

Évaluation du Programme national de dépistage organisé du cancer du sein en France : période 2004-2009

Agnès Rogel (a.rogel@invs.sante.fr), Dimitri Lastier, Emmanuelle Salines

Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France

Résumé/ Abstract

Objectif – Présenter les résultats de l'évaluation du Programme national de dépistage organisé du cancer du sein sur la période 2004-2009.

Matériel et méthode – Les données analysées sont issues de la base nationale du dépistage organisé (DO) et concernent les femmes âgées de 50 à 75 ans résidant en métropole au moment de leur dépistage, de 2004 à 2009. Des indicateurs d'activité, de qualité et d'efficacité précoce sont calculés avec leur intervalle de confiance à 95%, et standardisés sur l'âge. Les résultats sont présentés suivant le rang de dépistage, en prenant en compte des antécédents de dépistage individuel (DI). Des tests de tendance linéaire en fonction du temps ont été calculés à partir d'un modèle de régression de Poisson ajusté sur l'âge et le département. Les données sur le cancer de l'année 2009 sont provisoires.

Résultats – Le taux de dépistages positifs avant bilan diagnostique était de 9,2 pour cent femmes dépistées en 2009, et le taux de cancers finalement détectés était de 6,9 pour mille femmes dépistées en 2008. La deuxième lecture, effectuée uniquement sur les mammographies jugées normales ou bénignes, permet un taux de dépistages positifs avant bilan de 1,3 pour cent femmes dépistées, et un taux de cancers détectés de 0,44 pour mille femmes dépistées. Des baisses significatives de ces taux sont observées depuis 2004. Les taux de cancers de bon pronostic étaient de 1,06 cancer *in situ*, 1,95 cancer invasif de petite taille et 3,87 cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire pour mille femmes dépistées en 2008. Ces taux montrent de légères baisses significatives depuis 2004, mais des évolutions stables en termes de proportion de cancers détectés. La valeur prédictive positive (VPP) des dépistages positifs avant bilan était de 7,3% en 2008, et augmente de façon significative depuis 2004. Ces résultats sont cependant différents suivant le rang du dépistage, avec des valeurs nettement plus élevées pour un premier dépistage dans le cadre du DO sans antécédent déclaré de DI.

Discussion-conclusion – Les résultats montrent globalement des valeurs conformes aux niveaux recommandés par les guides européens. Ils montrent de faibles évolutions, plutôt en faveur d'une amélioration de la procédure de dépistage, mais sur une courte période de temps où les procédures et techniques de dépistage sont restées stables. Cette évaluation devra être reproduite, notamment pour évaluer l'introduction de la mammographie numérique dans ce programme.

Mots-clés / Keywords

Dépistage organisé, cancer du sein, mammographie, évaluation, recommandations, France / Screening program, breast cancer, mammography, evaluation, recommendations, France

Introduction

Le dépistage par mammographie a pour objectif de détecter des cancers du sein à des stades précoces, afin de réduire la mortalité associée. Après des programmes pilotes dans certains départements, le programme de dépistage organisé (DO) du cancer du sein a été généralisé à l'ensemble du territoire français en 2004. La procédure de dépistage organisé suit le cahier des charges édité en 2001 et mis à jour en 2006 [1]. Toutes les femmes entre 50 et 74 ans sont invitées tous les deux ans à effectuer cet examen de dépistage, qui comprend un examen clinique des seins et deux mammographies pour chaque sein, interprétées par un premier radiologue. En cas d'images suspectes, un bilan diagnostique est effectué immédiatement (agrandissement, échographie ou cytoponction). Cependant, une

échographie peut être proposée d'office en cas de forte densité du tissu mammaire. Les images qui sont classées comme normales ou bénignes sont revues en deuxième lecture. À chaque étape, les résultats sont classés suivant la classification officielle de l'*American College of Radiology*, et une classification finale est établie [2].

Cette procédure a été mise en place afin d'assurer une qualité optimale, indispensable à l'obtention des objectifs fixés [3]. Un contrôle qualité de cette procédure a donc été mis en place, comme des formations obligatoires des radiologues à la lecture, une spécialisation du deuxième lecteur et un contrôle obligatoire des installations mammographiques. L'évaluation de cette procédure fait également partie de ce contrôle de la qualité. Des indicateurs d'activité (taux de participation), de qualité (taux de résultats anormaux et valeur

prédictive positive) et d'efficacité précoce (taux de détection de cancer et taux de détection de cancer de bon pronostic) sont calculés et peuvent être comparés à des résultats recommandés au niveau européen [2;4]. L'objectif de cet article est de présenter les résultats de ces indicateurs depuis la généralisation de ce programme de dépistage et de décrire leurs évolutions sur la période 2004-2009.

Matériel et méthode

Bases de données

Les données sont recueillies pour chaque femme participante par les structures départementales de gestion du dépistage suivant les recommandations indiquées dans un cahier des charges [1]. Elles sont transmises à l'Institut de veille sanitaire (InVS) en deux temps : données agrégées annuelles de participation dès l'année écoulée,

Evaluation of the national breast cancer screening programme in France: period 2004-2009

Objective – This article presents results from the evaluation of the national breast cancer screening programme over the period 2004-2009.

Material and method – Data over the period 2004-2009 are collected from the national breast cancer screening programme database and concern women living in Metropolitan France aged 50 to 75 years. Performance, quality and early efficacy indicators were computed with their 95% confidence intervals, and are age standardised. Results were presented according to screening round, taking into account the history of individual mammography. Linear time trend tests were computed from a Poisson regression model adjusted on age and district. Cancer data of the year 2009 are provisional.

Results – Rate of positive screening before further diagnostic assessments was 9.2 per hundred screened women in 2009, and rate of detected cancers was 6.9 per thousand screened women in 2008. A second reading when mammography is judged normal or benign allowed obtaining a rate of positive results before further diagnostic assessment of 1.3 per hundred screened women, and a rate of detected cancers of 0.44 per thousand screened women. Significant decreases of these rates were observed since 2004. The rate of screen-detected cancers of good prognosis was 1.06 *in-situ* cancers, 1.95 invasive cancers of small size and 3.87 invasive cancers without lymph node invasion, per thousand screened women in 2008. Significant decreases of these rates were observed since 2004, but evolutions are stable in proportion over screen-detected cancers. Positive predictive value of screening before further diagnostic assessments was 7.3% in 2008, and significantly increases since 2004. These results are however different according to screening round, with much higher values for first screening rounds without previous individual screening.

