



Dépistage organisé du cancer du sein : le cahier des charges et son bilan après deux ans du Plan cancer

*Breast cancer screening: the protocol and its evaluation two years
after the national plan for cancer*

Mots-clés : Cancer du sein, Dépistage, Évaluation, France.

Keywords: Breast cancer, Screening, Evaluation, France.

**R. Ancelle-Park⁽¹⁾, A.C. Paty⁽¹⁾, M. Julien⁽¹⁾
et les coordonnateurs départementaux du dépistage**

Le programme national de dépistage systématique du cancer du sein a été établi par la Direction générale de la Santé en 1994 [1]. Il est fondé sur les recommandations européennes pour la formation, le contrôle de qualité et l'évaluation [2] et les expériences du programme pilote de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Après un premier cadrage administratif en 1998 [3], le Programme national de lutte contre le cancer a défini comme priorité, en 2000, la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein [4]. Et une circulaire de la Direction générale de la Santé (DGS) de juillet 2000, relative au dépistage du cancer du sein [5] a acté les modalités préconisées par l'évaluation technologique, effectuée par l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) en 1999 : une mammographie tous les deux ans pour les femmes de 50 à 69 ans suivies jusqu'à 74 ans [6]. Le nouveau cahier des charges, construit en intégrant ces recommandations, a été publié en novembre 2001 [7].

Le Plan cancer de 2002 a impulsé la montée en charge de la généralisation du programme et c'est avec la parution de l'arrêté du 21 février 2002, modifiant la nomenclature générale des actes professionnels et fixant le niveau de la cotation de la mammographie à ZM41 [8], que la véritable montée en charge de la généralisation s'est engagée.

1. Institut de veille sanitaire, 12, rue du Val-d'Osne, 94415 Saint-Maurice.

La généralisation du programme de dépistage organisé du cancer du sein a reposé sur l'invitation de l'ensemble des femmes de 50 à 74 ans à bénéficier, tous les deux ans, d'une mammographie de dépistage, prise en charge dans le cadre du tiers payant (sans avance de frais). Le programme garantit un égal accès au dépistage, sur l'ensemble du territoire, et fait bénéficier à chaque femme de la même garantie de qualité et de prise en charge.

Le cahier des charges national a évolué au cours du temps en fonction des évaluations (*tableau I*) et la généralisation s'est faite avec le nouveau cahier des charges de 2001. Ce cahier des charges, ainsi que les recommandations du groupe technique de la DGS pour

TABLEAU I. *Évolution des modalités de dépistage en fonction des cahier des charges.*

Ancien cahier des charges		Nouveau cahier des charges
1989-1999	2000*-2001	2001-2002
Femmes de 50 à 69 ans	Femmes de 50 à 69 ans suivies jusqu'à 74 ans	Femmes invitées de 50 à 74 ans
Invitées tous les 3 ans	Invitées tous les 2 ans dans certains départements	Invitées tous les 2 ans
Mammographie comprenant un cliché par sein	Mammographie comprenant deux clichés par sein	Mammographie comprenant <ul style="list-style-type: none"> • deux clichés par sein • des incidences complémentaires si besoin
		Un examen clinique des seins
		Un bilan de diagnostic complémentaire réalisé immédiatement par le radiologue 1 ^{er} lecteur, s'il détecte des anomalies sur la mammographie ou lorsque l'examen clinique est anormal. Ce bilan comprend un cliché en agrandissement et/ou une échographie et/ou une cytoponction guidée
Tous les clichés sont relus par un 2 ^e radiologue		<ul style="list-style-type: none"> • Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue 1^{er} lecteur (y compris ceux jugés négatifs par le bilan diagnostique) sont relus par un radiologue 2^e lecteur • 2^e lecture centralisée
2 ^e lecture centralisée dans 70 % des départements		
En cas de résultats discordants entre la 1 ^{re} lecture et la 2 ^e lecture, l'arbitrage est donné par un 3 ^e lecteur		Les femmes sont rappelées pour examens complémentaires en cas de 2 ^e lecture anormale
Les clichés sont archivés dans les locaux de la structure de gestion		Les clichés sont remis à la femme
Mammographies financées sur le volet Fonds de prévention des caisses d'assurance maladie		Mammographies financées sur le volet Risque des caisses d'assurance maladie*

* Circulaire DGS juillet 2000.

le dépistage du cancer du sein, destinées aux radiologues participant au programme [9], donnent les modalités pratiques du programme de dépistage et la conduite à tenir pour son bon déroulement.

