n'est pas suffisant pour le dépistage des cancers du sein.	4+4+4+5+5+5	27	3	6		3
Le support rappelle au professionnel de santé de demander à la patiente ce qu'elle sait et son avis sur le dépistage du cancer du sein.	4+5+5+4+4+3	25	5	6		2
Expliquer la différence entre dépistage organisé et individuel.	5+4+1+5+4+4	23	7	6		2
L'outil précise à la patiente si elle relève d'un dépistage organisé ou individuel selon ses caractéristiques.	4+4+4+3+2+4	21	9	6		
Rappeler de demander l'âge de la patiente.	5+3+0+5+4+0	17	13	4	2	1
Informé pour quelle tranche d'âge le dépistage organisé existe aujourd'hui.	4+4+3+5+3+3	22	8	6		1
Informé qu'un dépistage individuel peut être adapté, y compris dans la tranche d'âge du dépistage organisé.	4+1+0+3+1+3	12	18	5	1	

Informé que le dépistage est un droit.	4+5+1+5+5+1	21	9	6		3
Informé que le dépistage n'est pas obligatoire.	4+5+5+5+5+3	27	3	6		4
Expliquer aux femmes que ce n'est ni préventif, ni prédictif.	1+5+5+5+3+2	21	9	6		3
Ce n'est pas une prévention du cancer du sein.	4+5+5+5+5+5	29	1	6		5
Ca ne prédit pas qu'elle mourra moins de cancer du sein.	3+3+5+5+4+3	23	7	6		2
Il faut présenter une information loyale et de confiance sur les statistiques concernant les cancers du sein et le dépistage.	5+0+5+5+4+5	24	6	6	1	4
La saisie des données de l'outil doit se faire en moins de 5 minutes.	3+1+4+3+4+4	19	11	6		
L'outil ne doit pas être partisan.	2+5+5+5+4+5	26	4	6		4
L'outil doit présenter les avantages et inconvénients de faire et de ne pas faire.	5+0+4+5+3+5	22	8	6	1	3
La balance bénéfiques/risques doit être clairement expliquée.	5+3+5+5+4+5	27	3	6		4
L'outil contient quelque part un renvoi à la fiche de présentation de présentation du dépistage organisé de l'organisme régional.	3+4+0+3+3+1	14	16	5	1	
L'outil doit contenir un visuel à points type Cochrane ou Harding.	4+5+5+5+3+5	27	3	6		4
Expliquer les raisons du choix de la tranche d'âge choisie pour le dépistage organisé.	4+3+1+5+4+1	18	12	6		1
L'outil transmet les réponses et les choix de la personne dans son DMP, accessible aux professionnels de santé.	1+4+4+5+5+3	22	8	6		2
L'outil mentionne les auteurs de l'outil, leurs sources, et les liens et conflits d'intérêts de chacun(e)s.	4+5+5+3+5+5	27	3	6		4
Doit contenir la justification du choix de la tranche d'âge 50-74 ans du dépistage organisé sur la réduction de mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge.	4+4+0+4+2+3	17	13	5	1	
L'outil contient des liens vers les associations en rapport avec le cancer du sein.	2+4+3+2+1+0	12	18	5	1	
L'outil doit définir le surdiagnostic.	4+4+5+4+5+3	25	5	6		2
L'outil doit détailler les effets du surdiagnostic spécifiquement pour le dépistage organisé du cancer du sein.	4+1+5+4+3+5	22	8	6		2

L'outil explicite clairement que la décision finale de faire l'examen proposé revient à la patiente après une information loyale et éclairée sur ses avantages et inconvénients.	5+4+4+5+4+5	27	3	6		3
L'outil précise que la personne a le temps de décider.	4+4+4+4+4+4	24	6	6		
C'est un outil d'aide à la réflexion et pas un outil de prise de décision immédiate.	4+4+3+4+2+4	21	9	6		
On ne sait pas comment les cancers dépistés vont évoluer.	4+4+2+4+3+3	20	10	6		
Il y a des cancers non évolutifs parmi les cancers dépistés et on va tous les traiter.	3+3+5+5+2+2	20	10	6		2
L'outil doit contenir des liens vers les sources d'information.	4+4+5+5+4+4	26	4	6		2
Grace à l'outil, pendant le temps de consultation, on peut personnaliser une documentation à remettre à la personne.	4+3+2+4+2+4	19	11	6		
Il faut parler du surtraitement.	3+4+5+5+3+4	24	6	6		2
Dans tous les pays où on dépiste, il y a un surtraitement des femmes qui participent au dépistage organisé.	1+3+5+5+4+2	20	10	6		2
L'outil doit dire pourquoi la mammographie est l'examen de 1 <sup>ère</sup> intention.	4+3+3+5+3+2	20	10	6		1
On ne recherche pas le cancer du sein mais un cancer du sein.	1+0+0+3+3+2	9	11	4	2	
L'outil explique la différence entre dépistage et diagnostic.	3+5+3+3+4+3	21	9	6		1
Expliquer ce qu'est un cancer de l'intervalle (définition) et en donner les chiffres pour 1 000 personnes.	4+4+5+5+3+3	24	6	6		2
C'est à vous de décider, vous avez le choix.	3+4+5+5+4+3	24	6	6		2
Expliquer les biais de compréhension.	2+0+1+2+3+3	11	19	5	1	
Expliquer les biais d'avance au diagnostic avec un visuel.	3+4+5+3+3+4	22	8	6		1
Expliquer les biais de surdiagnostic avec un visuel.	3+4+5+3+2+4	21	9	6		1
L'outil permet de cocher des cases.	4+2+4+5+4+4	23	7	6		1
L'outil analyse les caractéristiques de la personne.	1+3+3+5+3+4	19	11	6		1
L'outil catégorise sa réponse en « forte recommandation de faire » ou « indication égale au reste de la population générale ».	1+1+0+2+2+4	10	20	5	1	



L'outil ne doit pas rendre un résultat en pourcentage de risque.	3+5+5+5+5+4	27	3	6		4
Il faut adapter les propos au niveau de littératie de la personne.	5+5+5+5+4+5	29	1	6		5
Les informations contenues doivent être compréhensibles.	5+5+5+5+4+5	29	1	6		5
Il faut une formation des professionnels à l'utilisation de cet outil.	5+5+3+3+3+5	24	6	6		3
L'outil explique les limites des examens proposés.	4+5+4+5+4+4	26	4	6		2
L'outil explique que des cancers radio-induits sont possibles après mammographie.	0+3+5+4+3+3	18	12	5	1	1
Informé : le risque de cancers radio-induits est minime après 50 ans.	5+3+0+3+2+0	13	17	4	2	1
Donner des chiffres sur le dépistage « sur tout » en pourcentage et/ou en valeurs absolues.	3+4+0+5+4+3	19	11	5	1	1
Parler de la réduction du risque de mortalité par cancer du sein en valeur absolue et pas en risque relatif.	3+2+5+1+3+4	18	12	6		1
Préciser la possibilité d'être rappelée, en prévenant du taux de rappel.	4+3+5+5+4+2	23	7	6		2
Etre rappelée ne veut pas dire avoir un cancer.	4+5+5+5+4+4	27	3	6		3
L'outil conseille de faire reformuler à la personne ce qu'elle a compris du résultat de l'outil.	3+3+3+5+3+3	20	10	6		1
Faire apparaître les étapes éventuelles que suivra la personne qui décide de participer.	3+4+3+2+4+4	20	10	6		
Expliquer l'intérêt de la seconde lecture dans le cadre du dépistage.	4+4+1+3+2+2	16	14	6		
La seconde lecture vérifie la qualité technique du cliché et permet de trouver des cancers non vus initialement.	4+3+3+2+3+2	17	13	6		
L'outil explique les faux positifs (définition et proportion).	4+5+5+5+3+4	26	4	6		3
L'outil précise que la deuxième lecture majore la proportion de faux positifs.	1+3+4+5+2+2	17	13	6		1
Il faudrait une trame du déroulé de l'échange entre le professionnel de santé et la patiente.	3+4+4+5+3+2	21	9	6		1
L'outil permet de remettre un support papier à la fin de l'échange.	3+1+0+4+1+4	13	17	5	1	
L'outil permet de remettre un support papier individualisé à la fin de l'échange.	3+1+0+1+1+5	11	19	5	1	
Expliquer les conséquences pour la personne des faux positifs.	4+5+5+5+3+3	25	5	6		3
L'outil explique les faux négatifs (définition et proportion).	4+5+5+4+5+3	26	4	6		3

L'outil explique que les faux négatifs sont différents selon l'âge.	2+3+5+5+1+2	18	12	6		2
L'outil est utilisé lors d'une consultation spécifique.	1+3+0+3+3+5	15	15	5	1	1
Informé que la mammographie est un examen qui peut être inconfortable.	4+4+5+3+4+3	23	7	6		1
Pour chaque item, l'outil décrit des éléments quantitatifs et qualitatifs.	0+5+5+5+4+4	23	7	5	1	3
L'outil informe du taux de découverte de carcinome in situ et du nombre de personnes concernées.	2+1+5+4+2+4	18	12	6		1
L'outil explique ce qu'est un carcinome in situ.	3+4+5+5+3+3	23	7	6		2
L'outil propose un nombre restreint de points clés à rappeler à la personne.	3+3+4+4+4+1	19	11	6		
Rappeler la valeur absolue du nombre de personnes chez qui on dépiste un cancer dans le cadre du dépistage organisé.	4+4+5+3+4+2	22	8	6		1
Informé du risque de développer un cancer du sein au cours de sa vie.	4+5+5+5+4+5	28	2	6		4
Informé du risque de décéder d'un cancer du sein au cours de sa vie par tranche d'âge.	4+5+5+5+2+5	26	4	6		4
Énoncer les facteurs de risque de cancer du sein, en nuanciant.	3+3+4+4+2+3	19	11	6		
Dire que le dépistage organisé actuel équivaut à un dépistage individualisé organisé.	3+4+3+4+3+0	17	13	5	1	
Il faut une information sur les types de traitements si un cancer est trouvé.	4+2+1+4+3+3	17	13	6		
Expliquer ce qu'est la VPP (définition et proportion).	2+4+5+5+4+3	23	7	6		2
Dire que la VPP de la mammographie de dépistage est basse.	2+3+5+5+4+3	22	8	6		2
L'outil contient un slogan.	1+1+0+1+1+2	6				
Décrire la réduction du risque de mortalité toutes causes en rapport avec le dépistage du cancer du sein.	1+1+5+4+3+2	16	14	6		1
Informé que le traitement d'une tumeur à un stade précoce est moins lourd.	4+2+0+1+2+0	9	21	4	2	
Informé que le traitement d'une tumeur à un stade précoce est plus efficace.	4+2+0+3+2+0	11	19	4	2	
Chiffrer les mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies chez les patientes qui ont une tumeur trouvée par le dépistage.	3+4+5+4+3+2	21	9	6		1
L'outil conseille de demander à la patiente si elle a des questions.	3+5+3+5+3+0	19	11	5	1	2

Informer d'une possible détresse psychologique en rapport avec les faux positifs.	0+3+5+3+3+0	14	16	4	2	1
L'outil demande si la patiente a dans son entourage personnel le vécu d'un cancer du sein d'un proche.	1+1+2+4+3+0	11	19	5	1	
Informer qu'un dépistage individuel peut être adapté, y compris dans la tranche d'âge du dépistage.	4+1+0+3+1+3	12	18	5	1	

## Légende

Propositions qui ont eu au moins un 0	Yellow
Propositions qui ont eu au moins un 5	Blue
Propositions qui ont eu au moins un 0 ET au moins un 5	Green
Propositions éliminées (score total $\leq 7$ sans note individuelle de 5)	Red

## Annexe 4 : Items fusionnés à l'issue du 1<sup>er</sup> vote.

Items ayant fusionné à l'issue du 1 <sup>er</sup> vote	Numéro du nouvel item	Intitulé du nouvel item proposé pour le 2 <sup>ème</sup> vote
Si vous faites le dépistage, vous recevrez chez vous les résultats de ce dépistage.	9	Si vous faites le dépistage, vous recevrez chez vous les résultats de ce dépistage, et ce, dans un délai de 3 semaines.
Si vous faites le dépistage, vous recevrez les résultats chez vous dans une durée de 3 semaines.		
Dire qu'une mammographie repose sur l'usage des Rayons X.	12	Dire qu'une mammographie repose sur l'usage des Rayons X, et qu'une échographie repose sur l'usage des ultrasons.
Dire qu'une échographie repose sur l'usage des ultrasons.		
La radiographie est nécessaire pour le dépistage.	11	La mammographie est nécessaire pour le dépistage.
La mammographie est nécessaire pour le dépistage.		
Informez que le dépistage est un droit.	2	Informez que le dépistage est un droit et qu'il n'est pas obligatoire.
Informez que le dépistage n'est pas obligatoire.		
Expliquez aux femmes que ce n'est ni préventif, ni prédictif.	34	Expliquez aux femmes que ce n'est ni préventif (ce n'est pas une prévention du cancer du sein), ni prédictif (ça ne prédit pas qu'elle mourra moins de cancer du sein).
Ce n'est pas une prévention du cancer du sein.		
Ça ne prédit pas qu'elle mourra moins de cancer du sein.		
L'outil doit définir le surdiagnostic.	39	L'outil doit définir le surdiagnostic et détailler les effets du surdiagnostic spécifiquement pour le dépistage organisé du cancer du sein.
L'outil doit détailler les effets du surdiagnostic spécifiquement pour le dépistage organisé du cancer du sein.		

Expliquer les biais de compréhension.		Expliquer les biais de compréhension :
Expliquer les biais d'avance au diagnostic avec un visuel.	43	-> Expliquer les biais d'avance au diagnostic avec un visuel (cf. image A) : « <i>Le biais d'avance au diagnostic survient lorsque le dépistage permet de trouver un cancer plus tôt que le moment où le cancer aurait été trouvé en raison de l'apparition de symptômes, mais que ce diagnostic plus précoce ne change rien à l'évolution de la maladie : la survie après diagnostic est augmentée, même lorsque la durée de la vie de la personne reste la même.*</i> »
Expliquer les biais de surdiagnostic avec un visuel.		-> biais de longueur de temps ou biais de surdiagnostic (cf. image B) : « <i>lié au fait que l'histoire naturelle du cancer est peu connue. Le dépistage est propre à sélectionner davantage les cancers à croissance lente et les moins agressifs, (car ils peuvent séjourner dans le corps plus longtemps) que les cancers à croissance rapide (qui peuvent échapper au dépistage dans le cas des cancers d'intervalle) avant apparition des symptômes. On a un ressenti de davantage de « survivants » parce qu'on augmente artificiellement le dénominateur des survivants en y comptant des personnes qui ne seraient pas décédées de ces formes à croissance lente non agressives sans impact sur la santé ou la vie des femmes (les surdiagnostics).*</i> »
L'outil permet de remettre un support papier à la fin de l'échange.		
L'outil permet de remettre un support papier individualisé à la fin de l'échange.	77	L'outil permet de remettre un support papier général et/ou individualisé à la fin de l'échange.
Expliquer ce qu'est la valeur prédictive positive (VPP) (définition et proportion).	53	Expliquer ce qu'est la VPP (définition et proportion), et dire que la VPP de la mammographie est basse.
Dire que la VPP de la mammographie de dépistage est basse.		

**\* Définitions de l'item 43 :**

Source : Cancer Rose. Ce que les statistiques du dépistage du cancer nous disent vraiment [Internet]. 2018 [cité 10 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer-rose.fr/ce-que-les-statistiques-du-depistage-du-cancer-nous-disent-vraiment/>

**Visuels de l'item 43 :**

- Image A : Visuel illustrant le biais d'avance au diagnostic (les chiffres ne sont pas à prendre en compte: ce travail de recherche ne détermine pas quels chiffres vont être choisis pour être intégrés dans Mammoclic, mais les thèmes à aborder)

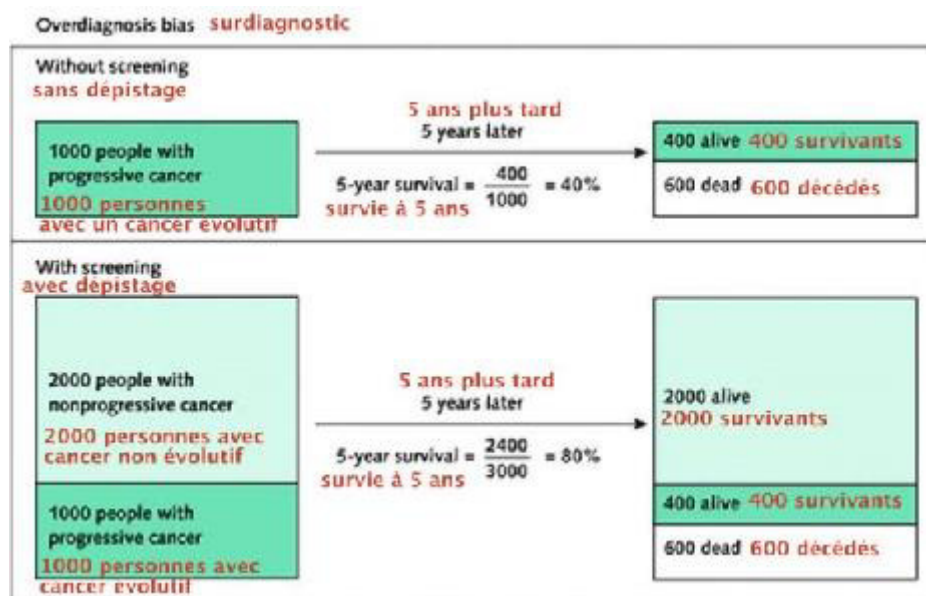


Source :

Mühlhauser I. Universität Hamburg. Brustkrebs-Früherkennung Eine Entscheidungshilfe [Internet]. 2013 [cité 28 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.gesundheit.uni-hamburg.de/pdfs/tk-broschuere-brustkrebs-frueherkennung.pdf>

Traduction française de Cancer Rose. Cancer Rose, site d'information sur le dépistage du cancer du sein [Internet]. [cité 18 août 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer-rose.fr/>

- Image B: Visuel illustrant le biais de longueur de temps ou biais de surdiagnostic (les chiffres ne sont pas à prendre en compte) :



Source :

Wegwarth O, Schwartz LM, Woloshin S, Gaissmaier W, Gigerenzer G. Do physicians understand cancer screening statistics? A national survey of primary care physicians in the United States. Ann Intern Med. 6 mars 2012;156(5):340- 9.