Discussion-conclusion – The overall results show values consistent with the levels recommended by the European guides. They show reduced time trends that might reflect an improved screening procedure, but over a short period of time where techniques and procedures of screening have remained stable. This evaluation should be reproduced, in particular to evaluate the introduction of digital mammography in this national screening programme.

puis données individuelles annuelles avec un recul d'un an. Lors de la remontée de données individuelles, un fichier de suivi des femmes dont le dépistage était anormal les années précédentes permet la mise à jour des informations les concernant. Les données analysées concernent les femmes invitées entre 50 et 74 ans (certaines atteignant 75 ans le jour de leur dépistage) résidant en métropole au moment de leur dépistage, de 2004 à 2009. Douze départements de métropole ont été exclus des analyses (à l'exception des analyses sur la participation) en raison de données incomplètes sur une partie de la période d'étude. Les analyses portent donc sur 84 départements.

Indicateurs

Les taux de participation sont calculés pour la période 2004-2009 à partir des données agrégées de participation et des données de population de l'Insee (données définitives pour la période 2004-2006, puis données projetées pour la période 2007-2009). Ils sont disponibles globalement par ailleurs [5] et sont présentés ici pour chaque tranche d'âge de cinq ans.

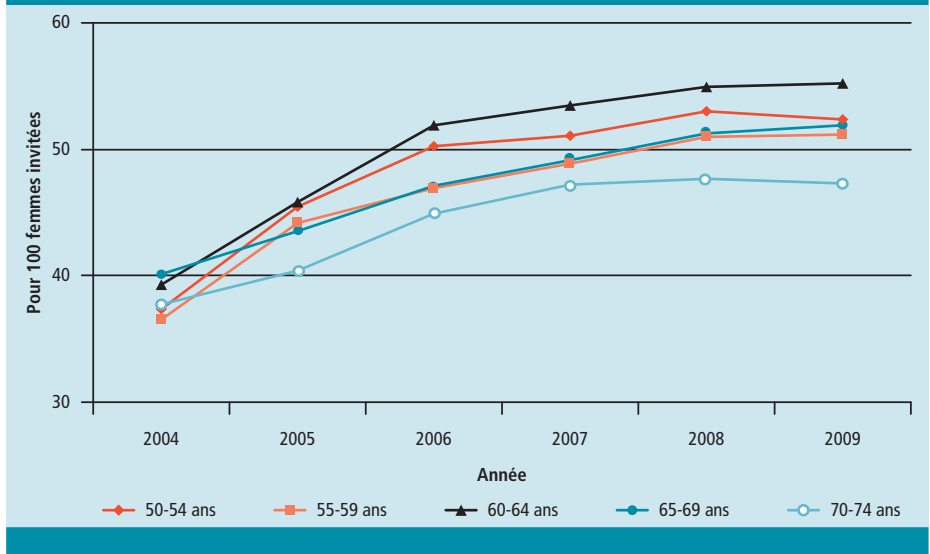
Les résultats attendus du dépistage sont très différents selon leur rang, c'est-à-dire si le dépistage est effectué pour la première fois ou s'il s'agit de dépistages suivants [4]. Il est cependant difficile de définir le rang à partir des données disponibles dans les bases, en raison d'une forte proportion de femmes ayant effectué un dépistage individuel (DI) avant l'entrée dans le DO. Nous avons pris en compte les antécédents de DI en définissant trois rangs : premier dépistage dans le cadre du DO sans antécédent déclaré de DI (rang 1) ; premier dépistage dans le cadre du DO avec antécédent déclaré de DI (rang 2) ; dépistages suivants dans le cadre du DO (rang 3). Les analyses sont effectuées pour ces trois rangs.

Le taux de dépistage positif est un indicateur qui mesure globalement la performance du dépistage. Les dépistages positifs sont définis comme les résultats nécessitant des examens complémentaires et sont rapportés au nombre de femmes dépistées. Dans la procédure française, grâce à l'existence d'un bilan diagnostique immédiat, les femmes effectivement invitées à revenir faire des examens complémentaires dans le cadre du dépistage sont celles qui ont des résultats positifs en seconde lecture. Deux indicateurs sont donc calculés : 1) le taux total de dépistages positifs, c'est-à-dire le taux de résultats positifs en première ou en seconde lecture avant bilan, et 2) le taux de dépistage positifs en seconde lecture avant bilan.

Le taux de détection de cancer est calculé comme le rapport entre l'ensemble des cancers dépistés (invasifs et *in situ* canaux), rapporté au nombre de femmes dépistées. Des taux sont également calculés pour les cancers détectés uniquement en seconde lecture. Enfin, sont calculés des taux de cancers de bon pronostic (cancers *in situ*, cancers invasifs de taille inférieure à 10 mm et cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire).

La valeur prédictive positive (VPP) des dépistages positifs est définie par le rapport entre le nombre de cancers dépistés dans l'année et le nombre de dépistages positifs. Nous présentons ici la VPP de l'ensemble des dépistages positifs avant bilan, en première ou en seconde lecture.

Figure 1 Évolution de la participation au dépistage organisé (DO) du cancer du sein par tranche d'âge. France métropolitaine (soit, pour l'année 2009, environ 2 343 000 dépistages effectués) / *Figure 1 Attendance rate to breast screening programme by year and age. Metropolitan France (for year 2009, about 2,343,000 mammography screenings were performed)*



Analyse statistique

À l'exception de la participation, les taux sont calculés en utilisant une standardisation sur l'âge et en prenant comme population de référence les femmes dépistées au cours de l'année 2008. Ils sont calculés pour la période 2004-2009 avec leur intervalle de confiance à 95%. Des tests de tendance linéaire en fonction du temps ont été estimés à partir d'un modèle de régression de Poisson ajusté sur l'âge et le département. Pour les taux de cancers et pour le calcul de la VPP, l'année 2009 est donnée seulement à titre d'indication et elle n'est pas incluse dans les tests de tendance. En effet, dans la base constituée, les données de la dernière année sur le cancer sont légèrement incomplètes (de l'ordre de 6%, estimation sur les années antérieures) en raison du délai nécessaire à la notification d'un cas de cancer.

