



En 2004, le programme de dépistage français des cancers du sein a été généralisé, 15 ans après les premières expérimentations initiées par le Fonds national de prévention de la Caisse nationale d'assurance maladie. Depuis 2002, le protocole a modifié l'organisation. La quatrième édition des European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening va être publiée en 2006. L'objet de l'éditorial publié dans la Presse Médicale et qui est reproduit dans ce numéro de la Lettre du Sénologue, est de rappeler à l'ensemble de la communauté médicale ce qui a changé en France à propos des indicateurs de performance même si au final les standards de qualité et d'efficacité du programme sont restés identiques. Grâce à l'évaluation du dispositif de dépistage organisé qui s'est mise en place avec les départements, les régions et l'Institut national de veille sanitaire, des comparaisons internationales seront aussi possibles, tout en tenant compte de nos spécificités.

Le nouveau protocole français de dépistage organisé des cancers du sein a-t-il modifié les indicateurs de performance ?

● Brigitte Séradour*, Hubert Allemand**

Le programme de dépistage du cancer du sein a été généralisé en France en 2004. L'objectif est d'obtenir une baisse de la mortalité par une forte participation et un programme de qualité. En 1994, 6 ans après le démarrage de six programmes expérimentaux, nous avons fait le point sur les premiers résultats français, en soulignant que ces résultats devaient être interprétés en tenant compte du contexte particulier en France (1). La situation française était originale par le choix d'un système décentralisé avec les structures existantes de radiologie et par la réalisation libre très fréquente de la mammographie hors programme. La population cible était âgée de 50 à 69 ans. Le protocole était semblable à celui des pays d'Europe du Nord et les indicateurs précoces d'efficacité définis par l'Europe contre le cancer (ECC) étaient utilisés pour guider et surveiller la qualité du programme (2). Dix ans après, le programme a été généralisé. Le protocole de dépistage publié en 2001 (3) a modifié l'organisation précédente pour s'adapter à notre système de santé et motiver la participation des femmes et des médecins.

LES SPÉCIFICITÉS DU PROTOCOLE NATIONAL

Le programme s'adresse tous les 2 ans aux femmes de 50 à 74 ans. L'examen de dépistage comprend quatre clichés au minimum et un examen clinique par un radiologue accrédité (ayant suivi une formation spécifique et réalisant au moins 500 mammographies par an). Les clichés jugés normaux ou bénins sont adressés au centre de deuxième lecture où des lecteurs volontaires, formés, lisant au minimum 1 500 à 2 000 mammographies par an, les interprètent. En cas de dépistage anormal, un bilan de diagnostic peut être réalisé immédiatement par le radiologue. Si le bilan n'est pas suspect, les clichés sont aussi

adressés en deuxième lecture. Les films sont rendus ensuite aux femmes. Les résultats des examens radiologiques de dépistage et de diagnostic sont standardisés : fiche nationale d'interprétation (4) et classification Bi-Rads de l'American College of Radiology (ACR) pour les images détectées. L'ensemble des données départementales est transmis par les structures de gestion à l'Institut national de veille sanitaire sous forme de données agrégées.

LES INDICATEURS DE PERFORMANCE

Deux indicateurs de qualité ont été modifiés par la nouvelle organisation du programme : le taux de dépistages positifs et la valeur prédictive positive (VPP) du dépistage. Les autres indicateurs d'efficacité : taux de participation, taux de biopsies chirurgicales, VPP de la biopsie, taux de cancers détectés, sont inchangés par le nouveau protocole.

Le taux de dépistages positifs ou nécessitant des examens complémentaires est l'indicateur de performance le plus utilisé pour analyser à la fois les risques d'effets délétères pour la population et l'impact économique. Il connaît des variations internationales très importantes, allant de 1,5 % aux Pays-Bas à plus de 15 % aux États-Unis (5). Il est généralement identifié au taux de rappel car les examens de dépistage sont interprétés de façon différée. Les dépistages anormaux nécessitent un rappel physique des sujets pour l'examen clinique et les bilans de diagnostic. En France, seules les femmes positives en deuxième lecture sont "rappelées" pour des examens de diagnostic.

Le cahier des charges en 2001 a recommandé un taux de dépistages positifs \leq à 10 % en première vague. Ce taux représente l'association des mammographies positives des premier et deuxième lecteurs avant bilan de diagnostic. Les indicateurs européens recommandaient des taux \leq 7 %. Dans les anciens programmes, les taux de dépistages positifs ont doublé avec le nouveau protocole, passant globalement de 6 % à 12 % entre 2001 et

* Coordonnateur du Groupe technique national sur le dépistage des cancers du sein.

** Médecin conseil national, CNAMTS, Paris.

2002 (6). Cette augmentation est également répartie dans toutes les tranches d'âge. En 2003, sur 82 départements, le taux moyen de dépistages positifs sur 6 mois d'activité était de 13 % (7). Plusieurs facteurs peuvent concourir à l'augmentation des demandes d'examen complémentaires. Nous allons les expliciter.

Le protocole de dépistage

Il comprend l'examen clinique des seins et la mammographie.

- **L'examen clinique** n'était pas obligatoire avant 2002 et il peut générer des demandes d'investigation en dehors de signes radiologiques suspects. Il est trop tôt pour analyser son impact en termes de cancers détectés, mais selon les premiers résultats de 2003 et 2004 analysés dans les Bouches-du-Rhône, l'examen clinique a été responsable d'une augmentation très faible du taux de dépistages positifs (moins de 1 %).