## Annexe 5: Tableau récapitulatif des résultats du 2<sup>ème</sup> vote (1<sup>ère</sup> ronde Delphi)

Numéro	Items proposés	Vote de 1 à 9	Médiane	% de 1 et 3	% de 7 et 9
1	Expliquer la différence entre dépistage organisé (collectif) et individuel.	9+7+9+1+9+7+4+8	7,5	12,5	75
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Expliquer les possibilités de dépistage existantes en France selon âge.		<u>Commentaires :</u> 1) Pas d'intérêt pour la femme. 2) La décision est celle de se faire dépister ou de ne pas se faire dépister.			
2	Informar que le dépistage est un droit et qu'il n'est pas obligatoire.	2+8+5+9+9+9+2+2	6,5		
<u>Reformulation proposée :</u> 1) La réalisation du dépistage du cancer du sein est un droit pour les femmes, elle n'est pas obligatoire.		<u>Commentaires :</u> 1) Le mot droit s'oppose souvent au mot devoir, le dépistage n'est ni un droit ni un devoir mais une possibilité, je préfère la ligne 4. 2) Les items 2 3 et 4 ont des idées équivalentes. 3) Si l'outil est bien un outil d'aide à la décision cette mention est inutile. 4) Ce n'est pas un argument pour décider de réaliser ou pas la mammographie.			
3	« C'est à vous de décider, vous avez le choix »	2+8+9+9+9+2+8+9	8,5	25	75
<u>Commentaires :</u> 1) « C'est à vous de décider » peut être vécu comme une injonction et l'autonomie est un choix : certains patients (ici patientes) demandent au médecin de les guider, je préfère la ligne 4. 2) Les items 2 3 et 4 sont des idées équivalentes.					

4	L'outil explicite clairement que la décision finale de faire l'examen proposé revient à la patiente après une information loyale et éclairée sur ses avantages et inconvénients.	9+8+9+9+9+8+8+9	9	0	100
<p><u>Commentaires :</u>  1) Les items 2 3 et 4 sont des idées équivalentes.</p>					
5	Informez pour quelle tranche d'âge le dépistage organisé existe aujourd'hui.	9+9+9+7+8+6+4+2	7,5	12,5	62,5
<p><u>Reformulations proposées :</u>  1) Informer et dire pourquoi le dépistage concerne une tranche d'âge, mais que ce n'est pas limitatif.  2) Expliquer les possibilités de dépistage existantes en France selon âge.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) L'idée étant d'anticiper la question : pourquoi la tranche d'âge, pourquoi commencer ou arrêter la proposition de dépistage.  2) Rejoint la remarque faite en ligne 2.  3) Fait partie de l'item sur distinguo dépistage organisé/individuel.</p>			
6	Informez qu'un dépistage individuel peut être adapté, y compris dans la tranche d'âge du dépistage organisé.	6+5+9+1+8+6+1+7	6		
<p><u>Reformulations proposées :</u>  1) En fonction des antécédents personnels et familiaux.  2) Les modalités de dépistage sont à discuter avec le MG pour être adaptées aux FDR individuels et aux ATCD personnels et familiaux  3) Informer que l'on peut proposer un dépistage individualisé/personnalisé quelque soit l'âge.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) D'accord sur le principe, mais j'ajouterai en fonction des antécédents.  2) Apporte confusion...  3) Ne pas mettre les mots « organisé » et « individuel » dans la même phrase me semble plus clair.</p>			
7	Dire que le dépistage organisé actuel équivaut à un dépistage individualisé organisé	1+5+9+1+1+4+1+1	1		



<p><u>Reformulation proposée :</u> 1) Expliquer que le dépistage dit organisé peut en fait s'adapter à la patiente.</p>	<p><u>Commentaires :</u> 1) Difficile à comprendre et faux. 2) Pas très clair. 3) Intéressant à savoir pour un médecin de santé publique, mais je ne vois finalement pas trop l'intérêt pour la femme.... 4) Le dépistage individuel n'est pas dans le même contexte. 5) Cf. ci-dessus, phrase trop confuse (même si c'est la mienne 😊). 6) Cela crée de la confusion plus que de l'information. 7) Trop compliqué.</p>
<p>8 Le dépistage organisé ne nécessite pas d'avance de frais.</p>	<p>9+5+5+1+9+4+7+3      5</p>
<p><u>Reformulations proposées :</u> 1) Pour la mammographie : les examens complémentaires (écho...) sont pris en charge dans les conditions habituelles. 2) Dire que des frais sont possibles dans certaines situations, mais pas pour la mammographie.</p>	<p><u>Commentaires :</u> 1) Je ne sais pas. Faux. 2) L'échographie est payante (pour l'instant), s'il y a d'autres examens ultérieurs ils seront payants, et pour la collectivité ce n'est pas gratis ! 3) Frais possibles si échographie associée. 4) L'argumentaire doit porter sur les indications, et avantages/inconvénients.</p>
<p>9 Si vous faites le dépistage, vous recevrez chez vous les résultats de ce dépistage, et ce dans un délai de 3 semaines.</p>	<p>6+7+5+4+9+7+8+1      6,5</p>
<p><u>Reformulations proposées :</u> 1) Si les résultats étaient anormaux, il vous faudra contacter votre médecin traitant qui sera tenu au courant. 2) Si vous faites le dépistage, vous ne recevrez pas les résultats de ce dépistage. Vous prendrez rendez-vous avec le professionnel qui vous a prescrit l'examen afin qu'il vous commente le résultat et faire un bilan post dépistage.</p>	<p><u>Commentaires :</u> 1) Je nuancerai. 2) Je pense qu'il ne faut pas que les femmes reçoivent le résultat chez elle sans explication. Il faut qu'elles aient un rendez-vous avec leur sage femme / médecin pour explications et le professionnel donne le résultat. 3) C'est très très variable... 4) Ce n'est pas un élément qui aide à la décision de la femme de faire ou pas.</p>

10	L'examen clinique (des seins) n'est pas suffisant pour le dépistage des cancers du sein.	9+5+1+1+9+6+9+7	6,5		
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Discutable / tranche d'âge. 2) L'examen clinique des seins n'est pas suffisant en France pour le dépistage des cancers du sein. 3) L'examen clinique (des seins) ne permet pas toujours de dépister un cancer du sein.		<u>Commentaires :</u> 1) Cela dépend de la situation alors à ne pas mettre dans une présentation générale. 2) Rien pour l'instant n'est « suffisant ». Angoisse inutilement la patiente, n'apporte rien de constructif. 3) Car accès à l'imagerie facile en France.			
11	La mammographie est nécessaire pour le dépistage.	9+5+5+1+9+9+9+7	8	12,5	62,5
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Discutable / tranche d'âge. 2) La mammographie est un des examens nécessaires pour le dépistage.		<u>Commentaires :</u> 1) Non, l'examen clinique aussi dépiste. La formulation « nécessaire » implique une obligation de faire.			
12	Dire qu'une mammographie repose sur l'usage des Rayons X, et qu'une échographie repose sur l'usage des ultrasons.	9+6+9+8+9+9+9+1	9	12,5	75
<u>Commentaires :</u> 1) Ca ne fait pas partie des éléments décisionnels.					
13	Informé que la mammographie est un examen qui peut être inconfortable.	9+7+9+9+7+7+9+2	8	12,5	87,5

<u>Reformulations proposées :</u> 1) Car nécessite une compression. 2) Ajouter et/voire douloureux.		<u>Commentaires :</u> 1) Rajouter que dure peu et importance d'une relation de confiance et d'écoute des manipulateurs radio. 2) Précisions pratiques et sources de refus de l'examen, ou de sa répétition. 3) Ca ne fait pas partie des éléments décisionnels.			
14	Expliquer les raisons du choix de la tranche d'âge choisie pour le dépistage organisé.	6+9+9+2+7+1+8+2	6,5		
<u>Commentaires :</u> 1) La 15 est préférable. 2) A traiter ensemble avec item 15. Oui mais c'est différent d'un pays à l'autre, au RU p.ex. c'est tous les 3 ans, on s'embarque dans des détails complexes et inutiles. 3) Déjà évoqué ci-dessus. 4) Ca ne fait pas partie des éléments décisionnels.					
15	Doit contenir la justification du choix de la tranche d'âge 50-74 ans du dépistage organisé sur la réduction de mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge.	9+9+5+1+1+5+7+7	6		
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Doit aussi contenir la justification du choix de la tranche d'âge 50-74 ans du dépistage organisé sur la réduction de mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge. 2) Et doit donner des chiffres ou le diagramme de mortalité/diagnostic etc.		<u>Commentaires :</u> 1) A traiter ensemble avec item 14. 2) Doit contenir la justification du choix de la tranche d'âge mais pas seulement. 3) Complètement obsolète, dernières études ne retrouvent plus ce « gain ». 4) les explications des raisons de la tranche d'âge suffisent. 5) En essayant de trouver des chiffres à peu près consensuels.			
16	Les informations contenues doivent être compréhensibles.	9+9+9+9+9+8+9+9	9	0	100
<u>Commentaires :</u> 1) D'accord mais trivial. 2) On enfonce une porte ouverte. 3) C'est bien la moindre des choses pour un outil d'aide à la décision !					

17	Il faut adapter les propos au niveau de littératie de la personne.	9+9+1+9+9+5+4+9	9	12,5	62,5
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Des iconographies expliquées semblent plus adaptées aux personnes ayant un niveau d'éducation limité. 2) Lors de l'utilisation d'un outil d'aide à la décision au cours d'une consultation des explications et reformulations peuvent être nécessaires.		<u>Commentaires :</u> 1) Comme le document s'adressera à l'ensemble de la population et des professionnels, il ne pourra jamais être adapté au niveau de chacun. 2) Précisions pratiques de : « adapter les propos ». 3) Idéalement mais combien de styles d'outils seront nécessaires et comment cibler les destinataires des outils ? Il me semble que l'adaptation ne pourra se faire que dans le cadre du colloque singulier médecin patient.			
18	Enoncer les facteurs de risque de cancer du sein, en nuancant.	9+7+1+9+9+6+4+5	6,5		
<u>Reformulations proposées :</u> 1) A associer aux items 21 22 27 et 28. 2) Rechercher les facteurs de risque de cancer du sein (en les demandant à la patiente). 3) Enoncer les facteurs de risque avec autant que faire se peut les parts attribuables. 4) Identifier les facteurs de risque pour participer à la décision.		<u>Commentaires :</u> 1) D'accord : ce d'autant plus que le dépistage peut s'individualiser en fonction de ces facteurs de risque. 2) Les rechercher et les demander à la patiente, revient à les énoncer... 3) La nuance est souvent source d'approximation. Restons scientifiques avec les parts attribuables me semble plus « honnête » en terme d'information. 4) Attention à ne pas faire peur pour convaincre de participer.			
19	Faire apparaître les étapes éventuelles que suivra la personne qui décide de participer.	9+6+9+4+9+6+8+1	7	12,5	50
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Décrire les modalités du dépistage. 2) Je ne comprends pas la formulation : quelles étapes ? 3) ajouter : à l'aide d'une iconographie (écran ordinateur).		<u>Commentaires :</u> 1) Les informations me semblent plus claires si elles sont illustrées. 2) Ca ne fait pas partie des éléments décisionnels.			

20	<p>Il faut que le support ait les 17 points clés d'information, décrits par Slaytor et Jorgensen, garantissant une information de qualité sur le dépistage du cancer du sein :</p> <p>1/Risque de développer un cancer du sein au cours de la vie.  2/ Risque de décéder d'un cancer du sein au cours de la vie.  3/ Survie après un cancer du sein.  4/ Réduction du risque relatif de décès par cancer du sein.  5/ Réduction du risque absolu de décès par cancer du sein.  6/ Nombre nécessaire à dépister pour éviter un décès par cancer du sein.  7/ Proportion des femmes dépistées qui seront rappelées.  8/ Proportion de cancers du sein détectés par mammographie (sensibilité).  9/ Proportion des femmes sans cancer du sein qui ont un dépistage positif (manque de spécificité/faux positifs).  10/ Proportion des femmes avec un test positif qui ont un cancer (valeur prédictive positive).  11/ Réduction du risque relatif de mortalité totale.  12/ Carcinome in situ.  13/ Surdiagnostic.  14/ Surtraitement.  15/ Effet du dépistage sur le nombre de mastectomies.  16/ Risque liés à la radiothérapie, la détresse psychologique en rapport avec les faux positifs.  17/ Douleur au cours de la mammographie.</p>	6+5+9+9+9+6+4+8	7	0	50
<p><u>Reformulations proposées :</u></p> <p>1) Précisions : Information incluant certains chiffres dans une rubrique spécifique du guide, du type « pour aller plus loin ».</p> <p>2) L'outil doit être évalué avec une démarche de type « Netscoring Santé », sectorisé en six catégories : Crédibilité, Contenu, Liens, Design, Interactivité, Aspects quantitatifs. La grille complète repose sur plus de quatre vingt questions. L'évaluation peut être faite à distance, mais l'évaluateur est également chargé de travailler avec les concepteurs de site afin de vérifier la qualité du processus éditorial. Un score est affecté à chaque critère sur une échelle</p>	<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Tous ces éléments sont abordés ensuite mais les auteurs cités sont les auteurs de revue Cochrane et il ne faut pas oublier de dire que la Cochrane n'a pas les mêmes résultats que les autres; ces différences statistiques de méthode sont impossibles à expliquer aux patientes mais on peut exprimer le doute.</p> <p>2) Tous ces éléments sont cités ailleurs.</p> <p>3) Pas sûr que les chiffres des risques relatifs soient simplement compréhensibles par tous les patients,</p>				

	de 1 à 5.	<p>d'où l'encart « pour aller plus loin » ou « pour plus de précisions »... Ok pour vérifier que les 17 points sont bien présents au sein de l'outil, mais pas « en bloc » comme ici.</p> <p>4) L'ensemble des informations sont intéressantes mais de dimensions très inégales.</p> <p>Il me semblerait plus intéressant d'avoir une démarche de type « Netscoring santé » ou équivalent.</p> <p>5) Le contenu de ces 17 points devra être présenté de façon claire et compréhensible pour tous.</p>			
21	<p>Pour chacun des 17 points clés (cités plus hauts) de Slaytor et Jorgensen* nécessaires à une information de qualité, l'outil décrit des éléments qualitatifs (explique ce dont on parle, définition, pourquoi on en parle) et quantitatifs (incidence, interprétation des chiffres en valeur absolue et relative, proportions).</p>	7+5+9+9+9+9+6+4+9	8	0	62,5
<p><u>Reformulation proposée :</u></p> <p>1) L'outil s'attache à permettre une information de qualité tant sur les aspects qualitatifs que quantitatifs.</p> <p>Il donne les sources et ressources pour mieux comprendre en tant que de besoin.</p>		<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Tout à fait d'accord, mais attention aux sources : si elles proviennent uniquement de la Cochrane de Prescrire et de Cancer Rose elles sont partielles.</p> <p>2) Tous ces éléments sont cités ailleurs.</p> <p>3) Je ne suis pas sûre que l'exhaustivité dans un outil soit la meilleure solution. Je suis plutôt favorable à ce que les liens ressources permettent de trouver cette information si la femme ou le professionnel en ressent le besoin.</p>			
22	<p>L'outil donne des informations générales sur les différents types de cancer du sein (fréquence de survenue, histoire naturelle, pronostic du cancer et des traitements utilisés).</p>	9+8+1+9+9+9+7+9	9	12,5	87,5
23	<p>Il faut présenter une information loyale et de confiance sur les statistiques concernant les cancers du sein et le dépistage.</p>	6+8+9+9+9+5+3+9	8,5	12,5	62,5