Résultats

La figure 1 présente les taux de participation par année et par tranche d'âge. La généralisation

à l'ensemble du territoire ayant commencé en 2004, l'ensemble de la population a été invitée au moins une fois à partir de 2006. On observe une participation qui augmente pour toutes les tranches d'âges, et qui atteint un plateau autour de 50% en 2009, soit environ 2 343 000 dépistages. Le taux de participation est le plus élevé pour la tranche d'âge 60-64 ans et le plus faible pour la tranche d'âge 70-74 ans. La figure 2 montre la répartition de la participation par rang. On observe qu'avec le temps, la part des dépistages de rang 3 devient largement majoritaire. Parmi les premiers dépistages dans le cadre du DO (rangs 1 et 2), la part de ceux qui n'ont eu aucun antécédent de mammographie reste faible et stable dans le temps. En 2009, seuls 4% des dépistages étaient des « dépistages initiaux ».

L'ensemble des résultats concernant les autres indicateurs sont résumés dans le tableau 1 et décrits dans les figures 3 à 6. Ils portent sur 84 départements, c'est-à-dire environ 90% de la population de métropole.

Figure 2 Répartition de la participation au dépistage organisé (DO) du cancer du sein par rang. France métropolitaine (soit, pour l'année 2009, environ 2 343 000 dépistages effectués) / *Figure 2 Distribution of attendance to breast screening programme by screening round. Metropolitan France (for year 2009, about 2,343,000 mammography screenings were performed)*

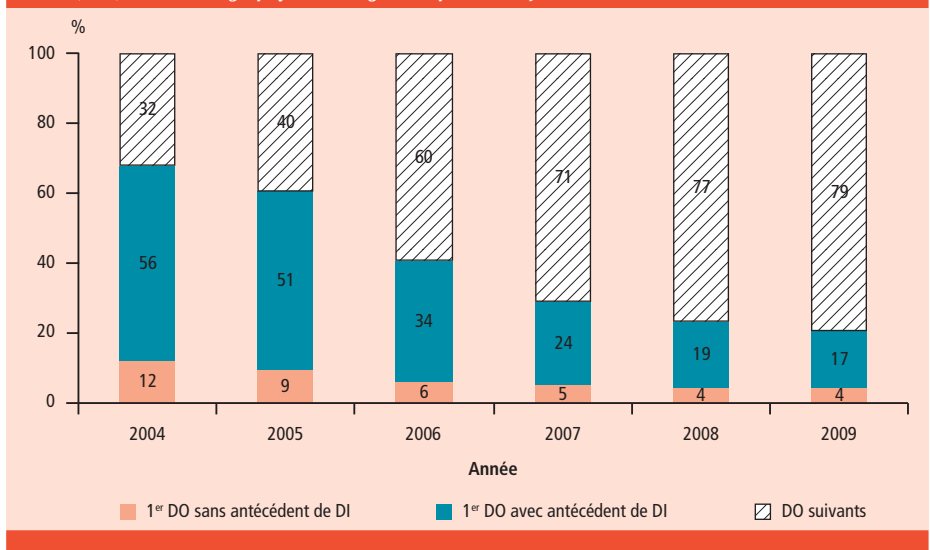


Tableau 1 Résumé des résultats sur les indicateurs de qualité et d'efficacité précoce du dépistage organisé (DO) du cancer du sein, sur la population totale et par rang*. Période 2004-2009. France métropolitaine, 84 départements / *Table 1* Summary of results from quality and early efficacy indicators of national breast screening programme, computed on the whole population, and by screening round*. Period 2004-2009. Metropolitan France, 84 districts

	Total	Par rang de dépistage		
		1 ^{er} DO sans antécédent de DI	1 ^{er} DO avec antécédent de DI	DO suivants
Dépistages positifs pour 100 femmes dépistées				
Taux dépistages positifs avant bilan en 2009 [IC95%]	9,2 [9,1-9,2]	15,0 [14,7-15,3]	11,1 [11,0-11,2]	8,3 [8,3-8,4]
Tendance linéaire sur période 2004-2009	- 7% par an (p<0,001)	- 5% par an (p<0,001)	- 4% par an (p<0,001)	- 4% par an (p<0,001)
Taux dépistages positifs en 2 ^e lecture avant bilan en 2009 [IC95%]	1,3 [1,3-1,3]	1,9 [1,8-2,0]	1,5 [1,4-1,5]	1,2 [1,2-1,2]
Tendance linéaire sur période 2004-2009	- 6% par an (p<0,001)	- 6% par an (p<0,001)	- 5% par an (p<0,001)	- 6% par an (p<0,001)
Détection des cancers pour 1 000 femmes dépistées				
Taux tous cancers en 2008 [IC95%]	6,9 [6,8-7,0]	15,6 [14,6-16,5]	8,6 [8,3-9,0]	6,1 [6,0-6,2]
Tendance linéaire sur période 2004-2008	-4% par an (p<0,01)	+3% par an (p<0,001)	+3% par an (p<0,001)	NS
Taux cancers en 2 ^e lecture en 2008 [IC95%]	0,44 [0,42-0,47]	0,57 [0,40-0,74]	0,47 [0,38-0,55]	0,44 [0,40-0,47]
Tendance linéaire sur période 2004-2008	- 6% par an (p<0,001)	NS	-4% par an (p=0,05)	-7% par an (p<0,001)
Détection des cancers de bon pronostic pour 1 000 femmes dépistées				
Taux de cancers <i>in situ</i> en 2008 [IC95%] ^a	1,06 [1,01-1,10]	1,46 [1,17-1,75]	1,33 [1,19-1,47]	0,95 [0,90-1,01]
Tendance linéaire sur période 2004-2008	-2% par an (p=0,01)	NS	NS	NS
Cancers invasifs de taille <10 mm en 2008 [IC95%] ^b	1,95 [1,88-2,02]	2,52 [2,09-2,94]	2,49 [2,28-2,70]	1,82 [1,74-1,89]
Tendance linéaire sur période 2004-2008	-3% par an (p<0,001)	NS	+4% par an (p<0,001)	NS
Cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire en 2008 [IC95%] ^c	3,87 [3,77-3,98]	6,73 [5,94-7,52]	5,02 [4,68-5,36]	3,57 [3,45-3,68]
Tendance linéaire sur période 2004-2008	-3% par an (p<0,001)	NS	+5% par an (p<0,001)	NS
Valeur prédictive positive (VPP) des dépistages positifs avant bilan				
VPP en 2008 [IC95%]	7,3 [7,2-7,4]	9,6 [9,2-10,0]	7,6 [7,4-7,8]	7,1 [7,0-7,3]
Tendance linéaire sur période 2004-2008	+6% par an (p<0,001)	+7% par an (p<0,001)	+8% par an (p<0,001)	+5% par an (p<0,001)