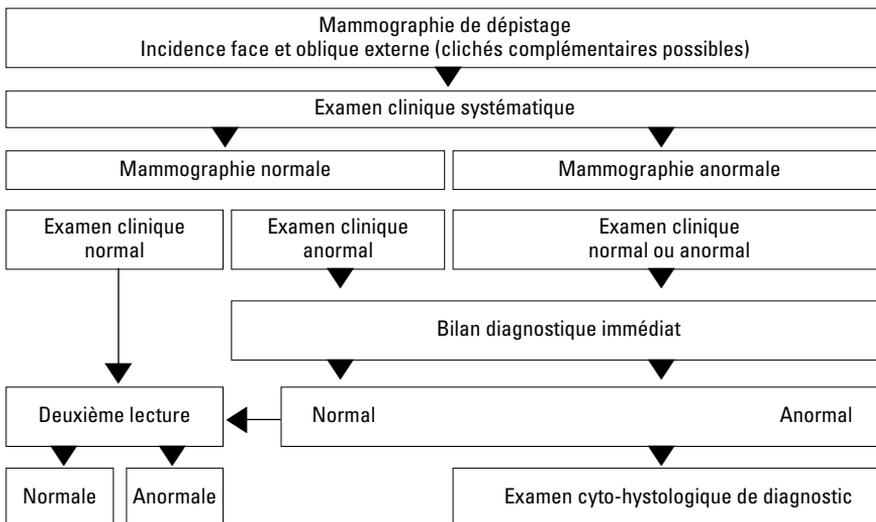
Les objectifs du nouveau cahier des charges de 2001 sont les suivants :

- Réduire le nombre de faux positifs, par la réalisation, si nécessaire, de clichés complémentaires immédiats.
- Réduire le nombre de faux négatifs, par la réalisation systématique d'un examen clinique des seins et d'une double lecture des mammographies normales ou avec image bénigne (BI-RADS ACR 1 et 2).
- Permettre qu'un bilan complémentaire diagnostique immédiat soit effectué sans avoir à rappeler la femme en cas d'images positives.
- Augmenter la participation des femmes en rapprochant les deux modalités de dépistage, individuel et organisé (résultat immédiat de la première lecture, retour des clichés aux femmes après une deuxième lecture).
- Inclure les femmes de la tranche d'âge de 70 à 74 ans.

Les femmes sont invitées, par courrier ou sur délivrance d'un bon de prise en charge par la structure de gestion à leur demande ou à celle d'un médecin, à réaliser une mammographie chez un des radiologues de leur choix participant au programme.

Les nouvelles modalités de lecture des mammographies sont les suivantes :

SCHÉMA 1. Schéma des lectures.



La deuxième lecture centralisée des clichés normaux, bénins ou normalisés après bilan, doit être effectuée systématiquement. Seules les mammographies anormales ne passent pas en deuxième lecture.

Indicateurs nécessaires à l'évaluation

Les nouvelles modalités du cahier des charges français diffèrent de celles du protocole européen, et il a été nécessaire de mettre en place de nouveaux indicateurs d'évaluation. Certains permettent une comparaison avec les indicateurs européens ; d'autres permettent d'évaluer les nouvelles modalités du cahier des charges. Les grandes lignes de l'évaluation du nouveau cahier des charges sont les suivantes.

Indicateurs permettant une comparaison avec les indicateurs européens

Les indicateurs européens comportent des indicateurs d'impact ou de participation, de qualité et d'efficacité. Les indicateurs de participation et d'efficacité ne diffèrent pas, mais les indicateurs de qualité, du fait des examens diagnostiques immédiats, sont différents. Dans le nouveau cahier des charges, l'équivalent de l'indicateur européen, appelé "taux de rappel", est le "taux de mammographies positives", c'est-à-dire les mammographies positives du premier lecteur avant bilan diagnostique immédiat plus celles du deuxième lecteur avant bilan diagnostique différé rapporté aux femmes dépistées [10].