<u>Reformulations proposées :</u> 1) Appropriée. 2) Les statistiques concernant les cancers du sein et le dépistage correspondent à des références bibliographiques pertinentes.		<u>Commentaires :</u> 1) Claire loyale et appropriée (CNOM) de confiance : ça veut dire quoi ? Il y a des controverses scientifiques, comment juge-t-on ce qui est de confiance ou non ? 2) La bibliographie semble indispensable à tout support d'information scientifique a fortiori médicale.			
24	L'outil explique la différence entre dépistage et diagnostic.	9+7+9+8+9+8+8+7	8	0	100
25	Donner des chiffres sur le dépistage « sur tout » en pourcentage et/ou en valeurs absolues.	2+1+9+7+1+7+3+1	2,5		
<u>Commentaires :</u> 1) Valeurs absolues et risques relatifs et pas sur « tout », sur ce qu'on sait. 2) ? 3) A chaque fois qu'on le peut en tous cas. 4) Surcharge de l'outil. 5) Je ne comprends pas.					
26	Décrire la réduction du risque de mortalité toutes causes en rapport avec le dépistage du cancer du sein.	2+5+1+9+1+8+7+1	3,5		
<u>Commentaires :</u> 1) Mauvais indicateur, réduction du risque de mortalité par cancer OK : le dépistage sert à ça : si on lit les grands épidémiologistes comme Catherine Hill ils sont très critiques / à ce critère toutes causes confondues. 2) Idem 37. 3) On ne connaît pas toutes les causes et multi causes possibles. 4) Faudra demander à INVS, je pense qu'en France données non disponibles... 5) Inutile. 6) Pas clair.					
27	Rappeler la valeur absolue du nombre de personnes chez qui on dépiste un cancer dans le cadre du dépistage organisé.	6+5+9+8+9+8+5+1	7	12,5	50

		<u>Commentaires :</u> 1) Et risque relatif. 2) Idem 37. 3) Redondance, se recoupe avec point clé n°5 je pense... 4) Informer avec objectivité sur les bases des publications. 5) Pas d'intérêt de cette valeur absolue pour décider.			
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Donner des chiffres en valeur absolue du nombre de cancer trouvés en DO.					
28	Informer du risque de développer un cancer du sein au cours de sa vie.	2+8+9+9+9+9+9+2	9	25	75
<u>Commentaires :</u> 1) Mauvais indicateur, si on lit les grands épidémiologistes comme Catherine Hill ils sont très critiques / à ce critère exemple 1 femme sur 8 aura un cancer du sein au cours de sa vie qui n'est qu'un pur calcul. 2) Idem, recouplement avec les points clés sus-cités. Doublon de la proposition 20.					
29	Informer du risque de décéder d'un cancer du sein au cours de sa vie par tranche d'âge.	6+8+9+9+9+9+9+2	9	12,5	75
<u>Commentaires :</u> 1) Plutôt risque de cancer / âge. 2) Doublon de la proposition 20.					
30	L'outil explique ce qu'est un carcinome in situ.	9+7+9+9+9+9+7+7	9	0	100
<u>Commentaires :</u> 1) Et donc le fait qu'on ne connaît pas son évolution. 2) Complément de la proportion 20.					
31	L'outil informe du taux de découverte de carcinome in situ et du nombre de personnes concernées.	9+6+9+9+9+9+7+8	9	0	87,5



<p><u>Commentaires :</u>  1) Doublon de la proposition 20.</p>					
32	On ne sait pas comment les cancers dépistés vont évoluer.	9+8+9+3+9+8+4+8	8	12,5	75
<p><u>Reformulation proposée :</u>  1) En l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas possible de savoir avec certitude et fiabilité si un cancer va évoluer.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) Ca se recoupe avec l'explication de l'histoire naturelle de la maladie (nouvel item en bleu n°22).  2) A ce jour, mais les choses changent et surtout la diversité des cancers du sein est telle qu'une généralité est difficile à énoncer.  3) Doublon de la proposition 20.</p>			
33	Il y a des cancers non évolutifs parmi les cancers dépistés et on va tous les traiter.	2+8+9+8+1+5+3+8	6,5		
<p><u>Reformulation proposée :</u>  1) Il est compliqué de ne pas traiter un cancer, même s'il a peu de risque d'évoluer.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) Phrase vraie mais dit comme ça très partisane anti dépistage, actuellement on les traite tous parce qu'on ne sait pas comment ils vont évoluer.  2) Information inutile.  3) « On va tous les traiter » n'est pas vrai, un(e) patient(e) peut toujours refuser une prise en charge, sous réserve d'avoir bien été informé(e).  4) Doublon de la proposition 20.</p>			
34	Expliquer aux femmes que ce n'est ni préventif (ce n'est pas une prévention du cancer du sein), ni prédictif (ça ne prédit pas qu'elle mourra moins de cancer du sein).	2+5+9+9+7+8+7+9	7,5	12,5	75
<p><u>Reformulation proposée :</u>  1) Le dépistage n'est pas préventif.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) Vrai mais partisan... OK pour différencier prévention primaire et dépistage (secondaire).</p>			

35	La balance bénéfices/risques doit être clairement expliquée.	6+9+9+9+8+7+9+9	9	0	87,5
<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Je préfère balance bénéfice inconvénients.  2) Se recoupe avec l'item 89.</p>					
36	L'outil doit présenter les avantages et inconvénients de faire et de ne pas faire.	9+9+1+9+1+3+7+9	8	37,5	62,5
<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Idem 35.  2) Si les chiffres des items précédents sont indiqués, chacune pourra en tirer les conclusions pour elle des avantages et inconvénients de faire ou pas le dépistage.  3) Se recoupe avec ci-dessus.  4) Redondant avec item 35.</p>					
37	L'outil doit contenir un visuel à points type Cochrane ou Harding.	6+8+9+9+8+8+6+9	8	0	75
<p><u>Reformulation proposée :</u></p> <p>1) Des visuels pédagogiques peuvent être utilisés pour l'information.</p> <p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Oui pour l'outil mais pas celui de la Cochrane qui correspond aux chiffres les plus bas en termes de réduction de la mortalité et aux chiffres les plus haut en termes de surdiagnostic.  2) La difficulté sera de déterminer sur quelle base on construit ce visuel.  3) Le visuel est plus performant que l'item précédant.  4) Des visuels peuvent améliorer la capacité d'information et de compréhension, je préfère les travaux des outils d'aide à la décision existants canadiens ou belges qui sont des adaptations plus pédagogiques.</p>					

38	Parler de la réduction du risque de mortalité par cancer de sein en valeur absolue et pas en risque relatif.	2+6+9+9+7+5+7+8	7	12,5	75
<u>Reformulations proposées :</u> 1) En risque relatif et absolu. 2) Ajouter : les risques relatifs peuvent être précisés dans (le fameux) l'encart « pour plus de précisions ».		<u>Commentaires :</u> 1) En parler sous les deux formes. 2) Contredit un peu l'item 20 qui veut tout mettre... 3) Doublon de la proposition 20.			
39	L'outil doit définir le surdiagnostic et détailler les effets du surdiagnostic spécifiquement pour le dépistage organisé du cancer du sein.	6+7+9+9+7+8+7+8	7,5	0	87,5
<u>Commentaires :</u> 1) Quels effets ? 2) Le surdiagnostic est lié au dépistage pas seulement au dépistage organisé. 3) Doublon de la proposition 20.					
40	Il faut parler du surtraitement.	9+8+9+9+1+6+7+8	8	12,5	75
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Ajouter : « en expliquant ce que c'est ».		<u>Commentaires :</u> 1) En même temps que surdiagnostic (puisque les inconvénients du surdiagnostic sont surtout liés au surtraitement). 2) C'est un problème de responsabilité des équipes médicales. 3) Doublon de la proposition 20.			
41	Dans tous les pays où on dépiste, il y a un surtraitement des femmes qui participent au dépistage organisé.	2+1+1+9+1+3+2+8	2		
<u>Commentaires :</u> 1) Phrase partisane et simplificatrice d'un problème complexe. 2) Ca n'apporte rien. 3) Confusant, se contenter de le définir (cf. 40).					

42	Expliquer ce qu'est un cancer de l'intervalle (définition) et en donner les chiffres pour 1000 personnes.	6+8+5+9+9+8+7+7	7,5	0	75
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Expliquer ce qu'est un cancer de l'intervalle et en donner les chiffres.		<u>Commentaires :</u> 1) D'accord pour expliquer le cancer de l'intervalle mais pas pour la proportion qu'on ne connaît pas vraiment. 2) En tous cas il faut expliquer à quoi correspondent les cancers d'intervalle. 3) Voir sur site de INVS, c'est vrai que cela varie selon années...Faut faire petite recherche, ou demander à INVS...			
43	Expliquer les biais de compréhension :  -> Expliquer les biais d'avance au diagnostic avec un visuel (cf. image A) : « <i>Le biais d'avance au diagnostic survient lorsque le dépistage permet de trouver un cancer plus tôt que le moment où le cancer aurait été trouvé en raison de l'apparition de symptômes, mais que ce diagnostic plus précoce ne change rien à l'évolution de la maladie : la survie après diagnostic est augmentée, même lorsque la durée de la vie de la personne reste la même.**</i> »  -> biais de longueur de temps ou biais de surdiagnostic (cf. image B): « <i>lié au fait que l'histoire naturelle du cancer est peu connue. Le dépistage est propre à sélectionner davantage les cancers à croissance lente et les moins agressifs, (car ils peuvent séjourner dans le corps plus longtemps) que les cancers à croissance rapide (qui peuvent échapper au dépistage dans le cas des cancers d'intervalle) avant apparition des symptômes. On a un ressenti de davantage de « survivants » parce qu'on augmente artificiellement le dénominateur des survivants en y comptant des personnes qui ne seraient pas décédées de ces formes à croissance lente non agressives sans impact sur la santé ou la vie des femmes (les surdiagnostics).**</i> »	8+4+9+9+1+6+4+7	6,5		

		<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Je suis d'accord pour expliquer le temps d'avance au diagnostic (lead time) voire le sejour time mais les figures fournies sont inadaptées : elles présentent des chiffres dont nous n'avons aucune idée.</p> <p>2) Il faut surtout expliquer que l'efficacité du dépistage est mesurée par la réduction de la mortalité et pas sur l'augmentation de la survie car celle-ci est effectivement augmentée par l'avance au diagnostic.</p> <p>3) Ces éléments alourdissent et perturbent les prises décisionnelles.</p> <p>4) Dans l'hypothèse d'une information lors d'une consultation : beaucoup trop d'informations à mémoriser lors de la consultation, mais détails consultables par la personne (soignant ou patiente) à tête reposée dans le guide (papier ou en ligne).</p> <p>5) C'est très complexe et je serai plutôt favorable à des explications simples avec des sources à consulter pour en savoir plus.</p>			
<p><u>Reformulations proposées :</u></p> <p>1) Expliquer succinctement les biais ci-contre (schéma) et les détailler dans un glossaire.</p> <p>2) Expliquer les limites du dépistage avec les biais d'avance au diagnostic et le surdiagnostic et apporter les liens permettant d'en savoir plus.</p>					
44	L'outil explique les limites des examens proposés.	9+1+9+8+9+2+8+7	8	25	75
		<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Déjà cité plusieurs fois.</p> <p>2) Déjà dit ou équivalent items précédents.</p>			
45	L'outil explique que des cancers radio-induits sont possibles après mammographie.	2+5+9+9+9+5+8+8	8	12,5	62,5

<p><u>Reformulation proposée :</u> 1) Et donner des chiffres (diagramme Cochrane ?).</p>		<p><u>Commentaires :</u> 1) Je préfère l'autre proposition pour des cancers très très rares. 2) Préciser l'augmentation du risque avec la répétition des examens et la densité mammaire et quantifier en fonction de l'âge. 3) Donner l'estimation et préciser que l'estimation théorique peut être fonction de l'âge, de la fréquence des mammos, du nombre des incidences... 4) A relier avec mammo =&gt; rayons X (items 12). 5) Doubleton de la proposition 20.</p>			
46	Préciser la possibilité d'être rappelée, en prévenant du taux de rappel.	9+6+9+9+9+7+7+1	8	12,5	75
<p><u>Commentaires :</u> 1) Définir le taux de rappel qui correspond dans le programme français au taux de tests positifs en seconde lecture non comparable aux taux de rappel des programmes qui proposent une seconde lecture de toutes les mammographies (et pas seulement comme en France des mammographies ACR 1 et 2).</p>					
47	Être rappelée ne veut pas dire avoir un cancer.	9+8+9+9+9+7+7+1	8,5	12,5	87,5
<p><u>Commentaires :</u> 1) Définir le taux de rappel qui correspond dans le programme français au taux de tests positifs en seconde lecture non comparable aux taux de rappel des programmes qui proposent une seconde lecture de toutes les mammographies (et pas seulement comme en France des mammographies ACR 1 et 2). 2) Pas d'intérêt pour décider.</p>					
48	L'outil explique les faux positifs (définition et proportion).	9+1+9+9+9+8+8+7	8,5	12,5	87,5
<p><u>Commentaires :</u> 1) Les données actuelles de l'INCa ne permettent pas de le faire. 2) Un seul item pour ces 3 propositions redondantes expliquant ce qu'est un faux positif. 3) Doubleton de la proposition 20.</p>					

49	Expliquer les conséquences pour la personne des faux positifs.	6+6+9+9+7+9+4+7	7	0	62,5
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Les possibles conséquences négatives. 2) Les faux positifs conduisent à la réalisation d'examens complémentaires « non utiles » et peuvent être source d'anxiété pour les femmes il est donc important de leur expliquer les démarches en cas d'examen positif. 3) Cf. item 48.		<u>Commentaires :</u> 1) Quelles conséquences : certains parlent de dépression et autres : à lire la littérature, ce n'est pas si évident que ça. 2) Un seul item pour ces 3 propositions redondantes expliquant ce qu'est un faux positif. 3) La définition doit prévoir une info sur les conséquences. 4) Doublon de la proposition 20.			
50	Informar d'une possible détresse psychologique en rapport avec les faux positifs.	2+1+9+9+7+9+3+7	7	37,5	62,5
<u>Commentaires :</u> 1) Je préfère la 49. 2) Un seul item pour ces 3 propositions redondantes expliquant ce qu'est un faux positif. 3) Doublon de la proposition 20.					
51	L'outil explique les faux négatifs (définition et proportion).	9+6+9+9+7+8+8+8	8	0	87,5
<u>Commentaires :</u> 1) A grouper avec les cancers d'intervalle puisque la distinction en pratique n'est pas évidente : les cancers d'intervalle sont liés soit à des cancers « ratés » soit à des lésions qui se sont développées rapidement soit à des cancers non visibles en mammographie (les vrais faux négatifs).					
52	L'outil explique que les faux négatifs sont différents selon l'âge.	9+6+9+7+7+7+4+1	7	12,5	62,5

<u>Reformulation proposée :</u> 1) Cf. item 51.		<u>Commentaires :</u> 1) A grouper avec les cancers d'intervalle puisque la distinction en pratique n'est pas évidente : les cancers d'intervalle sont liés soit à des cancers « ratés » soit à des lésions qui se sont développées rapidement soit à des cancers non visibles en mammographie (les vrais faux négatifs). 2) La définition doit prévoir cette information.			
53	Expliquer ce qu'est la VPP (définition et proportion), et que la VPP de la mammographie est basse.	2+6+5+9+1+8+3+2	4		
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Expliquer ce qu'est la VPP et donner les chiffres moyens de la VPP des mammographies.		<u>Commentaires :</u> 1) Concept compliqué. 2) Ne pas dire elle est basse, mais donner des chiffres de comparaisons. 3) Et sur quoi ça débouche en termes de conséquences. 4) Attention à ne pas donner des infos trop compliquées. C'est une aide à la décision.			
54	Il faut une information sur les types de traitements si un cancer est trouvé.	6+9+9+8+7+8+4+1	7,5	12,5	62,5
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Si la patiente le demande. 2) L'outil doit comporter une information sur les différents types de cancers du sein.		<u>Commentaires :</u> 1) Etape par étape : toute la littérature dans l'annonce propose une démarche étape par étape je dirai donc si la patiente le demande. 2) Qu'il soit trouvé par dépistage ou pas ce n'est pas la question.			
55	Chiffrer les mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies chez les patientes qui ont une tumeur trouvée par le dépistage.	2+2+9+9+7+8+3+1	5		



<u>Commentaires :</u> 1) Phrase partisane.					
56	L'outil doit contenir des liens vers les sources d'informations.	9+9+9+9+9+7+9+9	9	0	100
57	L'outil mentionne les auteurs de l'outil, leurs sources, et les liens et conflits d'intérêt de chacun.	9+9+9+9+9+9+9+9	9	0	100
58	On ne recherche pas le cancer du sein mais un cancer du sein.	9+9+9+7+9+8+3+7	8,5	12,5	87,5
59	L'outil ne doit pas être partisan.	9+9+9+9+7+3+9+9	9	12,5	87,5
<u>Commentaires :</u> 1) Pas clair, si c'était la HAS qui préparait le support, serait-ce partisan ? (j'ai bien compris que c'était l'organisme départemental de dépistage qui était visé).					
60	Le support rappelle au professionnel de santé de demander à la patiente ce qu'elle sait et son avis sur le dépistage du cancer du sein.	9+9+1+7+8+8+7+1	7,5	25	75
<u>Commentaires :</u> 1) Pas besoin que ce soit dit dans l'outil. 2) C'est un outil décisionnel pas un entretien motivationnel.					
61	Grâce à l'outil, pendant le temps de consultation, on peut personnaliser une documentation à remettre à la personne.	9+6+5+7+7+3+8+1	6,5		

<u>Commentaires :</u> 1) Que va-t-on mettre dans ce document. 2) Pourquoi pas, pas obligatoire. 3) Si on peut éviter d'utiliser trop de papier...					
62	C'est un outil d'aide à la réflexion et pas un outil de prise de décision immédiate.	9+8+9+9+8+7+2+9	8,5	12,5	87,5
63	L'outil précise que la personne a le temps de décider.	9+9+5+9+8+7+8+1	8	12,5	75
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil précise que la personne doit avoir le temps qu'elle a besoin avant de décider.		<u>Commentaires :</u> 1) Je préfère l'item 62.			
64	L'outil permet de cocher des cases.	9+9+9+4+8+3+4+7	7,5	12,5	75
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Préciser. 2) L'outil peut contenir une phase d'auto-questionnaire.		<u>Commentaires :</u> 1) Il n'y a priori pas de données à saisir dans l'outil.. 2) La forme est à voir en fonction de la création mais un outil en plusieurs phases; préparation par auto-questionnaire puis échange avec le professionnel est une idée intéressante.			
65	La saisie des données de l'outil doit se faire en moins de 5 minutes.	6+3+1+4+1+6+3+2	3		