^a Calculés sur 75 départements ; ^b Calculés sur 65 départements ; ^c Calculés sur 56 départements ; * Rang 1 : premier DO sans antécédent de dépistage individuel (DI) ; rang 2 : premier DO avec antécédent de DI ; rang 3 : DO suivants / *First round: first screening with no history of individual mammography ; second round: first screening with history of individual mammography ; third round: subsequent screening ; NS : non significatif.*

La figure 3 présente les taux de l'ensemble des dépistages positifs avant bilan diagnostique, en première ou en deuxième lecture, pour la population totale et par rang, ainsi que les taux de dépistages positifs en deuxième lecture seulement. En 2009, on observe un taux de 9,2 (IC95% [9,1-9,2]) dépistages positifs et de 1,3 (IC95% [1,3-1,3]) dépistage positif en deuxième lecture, pour cent femmes dépistées. On observe une baisse significative de ces taux, respectivement de 7% et 6% par an, depuis 2004 (tableau 1). Pour l'ensemble des dépistages positifs et pour les dépistages positifs en deuxième lecture, les taux sont plus élevés pour le premier rang, et baissent de façon significative, en moyenne entre 4 et 6% par an selon le rang.

La figure 4 montre les taux de détection des cancers, au total et par rang, ainsi que le taux de cancers détectés en deuxième lecture. En 2008, on observe un taux de 6,9 (IC [6,8-7,0]) cancers détectés et de 0,44 (IC [0,42-0,47]) cancer détecté en deuxième lecture, pour mille femmes dépistées. Ces taux baissent significativement depuis 2004, en moyenne de 4% par an pour l'ensemble des cancers. Le rang joue cependant un rôle de confusion important puisque l'on observe des hausses significatives pour les rangs 1 et 2, et une baisse non significative pour le rang 3. Des taux de détection nettement plus élevés sont observés pour le 1^{er} rang. On observe une baisse significative de 6% par an pour les cancers détectés en deuxième lecture. Ces taux détectés en deuxième lecture ne sont pas significativement différents selon le rang.

La figure 5 montre les taux de détection des cancers de bon pronostic, pour l'ensemble de la population et par rang. En 2008, si l'on se restreint aux 75 départements ayant moins d'un tiers de données manquantes sur le type de cancer, on observe un taux de 1,06 (IC [1,01-1,10]) cancers *in situ* détecté pour mille femmes dépistées, qui

représentent donc 15% des cancers détectés. Une légère baisse de ce taux est observée depuis 2004 (de l'ordre de 2% par an). Ces évolutions ne sont plus significatives par rang. Lorsque l'on se restreint aux 65 départements ayant moins d'un tiers de données manquantes sur la taille des cancers invasifs, on observe un taux de 1,95 (IC [1,88-2,02]) cancers invasifs de petite taille (<10 mm) détectés pour mille femmes dépistées, soit 37 pour 100 cancers invasifs de taille connue détectés. Une légère baisse de ce taux est observée depuis 2004 (de l'ordre de 3% par an). Lorsque l'on se restreint aux 56 départements ayant moins d'un tiers de données manquantes sur le statut

ganglionnaire des cancers invasifs, on observe un taux de 3,87 (IC [3,77-3,98]) cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire détectés pour mille femmes dépistées, soit 75 pour 100 cancers invasifs détectés. Une légère baisse de ce taux est observée depuis 2004 (de l'ordre de 3% par an). Les résultats restent similaires lorsqu'ils sont calculés sur les 84 départements de la population totale d'étude. Lorsque l'on considère les résultats en termes de proportion par rapport à l'ensemble des cancers détectés dont les caractéristiques sont connues (soit en 2008, 15 cancers *in situ* pour 100 cancers détectés, 37 cancers invasifs de petite taille pour 100 cancers invasifs détectés,

Figure 3 Taux de dépistages positifs : en haut, taux global d'examen positifs avant bilan diagnostique (en première ou en deuxième lecture), au total et par rang. En bas, taux d'examen positifs en deuxième lecture seulement, au total et par rang. Standardisation sur l'âge. France métropolitaine, 84 départements / *Figure 3* Rate of positive screenings. Upper graph: rate of positive screening before further diagnostic assessments (after first or second reading), overall and by screening round. Lower graph: rate of positive screening only after second reading, overall and by screening round. Age standardisation. Metropolitan France, 84 districts

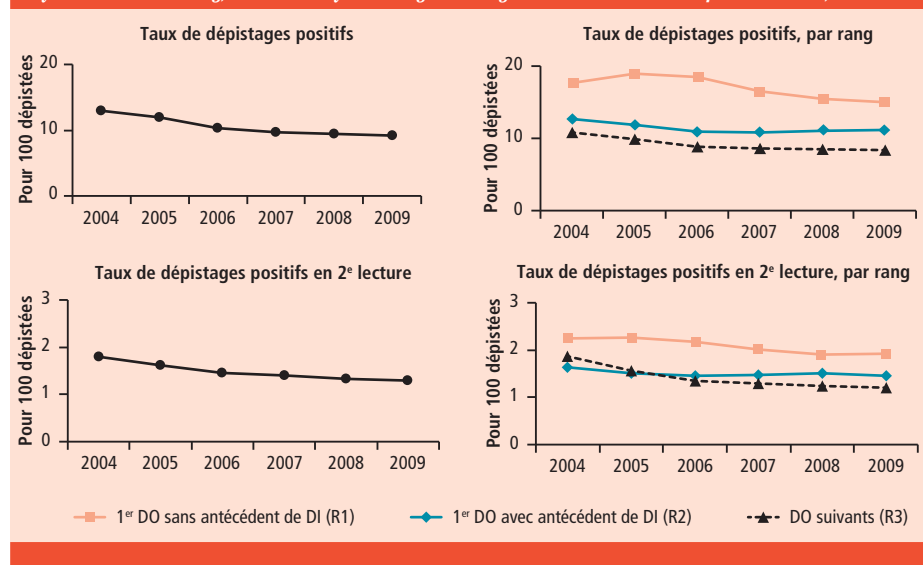
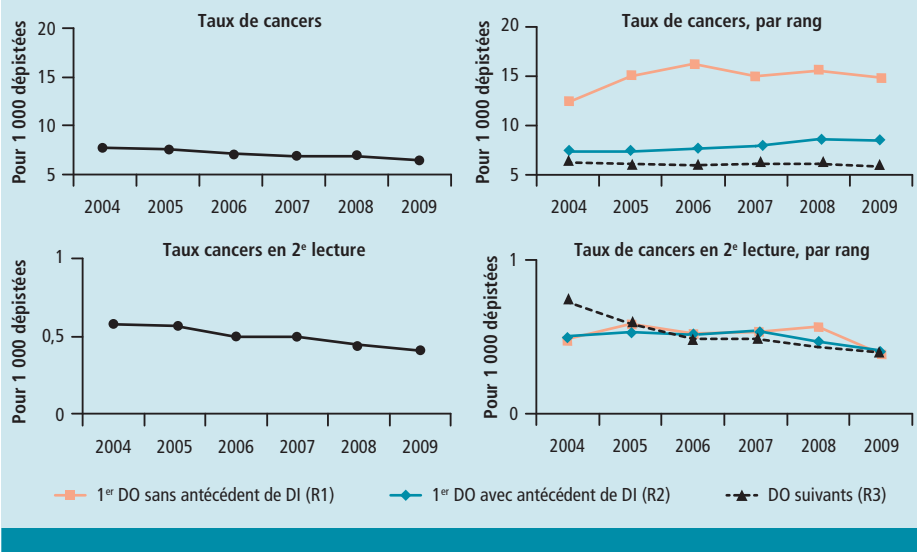