Évaluation des nouvelles modalités du cahier des charges

L'évaluation des nouvelles modalités du cahier des charges comporte les éléments suivants :

- la nouvelle procédure de bilan de diagnostic immédiat ;
- la deuxième lecture des clichés normaux ou bénins (BI-RADS ACR 1 et 2) du premier lecteur ou du second lecteur et normalisés après bilan diagnostique immédiat ;
- l'examen clinique systématique.

Résultats

La montée en charge a été rapide en 2003, puisque 52 départements supplémentaires se sont inscrits dans le programme ; et, fin avril 2004, l'ensemble du territoire métropolitain ainsi que trois des quatre départements d'outre-mer (DOM) avaient mis en place une structure de gestion pour le dépistage organisé du cancer du sein (*tableau II*). Le quatrième DOM s'est organisé un peu plus tard dans l'année.

Tableau II. *Évolution de la montée en charge du programme de dépistage organisé du cancer du sein.*

Date	31 décembre 2002	31 décembre 2003	31 décembre 2004
Départements opérationnels	37	89	97

Tableau III. *Taux de participation INSEE.*

2000	2001	2002	2003	2004
30,8 %	38,0 %	26,4 %	30,0 %	36,8 %

Tableau IV.

Taux de participation INSEE par région 2003-2004.

Régions	2003 (%)	2004 (%)	2003-2004 (%)
Alsace	37,0	47,0	42,1
Aquitaine	29,1	44,7	42,5
Auvergne	45,0	52,9	49,1
Basse-Normandie	40,1	44,4	42,7
Bourgogne	38,2	43,1	41,7
Bretagne	56,0	60,4	60,2
Centre	22,9	36,7	39,2
Champagne-Ardenne	37,9	46,4	42,7
Corse		32,1	
Franche-Comté	32,7	45,1	42,7
Haute-Normandie	43,4	47,7	46,2
Ile-de-France	23,2	30,8	27,0
Languedoc-Roussillon	40,6	34,5	35,3
Limousin	47,2	56,4	52,3
Lorraine	20,4	25,8	22,6
Midi-Pyrénées	31,0	36,7	34,9
Nord-Pas-de-Calais	33,5	35,8	34,8
Pays de la Loire	43,6	55,0	49,6
PACA	28,8	36,9	33,0
Picardie	21,5	43,4	33,7
Poitou-Charentes	20,0	38,3	31,0
DOM		38,3	

Les taux de participation

La participation est l'un des éléments essentiels de l'efficacité du programme. En effet, plus la participation est importante et plus la probabilité de faire diminuer la mortalité sera importante.

Le taux de participation global a toujours été bas dans le programme français, car le dépistage individuel coexiste avec le dépistage organisé. La participation au programme a souffert de l'attente du nouveau cahier des charges et de la nouvelle nomenclature des actes. C'est ainsi que l'on constate une baisse de ces taux pour 2001 et 2002, puis une nette remontée en 2003, suite à l'application du nouveau cahier des charges et du ZM41 (*tableau III*).

Les taux de participation par région sont présentés pour 2003 et 2004 dans le *tableau IV*. Ils montrent les mêmes tendances à l'augmentation entre les deux années. Cependant, on constate des

taux de participation très variables d'une région à une autre et un taux de 60 % pour la région Bretagne. Pour les régions n'ayant que des nouveaux départements, les taux sur deux ans permettent de lisser les variations dues aux invitations.

Le taux de positifs avant bilan

Le taux de mammographies positives avant bilan correspond au taux de rappel du référentiel européen et permet de conserver une comparaison avec celui-ci.

