bulletin épidémiologique hebdomadaire

BEH

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Emploi

et de la Solidarité

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

Résultat du programme national de dépistage systématique du cancer du sein : p. 219
Annonce : p. 221

N° 52/1999

28 décembre 1999

SUIVI ÉPIDÉMIOLOGIQUE

RÉSULTAT DU PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE DU CANCER DU SEIN

Rosemary Ancelle-Park[1], Javier Nicolau[1],
et les Coordinateurs des centres de dépistage départementaux du cancer du sein*

INTRODUCTION

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers féminins. Le pronostic est d'autant plus favorable que la maladie est détectée à un stade précoce. Différentes expériences internationales ciblées ont permis de conclure que sous réserve de conditions de réalisation associant rigueur méthodologique et qualité technique, le dépistage organisé permet de réduire le risque de mortalité par cancer du sein de 30 % chez les femmes de 50 à 69 ans régulièrement dépistées [1].

En France, un programme national a été établi par la Direction Générale de la Santé en 1994 basé sur les expériences du programme pilote de la C.N.A.M.T.S. et les recommandations européenne pour la formation, le contrôle de qualité et l'évaluation [2]. Un cahier des charges a établi les modalités du programme national: L'unité géographique est le département. Le dépistage s'adresse à toutes les femmes de 50-69 ans. Le test de dépistage est une mammographie à une seule incidence oblique externe. La confirmation du test suspect se fait à partir d'examens complémentaires tels qu'une mammographie complète, une échographie... L'intervalle entre deux mammographies de dépistage est de trois ans maximum. Les mammographies sont effectuées dans les cabinets de radiologie publics et privés. Les radiologues s'engagent à se former, à effectuer une double lecture, à proposer un test performant et une chaîne radiologique de qualité. Le contrôle de qualité des mammographes est obligatoire. L'Institut de Veille Sanitaire (InVS) est chargé du suivi épidémiologique du programme de dépistage.

Les responsables des centres de gestion départementaux du dépistage du cancer du sein , invitent les femmes à participer. Les invitations des femmes de la tranche d'âge se répartissent sur trois ans et chaque période de trois ans est appelée campagne. Tous les centres de gestion ont un accord CNIL pour leur fichier de données. Les fichiers d'invitation sont ceux des caisses d'assurance maladie. Les trois principales, Caisse Primaire d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, la Mutualité Sociale Agricole et la Caisse Régionale des Artisans et Commerçants, participent systématiquement conformément au cahier des charges. Les autres caisses participantes sont : MGEN, MGPTT, SNCF, EDF/GDF, PTT, SLI, Mutuelle de la fonction publique, Police, Militaires, Notaires... La participation des caisses varie selon les régions (Marine, Mines...).

Les résultats de l'efficacité du programme s'expriment en terme de réduction de la mortalité par cancer du sein dans la population dépistée. Un certain recul est nécessaire pour obtenir ces données. Des indicateurs précoces, recommandés par le programme Europe Contre le Cancer, sont donc utilisés pour surveiller l'impact, la qualité et l'efficacité du programme [3, 4].

Cet article présente les résultats du suivi épidémiologique du programme national jusqu'à fin décembre 1997.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Il y a eu plusieurs étapes de mise en place du dépistage en France : l'étape de la C.N.A.M.T.S de 1989 à 1991 avec l'inclusion de dix départements, dits les 10 anciens départements et celle du programme national de 1994 à 1998 avec 20 départements dits les nouveaux départements (*Fig. 1*). En 1998, au moment du recueil de données, 30 départements étaient donc inclus dans le programme national de dépistage. La population des femmes de 50 à 69 ans ciblée par les 30 départements du programme est de 2 575 900 femmes soit 42 % de l'ensemble des femmes de 50 à 69 ans en France.

Le recueil des données agrégées des programmes départementaux a été effectué sur un questionnaire standardisé (papier et disquette). Les données ont été vérifiées à l'InVS et corrigées par les médecins coordinateurs départementaux en fonction des problèmes identifiés. D'autre part les résultats des indicateurs ont été envoyés à chaque médecin coordinateur départemental pour confirmation et correction éventuelle.