Figure 4 Taux de détection des cancers : en haut, taux global de cancers dépistés, au total et par rang. En bas, taux de cancers détectés en deuxième lecture seulement, au total et par rang. Standardisation sur l'âge. France métropolitaine, 84 départements | *Figure 4* Cancer detection rate. Upper graph: cancer detection rate (after first or second reading), overall and by screening round. Lower graph: cancer detection rate only after second reading, overall and by screening round. Age standardisation. Metropolitan France, 84 districts



et 75 cancers sans envahissement ganglionnaire pour 100 cancers invasifs détectés), on n'observe plus d'évolution significative depuis 2004.

La figure 6 montre la VPP de l'ensemble des dépistages positifs avant bilan, au total et par rang. En 2008, on observe une VPP de 7,3%, avec une augmentation moyenne de 6% par an depuis 2004. Cette augmentation est également observée pour les différents rangs de dépistage.

Discussion

Cet article présente les résultats de l'évaluation épidémiologique du programme national de dépistage organisé du cancer du sein depuis sa généralisation en 2004. Les taux de dépistages positifs (avant bilan) étaient de 9,2 pour cent femmes dépistées en 2009, et les taux de cancers détectés étaient de 6,9 pour mille femmes dépistées en 2008. La deuxième lecture permet un taux

de dépistages positifs de 1,3 pour cent femmes dépistées, et un taux de cancers détectés de 0,44 pour mille femmes dépistées. Des baisses significatives de ces taux sont observées depuis 2004. Les taux de cancers de bon pronostic étaient de 1,06 pour les cancers *in situ*, 1,95 pour les cancers invasifs de petite taille et 3,87 pour les cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire, pour mille femmes dépistées en 2008. Ces taux montrent des légères baisses significatives depuis 2004, mais des évolutions stables en termes de proportion de cancers détectés. La VPP des dépistages positifs avant bilan était de 7,3% en 2008, et augmente de façon significative depuis 2004. Ces résultats sont cependant différents suivant le rang du dépistage, avec des valeurs nettement plus élevées pour un premier dépistage dans le cadre du DO sans antécédent déclaré de DI.

La population d'étude était constituée de départements de métropole. Une évaluation séparée pour les territoires d'outre-mer sera nécessaire en raison d'un risque de cancer du sein nettement différent. Par ailleurs, 12 départements de métropole ont été exclus en raison de données incomplètes sur une partie de la période d'étude, principalement en 2004 et 2005. Ces départements représentent environ 10% de la population, avec une participation au dépistage semblable à la participation globale, et n'ont pas de singularités particulières. Les résultats obtenus sont donc généralisables à l'ensemble de la France métropolitaine.

Les données de participation montrent une augmentation au cours du temps (figure 1), mais restent à un niveau inférieur à la recommandation européenne qui est de 70% [2]. Une étude récente estime que le DI dans la tranche d'âge cible du dépistage est de l'ordre de 10% [6]. En sommant DO et DI, on se rapproche alors des recommandations européennes et le taux de participation des femmes françaises entre 50 et 69 ans est parmi les plus élevés en Europe [7]. La partie DI ne peut cependant pas faire l'objet d'une évaluation.

L'année 2009 est provisoire pour les cancers, en raison du délai nécessaire à la notification d'un cas de cancer. À partir de l'expérience des années antérieures, nous estimons qu'il manque environ 6% des cancers. L'année 2009 n'a donc pas été incluse dans les tests de tendance portant sur les taux de cancer et la VPP. Les tests de tendance effectués étant très généraux (tests linéaires), il est peu probable que l'exclusion de l'année 2009 ait un impact sur les résultats.

L'étude sur les évolutions des indicateurs porte sur une très courte période de temps, où les procédures et les techniques de dépistages n'ont pas changé. Elle a un but descriptif afin de déterminer si les indicateurs ont plutôt tendance à augmenter, baisser ou rester stables. Une analyse statistique temporelle plus complète, prenant en compte des tendances non linéaires, pourra être réalisée lorsque la période d'étude sera plus longue. Les résultats globaux ne sont pas ajustés sur le rang, qui joue un rôle de confusion important dans l'étude des tendances temporelles puisque la répartition des dépistages selon le rang passe de 32% de DO suivants en 2004 à 79% en 2009. Nous avons donc présenté également l'ensemble des résultats par rang, celui des DO suivants constituant la grande majorité des dépistages.

