
Dépistage du cancer du sein
Rapport d'évaluation du suivi épidémiologique
Données 2001 et 2002

1	Note méthodologique	p 3
1.1.	Nouveau cahier des charges	p 4
1.2.	Invitation des femmes à participer au programme	p 6
1.3.	Recueil de données et contrôle de qualité	p 6
1.4.	Référentiels (annexe 2-1)	p 6
1.5.	Indicateurs du nouveau cahier des charges (annexes 2-2, 2-3)	p 7
1.6.	Taux de participation au programme (annexe 3-2)	p 7
1.7.	Prévalence et incidence	p 8
2	Evaluation 2001-2002	p 9
2.1.	Indicateurs d'impact	p 9
2.1.1.	Activité de dépistage (annexe 3-1)	p 9
2.1.2.	Taux de participation au programme (annexe 3-2)	p 9
	Taux de participation par année	p 10
	Taux de participation moyen par période glissante	p 10
	Taux de participation par année et par âge	p 10
2.1.3.	Distribution des femmes dépistées, par régime d'assurance maladie	p 10
2.2.	Indicateurs de qualité (annexes 4-1 à 4-3)	p 11
2.2.1.	Taux de rappel	p 11
2.2.2.	Indicateurs du nouveau cahier des charges (annexes 4-3 et 5)	p 11
2.2.3.	Taux de biopsies chirurgicales (annexes 4-1 à 4-3)	p 13
2.3.	Indicateurs précoce d'efficacité (annexes 4-1 à 4-3)	p 13
2.3.1.	Taux de cancers (annexes 4-1 à 4-4)	p 14
2.3.2.	Cancers de bon pronostic (annexes 4-1 à 4-3)	p 15
2.3.3	Cancers de l'intervalle	p 16
2.4.	Indicateurs d'organisation (annexe 7)	p 17
2.4.1.	Délais entre la date de dépistage et la date d'envoi du résultat dans les campagne en cours (annexes 7-1 et 7-4)	p 17
2.4.2.	Délais entre date du dépistage et date du premier traitement	p 18
2.4.3.	Délais entre deux mammographies	p 18
3	Conclusion	p 20
4	Bibliographie	p 21
5	Annexes : tableaux et graphiques	p 23

Dépistage du cancer du sein

Rapport d'évaluation du suivi épidémiologique

Données 2001 et 2002

Rédaction : Dr. Rosemary Ancelle-Park,
Annie-Claude Paty, Dr. Juliette Bloch
Département des maladies chroniques
et traumatismes
InVS, Saint-Maurice

Ce travail a été réalisé avec la contribution des coordinateurs des structures de gestion de dépistage du cancer du sein.

Allier : Docteur Le Bris, Alpes Maritimes : Docteur Granon, Ardennes : Madame Charlier, Aveyron : Docteur Tresmontan, Bas-Rhin et Haut-Rhin : Docteur Guldenfels, Bouches-du-Rhône : Docteur Seradour, Calvados : Docteur Laviec, Charente : Docteur Mathieu, Essonne : Docteur Bernoux, Haute-Vienne : Docteur Manain-Paziaault, Hérault : Docteur Cherif-Cheick, Ille-et-Vilaine : Docteur Denis, Indre : Docteur Tournieux, Isère : Docteur Garnier et Docteur Exbrayat, Loire : Docteur Kaepplelin, Loire-Atlantique : Docteur Allioux, Marne : Docteur Arnold, Mayenne : Docteur Lalanne, Meurthe-et-Moselle : Docteur Morel Alison, Moselle : Docteur Girard, Nièvre : Docteur Birman, Nord : Docteur Cockenpot, Oise : Docteur Weick, Orne : Docteur Notary-Lefrançois, Puy-de-Dôme : Docteur Isnard, Rhône : Docteur Courtial, Sarthe : Docteur Moutarde, Saône et Loire : Docteur Touillon, Somme : Docteur Peng, Seine Saint-Denis : Docteur Debeugny, Val d'Oise : Docteur Dehe, Var : Docteur Harnel, Yvelines : Docteur Soyer.