<p><u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil doit être facilement accessible (site internet).</p>		<p><u>Commentaires :</u> 1) La saisie oui mais la discussion non. 2) Quelles données va-t-on saisir ? 3) Va pas être possible. 4) Impossible. 5) Simplicité d'accès à l'outil, en fait. 6) Il y a beaucoup d'info, important de prendre du temps : consultation dédiée item 80.</p>		
66	Rappeler de demander l'âge de la patiente.	6+9+1+4+9+3+3+1	3,5	
<p><u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil demande l'âge.</p>		<p><u>Commentaires :</u> 1) Puisque l'âge est un FDR. 2) Pas compris, rappeler à qui ? Au médecin ? 3) J'ai mis 3 parce que cet item est compris dans l'item suivant « caractéristiques de la personne ».</p>		
67	L'outil analyse les caractéristiques de la personne.	2+6+1+4+9+6+7+7	6	
<p><u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil recherche des critères d'exclusion d'un dépistage organisé (refus après information, facteurs de risque majeur...).</p>		<p><u>Commentaires :</u> 1) Lesquels ? 2) Préciser « caractéristiques » : plutôt profil de risque ? 3) Pour détermination des facteurs de risque ??? Pour l'instant le dépistage n'est pas stratifié selon le risque... 4) L'aboutissement de « connaître les caractéristiques » revient à savoir si elle doit être incluse dans le dépistage organisé ou individuel (cf. dépistage CCR). 5) Pour permettre d'aboutir à l'item 68.</p>		

68	L'outil catégorise sa réponse en « forte recommandation de faire » ou « indication égale au reste de la population générale ».	2+2+9+1+7+3+3+9	3		
<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Soit la patiente entre dans le dépistage organisé soit non et si elle est à risque : DI : IRM...</p> <p>2) « ? ».</p> <p>3) Pas possible en l'état actuel des choses. On n'a pas de critères objectifs de stratification en fonction du risque, pour l'instant c'est destiné à toutes les femmes de 59 à 74 ans.</p> <p>4) On peut se contenter de l'item 65 corrigé.</p>					
69	L'outil ne doit pas rendre un résultat en pourcentage de risque.	2+2+9+3+8+7+8+9	7,5	37,5	62,5
<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Pourquoi pas ? Ça n'empêche en rien de donner aussi la valeur absolue.</p> <p>2) Comment exprimer le risque et justifier les modalités de surveillance spécifiques ou non.</p> <p>3) Trop restrictif, il peut, mais alors en expliquant, et donner si possible l'équivalent en valeurs absolues.</p>					
70	L'outil précise à la patiente si elle relève d'un dépistage organisé ou individuel selon ses caractéristiques.	9+9+1+1+7+2+5+9	6		
<p><u>Reformulation proposée :</u></p> <p>1) L'outil précise si la femme doit bénéficier d'un dépistage du cancer du sein et expose les opportunités possibles.</p>		<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) NON ! On ne peut pas ! Pas de recommandation officielle ! Pour l'instant le DO s'adresse à toutes les femmes de 50 à 74 ans.</p> <p>2) Idem item 68.</p> <p>3) J'ai mis 3 parce que le sujet de l'outil n'est pas de conclure DI ou DO mais de conclure dépistage à envisager oui/non et c'est ensuite que l'explication donnera les possibilités si entre 50 et 74 ans ce sera le DO, en dehors de ces bornes d'âge c'est DI.</p> <p>A la relecture je vous propose de changer pour un 5 avec reformulation ci contre.</p>			
71	L'outil conseille de demander à la patiente si elle a des questions.	2+8+9+8+1+7+6+1	6,5		

<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil prévoit la possibilité de questions ouvertes pour expression de la femme.		<u>Commentaires :</u> 1) C'est plutôt le travail du médecin. 2) C'est surtout que la femme puisse demander ce qu'elle veut sans être limitée par le fil conducteur de l'outil.			
72	L'outil demande si la patiente a dans son entourage personnel le vécu d'un cancer du sein d'un proche.	2+2+1+3+1+8+4+1	2		
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Item 71.		<u>Commentaires :</u> 1) C'est plutôt le travail du médecin. 2) Voir plutôt questions sur ce qu'elle sait du cancer du sein. 3) Pas d'intérêt. 4) Ceci appartient à la discussion mais pas à l'outil de décision.			
73	L'outil transmet les réponses et les choix de la personne dans son DMP, accessible aux professionnels de santé.	6+8+9+7+8+9+3+7	7,5	12,5	75
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Avec accord de la patiente.		<u>Commentaires :</u> 1) Un outil d'aide à la décision est utile dans la réflexion mais reste un outil du moment et non une position définitive ; ce qui pourrait être tracé dans le DMP c'est le fait que le sujet a été abordé mais mettre l'ensemble des réponses et choix ne me semble pas en accord avec la notion de DMP. Il est aussi probable que la décision ne se fasse pas en un seul temps ; le DMP ne remplace pas le dossier du médecin.			
74	L'outil propose un nombre restreint de points clés à rappeler à la personne.	9+8+1+4+9+8+7+1	7,5	12,5	75
<u>Commentaires :</u> 1) Pas compris le nombre restreint, faut donner ce qu'il faut donner... 2) Il y a déjà beaucoup d'informations.					

75	Il faudrait une trame du déroulé de l'échange entre le professionnel de santé et la patiente.	9+2+9+4+1+8+3+1	3,5		
<u>Commentaires :</u> 1) « ? ». 2) Contrainte pour le professionnel, et impossibilité de personnaliser la conduite de l'interrogatoire.					
76	L'outil conseille de faire reformuler à la personne ce qu'elle a compris du résultat de l'outil.	9+5+9+4+9+7+7+7	7	0	100
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil demande à la personne si elle a tout compris, et incite à poser ses questions.		<u>Commentaires :</u> 1) Ce qu'elle a compris du dépistage ? Du cancer du sein ?			
77	L'outil permet de remettre un support papier général et/ou individualisé à la fin de l'échange.	9+5+1+8+9+6+3+8	7	25	50
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Ajouter : si la patiente le désire.		<u>Commentaires :</u> 1) Préciser ce qu'il y aura dans ce document. 2) Pas besoin. 3) Si la patiente veut retenir des points clefs ou revoir des chiffres en particulier.			
78	L'outil contient quelque part un renvoi à la fiche de présentation de présentation du dépistage organisé de l'organisme régional.	6+8+1+1+1+7+6+7	6		
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Et les fiches seront revues. 2) Pour l'instant les brochures des centres violent l'article L1111-4 du Code de la santé publique. 3) Dans les ressources disponibles l'outil indique les coordonnées du centre de coordination des dépistages de la région.		<u>Commentaires :</u> 1) Tout dépend de la fiche. 2) Pas besoin. 3) « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne ». 4) Inutile.			

79	Il faut une formation des professionnels à l'utilisation de cet outil.	9+6+5+8+8+8+7+9	8	0	75
<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Selon outil.</p> <p>2) Voir 97 : si outil facile à utiliser formation inutile.</p>					
80	L'outil est utilisé lors d'une consultation spécifique.	9+6+5+7+9+9+2+9	8	12,5	62,5
<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) A chaque professionnel de l'organiser.</p> <p>2) C'est beaucoup trop réducteur. La prévention, l'éducation en santé et l'information sur le dépistage se font au fil des contacts et consultations ; réduire à une consultation spécifique c'est oublier que dans la relation médecin patient il faut saisir le « bon » moment pour aborder les sujets ... pas forcément le jour où c'est identifié comme le sujet !</p> <p>3) De préférence.</p>					
81	L'outil contient des liens vers les associations en rapport avec le cancer du sein.	1+6+9+7+1+7+2+1	4		
<p><u>Reformulation proposée :</u></p>			<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Confusion des genres dépistage diagnostic.</p> <p>2) Bien les choisir alors...De préférence non-roses.</p> <p>3) Les adresses des associations sont intéressantes lors de la pathologie déclarée.</p> <p>4) Non, liens vers les sources d'info mais pas les associations car non impartiales.</p>		
82	L'outil doit dire pourquoi la mammographie est l'examen de 1 <sup>ère</sup> intention.	9+8+1+7+9+9+8+1	8	25	75

<p><u>Commentaires :</u>  1) Ne participe pas à la discussion.  2) dépend de l'âge.</p>					
83	Expliquer l'intérêt de la seconde lecture dans le cadre du dépistage.	9+8+9+7+3+8+8+1	8	25	75
<p><u>Commentaires :</u>  1) Donner le pourcentage de cancers trouvés en 2<sup>ème</sup> lecture de mammographies et la VPP de la 2<sup>nde</sup> lecture.  2) Les lectures de clichés sont radiologues dépendants ! Il y a rarement de problèmes avec des radiologues compétents.  3) Formule partielle et augmente le surdiagnostic.</p>					
84	La seconde lecture vérifie la qualité technique du cliché et permet de trouver des cancers non vus initialement.	6+6+1+7+3+2+6+7	6		
<p><u>Reformulation proposée :</u>  1) La seconde lecture permet de trouver des cancers non vus initialement.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) Je ne parlerai pas ici de la qualité qui est un sujet à lui seul.  2) Donner le pourcentage de cancers trouvés en 2<sup>nde</sup> lecture et la VPP de la 2<sup>nde</sup> lecture.  3) Redondant (je trouve aussi) avec ci-dessus.</p>			
85	L'outil précise que la deuxième lecture majore la proportion de faux positifs.	6+2+5+8+3+7+6+7	6		
<p><u>Reformulations proposées :</u>  1) Peut dans de rares cas aboutir à un faux positif.  2) L'outil informe sur les taux de détection en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>nde</sup> lecture avec les types de cancers retrouvés.</p>		<p><u>Commentaires :</u>  1) Je ne le dirai pas comme ça.  2) Donner le pourcentage de cancers trouvés en 2<sup>nde</sup> lecture et la VPP de la 2<sup>nde</sup> lecture.  3) Si cela s'avère vrai : oui, le dire.  4) C'est une information peu étayée.</p>			
86	Informé que le traitement d'une tumeur à un stade précoce est plus efficace.	6+2+1+1+9+8+7+2	4		



<p><u>Reformulation proposée :</u></p> <p>1) Mais il peut aussi être un surtraitement d'une tumeur qui n'aurait pas évolué, sans qu'à ce jour la science puisse le prédire.</p>	<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) La phrase est juste mais incomplète, le stade précoce peut aussi être celui d'une tumeur qui n'aurait jamais évolué.</p> <p>2) Plutôt décrire les traitements différents en fonction du type de cancer et du stade de diagnostic.</p> <p>3) Cela augmente les demandes de dépistage par peur.</p> <p>4) Pas toujours vrai, trop affirmatif.</p>
<p>87 Informer que le traitement d'une tumeur à un stade précoce est moins lourd.</p>	<p>6+2+5+1+9+3+7+2      4</p>
<p><u>Reformulations proposées :</u></p> <p>1) Mais il peut aussi être un surtraitement d'une tumeur qui n'aurait pas évolué, sans qu'à ce jour la science puisse le prédire.</p> <p>2) Doit expliquer le traitement en fonction des stades.</p>	<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) La phrase est juste mais incomplète, le stade précoce peut aussi être celui d'une tumeur qui n'aurait jamais évolué.</p> <p>2) Plutôt décrire les traitements différents en fonction du type de cancer et du stade de diagnostic. Cela augmente les demandes de dépistage.</p> <p>3) Faux.... A quelle aune juge-t-on de la « légèreté » d'un traitement ? Même une radiothérapie « légère » peut exposer à une coronarite radique, le « léger » du coup devient très lourd.</p> <p>4) Du mal avec le terme « lourd ». Une chirurgie reste pour moi un acte « lourd », l'annonce de cancer l'est déjà bien assez.</p>
<p>88 Informer : le risque de cancer radio-induits est minime après 50 ans.</p>	<p>6+5+5+1+9+3+2+2      4</p>
<p><u>Reformulations proposées :</u></p> <p>1) Si prouvé, le dire.</p> <p>2) On ne peut pas, dans un outil sérieux, utiliser les termes « minime », « léger », « moins lourd »... Eviter ces formules.</p>	<p><u>Commentaires :</u></p> <p>1) Plus que minime...</p> <p>2) Voir 44.</p> <p>3) Pour la femme concernée c'est du 100% de cancer radique... Donner les chiffres officiels de projection du risque de cancers radio-induits, ils existent.</p> <p>4) Je ne sais pas.</p>

89	Pour chaque bénéfice et risque du dépistage, il faut qu'il y ait une définition, la proportion, les valeurs chiffrées en valeurs absolues, ainsi que leurs intérêts ou conséquences sur la personne.	9+7+9+9+7+6+7+9	8	0	87,5
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Idem items correspondants : à mettre dans un encart « pour plus de précisions » et à répéter dans un glossaire.		<u>Commentaires :</u> 1) Donner en fonction de l'âge et du risque individuel. 2) Informations indispensables, mais qui ne doivent pas noyer un message global, synthétique constituant le cœur de l'outil.			
90	L'outil doit être facile à utiliser.	9+9+9+9+9+8+6+9	9	0	87,5
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil doit être ergonomique et pédagogique.		<u>Commentaires :</u> 1) La facilité est une notion trop subjective et cela dépend de la forme ...			
91	S'il le faut, une même information peut être présentée sous différentes formes (vidéo, graphique, visuel à points, etc.).	9+9+9+9+7+9+7+9	9	0	100
92	L'outil informe sur l'autopalpation et son impact.	9+8+9+9+9+8+5+7	8,5	0	87,5
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil rappelle la place de l'autopalpation dans le diagnostic des cancers et non dans le dépistage.		<u>Commentaires :</u> 1) L'autopalpation en France n'est pas un dépistage mais elle permet des diagnostics.			
93	L'outil informe que la décision de faire ou non le dépistage est réversible à tout moment.	9+9+9+9+9+9+9+7	9	0	100

94	L'outil informe que les femmes qui ne souhaitent pas suivre le dépistage bénéficieront toujours d'un examen clinique et d'un suivi sur le plan gynécologique.	6+6+9+9+9+9+6+8	8,5	0	62,5
<u>Reformulations proposées :</u> 1) Bénéficieront si elles le désirent d'un examen clinique dans le cadre de la prévention du cancer du sein. 2) Que les femmes qui ne souhaitent pas suivre le dépistage pourront avoir une surveillance par examen clinique et suivi gynéco. 3) L'outil rappelle les recommandations d'examen clinique des seins et de suivi gynécologique annuel quelque soit le choix de réaliser ou non une mammographie.		<u>Commentaires :</u> 1) Les mots semblent mal choisis je ne sais pas ce qu'est le plan gynécologique.			
95	L'outil parle de l'incertitude scientifique (chiffres variant selon les études).	9+8+9+9+3+9+7+8	8,5	12,5	87,5
96	L'outil présente à égalité les bénéfices et les risques (typographie, couleur, police, taille des caractères, etc.).	9+8+9+9+7+8+8+8	8	0	100
97	L'outil donne des valeurs chiffrées comparables sur les bénéfices/risques pour chaque tranche d'âge.	9+9+9+9+7+8+7+8	8,5	0	100
98	L'outil contient un encart qui explique pour chaque étude les critères d'évaluations, biais et limites de l'étude.	1+9+9+9+9+7+6+7	8	12,5	75
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil identifie ces sources et il alerte sur les biais et limites des études.		<u>Commentaires :</u> 1) Trop compliqué pour les patients l'outil devra avoir choisi des fourchettes. 2) Idéal mais peu réaliste, il est plus concret de permettre d'avoir des sources et des « savoir plus ».			

99	L'outil mentionne les dates de publication pour chaque article.	6+9+9+8+7+7+9+7	7,5	0	87,5
<u>Reformulation proposée :</u> 1) Les dernières données de la science...		<u>Commentaires :</u> 1) Pourquoi pas mais l'outil devra être révisé régulièrement et contenir des phrases comme les dernières données de la science...			
100	L'outil doit être régulièrement remis à jour.	9+9+9+8+9+6+9+9	9	0	87,5
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil doit préciser à l'avance à quelle fréquence il doit être mis à jour.		<u>Commentaires :</u> 1) Quitte à dire le cas échéant qu'il n'y a pas de mise à jour. Toujours plus efficace de mettre une échéance.			
101	L'outil donne des informations sur les facteurs de risque et sur les facteurs protecteurs de cancer du sein.	6+8+9+5+7+8+9+7	7,5	0	75
<u>Commentaires :</u> 1) #VALEUR ! 2) Facteurs « protecteurs » ??? Hum...trop sujet à discussion					
102	L'outil contient un contact qui permet à ses utilisateurs de faire des suggestions.	9+9+6+8+9+9+9+7	9	0	87,5
<u>Reformulation proposée :</u> 1) L'outil contient un contact qui permet à ses utilisateurs de faire des suggestions visibles à tous.					

**Légende :**

Items pertinents (validés)  
Items conflictuels  
Items non pertinents (éliminés)



Chaque couleur dans les commentaires, les reformulations, et les vote correspond à un expert (Annexe 2).