Figure 5 Taux de détection des cancers de bon pronostic pour a) cancers *in situ* (calculés sur 75 départements ; b) cancers invasifs de petite taille (calculés sur 65 départements) ; c) cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire (calculés sur 56 départements), au total et suivant le rang. Standardisation sur l'âge. France métropolitaine, 84 départements | *Figure 5* Rate of screen-detected cancers of good prognosis a) *in situ* cancers (computed from 75 districts) ; b) invasive cancers of size lower than 10 mm (computed from 65 districts) ; c) invasive cancers without lymph node invasion (computed from 56 districts), overall and by screening round. Age standardisation. Metropolitan France

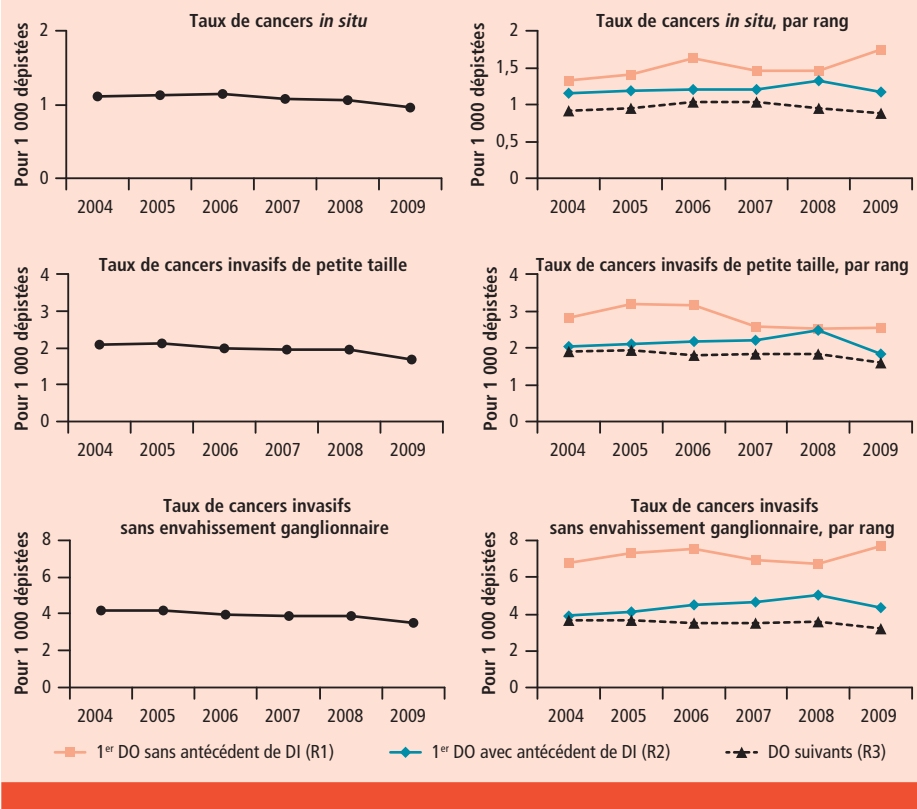
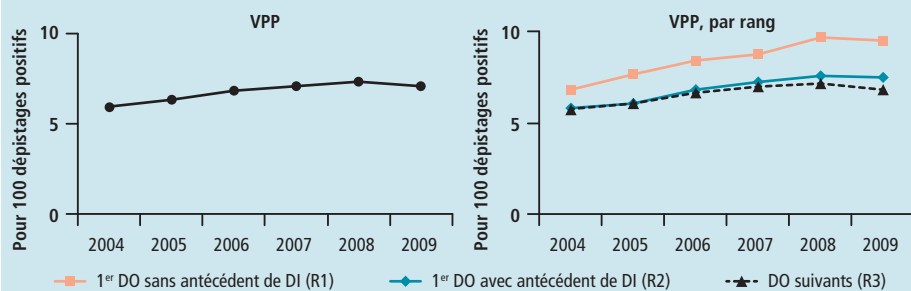


Figure 6 Valeur prédictive positive (VPP) des dépistages positifs avant bilan, au total et par rang. Programme de dépistage organisé du cancer du sein, France métropolitaine, 84 départements / *Figure 6* Positive predictive value (PPV) of screening before further diagnostic assessments, overall and by screening round. National breast cancer screening programme, Metropolitan France, 84 districts



Les résultats attendus sont donc très différents selon le rang du dépistage. Il est très difficile de définir exactement le rang du dépistage à partir de nos données, puisque chaque année plus de 80% des femmes effectuant leur premier dépistage dans le cadre du DO avaient déjà effectué une mammographie dans le cadre du DI (figure 2). Nous avons pris en compte les antécédents de DI dans la définition du rang de dépistage, menant à la définition de trois rangs. On observe cependant un écart très important entre les résultats issus du premier rang, qui représente les « vrais » dépistages initiaux, mais qui porte cependant sur des effectifs plus faibles, et les deux autres rangs. Il était attendu que les dépistages positifs et les taux de cancers détectés soient plus élevés pour un premier dépistage, mais l'écart observé ici est très marqué, en particulier pour les taux de cancers. Les résultats portant sur le rang 3, c'est à dire les « dépistages suivants » sont les plus pertinents pour l'évaluation globale du dépistage, et sont moins susceptibles d'être impactés par le DI. Le rang « 1^{er} dépistage avec antécédent de DI » représente un rang intermédiaire dont les résultats sont plus difficiles à interpréter. Une analyse plus détaillée devra être faite afin de redéfinir les rangs de dépistage en utilisant, lorsque disponibles, les dates déclarées des mammographies, qu'elles soient faites dans le cadre du DI ou du DO.

Les taux de dépistages positifs avant bilan diminuent avec le temps, mais restent cependant importants puisqu'ils sont proches de 10% des femmes dépistées en 2009 (tableau 1, figure 3). Leur définition correspond au « taux de rappel » du guide européen [4]. Cependant, en France, un bilan diagnostique est effectué immédiatement en cas de résultats jugés suspects par le premier lecteur. Les femmes qui sont effectivement rappelées pour faire des examens complémentaires (que l'on appelle bilan diagnostique différé) sont seulement celles dont les résultats ont été jugés anormaux par le deuxième lecteur. Ce taux de rappel suite à la deuxième lecture est beaucoup plus bas puisqu'il est inférieur à 2%, chiffre conforme aux recommandations.

Les taux de détection de l'ensemble des cancers sont proches de 7 pour mille femmes dépistées. Ces taux ainsi que la proportion des cancers de bon pronostic sont conformes aux recommandations européennes [4]. On observe cependant un taux de cancers dépistés pour le 1^{er} rang qui est très élevé, proche de 16 pour mille femmes dépistées, correspondant à un sous-groupe de femmes qui rentrent

dans le DO sans avoir effectué de DI avant. Il pourrait s'agir d'un pic de cancers prévalents détectés par la généralisation du DO. La part des cancers détectés par le deuxième lecteur montre l'apport de cette procédure dans le DO, et concerne en général des cancers infiltrants se traduisant par des images subtiles. Enfin, la baisse des taux de détection des cancers observée dans le DO depuis 2004, qui doit être interprétée avec prudence en raison du rôle de confusion du rang de dépistage, est néanmoins en adéquation avec les tendances récentes de l'incidence du cancer du sein [8].