Les tendances sont analysées pour les anciens départements et des comparaisons sont présentées sur certains indicateurs entre nouveaux et anciens départements.

Le terme de prévalence s'applique aux premières mammographies, quelle que soit l'année d'invitation, et le terme d'incidence s'applique aux mammographies suivantes, 2e, 3e etc. En prévalence, les cancers détectés seront des cancers tout venant de taille et de stades variés. En Incidence, on observera les nouveaux cancers plus petits et de meilleur pronostic (< 10 mm, sans envahissement ganglionnaire).

RÉSULTATS

Les 2 programmes non encore opérationnels et les 6 programmes départementaux ayant démarré après septembre 1997 ou ayant été récemment modifiés, n'ont pas été inclus dans cette analyse. En conséquence, l'analyse porte sur 23 départements (9 anciens et 14 nouveaux). La population ciblée des 23 départements analysés est de 2 360 160 femmes, soit 39 % des femmes de 50 à 69 ans.

Indicateurs d'impact

• L'activité de dépistage

L'activité de dépistage est calculée sur l'ensemble des années 1989 à 1997.

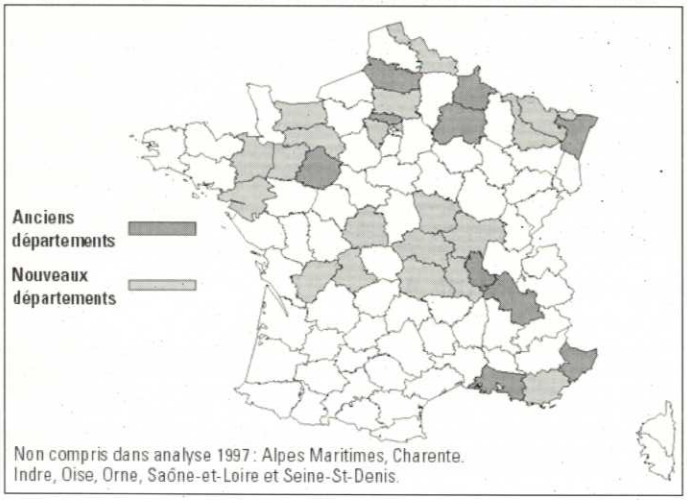
Un total de 1 190 640 femmes a effectué des mammographies dans le cadre du dépistage : 803 781 femmes ont effectué une première mammographie, 262 801 ont effectué une deuxième mammographie, 98 951ont effectué une troisième mammographie et 25 107 ont effectué une quatrième mammographie.

• Les taux de participation

La référence européenne pour le taux de participation est de 60 % à trois ans.

A des fins de comparaison standardisée entre les départements, le calcul de la participation de la population utilise comme dénominateur, les femmes ciblées la première année de démarrage (estimations INSEE) et comme numérateur parmi ces femmes, les femmes venues (cohorte de femmes de 50 à 69 ans ciblées la première année de démarrage).