**\* Références citées par les items 20 et 21 :**

1. Slaytor EK, Ward JE. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analysis of 58 pamphlets. *BMJ*. 25 juill 1998;317(7153):263-4.

2. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *BMJ*. 15 janv 2004;328(7432):148.

**\*\* Définitions de l'item 43 :**

Source : Cancer Rose. Ce que les statistiques du dépistage du cancer nous disent vraiment [Internet]. 2018 [cité 10 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer-rose.fr/ce-que-les-statistiques-du-depistage-du-cancer-nous-disent-vraiment/>

**Visuels de l'item 43 :**

- Image A : Visuel illustrant le biais d'avance au diagnostic (les chiffres ne sont pas à prendre en compte: ce travail de recherche ne détermine pas quels chiffres vont être choisis pour être intégrés dans Mammoclic, mais les thèmes à aborder)

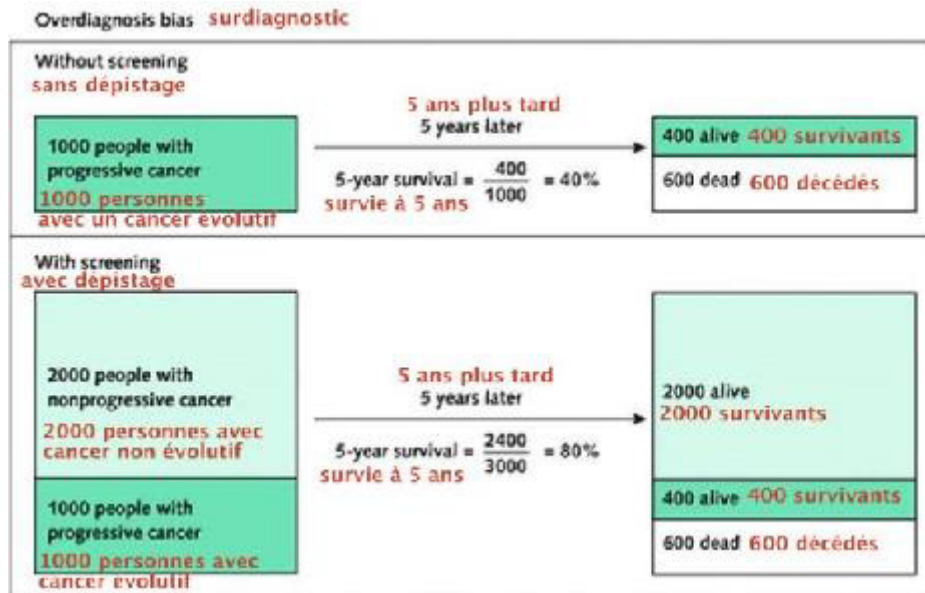


Source :

Mühlhauser I. Universität Hamburg. Brustkrebs-Früherkennung Eine Entscheidungshilfe [Internet]. 2013 [cité 28 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.gesundheit.uni-hamburg.de/pdfs/tk-broschuere-brustkrebs-frueherkennung.pdf>

Traduction française de Cancer Rose. Cancer Rose, site d'information sur le dépistage du cancer du sein [Internet]. [cité 18 août 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer-rose.fr/>

- Image B: Visuel illustrant le biais de longueur de temps ou biais de surdiagnostic (les chiffres ne sont pas à prendre en compte) :



Source :

Wegwarth O, Schwartz LM, Woloshin S, Gaissmaier W, Gigerenzer G. Do physicians understand cancer screening statistics? A national survey of primary care physicians in the United States. *Ann Intern Med.* 6 mars 2012;156(5):340- 9.

**Abréviations utilisées dans le tableau:**

- CCR : cancer colorectal
- CNOM : Conseil national de l'ordre des médecins
- DI : dépistage individuel
- DMP : Dossier médical partagé
- DO : dépistage organisé
- FR : facteur de risque
- FDR : facteur de risque
- HAS : Haute Autorité de Santé
- INVS : Institut national de Veille Sanitaire
- VPP : valeur prédictive positive
- INVS : Institut national de Veille Sanitaire

## Annexe 6 : Items fusionnés après le 2<sup>ème</sup> vote.

Intitulé	Numéro	Anciennes formulations	Nouvel item après fusion
A	35	La balance bénéfiques/risques doit être clairement expliquée.	La balance bénéfiques/risques ou avantages/inconvénients de faire et de ne pas faire le dépistage doit être clairement explicitée.
	36	L'outil doit présenter les avantages et inconvénients de faire et de ne pas faire.	
B	14	Expliquer les raisons du choix de la tranche d'âge choisie pour le dépistage organisé.	L'outil explique la justification du choix de la tranche d'âge 50 à 74 ans du dépistage organisé sur la réduction de la mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge. Doit donner des chiffres et/ou des diagrammes de diagnostic et/ou de mortalité.
	15	Doit contenir la justification du choix de la tranche d'âge 50-74 ans du dépistage organisé sur la réduction de mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge.	
C	48	L'outil explique les faux positifs (définition et proportion).	<b>Remarque : Cette reformulation vous convient-elle mieux que les 3 items séparés 49 50 et 51 ?</b> L'outil explique les faux positifs (définitions et proportion), leurs possibles conséquences notamment la possibilité de réaliser de nouveau(x) examen(s) complémentaire(s) et le risque de détresse psychologique en cas de test positif.
	49	Expliquer les conséquences pour la personne des faux positifs.	
	50	Informer d'une possible détresse psychologique en rapport avec les faux positifs.	
D	66	Rappeler de demander l'âge de la patiente.	Dans l'optique d'un outil avec questionnaire à remplir par le médecin traitant et/ou la patiente,

	67	L'outil analyse les caractéristiques de la personne.	l'outil demande des informations sur les caractéristiques de la patiente (âge, facteurs de risque, antécédents personnels/familiaux...) pour stratifier le risque, vérifier l'éligibilité au dépistage organisé et donne un avis.
	68	L'outil catégorise sa réponse en « forte recommandation de faire » ou « indication égale au reste de la population générale ».	
E	83	Expliquer l'intérêt de la seconde lecture dans le cadre du dépistage.	<p><b>Remarque : Préférez-vous l'item 83 seul ou l'item 83 avec les avantages/inconvénients ?</b></p> <p>L'outil explique ce qu'est la 2<sup>nde</sup> lecture : son intérêt dans le cadre du dépistage et ses avantages/inconvénients (trouver des cancers non vus initialement mais possible risque de faux positifs).</p>
	84	La seconde lecture vérifie la qualité technique du cliché et permet de trouver des cancers non vus initialement.	
	85	L'outil précise que la deuxième lecture majore la proportion de faux positifs.	



**Annexe 7: Reformulation finale de l'item 80 après le 2<sup>ème</sup> vote**

N°	Intitulé jugé pertinent lors du 2 <sup>ème</sup> vote	Reformulation de l'item par les chercheuses après sa validation
80	L'outil est utilisé lors d'une consultation spécifique.	L'outil peut être utilisé dans le cadre d'une consultation dédiée ou en dehors d'une consultation spécifique.

## Annexe 8 : Tableau récapitulatif des résultats du 3<sup>ème</sup> vote.

Indicatif	Intitulé des items reformulés pour être soumis au 3 <sup>ème</sup> vote (2 <sup>nde</sup> ronde Delphi)	Votes	Médiane	% de 1, 2 et 3	% de 7, 8 et 9
2	L'outil rappelle que le dépistage organisé proposé n'est pas obligatoire.	2+9+9+9+1+8+4+5	6,5		
<u>Reformulations proposées:</u> 1) L'outil rappelle que le dépistage qu'il soit organisé ou non n'est pas obligatoire. 2) La réalisation du dépistage du cancer du sein est un droit pour les femmes, elle n'est pas obligatoire.		<u>Commentaire :</u> 1) Redondant avec 4. 2) Je préfère la formulation de l'item 3. 3) Je préfère la ligne 4.			
6	L'outil informe que quelque soit l'âge, les modalités de dépistage du cancer du sein sont à discuter selon les antécédents personnels/familiaux et les facteurs de risques de la patiente.	9+8+7+1+8+8+8+9	8	12,5	87,5
<u>Commentaire :</u> 1) C'est vraiment hors sujet. Pour l'instant ce dépistage est appliqué à TOUTES les femmes de 50 à 74 ans, donc ou elles le font, ou elles ne le font pas. On ne peut pas mamiiller.					
8	Dans le cadre du dépistage organisé seule la mammographie est prise en charge à 100%. Si des examens complémentaires sont nécessaires ils seront pris en charge dans les conditions habituelles.	9+8+7+8+1+8+8+9	8	12,5	87,5
<u>Commentaire :</u> 1) Ce n'est pas un argument pour faire ou pas le dépistage.					
9	Si vous faites le dépistage, vous recevrez les résultats chez vous dans un délai de 3 semaines. Si les résultats sont anormaux, il faudra contacter votre médecin traitant. Dans tous les cas vous pouvez demander à votre médecin traitant de vous expliquer les résultats.	8+8+6+8+1+8+9+9	8	12,5	75
<u>Reformulation proposée:</u> 1) Si vous faites le dépistage, vous recevrez les résultats chez vous dans un délai moyen/habituel de 3 semaines. Si les résultats sont anormaux, il faudra contacter votre médecin traitant. Dans tous les cas vous pouvez demander à votre médecin traitant de vous expliquer les résultats.		<u>Commentaire :</u> 1) Ajout d'une nuance sur le délai... 2) Ce n'est pas un argument pour faire ou pas le dépistage.			

10	L'outil donne des informations sur l'apport de la palpation mammaire seule et/ou couplée à l'imagerie par tranche d'âge pour dépister un cancer du sein (description, avantages et inconvénients).	9+9+7+1+8+7+9+9	8,5	12,5	87,5
<u>Commentaire :</u> 1) Ce n'est pas possible. Aucune étude ne montre que la palpation seule, ou couplée ou pas apporterait un plus ou non. Terrain complètement savonneux où on va se vautrer avec des renseignements douteux ou équivoques !					
B	L'outil explique la justification du choix de la tranche d'âge 50 à 74 ans du dépistage organisé sur la réduction de la mortalité par cancer du sein dans cette tranche d'âge. Doit donner des chiffres et/ou des diagrammes de diagnostic et/ou de mortalité.	7+4+8+9+9+7+1+9	7,5	12,5	75
<u>Commentaire :</u> 1) Non, ce n'est pas un choix basé en premier lieu sur la réduction de mortalité (qu'on ne retrouve plus) ; en fait cette tranche d'âge a été choisie en raison d'une fréquence de cancers du sein accrue constatée à cet âge...					
18	L'outil donne des informations générales sur les facteurs de risques de développer un cancer du sein (définition, lien de cause à effet avéré, probable ou incertain, facteur multiplicateur du risque, effets cumulatifs des facteurs de risque entre eux, données et incertitudes scientifiques, etc.... ).	9+9+8+9+8+7+8+9	8,5	0	100
26	L'outil donne des informations sur la capacité du dépistage à réduire le risque de mortalité par cancer du sein ET toutes causes confondues (définitions, impact, données chiffrées/diagramme). <b>Remarque : La mortalité toutes causes permet de prendre en compte les décès par cancer du sein et les décès secondaires aux inconvénients du dépistages (surtraitement, cancers radio induits, dépression, etc..)</b>	2+1+7+9+8+4+8+5	6		
<u>Commentaires :</u> 1) Mauvais critère de santé publique. 2) La mortalité toutes causes elle est liée à toutes les autres causes de mortalité : la part en lien avec les inconvénients du dépistage représente certainement une part très faible et on ne peut pas formuler comme ça. Il faudrait quand même que dans cet outil l'impact sur la mortalité par cancer du sein démontré dans les études internationales apparaisse dans un item sans être minimisé ; l'effet sur la mortalité toutes causes peut être développé dans un autre item. 3) Pas d'avis.					

33	L'outil informe qu'à l'heure actuelle l'histoire naturelle des cancers n'est pas connue (évolution, régression, disparition), on propose par précaution de traiter tous les cancers détectés. La patiente reste libre d'accepter ou non la prise en charge après avoir reçu une information claire et loyale.	8+1+8+9+8+8+8+9	8	12,5	87,5
43	L'outil donne une information sur les biais d'avance au diagnostic et les biais de surdiagnostic (ou biais de longueur) (définitions, chiffres et visuels).	8+1+7+9+9+4+8+9	8	12,5	75
<u>Commentaire :</u> 1) Ok aussi pour que ces éléments (notamment l'avance au diagnostic car le surdiagnostic est déjà cité dans plusieurs autres items) soient décrits avec des liens : pour en savoir plus.					
C	<b>Remarque : Cette reformulation vous convient-elle mieux que les 3 items séparés 48 49 et 50 ?</b> L'outil explique les faux positifs (définitions et proportions), leurs possibles conséquences notamment la possibilité de réaliser de nouveau(x) examen(s) complémentaire(s) et le risque de détresse psychologique en cas de test positif.	6+7+9+9+8+1+5+9	7,5	12,5	62,5
<u>Reformulation proposée:</u> 1) l'outil explique les faux positifs (définitions et proportions), leurs possibles conséquences notamment la possibilité de réaliser de nouveau(x) examen(s) complémentaire(s) et les effets psychologiques en cas de test positif.		<u>Commentaires :</u> 1) Si on regarde la littérature on peut parler d'anxiété mais certainement pas de détresse psychologique. 2) Oui. 3) Oui il faut parler de faux positifs et du risque d'anxiété qu'ils peuvent engendrer mais avant de parler de détresse psychologique il faudrait avoir une définition précise et des données sur la fréquence. 4) Détresse est un terme un peu fort.			
53	L'outil donne une information sur la VPP (valeur prédictive positive) de la mammographie (définition, chiffres et conséquences).	6+1+7+9+8+8+8+1	7,5	25	62,5
<u>Commentaires :</u> 1) Trop compliqué. 2) Bien malin celui qui avait les données de l'Institut National du Cancer (INCa) parvient à mesurer le VPP.					

55	L'outil donne une information sur le nombre de mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies réalisées chez les femmes ayant eu un cancer du sein.	2+7+3+9+9+2+3+9	5		
<u>Reformulation proposée:</u> 1) Information sur les traitements du cancer du sein adaptés au stade de diagnostic et discutés en comité pluridisciplinaire de spécialistes (RCP, réunions de concertation pluridisciplinaires) et proposés aux patientes qui peuvent ou non accepter.		<u>Commentaire :</u> 1) Reflète difficilement le côté personnalisé et concerté d'un cancer, je préfère maintenir l'item précédent.			
61	L'outil PEUT permettre de créer une documentation personnalisée répondant aux attentes de la patiente (document à imprimer ou à envoyer par mail).	9+7+7+3+7+7+8+7	7	12,5	87,5
<u>Commentaires :</u> 1) Ce document sera-t-il opposable ? Il faudra prendre des précautions sur son contenu et sa signification. 2) Je n'en vois pas l'utilité d'autant que les données personnelles de la patiente peuvent varier dans le temps. Elle va être un jour ménopausée, entre temps peut-être un membre de sa famille va lui créer un antécédent familial qui va changer la donne... 3) Très anxiogène, l'annonce doit être progressive : pour le cancer colorectal nous parlons de la coloscopie, pas de la suite ; là il faudra parler biopsies mais étapes par étapes comme c'est conseillé.					
D	Dans l'optique d'un outil avec questionnaire à remplir par le médecin traitant et/ou la patiente, l'outil demande des informations sur les caractéristiques de la patiente (âge, facteurs de risque, antécédents personnels/familiaux...) pour stratifier le risque, vérifier l'éligibilité au dépistage organisé et donne un avis.	9+8+8+3+8+9+8+7	8	12,5	87,5
<u>Commentaire :</u> 1) Je pense que celles qui ont un risque vraiment important (génétique ou autre) doivent être prises en consultation spécialisée. Et leur surveillance ne va pas pouvoir se faire par la mammographie. Là, il s'agit d'un risque pour Mme Tout le monde à risque moyen. Ou alors on demande s'il y a un sur-risque pour conseiller à ces femmes de demander un avis spécialisé adapté à leur situation particulière.					
69	Dans l'optique d'un outil comportant un questionnaire, l'outil donne un résultat final en risque relatif et/ou valeur absolue de développer un cancer du sein.	8+8+7+3+8+6+8+9	8	12,5	75
<u>Commentaires :</u> 1) Flippant. 2) Sous réserve d'explicitier la signification de risque relatif et valeur absolue. 3) Il faut accompagner la délivrance de ce document d'explication sur les modalités de surveillance adaptées au risque.					
70	Dans l'optique d'un outil comportant un questionnaire, l'outil précise si la femme doit bénéficier d'un dépistage du cancer du sein et si oui, expose les opportunités possibles.	9+7+7+1+8+9+8+9	8	12,5	87,5