La VPP de l'ensemble des dépistages positifs est faible. La raison principale est que la VPP est dépendante de la fréquence de la maladie, qui est ici relativement faible par rapport à la population générale. Si l'on calcule une VPP à l'issue de la procédure de dépistage (c'est à dire la VPP des dépistages positifs après bilan), nous obtenons des valeurs supérieures, de l'ordre de 16% pour 2008 [5]. Une augmentation de la VPP est observée depuis 2004, aussi bien au total que par rang. Ceci peut traduire une éventuelle hausse de la prévalence de la maladie sur cette période. Mais cela traduit surtout une baisse des résultats faussement positifs, possiblement liée à l'augmentation de la qualité du dépistage et à l'expérience acquise au cours du temps par les acteurs du domaine.

Les résultats du programme français montrent globalement des valeurs conformes aux niveaux recommandés par les guides européens ou par le cahier des charges français [1;4]. En effet, il est recommandé que le taux d'examens positifs en deuxième lecture soit inférieur à 3% et que le taux de détection de cancers soit supérieur à 5 pour mille pour les dépistages initiaux et supérieur à 3 pour mille pour les dépistages subséquents. Il est aussi recommandé que la proportion de cancers *in situ* détectés soit supérieure à 10%, que celle de cancers invasifs de petite taille soit supérieure à 25% et que celle de cancers sans envahissement ganglionnaire soit supérieure à 75%. Les comparaisons internationales des résultats des programmes de dépistage organisés se heurtent cependant à des difficultés qui ont été bien décrites dans une étude comparant les performances de plusieurs pays [9]. Le taux de rappel et la VPP, même lorsqu'ils ont la même définition, correspondent à des réalités différentes selon les spécificités des programmes (une ou deux mammographies par sein, existence ou non d'une seconde lecture, bilan diagnostique immédiat, etc.). De plus, le recueil de données d'évaluation diffère entre les pays. En revanche,

les comparaisons sur les taux de cancers détectés et les pourcentages de cancers de bon pronostic sont plus pertinentes, même si ces taux doivent être mis en perspective des taux d'incidence dans chaque pays. Les taux de détection du programme français semblent supérieurs aux taux de détection du programme hollandais, mais comparables à ceux du programme italien et du programme anglais [10-12].

Les cancers d'intervalle ne sont pas recueillis de façon exhaustive au niveau national. Ces données sont pourtant nécessaires pour calculer la sensibilité du DO, indicateur essentiel dans l'évaluation de la qualité du programme. Des résultats issus de cinq départements (possédant un registre de cancers ou avec un enregistrement de type registre), sont présentés dans un autre article de ce numéro (C. Exbrayat et coll.) et montrent une bonne sensibilité du programme dans ces départements en comparaison avec d'autres pays [13]. Il sera nécessaire d'étendre ce type d'étude à l'ensemble des départements possédant un registre de cancers afin de compléter au mieux l'évaluation épidémiologique de ce programme.

En conclusion, cet article rassemble les principaux indicateurs d'évaluation du programme national de dépistage organisé du cancer du sein, au total et par rang de dépistage. Pour la première fois, l'ensemble des évolutions de ces indicateurs sont présentées depuis la généralisation du programme en 2004. Les résultats montrent globalement des valeurs conformes aux niveaux recommandés par les guides européens. Ils montrent de faibles évolutions, plutôt en faveur d'une meilleure qualité de la procédure, mais portent sur une courte période de temps. Durant cette période, les procédures et techniques de dépistage n'ont pas changé, mais les acteurs du domaine ont gagné en expérience. Cette évaluation devra être reproduite, notamment pour évaluer, à partir de 2008, l'impact de l'introduction progressive de la mammographie numérique dans ce programme.

Remerciements

Aux médecins coordinateurs de l'ensemble des structures de gestion du dépistage organisé.

Références

- [1] Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. Annexes. JO du 21 décembre 2006.
- [2] Balleyguier C, Ayadi S, Van Nguyen K, Vanel D, Dromain C, Sigal R. BIRADS classification in mammography. *Eur J Radiol.* 2007;61(2):192-4.
- [3] Ancelle-Park R, Sérador B, Viguier J, Salines E. Spécificités et perspectives du programme français de dépistage organisé du cancer du sein. *Bull Epidémiol Heb.* 2012;(35-36-37):391-4.
- [4] European Community. Health and Consumer Protection Directorate General. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. 2006. 30 pp. Disponible à : http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf
- [5] Lastier D, Salines E, Rogel A. Évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein en France : résultats 2009, évolutions depuis 2005. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012. 12 p. Disponible à : <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2012/Evaluation-du-programme-de-dépistage-organisé-du-cancer-du-sein-en-France>
- [6] Hirtzlin I, Barré S, Rudnichi A. Dépistage individuel du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. *Bull Epidémiol Heb.* 2012;(35-36-37):410-2.

[7] Health at a glance 2011. OECD indicators. Paris: OECD; 2011. pp 120-1. Disponible à : <http://www.oecd.org/dataoecd/6/28/49105858.pdf>

[8] Uhry Z, Remontet L, Grosclaude P, Belot A, Colonna M, Bossard N, *et al.* Tendances récentes des données d'affections de longue durée (ALD) : intérêt pour la surveillance nationale de l'incidence des cancers, période 1997-2009, France. Bull Epidemiol Hebd. 2012;(5-6):58-63.

[9] Yankaskas BC, Klabunde CN, Ancelle-Park R, Renner G, Wang H, Fracheboud J, *et al.* International

Breast Cancer Screening Network. International comparison of performance measures for screening mammography: can it be done? J Med Screen. 2004;11(4):187-93.

[10] National Evaluation Team for Breast cancer screening (NETB). National evaluation of breast cancer screening in the Netherlands 1990-2007. 12th Evaluation Report. Rotterdam: Department of Public Health, Erasmus MC; 2009. 112 p.

[11] Giordano L, Giorgi D, Ventura L, Stefanini V, Senore S, Castagno R, *et al.* Time trends of process and impact

indicators in Italian breast screening programmes: 1998-2008. Epidemiol Prev. 2010;34(5-6 Suppl 4):27-34.