Figure 1. Programme de dépistage systématique du cancer du sein 1998



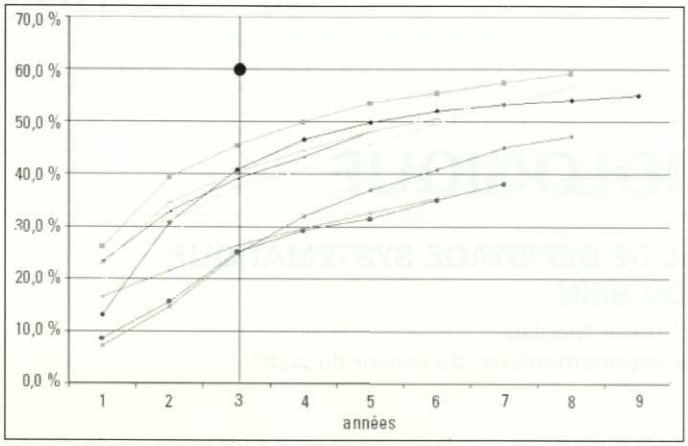
1. Institut de Veille Sanitaire, 12, rue du Val d'Osne, 94410 Saint Maurice Cedex.
*. Coauteurs : Allier, Docteur Le Bris ; Ardennes, Madame Bazin ; Bas-Rhin, Docteur Guldenfels ; Bouches-du-Rhône, Docteur Seradour ; Calvados, Docteur Lefort ; Haute-Vienne, Docteur Manain-Paziault ; Ille-et-Vilaine, Docteur Piette ; Isère, Docteur Garnier ; Loire, Docteur Macquart-Moulin ; Loire-Atlantique, Docteur Allioux ; Marne, Docteur Arnold ; Mayenne, Docteur Lalanne ; Meurthe-et-Moselle, Docteur Morel, Docteur Deleau ; Moselle, Docteur Mathis ; Nièvre, Docteur Ducros ; Nord, Docteur Cockenpot ; Puy-de-Dôme, Docteur Isnard ; Rhône, Docteur Courtial ; Sarthe, Mme Moutarde, Mme Charbonnier ; Somme, Docteur Peng ; Val d'Oise, Docteur Debeugny ; Var, Docteur Wagnon ; Yvelines, Docteur Soyer.

La publication d'un article dans le *BEH* n'empêche pas sa publication ailleurs. Les articles sont publiés sous la seule responsabilité de leur(s) auteur(s) et peuvent être reproduits sans copyright avec indication de la source.

– Les anciens départements.

Les résultats montrent qu'un taux de 50 % est atteint au bout de 6 ans et seulement pour 5 départements (*Fig. 2*).

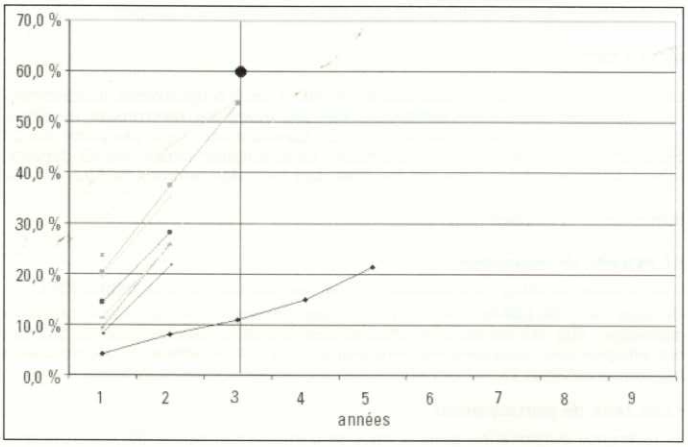
Figure 2. Taux de participation par cohorte de l'année de déparrage (anciens départements)



– Les nouveaux départements.

Les taux de participation semblent meilleurs pour les nouveaux départements que pour les anciens. Les taux de participation atteignent plus de 55 % au bout de trois ans pour 2 des 4 départements ayant accomplis une campagne complète de trois ans. Un autre atteint 55 % après 4 ans (*Fig. 3*).

Figure 3. Taux de participation par cohorte de l'année de déparrage (nouveaux départements)



• *Le taux de couverture*

Le taux de couverture mammographique représente le taux global de mammographies de dépistage effectué par les femmes de la tranche d'âge cible, dans le cadre du programme organisé et en dehors du programme organisé. Pour l'année 1997 et en fonction des estimations transmises par 11 départements en mesure de répondre, la part de dépistage hors programme organisé se situe autour de 45 % et varie de 21 à 67 %. Ces résultats ont été observés également en 1995 [5]. Cependant, ces estimations comprennent les mammographies de diagnostic, les mammographies de suivi pour pathologie bénigne, ainsi que les mammographies effectuées chez des femmes asymptomatiques (dépistage) dont on ne connaît pas la régularité du dépistage. Il n'est donc pas possible à partir des chiffres dont nous disposons de calculer un taux de couverture fiable.