Les résultats de 2002 montrent qu'il atteint en moyenne 12,4 %, dont 10 % nécessitent

un bilan immédiat indiqué par le premier lecteur, et 2,4 % un bilan différé indiqué par le deuxième lecteur. En analyse de prévalence (premières mammographies dans le programme), il est en moyenne de 14,7 % et de 10,9 % en incidence (mammographies successives). De même que le taux de rappel, le taux de mammographies de dépistage positives varie avec l'âge. En effet, il est plus élevé (15 %) pour les femmes plus jeunes de 50 à 54 ans, et plus bas (9,8 %) pour les femmes de 70 à 74 ans.

Le taux de positifs après bilan

Le taux de mammographies confirmées positives après bilan diagnostique immédiat est de 3,6 %. Il est de 4,4 % en prévalence et de 3 % en incidence. Le pourcentage de mammographies confirmées positives après bilan de diagnostic immédiat est en moyenne de 35,8 %, c'est-à-dire que pour 64,2 % d'entre elles, le bilan diagnostique immédiat n'a pas confirmé l'image vue en première lecture.

Cependant, cette première analyse des données du nouveau cahier des charges montre que le bilan diagnostique immédiat pour mammographie de dépistage positive n'est pas toujours effectué. Le taux de bilans effectués varie de 25 à 100 %.

La double lecture

L'obligation de double lecture des mammographies jugées normales a été établie pour "rattraper" les cancers non détectés en première lecture. Environ 12 % des cancers sont détectés en deuxième lecture. La performance de la deuxième lecture est liée à la formation et à l'expérience des radiologues deuxièmes lecteurs, mais aussi à l'organisation de la lecture elle-même. La centralisation de la deuxième lecture permet de meilleures conditions de travail et d'échange pour les radiologues ainsi que la possibilité d'un consensus pour les mammographies posant problème.

Les femmes effectivement rappelées

Dans le cadre du nouveau cahier des charges, une femme ayant une image anormale en deuxième lecture (non vue par le premier lecteur) et méritant un bilan diagnostique doit avoir des examens diagnostiques complémentaires permettant d'établir une conduite à tenir. Le bilan diagnostique sera alors différé et les femmes seront rappelées pour le réaliser.

Le taux de femmes effectivement rappelées pour un bilan diagnostique différé après la deuxième lecture est de 2,6 % (2,3 % après mammographie normale du premier lecteur et 0,3 % après bilan diagnostique immédiat négatif).

L'examen clinique des seins

L'examen clinique des seins est une nouvelle modalité incluse à la demande des radiologues et dont l'objectif est de réduire le taux de cancers occultes à la mammographie, mais cliniquement palpables.

Les premières données montrent que le terme "examen clinique anormal" est mal

compris. En effet, un examen clinique est anormal s'il nécessite un bilan diagnostique complémentaire. Or, le bilan diagnostique est souvent réalisé pour des signes cliniques ne nécessitant pas de bilan diagnostique et il n'est pas systématiquement effectué pour des signes cliniques anormaux.

Les résultats présentés sont donc très provisoires et les indicateurs ont été calculés sur les examens cliniques anormaux ayant eu un bilan diagnostique immédiat. Ce taux est de 0,14 %. Après un bilan diagnostique immédiat, le taux de femmes positives est de 0,01 %. La qualité et le recul pour ces données sont insuffisants pour évaluer l'efficacité de cette pratique nouvellement introduite dans le programme de dépistage organisé.

Les femmes de 70 à 74 ans

Une analyse des indicateurs ciblant les femmes de 70 à 74 ans, dépistées en 2001 et 2002, a été effectuée pour évaluer cette nouvelle mesure.

L'extension du dépistage à la tranche d'âge des femmes de 70 à 74 ans a permis de détecter 964 cancers en 2001 et 2002, soit 21,6 % des cancers détectés durant cette période. Le taux de détection des cancers est plus élevé (6,8 ‰) que pour les femmes plus jeunes de 50 à 54 ans (3,7 ‰). La valeur prédictive positive moyenne de l'indication de la biopsie sur la période était très élevée (75 %) comparativement à celle des femmes plus jeunes de 50 à 54 ans (51 %). Les taux de faux positifs de l'indication de la biopsie sont plus faibles (2,3 ‰) que pour les femmes plus jeunes (3,6 ‰).