<u>Commentaire :</u> 1) Surtout pas, ce n'est plus un libre choix alors ! Et sur quel critère on va déterminer si elle doit ou pas ?					
71	L'outil rappelle qu'en cas de questions, les femmes peuvent s'adresser à un professionnel de santé (généraliste, sage femme, gynécologue).	9+9+8+8+7+8+8+9	8	0	100
75	L'outil propose si besoin un exemple de trame du déroulé de l'échange entre le professionnel de santé et la patiente.	9+1+7+2+1+7+7+9	7	37,5	62,5
<u>Commentaire :</u> 1) Utilité ?					
78	Dans les ressources disponibles l'outil indique les coordonnées du centre de coordination de dépistage de cancer du sein de la région.	6+1+7+6+1+8+8+1	6		
<u>Reformulation proposée:</u> 1) Ok, en rajoutant alors « au cas où vous vous décideriez pour suivre un dépistage, voici les coordonnées du centre etc. ».		<u>Commentaire :</u> 1) Pas utile.			
81	L'outil contient des liens vers des associations en rapport avec le cancer du sein (malades, famille, etc.) et précise qu'ils n'ont d'intérêt que pour des diagnostics avérés.	1+1+2+3+1+8+2+6	2		
<u>Reformulation proposée:</u> 1) L'outil contient des liens vers des associations en rapport avec le cancer du sein (malades, familles, etc.).		<u>Commentaires :</u> 1) Tout dépend de la fiche. 2) Après réflexion, alourdit l'outil, inscrirait la patiente dans une démarche de maladie avant même le dépistage, et si liste présente : pourquoi favoriser telle ou telle association... 3) Non, Cancer Rose n'est pas réservée aux cas de cancers avérés. Et renvoyer vers des associations pour des femmes atteintes n'a pas lieu d'être ici puisque on s'adresse à une femme saine, avant décision ! Non concernée ! Au final vaut mieux ne conseiller aucune structure, la femme cherchera elle-même de son côté. 4) Risque d'être source de confusion.			
E	<b>Remarque : Préférez-vous l'item 84 seul ou l'item 84 avec les avantages/inconvénient?</b> L'outil explique ce qu'est la 2 <sup>nde</sup> lecture : son intérêt dans le cadre du dépistage et ses	8+7+7+7+8+7+8+9	7,5	0	100

	avantages/inconvénients (trouver des cancers non vus initialement mais possible risque de faux positifs).				
<u>Commentaires :</u>					
1) Diagnostic et dépistage...					
2) Préciser avantage et inconvénients.					
3) Mieux avec avantages et inconvénients.					
86	Informer que le traitement d'une tumeur à un stade précoce PEUT être plus efficace, mais peut également entraîner un surtraitement puisqu'à ce jour la science ne permet pas de prédire l'évolution des cancers (évolution, régression, disparition).	8+9+8+3+1+7+8+9	8	25	75
<u>Commentaire :</u>					
1) Je privilégie la reformulation ci-dessous.					
87	Informer que le traitement d'une tumeur à un stade précoce PEUT avoir moins de répercussions sur la santé, mais peut également entraîner un surtraitement puisqu'à ce jour la science ne permet pas de prédire l'évolution des cancers (évolution, régression, disparition).	8+9+3+3+7+7+8+9	7,5	25	75
<u>Reformulation proposée:</u>					
1) Informer que le traitement d'une tumeur de bas stade peut avoir moins de répercussions sur la santé, mais peut également constituer un surtraitement puisqu'à ce jour le dépistage recrute essentiellement des tumeurs de bas stade, qui, pour un certain nombre, peuvent être des surdiagnostics, pouvaient être ignorées, mais une fois vues seront toutes traitées car la science ne permet pas de prédire l'évolution des cancers (évolution, régression, disparition).			<u>Commentaires :</u>		
			1) Je me contenterai de l'item 86.		
			2) Je préfère cette formule à celle de l'item 86.		
88	L'outil donne des informations sur le risque de cancers radio-induits (définition, chiffres de projection par tranche d'âge). <b>Remarque : le taux de cancers radio-induits se calcule actuellement par extrapolation statistique.</b>	7+9+7+8+8+6+8+9	8	0	87,5
<u>Reformulation proposée:</u>					
1) Sous réserve de disposer de données précises sur les taux par âge.			<u>Commentaire :</u>		
			1) Pour être exhaustif.		

**Légende :**

Items pertinents (validés)

Items conflictuels

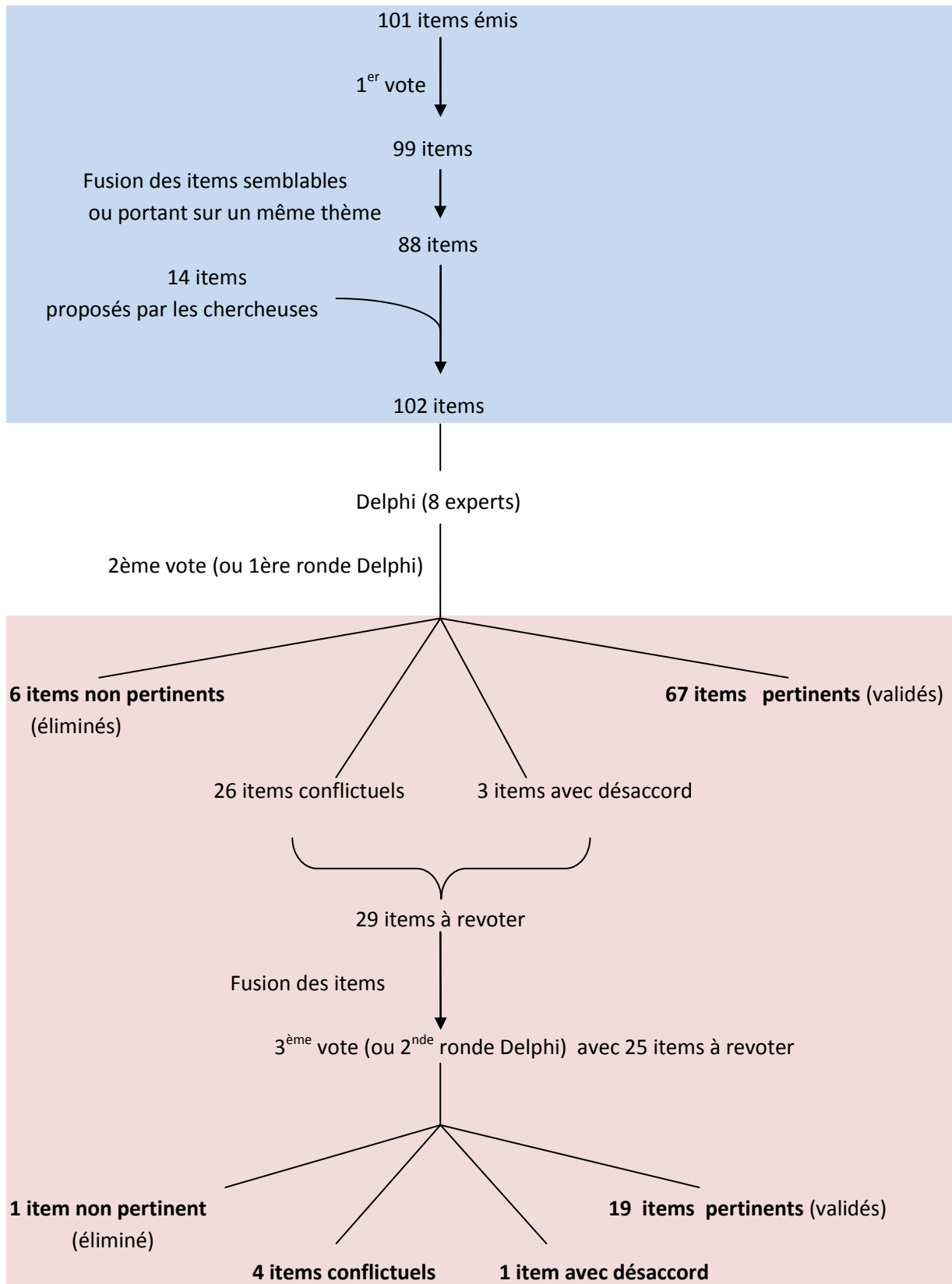
Items non pertinents (éliminés)



Chaque couleur dans « Commentaires », « Reformulations » et « Vote » correspond à un expert (Annexe 2).

## Annexe 9 : Schéma illustrant les résultats des 3 votes.

Groupe nominal (6 experts)





## Annexe 10 : Critères de qualité d'un groupe nominal.

		Critère(s) respecté(s) par le travail
<b>« Qualité des participants »</b>	<b>Le chercheur</b> : sa « <i>bonne connaissance de la question posée permet d'obtenir des experts d'opinions assez divergentes pendant le recrutement</i> ».	Réalisation d'une bibliographie d'après la littérature scientifique.
	<b>Les experts professionnels</b> : ils doivent avoir un « <i>avis et une légitimité reconnus</i> ».	Sélectionnés en fonction de leurs points de vue diversifiés et de leurs légitimités reconnues (Annexe 2).
	<b>L'animateur</b> : sa « <i>connaissance de la question posée, sa capacité à animer et à stimuler les experts sont importantes. Il doit être capable de les accompagner pendant leur processus de réflexion</i> ».	Groupe nominal dirigé par nos directeurs de thèses, plus expérimentés dans l'animation de groupe et notamment le déroulement d'une telle méthode. Bonne connaissance sur la controverse.
<b>« Qualité de la formulation »</b>	La question doit « <i>permettre d'étudier toutes les facettes, tout en permettant une bonne compréhension par tous les experts quelque soit leur niveau</i> ».	« Quels sont les éléments indispensables, nécessaires et obligatoires d'un outil en ligne d'aide à la décision partagée sur le dépistage organisé du cancer du sein destiné aux femmes et aux professionnels de santé ? » Explicitée en début de séance de façon neutre pour ne pas influencer les réponses qui en découleront. Reformulée auprès des participants pour être comprise de tous.
<b>« Qualité de l'analyse »</b>	« <i>Qu'elle soit qualitative et/ou quantitative, l'analyse doit respecter une méthodologie prédéfinie avec une exploration et une justification des résultats</i> ».	Le groupe a suivi des étapes préalablement établies. Choix d'un processus d'analyse des données validé (selon Campbell)

Sources :

- Tableau issu de :

Letrilliart L, Vanmeerbeek M. A la recherche du consensus : quelle méthode utiliser ? Exercer [Internet]. déc 2011 [cité 17 sept 2018];99. Disponible sur: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/101916>

LEPCAM. Recueil de données en recherche qualitative [Internet]. [cité 17 sept 2018]. Disponible sur: [https://lepcam.fr/index.php/les-etapes/protocole\\_quali/](https://lepcam.fr/index.php/les-etapes/protocole_quali/)

- Campbell SM, Cantrill JA. Consensus methods in prescribing research. J Clin Pharm Ther. févr 2001;26(1):5-14.

**Annexe 11: Critères de qualité de la méthode Delphi selon Campbell et Cantrill.**

<b>Critères de qualité de la technique Delphi</b>	<b>Respect du critère : justifications</b>
Anonymat	Les notes des experts étaient anonymes vis-à-vis des autres membres du groupe. Le retour d'informations était anonymisé.
Objectifs clairs	Du travail : aboutir à un accord du groupe sur les éléments constitutifs indispensables de Mammoclic. Des rondes : avant chaque ronde, rappel de l'objectif (juger la pertinence des items pour répondre à la question de recherche) et rappel des règles de cotation.
Composition du groupe d'experts	De légitimité et de compétence reconnues (universitaires, spécialistes du dépistage du cancer du sein (publication d'articles sur le sujet), professionnels de soins de 1 <sup>er</sup> recours « de terrain » habitués à parler du dépistage avec les femmes) (Annexe 2). Connaissances ou expériences pertinentes pour répondre à la question posée.
Compétence des experts	De légitimité et de compétence reconnues (universitaires, spécialistes du dépistage du cancer du sein (publication d'articles sur le sujet), professionnels de soins de 1 <sup>er</sup> recours « de terrain » habitués à parler du dépistage avec les femmes) (Annexe 2). Connaissances ou expériences pertinentes pour répondre à la question posée.
Démocratique	Vote individuel, et chaque vote avait le même poids.
Retours d'information	Retour individuel d'informations entre les rondes. Pour chaque item, rappel à chaque expert de la note qu'il lui avait donnée lors du 2 <sup>ème</sup> vote et de l'ensemble des notes individuelles attribuées par les autres experts (anonymisées) et des reformulations

	et commentaires proposés (anonymisés) et de la note médiane obtenue.
Itération	2 rondes prévues dès le départ.
Taux de réponse	Les 8 experts ont participé aux deux rondes Delphi et attribué une note à chaque item.
Transparence	<p>Les résultats finaux correspondaient aux items jugés pertinents sans désaccord à l'issue des votes.</p> <p>Règles de cotation clairement expliquées et non modifiées au cours des rondes.</p> <p>Utilisation d'une échelle continue de notes de 1 à 9, à attribuer en fonction de la pertinence de la proposition à répondre à la question de recherche (1 représentant la note la plus basse correspondant à une proposition inutile et 9 la note la plus élevée correspondant à un élément indispensable de Mammoclic)</p> <p>Définition du désaccord expliqué avant les votes.</p> <p>Règles d'analyse des données clairement définies avant le début de la méthode :</p> <p>Item jugé pertinent si note médiane globale du groupe <math>\geq 7</math> sans désaccord, item non pertinent et éliminé si note médiane <math>\leq 3</math> sans désaccord.</p> <p>Items conflictuels (note médiane <math>&gt; 3</math> et <math>&lt; 7</math>) ou bien ayant un désaccord, soumis au 3<sup>ème</sup> vote (2<sup>nde</sup> ronde Delphi).</p>
Validité	Item pertinent validé si note médiane $\geq 7$ et absence de désaccord.

Source :

Campbell SM, Cantrill JA. Consensus methods in prescribing research. J Clin Pharm Ther. févr 2001;26(1):5-14.

**Annexe 12 : Items jugés non pertinents au cours des procédures de votes.**

N° ou lettre de l'item	Intitulé de l'item	Exclus au 1 <sup>er</sup> , 2 <sup>ème</sup> ou 3 <sup>ème</sup> vote
0	Le dépistage organisé est nécessaire pour améliorer le dépistage.	1 <sup>er</sup>
0 bis	L'outil contient un slogan.	1 <sup>er</sup>
7	Dire que le dépistage organisé actuel équivaut à un dépistage individualisé organisé.	2 <sup>ème</sup>
25	Donner des chiffres sur le dépistage "sur tout" en pourcentages et/ou en valeurs absolues.	2 <sup>ème</sup>
41	Dans tous les pays où on dépiste, il y a un surtraitement des femmes qui participent au dépistage organisé.	2 <sup>ème</sup>
65	La saisie des données de l'outil doit se faire en moins de 5 minutes.	2 <sup>ème</sup>
68	L'outil catégorise sa réponse en "forte recommandation de faire" ou "indication égale au reste de la population générale".	2 <sup>ème</sup>
72	L'outil demande si la patiente a dans son entourage personnel le vécu d'un cancer du sein d'un proche.	2 <sup>ème</sup>
81	L'outil contient des liens vers des associations en rapport avec le cancer du sein (malades, famille, etc.) et précise qu'ils n'ont d'intérêt que pour des diagnostics avérés.	3 <sup>ème</sup>

**Annexe 13: Items restant conflictuels  
après le 3<sup>ème</sup> vote.**

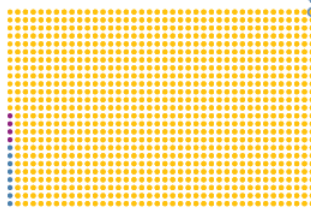
N° de l'item	Intitulé de l'item
2	L'outil rappelle que le dépistage organisé proposé n'est pas obligatoire.
26	L'outil donne des informations sur la capacité du dépistage à réduire le risque de mortalité par cancer du sein ET toutes causes confondues (définitions, impact, données chiffrées/diagramme). <b>Remarque: La mortalité toutes causes permet de prendre en compte les décès par cancer du sein et les décès secondaires aux inconvénients du dépistage (surtraitements, cancers radio-induits, dépression, etc.)</b>
55	L'outil donne une information sur le nombre de mastectomies/chimiothérapies/radiothérapies réalisées chez les femmes ayant eu un cancer du sein.
75	L'outil propose si besoin un exemple de trame du déroulé de l'échange entre le professionnel de santé et la patiente.
78	Dans les ressources disponibles l'outil indique les coordonnées du centre de coordination de dépistage de cancer du sein de la région.

# Annexe 14 : Exemples de visuels illustrant la balance avantages/inconvénients du dépistage organisé du cancer du sein dans des brochures d'information ou outils d'aide à la décision partagée existants à l'étranger

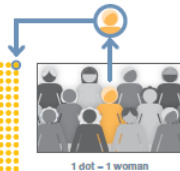
## 1. Screening leads to fewer women dying from breast cancer

The aim of breast screening is to lower the number of women who die of breast cancer.

### Breast cancer deaths avoided over 20 years of screening



- woman who avoids dying from breast cancer because of screening
- woman who still dies from breast cancer, in spite of screening
- woman who would not die from breast cancer anyway



Out of 1000 women who have breast screening for 20 years,

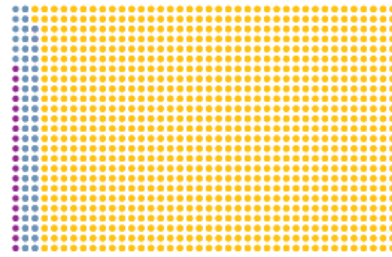
- 4 women avoid dying from breast cancer because of screening and
- 8 women still die from breast cancer.

## Over-detection over 20 years of screening

Out of 1000 women who have breast screening for 20 years, 73 women are diagnosed with breast cancer.