• *Les taux de fidélisation*

Le pourcentage de femmes effectuant des mammographies régulièrement dans le programme est appelé taux de fidélisation. Ils se calculent à partir des femmes ayant déjà effectué une, deux ou trois mammographies. Ainsi, parmi les femmes ayant effectué une première mammographie 46 % ont effectué une deuxième mammographie, 38 % des femmes ayant effectué une deuxième mammographie ont effectué une troisième mammographie et 42,5 % des femmes ayant effectué une troisième mammographie ont effectué une quatrième mammographie.

Indicateurs de qualité (*Tab. 1*)

• *Le taux de rappel ou le taux de tests suspects*

Le taux de rappel ou le taux de tests suspects est le pourcentage de femmes rappelées pour un examen complémentaire. La valeur supérieure retenue comme acceptable au niveau européen pour le taux de rappel est de 7 % en prévalence. Un taux de rappel trop élevé est le reflet d'un taux de faux positifs élevé, un taux de rappel bas est le reflet d'un taux de faux négatifs élevé. Le taux recommandé par l'Union européenne est un équilibre entre un niveau acceptable de faux positifs (spécificité) et de faux négatifs (sensibilité).

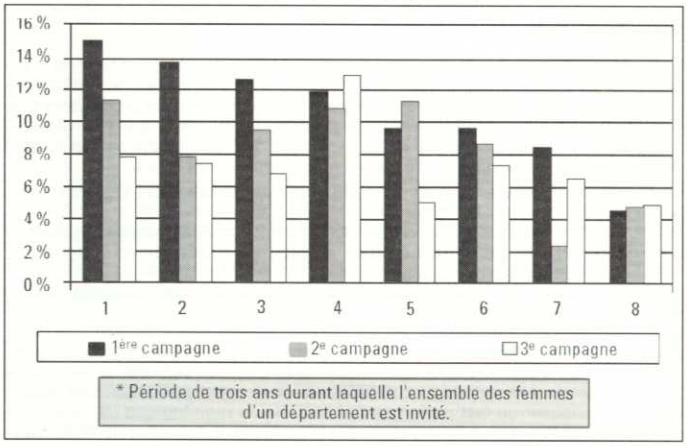
Tableau 1. Indicateurs de qualité 1997

	Références Européennes acceptables	Taux moyens (extrêmes)		Taux moyens (extrêmes)
		Anciens Prévalence	Nouveaux Prévalence	Anciens Incidence
Taux de rappel	< 7 %	9 % (5-12)	7 % (5,5-10,5)	5 % (3-6,4)
% biopsies	< 1,5 %	1 % (1-1,4)	1 % (0,8-1,3)	0,64 % (0,5-0,8)
VPP biopsie	> 50 %	50 % (33-68)	56 % (35-77)	63,5 % (44-83)

Pour les anciens départements le taux moyen de rappel est de 9 % (extrêmes 5 à 12 %) et 8 des 9 départements ont une valeur supérieure au taux de référence.

Cependant, l'analyse de la tendance de l'évolution de ces taux, pour la première mammographie, par campagne d'invitation et par département, montre une nette décroissance (*Fig. 4*). D'un taux moyen de 10 % à la première campagne le taux de rappel atteint 8,4 % pour la deuxième campagne et 7,5 % à la troisième campagne. Cette diminution est interprétée comme étant une amélioration des lectures.

Figure 4. Pourcentage de femmes venues pour la première fois et rappelées pour test suspect par campagne* et par département



En incidence, c'est-à-dire pour les mammographies suivantes, 2e, 3e etc., la référence européenne pour le taux de rappel est de 4 %. Le taux moyen de rappel est de 5 % (extrêmes 2,83 à 6,5 %) et trois départements ont un taux de rappel inférieur à 4 %.