- **La mammographie de dépistage** comprend deux clichés par sein (incidences face et oblique) au lieu d'un. Un cliché supplémentaire (profil, cliché centré) est autorisé si nécessaire. La double incidence a pour but essentiel d'améliorer le taux de détection des cancers invasifs de petite taille, sans augmenter les faux positifs. Il sera impossible de mesurer en France son impact isolé sur les indicateurs, car le nouveau protocole a modifié en même temps l'organisation et le nombre de clichés.

Dans le programme français avant 2001, aucune classification officielle n'était recommandée ; depuis, les résultats sont standardisés en utilisant la classification Bi-Rads de l'ACR. Les images sont classées en fonction de leur degré de suspicion, et de ce classement découle la conduite à tenir. À côté du sein normal (classe 1), bénin (classe 2), suspect (classe 4 et 5), on introduit une classe 3 "probablement bénigne" dont le risque de malignité est très faible, inférieur à 2 %, pour laquelle une surveillance radiologique à court terme est conseillée, en général à 6 mois.

Ces cas sont considérés comme "positifs" et ont nécessité un bilan de diagnostic. Selon les publications étrangères, les dépistages classés 3 représentent de 1 à 10 % de la population. Cette classification nécessite une formation spécifique des lecteurs : le nombre de faux positifs est moins élevé si les radiologues ont des volumes de lecture élevés et se spécialisent dans le dépistage. Elle a été conçue pour être appliquée aux États-Unis. En Europe, les programmes n'utilisent pas cette classification américaine et la catégorie classée 3 ou "indéterminée" correspond à un degré de suspicion plus élevé (5 à 10 % contre moins de 2 %). Ce choix a pour but de générer moins de faux positifs et de respecter les indicateurs européens. Les résultats français, quant à eux, dépendront surtout du taux de dépistages classés Bi-Rads ACR3 par les radiologues.

Le contexte de la demande de bilan complémentaire

Dans l'ancien protocole français, comme en Europe, les mammographies de dépistage n'étaient pas interprétées immédiatement et le bilan de diagnostic était réalisé en différé. Aujourd'hui, le bilan est réalisé le même jour. Cela est beaucoup moins générateur d'anxiété pour les femmes, mais permet de prescrire plus souvent des examens complémentaires comme l'échographie pour des seuils de positivité inférieurs. Ce contexte explique aussi l'augmentation du taux de dépistages positifs liée au nouveau cahier des charges.

La procédure de deuxième lecture

Dans l'ancien protocole, tous les clichés étaient relus par un deuxième lecteur, mais les cas discordants passaient en troisième lecture pour obtenir un consensus. Cela entraînait une diminution des cas positifs. Actuellement, les dépistages positifs du deuxième lecteur s'ajoutent intégralement à ceux du premier.

Les premières analyses de la deuxième lecture en 2003 montrent des taux de positifs inférieurs à 2 % (7) en accord avec le cahier des charges (< 3 %).

Le contexte médico-légal

Les pratiques médicales sont soumises à des pressions de plus en plus fortes sur le plan médico-légal, surtout en ce qui concerne les retards au diagnostic. Cela s'ajoute aux facteurs précédents pour augmenter le nombre de demandes d'explorations, contrairement aux pays européens où les centres de radiologie sont dédiés au dépistage, peu nombreux, dans le secteur public, et où le risque juridique est très faible.

Concernant la VPP de l'examen de dépistage (taux de cancers détectés parmi les dépistages positifs), l'augmentation du nombre d'examen positifs a été responsable d'une diminution de la VPP du dépistage malgré une légère augmentation des cancers détectés : elle est de 5 % en 2002 contre 6,8 % en 2000 (8). Généralement, des taux de rappel élevés ne sont pas directement corrélés à une détection plus importante de cancers invasifs (9).

CONCLUSION

Les premiers résultats que nous avons commentés reflètent les pratiques au démarrage du nouveau protocole. Seuls des résultats complets pour 2003 et 2004 permettront une évaluation définitive. Ils soulignent cependant qu'il faudra piloter le programme et maîtriser les faux positifs si le programme français veut devenir un modèle de dépistage organisé de qualité en médecine libérale. ■

R É F É R E N C E S B I B L I O G R A P H I Q U E S

1. Séradour B, Allemand H. Dépistage de masse du cancer du sein: particularités françaises. *Presse Med* 1994;23:1056-60.
2. Europe Against Cancer. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*, 1992.
3. Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexes à la convention-type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. *Bulletin Officiel* 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001.
4. Groupe technique national sur le dépistage des cancers du sein. *Recommandations destinées aux radiologues participant au programme organisé de dépistage des cancers du sein*. *J Radiol* 2003;84:1921-32.
5. Elmore JG, Nakano CY, Koepsell TD, Desnick LM, D'Orsi CJ, Ransohoff DF. *International variation in screening mammography interpretations in community-based programs*. *J Natl Cancer Inst* 2003;95:1384-93.
6. Ancelle-Park R, Paty AC, Bloch J. *Dépistage du cancer du sein: rapport d'évaluation du suivi épidémiologique, données 2001 et 2002*. Publication de l'Institut de Veille Sanitaire, 2005.
7. Paty AC, Ancelle-Park R, Bloch J. *Évaluation de l'application du nouveau cahier des charges du dépistage du cancer du sein*. *BEH* 2005;36:177-9.
8. Ancelle-Park R, Nicolau J. *Dépistage du cancer du sein: rapport d'évaluation du suivi épidémiologique; situation au 31 décembre 2000*. Publication de l'Institut de Veille Sanitaire.
9. Smith-Bindman R, Chu PW, Miglioretti DL, Sickles EA, Blanks R, Ballard-Barbash R et al. *Comparison of screening mammography in the United States and the United Kingdom*. *JAMA* 2003;290:2129-37.