Of these,

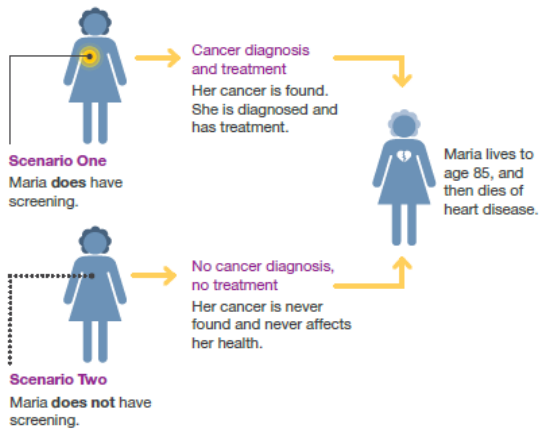
- 19 women experience over-detection: they are diagnosed and treated for a cancer that would not have caused any trouble and
- 54 women are diagnosed with breast cancer that is not over-detection.



- extra woman diagnosed with breast cancer due to over-detection
- woman diagnosed with breast cancer that is not over-detection
- woman not diagnosed with breast cancer

## Over-detection: an example

Imagine a woman called Maria who develops a small, slow-growing breast cancer in her 50s or 60s. The picture below shows two possible scenarios that could happen to Maria: Scenario 1 (top) is with screening, and Scenario 2 (bottom) is without screening.



Maria's life span is the same, whether or not she has screening. So if she has screening, she experiences over-detection (a diagnosis and treatment she does not need).

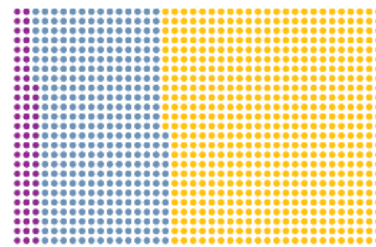
## False positives over 20 years of screening

Out of 1000 women who have breast screening for 20 years,

412 women experience a false positive result: they have an abnormal mammogram followed by extra tests but they do not have cancer.

Of these,

- 67 women have a biopsy and
- 345 women have other extra tests but no biopsy.



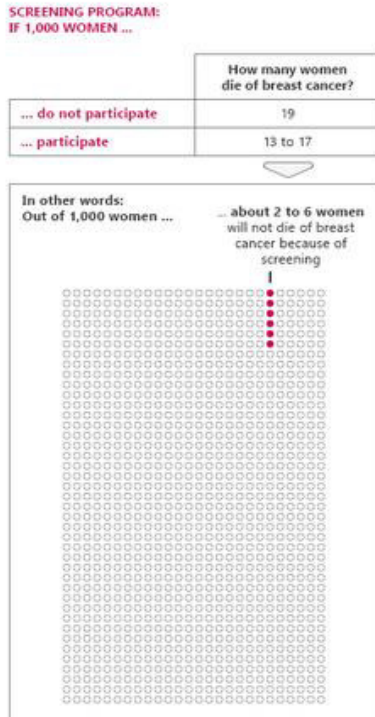
- woman who has a false positive with a biopsy
- woman who has a false positive with other tests
- woman who does not have a false positive

Source :

The Screening and Test Evaluation Program. Breast cancer screening : it's your choice. The University of Sydney, Australia [Internet]. 2013 [cité 28 nov 2018]. Disponible sur : <https://ses.library.usyd.edu.au/bitstream/2123/16658/1/2017%20updated%20breast%20screening%20DA%20%28Hersch%20et%20al%29.pdf>

## In figures: Chances of recovery

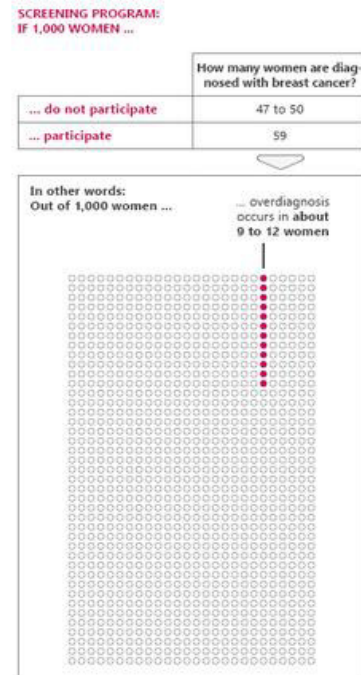
The table and illustration below summarize the **chances of recovery** women can generally expect if they participate in a breast cancer screening program and regularly have mammograms **between the ages of 50 and 69**.



*In Figures: Chances of recovery*

## In figures: the risk of overdiagnosis

The table and illustration below summarize the risk of **overdiagnosis** if women participate in a breast cancer screening program and regularly have mammograms between the ages of 50 and 69.



*In Figures: the risk of overdiagnosis*

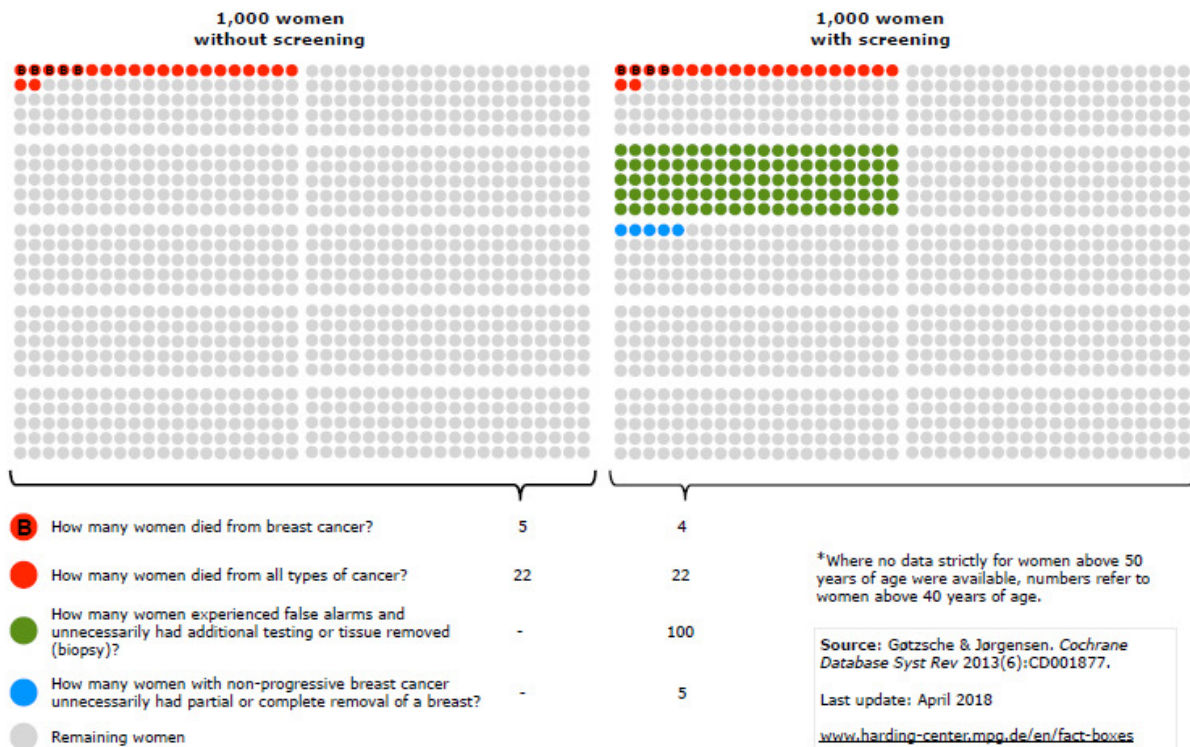
Source :

The breast cancer screening program in Germany - Breast cancer - informedhealth.org [Internet]. [cité 28 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.informedhealth.org/the-breast-cancer-screening-program-in-germany.2276.en.html?part=frueherkennung-xr>



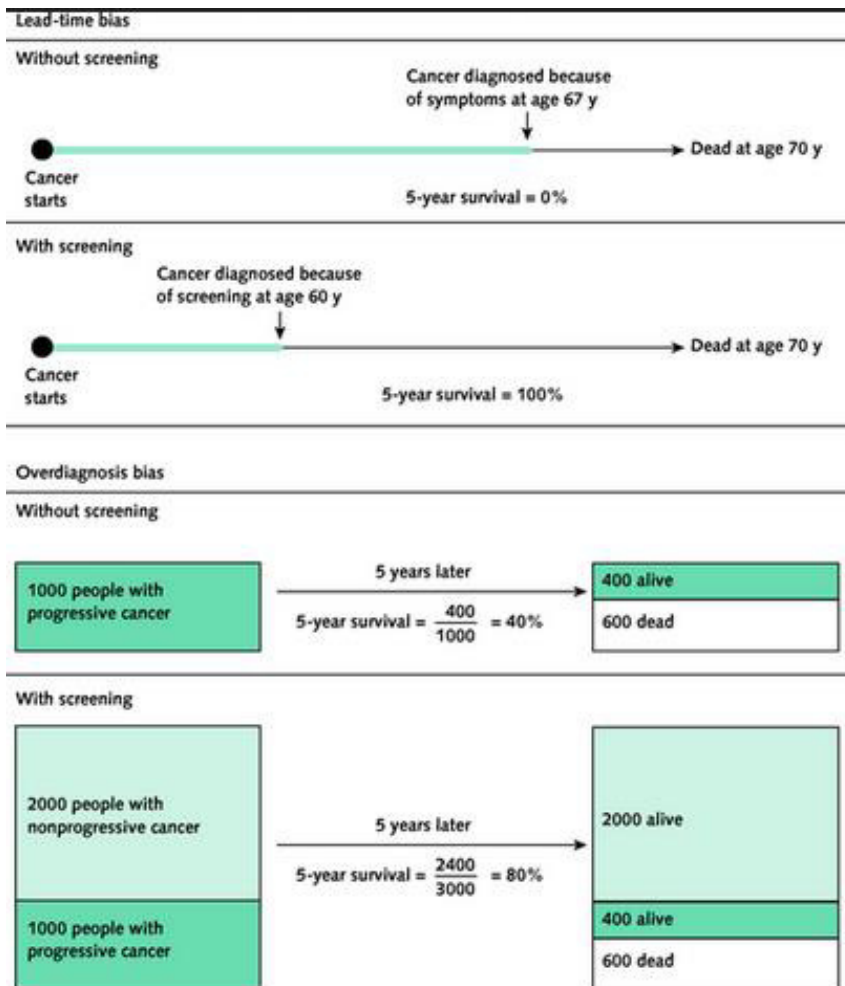
## Early detection of breast cancer by mammography screening

Numbers for women aged 50 years and older\* who either did or did not participate in mammography screening for approximately 11 years.



Source :

Harding Center for Risk Literacy. Early detection of breast cancer by mammography screening [Internet]. [cité 28 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.harding-center.mpg.de/en/fact-boxes/early-detection-of-cancer/breast-cancer-early-detection>



Sources :

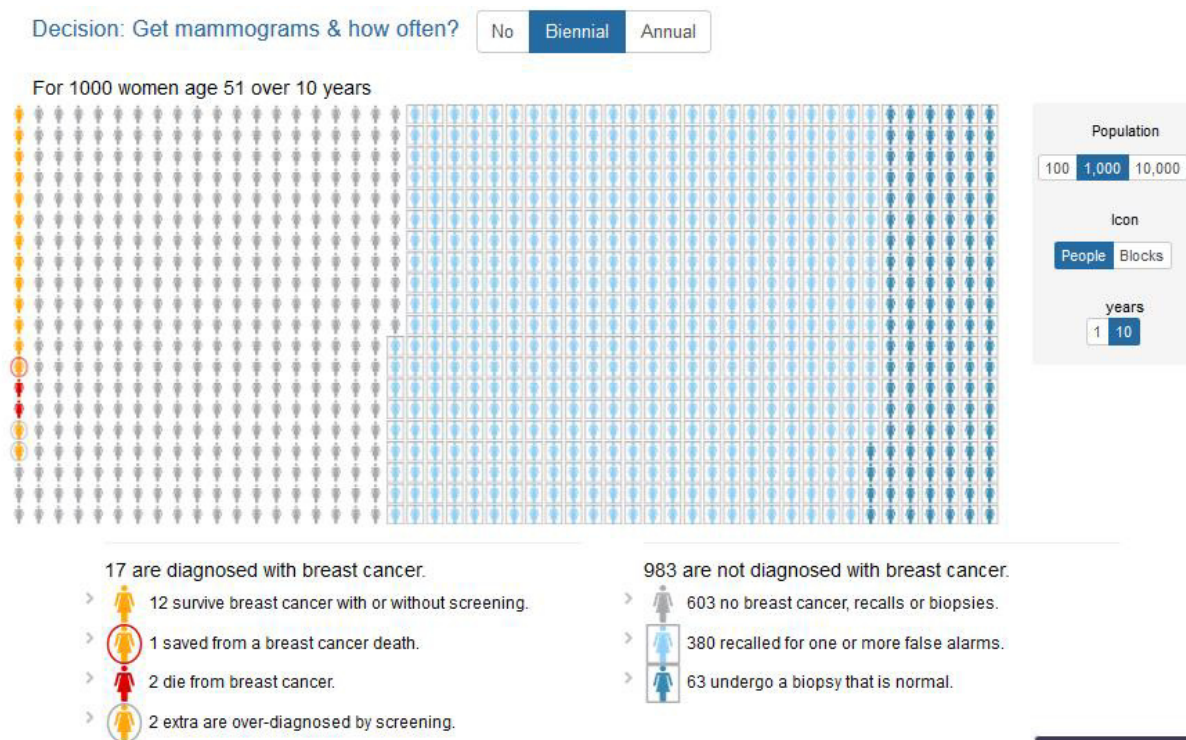
Crunching Numbers: What Cancer Screening Statistics Really Tell Us [Internet]. National Cancer Institute. 2012 [cité 28 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cancer.gov/about-cancer/screening/research/what-screening-statistics-mean>

D'après : Wegwarth O, Schwartz LM, Woloshin S, Gaissmaier W, Gigerenzer G. Do physicians understand cancer screening statistics? A national survey of primary care physicians in the United States. *Ann Intern Med.* 6 mars 2012;156(5):340-9.



Source :

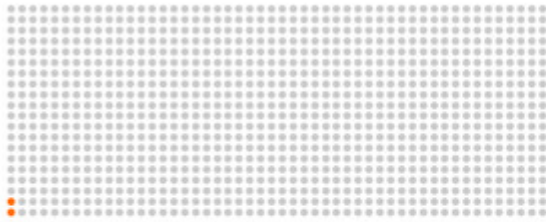
Mühlhauser I. Universität Hamburg. Brustkrebs-Früherkennung Eine Entscheidungshilfe [Internet]. 2013 [cité 28 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.gesundheit.uni-hamburg.de/pdfs/tk-broschuere-brustkrebs-frueherkennung.pdf>



Source :

HealthDecision. Breast cancer screening support decision tool [Internet]. [cité 29 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.healthdecision.org/tool#/tool/mammo>

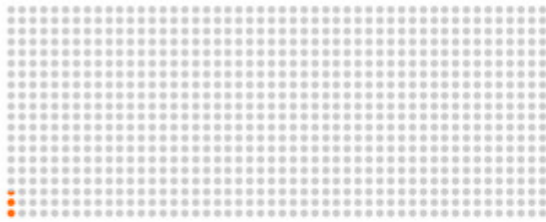
How many women aged 40 who *start having* screening mammograms every 2 years will die from breast cancer in the next 10 years?



Out of 1000 women aged 40 who *start having* screening mammograms every 2 years for the next ten years:

- 2 women will die of breast cancer

How many women aged 40 who *do not have* screening mammograms will die from breast cancer in the next 10 years?