Pour les nouveaux départements le taux moyen de rappel est de 7 % (extrêmes 4,5 à 10,6 %) et cinq des dix départements ont des taux supérieurs à cette valeur de référence.

• *Les taux de biopsies*

Selon les normes européennes, le pourcentage de biopsies chirurgicales par rapport à l'ensemble des femmes dépistées, doit être inférieur à 1 %. Les taux pour les anciens et les nouveaux départements sont conformes à ces références. La valeur prédictive positive de la biopsie chirurgicale permet d'évaluer l'adéquation de l'indication de la biopsie et doit être ≥ à 50 %. Elle est supérieure à 50 % pour les nouveaux départements et atteint 50 % pour les anciens.

Les indicateurs d'efficacité (*Tab. 2*)

Tableau 2. Indicateurs d'efficacité 1997

	Références Européennes acceptables	Taux moyens (extrêmes)		Taux moyens (extrêmes)
		Anciens Prévalence	Nouveaux Prévalence	Anciens Incidence
Taux de détection des cancers	> 5 %	5,6 % (4,5-6,8)	5,8 % (3,8-8,2)	4,0 % (3,0-4,5)
Taux de cancers ≤ 10 mm	> 1,5 ‰	1,7 ‰ (1,2-2,2)	1,5 ‰ (0,7-2)	1,2 ‰ (0,6-1,7)
% de cancers invasifs N	> 60 %	69 % (60-74)	69 % (60-79)	71 % (60-79)

• *Les taux de cancers*

Les taux de détection des cancers (taux de détection global, taux de cancers *in situ*, taux de cancers invasifs ≤ 10 mm et taux de cancers sans envahissement ganglionnaire) sont les indicateurs précoces essentiels pour apprécier l'efficacité d'un programme de dépistage. Les valeurs de ces références européennes sont considérées comme étant les estimations scientifiques nécessaires pour atteindre une réduction de la mortalité de 25 % dans la population cible.

En prévalence, la référence européenne pour le taux global de détection de cancers, doit être supérieure ou égale à 5 ‰. Il est de 5,6 ‰ pour les anciens

départements et de 5,9 ‰ pour les nouveaux. En incidence, le taux de cancers est de 4 ‰ . Le pourcentage de cancers *in situ* (référence européenne > 15 %) est de 14 % (extrêmes : 13 % - 29 %) pour les anciens départements et de 15 % (extrêmes : 12 % - 24 %) pour les nouveaux.

Pour les anciens départements, le pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm est en moyenne de 36 % (référence européenne > 25 %) et le pourcentage de cancer sans envahissement ganglionnaire de 69 % (référence européenne > 60 %). En incidence, le pourcentage de ces deux taux augmente de 2 % (38 % et 71 % respectivement).

Pour les nouveaux départements, le pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm, en prévalence, est en moyenne de 34 % et le pourcentage de cancer sans envahissement ganglionnaire est de 70 %

CONCLUSION

Les départements effectuant le dépistage du cancer du sein dans le cadre du programme national ont tous un système de recueil de données qui permet un suivi épidémiologique détaillé. Les données au niveau national permettent d'analyser les performances de chaque département et de réajuster les modalités en fonction des résultats. Elles permettent d'autre part, d'établir les indicateurs nationaux, de suivre les performances au cours du temps et de fournir aux décideurs des informations documentées sur le suivi épidémiologique du programme à des fins d'évaluation.

La comparaison des indicateurs de qualité et d'efficacité entre les anciens et les nouveaux départements montre, une nette amélioration des valeurs des indicateurs qui sont d'emblée proches des normes européennes pour les nouveaux départements. En ce qui concerne les anciens départements on constate une amélioration des indicateurs par rapport aux premières campagnes. Ces deux observations témoignent d'une part de l'application du cahier des charges et d'autre part de l'amélioration de la compréhension du programme.