Discussion

La généralisation du programme de dépistage organisé à toute la France a nécessité un certain cadrage administratif avant de pouvoir être impulsé ; les premiers éléments ont été mis en place dès 1998. La volonté politique du Plan cancer a alors accéléré l'identification des éléments manquants et a permis d'aplanir les derniers obstacles.

Les autorités locales ont aussi permis, à leur niveau, la mise en place rapide du programme et c'est ainsi que l'objectif de la généralisation a été atteint fin 2003 début 2004.

Cependant, il est nécessaire d'analyser les éléments évaluatifs pour vérifier que cette généralisation rapide ne s'est pas faite aux dépens de la qualité. Bien que certains départements aient des taux de positifs avant bilan élevés, le taux global est satisfaisant. Cependant, ce taux est le double du taux de rappel observé (7 %) avec l'ancien cahier des charges en 2002 [11, 12], c'est-à-dire que le nombre de femmes ayant eu un bilan diagnostique a doublé. Néanmoins, les femmes n'ont pas eu à se déplacer, et seules 2,6 % ont été rappelées. Les données concernant les échographies non comprises dans le ZM41, et donc payantes pour la femme, ainsi que les examens percutanés restent à évaluer.

L'évaluation globale montre que l'analyse des pratiques, nécessaire à l'analyse des indicateurs, n'est pas toujours en accord avec les recommandations du cahier des

charges. En particulier, lorsque l'examen clinique systématique des seins est noté comme anormal, il n'est pas toujours suivi par un bilan diagnostique. De même, une mammographie anormale en première lecture doit faire l'objet d'un bilan diagnostique.

En termes de résultats épidémiologiques (taux de positifs, taux de cancers et VPP de la biopsie), on constate que le choix de l'inclusion dans le programme de dépistage organisé des femmes de 70 à 74 ans est tout à fait justifié par rapport à une tranche d'âge plus jeune.

Conclusion

Deux ans après le Plan cancer, on constate que la généralisation du programme de dépistage du cancer du sein est effective et bien installée. Les taux de participation, qui s'étaient effondrés dans l'attente du nouveau cahier des charges et de la nouvelle nomenclature, augmentent et atteignent plus de 60 % dans certaines régions. La deuxième étape consiste maintenant à vérifier que le programme est de qualité pour la femme, en particulier concernant les examens complémentaires, deux fois plus nombreux que dans l'ancien programme.

Références bibliographiques

- [1] Comité national de pilotage. *Cahier des charges du Programme national de dépistage systématique du cancer du sein*. DGS, 1994, mise à jour : janvier 1996.
- [2] Europe against Cancer. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. European Commission, 1996, mise à jour : 2001.
- [3] Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité sociale. Chapitre II bis relatif à la lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables. JO du 27 décembre 1998.
- [4] Programme national de lutte contre le cancer. Direction générale de la Santé, 1^{er} février 2000.
- [5] Circulaire relative au dépistage des cancers du sein. DGS/2000/361, 3 juillet 2002.
- [6] Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale. Évaluation technologique, ANAES, mars 1999.
- [7] Arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention-type (mentionnée à l'art. L. 1411-2 du Code de la santé publique). JO du 3 octobre 2001. BO n° 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001.
- [8] Arrêté du 21 février 2002 modifiant la nomenclature générale des actes professionnels des médecins. JO du 24 février 2002.
- [9] Recommandations du groupe technique de la Direction générale de la Santé pour le dépistage du cancer du sein, destinées aux radiologues participant au programme organisé de dépistage des cancers du sein. *Journal de Radiologie* 2003 ; 84 : 1921-32.
- [10] Ancelle-Park R. Les implications du nouveau cahier des charges sur l'évaluation. *BEH* 2003 ; 04:16.
- [11] Ancelle-Park R, Nicolau J, Paty AC. Dépistage du cancer du sein – évaluation du suivi épidémiologique – situation au 31 décembre 2000. Institut de veille sanitaire.
- [12] Ancelle-Park R, Nicolau J, Paty AC et les coordonnateurs des centres de dépistage départementaux du cancer du sein. Programme national de dépistage systématique du cancer du sein : tendances des indicateurs précoces. *BEH* 2003 ; 04:14-6.