Out of 1000 women aged 40 who *do not have* screening mammograms every 2 years for the next ten years:

- 2.5 women will die of breast cancer

**Putting it into perspective for women 40 years old**

Out of 1000 women who start screening mammograms, 12.8 will die from any cause of death (including breast cancer) over the next 10 years. Out of 1000 women who do not have screening mammograms, 13.3 will die from any cause of death (including breast cancer) over the next 10 years.<sup>2</sup>

Source : Australian Screening Mammography Decision Aid Trial [Internet]. [cité 29 nov 2018].  
Disponible sur: [http://www.mammogram.med.usyd.edu.au/decision/da\\_02.shtml](http://www.mammogram.med.usyd.edu.au/decision/da_02.shtml)

**Annexe 15 : Résultats provisoires sur les éléments  
constitutifs indispensables de Mammoclic comparés aux  
critères de l'International Patient Aid Standards (IPDAS)  
instrument version 4.0 et de la Haute Autorité de Santé  
(HAS)**

Les douze dimensions de l'IPDAS instrument (IPDASi) version 4.0	Types de critères de l'IPDASi version 4.0* et de l'HAS	Intitulé des critères	Présence des critères dans Mammoclic**
<b>Informations</b>	Critères de qualification	1-L'outil d'aide à la décision décrit l'état de santé ou le problème (intervention chirurgicale, traitement ou examen de dépistage) pour lequel une prise de décision est requise.	Oui (items 1, 4, 5, 6, B, 34, A, etc....)
		2-L'outil d'aide à la décision énonce explicitement la décision à prendre.	Oui (items 1, 3, 4, 6, 70, 93, 94)
		3-L'outil d'aide à la décision décrit les options possibles pour la décision à prendre.	Oui (items 1, 6, 4, 93, 94)
		4-L'outil d'aide à la décision décrit les aspects positifs (bénéfices et avantages) pour chaque option.	Oui (items 97, A, 89)
		5-L'outil d'aide à la décision décrit les aspects négatifs (risques, effets secondaires et inconvénients) pour chaque option.	Oui (items 97, A, 89)

	Critère de certification	6-L'outil d'aide à la décision présente avec autant de détails les aspects positifs et négatifs de chaque option (par exemple : polices de même taille, même ordre de présentation, mêmes données statistiques).	Oui (item 96)
	Critères de qualité	7-L'outil d'aide à la décision décrit l'évolution naturelle de l'état de santé ou du problème en cas de non intervention.	Oui (items 33, 28, 29, 31, 32, 33)
		8- L'outil d'aide à la décision permet la comparaison des aspects positifs et négatifs de chaque option possible.	Oui (items 89, 97)
<b>Statistiques</b>	Critères de qualité	9-L'outil d'aide à la décision fournit des informations sur les conséquences possibles de chaque option (c'est-à-dire les conséquences probables des décisions).	Oui (items 89, 29, 94, 93)
		10-L'outil d'aide à la décision spécifie la population de patients pour qui s'appliquent ces conséquences.	Oui (item B)
		11-L'outil d'aide à la décision spécifie le taux d'évènements des conséquences possibles de chaque option.	Oui (items 29, 97, etc....)
		12- L'outil d'aide à la décision permet à l'utilisateur de comparer les fréquences de survenue des conséquences de chaque option sur la même période de temps (quand cela est possible).	Oui (item 97)

		13-L'outil d'aide à la décision permet à l'utilisateur de comparer les fréquences de survenue des conséquences de chaque option en utilisant le même dénominateur (quand cela est possible).	Oui (items 97, 89)
		14-L'outil d'aide à la décision fournit plusieurs modes de présentation des statistiques (mots, chiffres, diagrammes...).	Oui (item 91)
<b>Les valeurs du patient</b>	Critère de qualification	15-L'outil d'aide à la décision décrit le vécu des conséquences de chaque option (physique, psychologique, sociale).	Oui (items 20, 89)
	Critère de qualité	16- L'outil d'aide à la décision demande au patient de réfléchir aux aspects négatifs et positifs des options qui lui importent le plus (implicitement ou explicitement).	Non, abordé superficiellement (item 60 : « demande l'avis de la patiente » (sans plus de précision). Mais un prochain travail de recherche posant la même question de recherche à un groupe de femmes pourra peut-être permettre de respecter ce critère.
<b>Accompagnement</b>	Critères de qualité	17-L'outil d'aide à la décision fournit un processus de décision étape par étape.	Non (item 75 proposé mais jugé "ambigu" par les experts)
		18-L'outil d'aide à la décision inclut des outils comme une feuille de travail ou une liste de questions à utiliser au cours de la discussion avec le praticien.	Non, mais un prochain travail posant la même question de recherche à un groupe de femmes pourra peut-être permettre de respecter ce critère.

<b>Processus de développement/ d'élaboration de l'outil</b>	Critères de qualité	19- Le processus de développement comprenait une évaluation des besoins avec les patients.	Non, ce n'était pas l'objet de notre thèse. Mais un prochain travail de recherche posant la même question de recherche à un groupe de femmes pourra peut-être permettre de respecter ce critère.
		20- Le processus de développement comprenait une évaluation des besoins avec les professionnels de santé.	Oui, c'était l'objectif de notre travail.
		21- Le processus de développement comprenait une relecture de l'outil par des patients non impliqués dans son élaboration.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
		22- Le processus de développement comprenait une relecture de l'outil par des professionnels non impliqués dans son élaboration.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
		23- L'outil d'aide à la décision a été testé sur le terrain par des patients confrontés à la décision.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
		24- L'outil d'aide à la décision a été testé sur le terrain par des professionnels qui conseillent des patients confrontés à la décision.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
<b>Preuves scientifiques</b>	Critères de certification	25-L'outil d'aide à la décision (ou des documents associés) fournit les références des preuves scientifiques citées.	Oui (items 57, 56)



		26-L'outil d'aide à la décision (ou les documents associés) fournit sa date de publication ou de production.	Non. Peut-être que cela semblait évident aux experts, et que le nature du format (site internet) n'a pas facilité l'évidence de cet item. Mais le concepteur du site pourra mettre cette information sur le site une fois celui-ci créé.
		27-L'outil d'aide à la décision (ou les documents associés) fournit sa politique de mise à jour.	Oui (item 100)
		28-L'outil fournit des informations sur le niveau d'incertitude de survenue des événements ou des conséquences des décisions (par exemple en donnant une fourchette ou en utilisant une phrase comme : "notre meilleure estimation est ...").	Oui (item 95)
	Critères de qualité	29- L'outil d'aide à la décision (ou les documents associés) décrit comment les preuves scientifiques ont été sélectionnées ou synthétisées.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
		30- L'outil d'aide à la décision (ou les documents associés) décrit la qualité des preuves scientifiques utilisées.	Oui (items 56, 57, 98, 95)
	<b>Transparence</b>	Critère de certification	31-L'outil d'aide à la décision (ou document associé) fournit des informations à propos du financement de son développement.

	Critère de qualité	32- L'outil d'aide à la décision inclut l'identification ou les qualifications des auteurs/développeurs.	Oui (item 57)
<b>Langage clair</b>	Critère de qualité	33-L'outil (ou les documents associés) indique(nt) le niveau de lisibilité (en utilisant une ou plusieurs échelle(s) disponible(s)).	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
<b>Evaluation de l'outil et de son efficacité</b>	Critères de qualité	34- Il existe des preuves que l'outil améliore l'adéquation entre les préférences du patient informé et l'option choisie.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic.
		35- Il est établi que l'outil d'aide à la décision améliore les connaissances du patient sur les caractéristiques des options possibles.	Non, mais fera l'objet d'un travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammoclic. Des idées ont été émises en ce sens (item 76).
<b>Le test de dépistage</b>	Critères de certification	36-L'outil d'aide à la décision décrit ce pourquoi le test est conçu.	Oui (item 82)
		37- Si le test détecte une anomalie, l'outil d'aide à la décision décrit les prochaines mesures habituellement prises.	Oui (item 19)
		38- Si le test ne détecte pas anomalie, l'outil d'aide à la décision décrit la prochaine étape envisageable.	Partiel (item 19) (description globale des étapes du dépistage sans explicitation spécifique de cet aspect)
		39-L'outil d'aide à la décision informe des conséquences de la détection d'un état ou d'une maladie qui n'aurait jamais causé de problème si le dépistage n'avait pas été fait (biais de délai).	Oui (items 20, 43, 39, 40, etc.)
	critères de qualité	40- L'outil d'aide à la décision comprend la probabilité d'obtenir un résultat vrai positif au test.	Oui (items 20, 53)

		41- L'outil d'aide à la décision comprend la probabilité d'obtenir un résultat vrai négatif au test.	Non (formulation inversée dans le critère 9 de l'item 20)
		42- L'outil comprend la probabilité d'obtenir un résultat faux positif au test.	Oui (items 20, 21)
		43- L'outil d'aide à la décision comprend la probabilité d'obtenir un résultat faux négatif au test.	Oui (items 51,52)
		44- L'outil d'aide à la décision décrit la probabilité que la maladie soit détectée avec ou sans recours au test.	Non
<b>Critères supplémentaires requis par la Haute Autorité de Santé (HAS)</b>	Critères d'élaboration d'un Outil d'aide à la décision partagée (OADP)	45-Définition du public cible.	Partiellement, car Mammo clic est défini comme un OADP informatique sur le DOCS accessible aux femmes et aux professionnels de santé. Mais pas d'item émis sur le fait que cela doit figurer sur le site internet.
		46- Choix du format.	Partiellement, car Mammo clic est défini comme un OADP informatique sur le DOCS accessible aux femmes et aux professionnels de santé. Mais pas d'item émis sur le fait que cela doit figurer sur le site internet.
		47- Moment d'utilisation.	Partiellement (item 80) mais par définition, Mammo clic est un site informatique donc accessible à tout moment (avant, pendant, après, ou en dehors d'une consultation).

		48- Identifier ce qui peut être difficile pour la patiente et pour le professionnel.	Oui (items 3, 17,24 32, 34 et 95)
		49- Identifier les autres personnes concernées par la décision et les possibilités de soutien ou risques de pression de leur part.	Non (item 72 évoquant le risque d'influence en cas du vécu d'un proche jugé non pertinent)
		50- Un coordonateur assure le suivi du projet (création d'un OADP).	Oui, nos directeurs de thèse
		51- Prévoir la participation d'un maquettistes ou illustrateur.	Non, mais fera l'objet d'un prochain travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammo clic.
		52- Identifie et sélectionne les contacts utiles auprès desquels la patiente peut s'informer ou obtenir un soutien.	Oui (items 71 et 56)
		53- L'outil utilise des messages concis et clairs en langage courant et explicite.	Partiellement, car mentionné dans items 16 et 17 mais à contrôler une fois le site de Mammo clic créé.
		54- Vérifie le respect des critères de qualité d'élaboration.	Non, mais fera l'objet d'un travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de Mammo clic. A faire une fois le site créé.
		55- Choisit le format approprié, notamment au regard des caractéristiques du public cible (littératie en santé, langue, accès à internet).	Oui (item 17)
		56- Identifier les associations intéressées par ce projet.	? (pas compris)
		57- Identifier les attentes des patientes ou des acteurs de terrain concernant le thème.	Non, mais fera l'objet d'un travail de recherche, dans le cadre de l'élaboration de

			Mammoclic.
		58- Faire une recherche documentaire ciblée sur les OADP et les documents d'informations des patients existants.	Partiellement. Fait par un travail de thèse exécuté en parallèle dans le cadre du projet Mammoclic « Outils d'aide à la décision partagée dans le cadre du cancer du sein des femmes à risque moyen. Examen de la portée de janvier 1991 à octobre 2018 » par Martinaggi C. et Pagnier J.
		61- Envisager précocement les modalités de diffusion.	Partiellement. Mammoclic sera un site internet mais modalités de promotion (une fois l'outil créé) non déterminées.
		62- La temporalité de la décision et son degré d'urgence sont-ils précisés ?	Oui (items 63, 62)
		63- Le caractère réversible ou non de la décision est-il précisé ?	Oui (item 93)
		64- L'outil d'aide à la décision décrit les incertitudes pour chaque option.	Partiellement (items 95, 29, 44, 40, 20, 86, 87, 89)

**Légende :**

Critères d'évaluation d'un Outil d'aide à la décision partagée (OADP) issus de la version 4 de l' International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi) d'après Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand M-A, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. Med Decis Making. août 2014;34(6):699-710.	
---	--

Traduction non officielle proposée par Martinaggi C, Pagnier J. Outils d'aide à la décision partagée dans le cadre du cancer du sein des femmes à risque moyen examen de la portée de janvier 1991 à octobre 2018 [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Grenoble Alpes; 2018	
Critères de qualité d'élaboration d'un OADP supplémentaires proposés par la HAS d'après Haute Autorité de Santé. Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé [Internet]. [cité 22 nov 2018]. Disponible sur: <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2838959/fr/elements-pour-elaborer-une-aide-a-la-prise-de-decision-partagee-entre-patient-et-professionnel-de-sante">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2838959/fr/elements-pour-elaborer-une-aide-a-la-prise-de-decision-partagee-entre-patient-et-professionnel-de-sante</a>	

### Liste des abréviations utilisées :

HAS : Haute Autorité de Santé

OADP : Outil d'Aide à la Décision Partagée

IPDAS : International Patient Decision Aid Standards

IPDASi : International Patient Decision Aid Standards instrument

\* « L'International patient decision aid standards (IPDAS) Collaboration a créé l'IPDAS instrument (IPDASi) version 4 pour évaluer la qualité des Outils d'aide à la décision partagée (OADP) en termes de processus de développement. L'IPDASi v4.0 contient divers critères :

- Les critères de qualification doivent tous être respectés pour pouvoir considérer un outil comme un OADP. Ils sont évalués selon une échelle binaire (oui ou non)

- Les critères de certification : en leur absence, l'OADP présente un risque élevé de biais préjudiciable pour la prise de décision des patients (risque de partialité et de décision biaisée). Tous ces critères doivent être respectés pour que l'OADP soit certifié. Ils sont notés sur une échelle de 1 à 4 (de « fortement en désaccord » à « tout à fait d'accord »). Un OADP est certifié si chaque critère de certification a une note de 3 ou 4.

- Les critères de qualité consolident l'OADP, leur absence ne présente pas un risque élevé de biais préjudiciables. Ils permettent d'améliorer l'OADP mais ne sont pas indispensables pour réduire le risque de partialité. Ils sont notés sur une échelle de 1 à 4 (de « fortement en désaccord » à « fortement en accord »)

Source :

Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand M-A, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making*. août 2014;34(6):699- 710.

\*\* Mammoclic n'étant pas finalisé, il était impossible de noter précisément tous ces critères. Les chercheuses ont donc fait le choix de noter seulement la présence des critères par oui/non/partiel et non de 1 à 4 pour les critères de certification et de qualité.

## Annexe 16 : Critères de qualité de l'information de santé sur Internet proposés NetScoring® Santé

**Tableau 1 : Liste des critères de qualité de l'information de santé sur l'Internet**

<b>1 Crédibilité (sur 90 points)</b>	<p>1.1 Source</p> <p>1.1a Nom, logo et références de l'institution sur chaque document du site (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>1.1b Nom et titres de l'auteur sur chaque document du site (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>1.2 Révélation</p> <p>1.2a Contexte : source de financement, indépendance de l'auteur (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>1.2b Conflit d'intérêt (<i>critère important</i>)</p> <p>1.2c Influence, biais (<i>critère important</i>)</p> <p>1.3 Mise à jour : actualisation des documents du site avec date de création, date de dernière mise à jour et éventuellement date de dernière révision (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>1.4 Pertinence / utilité (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>1.5 Existence d'un comité éditorial (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>1.5a Existence d'un administrateur de site ou maître-toile (<i>critère important</i>)</p> <p>1.5b Existence d'un comité scientifique (<i>critère important</i>)</p> <p>1.6 Cible du site Internet ; accès au site (libre, réservé, tarifé) (<i>critère important</i>)</p> <p>1.7. Qualité de la langue (orthographe et grammaire) et/ou de la traduction (<i>critère important</i>)</p>
<b>2 Contenu (sur 79 points)</b>	<p>2.1 Exactitude (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>2.2 Hiérarchie d'évidence (<i>critère important</i>)</p> <p>2.3 Citations des sources originales (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>2.4 Dénégation (<i>critère important</i>)</p> <p>2.5 Organisation logique (navigabilité) (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>2.6 Facilité de déplacement dans le site</p> <p>2.6a Qualité du moteur interne de recherche (<i>critère important</i>)</p> <p>2.6b Index général (<i>critère important</i>)</p> <p>2.6c Rubrique "quoi de neuf" (<i>critère important</i>)</p> <p>2.6d Page d'aide (<i>critère mineur</i>)</p> <p>2.6e Plan du site (<i>critère mineur</i>)</p> <p>2.7 Exclusions et omissions notées (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>2.8 Rapidité de chargement du site et de ses différentes pages (<i>critère important</i>)</p> <p>2.9 Affichage clair des catégories d'informations disponibles (informations factuelles, résumés, documents en texte intégral, répertoires, banque de données structurées) (<i>critère important</i>)</p>
<b>3 Hyper-liens (sur 52 points)</b>	<p>3.1 Sélection (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>3.2 Architecture (<i>critère important</i>)</p> <p>3.3 Contenu (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>3.4 Liens arrière (back-links) (<i>critère important</i>)</p> <p>3.5 Vérification régulière de l'opérationnalité des hyper-liens (<i>critère important</i>)</p> <p>3.6 En cas de modification de structure d'un site, lien entre les anciens documents HTML et les nouveaux (<i>critère important</i>)</p> <p>3.7 Distinction hyper-liens internes et externes (<i>critère mineur</i>)</p>
<b>4 Design (sur 20 points)</b>	<p>4.1 Design du site (<i>critère majeur</i>)</p> <p>4.2 Lisibilité du texte et des images fixes et animées (<i>critère important</i>)</p> <p>4.3 Qualité de l'impression (<i>critère important</i>)</p>
<b>5 Interactivité (sur 17 points)</b>	<p>5.1 Mécanisme pour la rétroaction, commentaires optionnels : courriel de l'auteur de chaque document du site (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>5.2 Chat ("causette") (<i>critère mineur</i>)</p> <p>5.3 Traçabilité : informations des utilisateurs de l'utilisation de tout dispositif permettant de récupérer automatiquement des informations (nominatives ou non) sur leur poste de travail (cookies,...) (<i>critère important</i>)</p>
<b>6 Aspects quantitatifs (sur 9 points)</b>	<p>6.1 Nombre de machines visitant le site et nombre de documents visualisés (<i>critère important</i>)</p> <p>6.2 Nombre de citations de presse (<i>critère mineur</i>)</p> <p>6.3 Nombre de productions scientifiques issues du site, avec indices bibliométriques (<i>critère mineur</i>)</p>
<b>7 Aspects déontologiques (sur 20 points)</b>	<p>7.1 Responsabilité du lecteur (<i>critère essentiel</i>)</p> <p>7.2 Secret médical (<i>critère essentiel</i>)</p> <p><i>Le non-respect des règles déontologiques est un élément disqualifiant d'un site</i></p>
<b>8 Accessibilité (sur 4 points)</b>	<p>8.1 Présence dans les principaux répertoires et moteurs de recherche (<i>critère mineur</i>)</p> <p>8.2 Adresse intuitive du site (<i>critère mineur</i>)</p>

Source :Darmoni SJ, Leroux V, Thirion B, Santamaria C, Gea M. - Net Scoring : critères de qualité de l'information de santé sur Internet. In : Les enjeux des industries du savoir. - Ed. Pr J.H. Barrier, Nantes, 1999; p.29-44.