[12] Bennett RL, Blanks RG, Patnick J, Moss SM. Results from the UK NHS Breast Screening Programme 2000-05. J Med Screen. 2007;14(4):200-4.

[13] Exbrayat C, Poncet F, Guldenfels C, Soler-Michel P, Allieux C, Barraud Krabe M. Sensibilité et spécificité du programme de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données de cinq départements français, 2002-2006. Bull Epidemiol Hebd. 2012;(35-36-37):404-6.

Sensibilité et spécificité du programme de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données de cinq départements français, 2002-2006

Catherine Exbrayat¹ (catherine.exbrayat@odlc.org), Florence Poncet², Catherine Guldenfels³, Patricia Soler-Michel⁴, Corinne Allieux⁵, Max Barraud-Krabe⁶

1/ ODLC38, Meylan, France
4/ Ademas-69, Lyon, France

2/ Registre des cancers de l'Isère, Grenoble, France
5/ Cap Santé Plus 44, Nantes, France

3/ Ademas Alsace, Mulhouse, France
6/ Adeca 81, Albi, France

Résumé / Abstract

Introduction – Le programme de dépistage des cancers du sein s'est généralisé en France entre 2002 et 2004. L'évaluation nationale réalisée par l'Institut de veille sanitaire n'inclut pas les calculs de sensibilité et de spécificité, faute de données sur les cancers d'intervalle. Ces données ne sont disponibles que dans les départements avec enregistrement exhaustif des cancers en population, de type registre de cancers.

Matériel et méthodes – L'étude porte sur le programme de dépistage des cancers français 2002-2005 (cahier des charges 2001) dans cinq départements.

Résultats – La sensibilité (se) du programme est de 82,8% et la spécificité (sp) de 91,4%. Les résultats augmentent en fonction de l'âge au dépistage entre 50 et 74 ans (se : 76%-88%, sp : 89%-93%). La se à un an, en moyenne 94,2%, augmente avec l'âge : 91%-97%. La se à un an est moins élevée en première participation (93,3%) que pour les mammographies suivantes (94,7%). Les cancers *in situ* sont plus fréquents parmi les cancers dépistés (16,5% contre 6,1% pour les intervalles). Les cancers dépistés sont plus petits que les cancers d'intervalle (40,9% ≤ 10 mm vs 21,7%). Ils sont plus souvent au stade pN0 (73,9% vs 63,1%).

Conclusion – Les performances du programme français (cahier des charges 2001) sont au moins identiques à celles des programmes internationaux et supérieures à celles du programme expérimental (1989-2001).

Breast cancer screening programme sensitivity and specificity in five French districts, 2002-2006

Introduction – Breast cancer screening programme was generalized in France from 2002 to 2004. The national evaluation, performed by the French Institute for Public Health Surveillance (InVS) does not include sensitivity (se) and specificity (sp) because information on interval cancers is not available in routine but only in districts with cancer registries, that register all cancers in population.

Methods – The study was carried out in five districts (départements) from 2002 to 2005 (with the 2001 national protocol).

Results – Sensitivity was 82.2% and specificity 91.4%. Results increased with age at screening between 50 and 74 years (se: 76% - 88%, sp: 89% - 93%). One year se increases with age: 91% - 97% (mean 94.2%). DCIS are more frequent for screened tumors: 16.5% (interval cancers: 6.1%). Screened cancers are smaller than interval cancers (40.9% ≤ 10 mm vs 21.7%), and they are more often at pN0 stage (73.9% vs 63.1%).

Conclusion – The new French breast cancer screening programme (national protocol 2001) shows good performances compared to international programmes and better results than the previous experimental programme (1989-2001).

Mots-clés / Keywords

Dépistage, cancer, sein, sensibilité, spécificité / Breast, cancer, screening, sensitivity, specificity

Introduction

Après une période expérimentale de 1989 à 2001, le programme de dépistage des cancers du sein a été généralisé en France entre 2002 et 2004. La phase expérimentale a révélé la persistance d'une forte activité de dépistage individuel (sur prescription médicale). La généralisation s'est faite sur la base d'un protocole original plus adapté au contexte national, permettant de proposer des mammographies de dépistage organisé avec des modalités identiques aux mammographies sur prescription : deux clichés par sein, examen clinique du radiologue et examens complémentaires immédiats si nécessaire. Les dossiers jugés normaux par le radiologue effectuant l'acte sont soumis à une seconde lecture centralisée (n'existant qu'en dépistage organisé) alors que les femmes présentant une anomalie bénéficient d'une prise en charge diagnostique immédiate. L'intervalle entre deux examens de dépistage est de deux ans et la population cible de 50 à 74 ans [1,2].

L'Institut de veille sanitaire (InVS) réalise annuellement une évaluation nationale de ce programme à partir des informations enregistrées par les structures de gestion départementales. Ces données concernent : le nombre de femmes participant au programme, les résultats des tests réalisés et le suivi des patientes ayant eu un test positif. Elles permettent le calcul des indicateurs d'impact et de qualité du dépistage, ainsi que d'une partie des indicateurs d'efficacité (taux de cancers dépistés et stades de détection). En revanche, ces données sont insuffisantes pour déterminer la sensibilité (se) et la spécificité (sp) du programme. En effet, pour les calculs de se et sp, il est nécessaire d'avoir un suivi des informations sur les cancers d'intervalle (les lésions découvertes après un test négatif, entre deux participations au dépistage). Pour ce recueil, il faut disposer d'un enregistrement exhaustif multisources des cancers dans la population cible tel que le réalisent les registres de cancers. Ces

indicateurs ne peuvent donc être disponibles que dans les départements français disposant de cet enregistrement. L'objectif de cette étude est de calculer la se et la sp du programme français dans des régions couvertes par des registres.

Matériel et méthodes

Les données sont issues de cinq départements : quatre disposent d'un registre de cancers (Isère, Loire-Atlantique, Bas-Rhin, Tarn) et le cinquième d'un enregistrement de type registre (Rhône)¹.

Le calcul de la se du programme de dépistage est réalisé à partir des cancers diagnostiqués dans les deux ans suivant une mammographie de dépistage.

Les cancers dépistés suite à une mammographie positive sont les vrais positifs (vp), alors que les

¹ Enregistrement multisources non qualifié par le Comité national des registres.