Les indicateurs d'impact (taux de participation) présentent une amélioration mais demeurent insuffisants pour espérer obtenir une réduction significative de la mortalité. La part du dépistage hors programme est non négligeable mais ces estimations comprennent une part de mammographies de diagnostic et de suivi pour pathologies bénignes et ne donnent d'autre part, aucune indication sur la régularité du dépistage. Néanmoins, on peut penser que la couverture du dépistage du cancer du sein est importante.

En 1999, l'intervalle entre deux mammographies préconisé par le programme, est passé de 3 ans à 2 ans. Cette décision rapproche les pratiques de dépistage dans le programme organisé aux pratiques hors programme et devrait permettre une meilleure promotion du programme.

RÉFÉRENCES

[1] Tabar L, Fagerberg C, Gad A *et al.* Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. *Lancet* 1985 ; 1:829-832.

[2] Europe Against Cancer. European. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. *European Comission* 1996.

[3] Seradour B, Allemand H. Dépistage de masse du cancer du sein particularité françaises. *La presse médicale* 1994 ; 23:1056-1060.

[4] Ancelle-Park R, Séradour B, Schaffer P, Allemand H, Jestin C, Tubiana M et les responsables des départements qui ont mis en place un dépistage systématique du cancer du sein. Le programme national de dépistage systématique du cancer du sein : organisation et résultats *BEH.* 1997 ; 10:39-40.

[5] Wait S, Schaffer P, Séradour B *et al.* Le dépistage spontané du cancer du sein en France. *Bull Cancer* 1997 ; 84(6):619-24.

ANNONCE

MINISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

INSTITUT
DE VEILLE SANITAIRE

INSTITUT NATIONAL
DE LA SANTE ET DE LA
RECHERCHE MEDICALE

COMITE NATIONAL DES REGISTRES
Appel à qualification - 2000

Un registre est un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées.
(Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres)

Les demandes de qualification auprès du Comité National des Registres peuvent concerner des registres en fonctionnement ou des projets de création de registre.

Une priorité sera donnée aux demandes :
- concernant des événements de santé présentant un intérêt de santé publique,
- mentionnant une activité de recherche propre ou en collaboration avec des équipes labellisées de recherche clinique, épidémiologique, biologique ou en santé publique,
- mentionnant une activité de santé publique, notamment de surveillance sanitaire, susceptible d'orienter les décideurs locaux et/ou nationaux.

Le Comité National des Registres insiste sur trois points :
- l'intérêt porté aux projets incluant la participation active à un réseau national, européen ou international d'enregistrements du même événement de santé,
- la nécessité d'objectifs de recherche et de travaux utilisables pour la décision en santé publique, ne pouvant être résolus que par l'existence d'un registre,
- en ce qui concerne les nouveaux registres, la priorité sera donnée aux demandes établies dans des aires géographiques non encore couvertes ou concernant des événements de santé ne faisant pas encore l'objet d'un registre.

Des renseignements complémentaires peuvent être demandés au secrétariat du CNR :

Mme le Dr L. Chérié-Challine
ou Melle Pascale Lecomte
Institut de Veille Sanitaire (InVS)
Tél. : 01 41 79 68 41
Email : p.lecomte@invs.sante.fr

Mme le Dr V. Ringa
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)
Tél. : 01 44 23 67 07
Email : ringa@tolbiac.inserm.fr

Les personnes intéressées devront remplir un dossier de demande de qualification. Ce dossier sera transmis et étudié dans un premier temps, d'une part, par un comité ad-hoc Direction Générale de la Santé - Institut de Veille Sanitaire, et d'autre part, par la Commission Scientifique Spécialisée n°1 de l'INSERM. Il sera ensuite examiné par le CNR.

Le dossier peut être obtenu :
- *par téléchargement* depuis le site web de l'InVS : *http://www.invs.sante.fr*
- ou *par courrier*, auprès de **Mme le Dr L. Chérié-Challine - Institut de Veille Sanitaire** - Département des Maladies Chroniques - 12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex.

La date limite de dépôt des dossiers est fixée au **29 février 2000** *(cachet de la poste faisant foi).*
Tout dossier incomplet ou non conforme sera retourné au demandeur.