1. Note méthodologique

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. La probabilité de réduction de mortalité par cancer du sein, chez les femmes de 50 à 69 ans régulièrement dépistées, est plus forte lorsque les conditions de réalisation du programme de dépistage associent rigueur, méthodologie et qualité technique [1, 2].

Le programme national de dépistage systématique du cancer du sein a été établi par la Direction générale de la santé (DGS) en 1994 [3]. Il était basé sur les recommandations européennes pour la formation, le contrôle de qualité et l'évaluation [4] ainsi que les expériences du programme pilote de la Caisse nationale assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS)

L'obligation de mettre en place des programmes de dépistage organisé pour les maladies aux conséquences mortelles évitables a été inscrite dans la loi de sécurité sociale de 1998 [5] et le programme national de lutte contre le cancer a défini en février 2000 comme priorité, la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein [6].

Une circulaire de la DGS de juillet 2000 relative au dépistage du cancer du sein [7] a acté les modalités préconisées par les recommandations de l'évaluation technologique de 1999 effectuée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé [8] (intervalle de deux ans entre deux mammographies, deux incidences par sein, la poursuite du dépistage pour les femmes de 70 à 74 ans, la formation des radiologues). La liste des programmes de dépistage organisé des maladies aux conséquences mortelles évitables a été publiée en septembre 2001 [9] et le nouveau cahier des charges [10] en octobre 2001.

Finalement, ce n'est qu'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, que la véritable montée en charge de la généralisation a pu se faire [11].

Toutes ces nouvelles modalités mises en place de manière concomitantes (tableau 1) ont entraîné des difficultés de gestion pour les structures départementales et pour l'Institut de veille sanitaire (InVS), c'est ainsi que l'on observe :

- le passage d'un programme de trois ans à deux ans en cours d'année et à des dates différentes ;
- l'invitation systématique des femmes de 70 à 74 ans dans certains départements et pas dans d'autres ;
- des dates différentes de mise en place des modalités du nouveau cahier des charges (annexe1-1, 1-2).

Pendant cette même période, l'InVS, chargé de l'évaluation épidémiologique des programmes de dépistage a fait progresser les techniques de recueil de données. Ainsi, afin de permettre une analyse de données plus détaillée, l'InVS a mis en place une transmission des données individuelles anonymes selon un format défini qui a nécessité un gros travail de clarification des définitions et des variables d'extraction. Enfin, pour intégrer les modifications du nouveau cahier des charges, les éditeurs de logiciels ont proposé de nouvelles mises à jour. Ces difficultés ont abouti à des données 2001 et 2002 parcellaires et qui n'ont pas été publiées.

Tableau 1 : évolution des modalités de dépistage en fonction du cahier des charges

Ancien cahier des charges (1996)		Nouveau cahier des charges (2001)
1989 -1999	2000¹ - 2001	2001-2002
Femmes de 50 à 69 ans	Femmes de 50 à 69 suivies jusqu'à 74 ans	Femmes invitées de 50 à 74 ans
Invitées tous les 3 ans	Invitées tous les 2 ans pour certains départements	Invitées tous les 2 ans
Mammographie comprend un cliché par sein	Mammographie comprend Deux clichés par sein	Mammographie comprend : - deux clichés par sein - des incidences complémentaires si besoin
		Un examen clinique des seins
		Un bilan de diagnostic complémentaire est réalisé immédiatement par le radiologue premier 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 cyto-ponction guidée.
Tous les clichés sont relus par un deuxième radiologue 2ème lecture centralisée dans 70 % des départements		Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue 1 ^{er} lecteur (y compris ceux jugés négatifs par le bilan diagnostic) sont relus par un radiologue 2 ^{ème} lecteur. 2ème lecture centralisée
En cas de résultats discordants entre la 1 ^{ère} lecture et la 2 ^{ème} lecture, l'arbitrage est donné par une 3 ^{ème} lecture		
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

¹ Circulaire DGS juillet 2000

Une stabilisation de l'ensemble du système pour l'ensemble des partenaires devrait permettre d'absorber le retard en cours. Ce rapport présente les résultats du programme de dépistage selon l'ancien cahier des charges pour les années 2001 et 2002 et le nouveau cahier des charges pour l'année 2002.

1.1. Nouveau cahier des charges

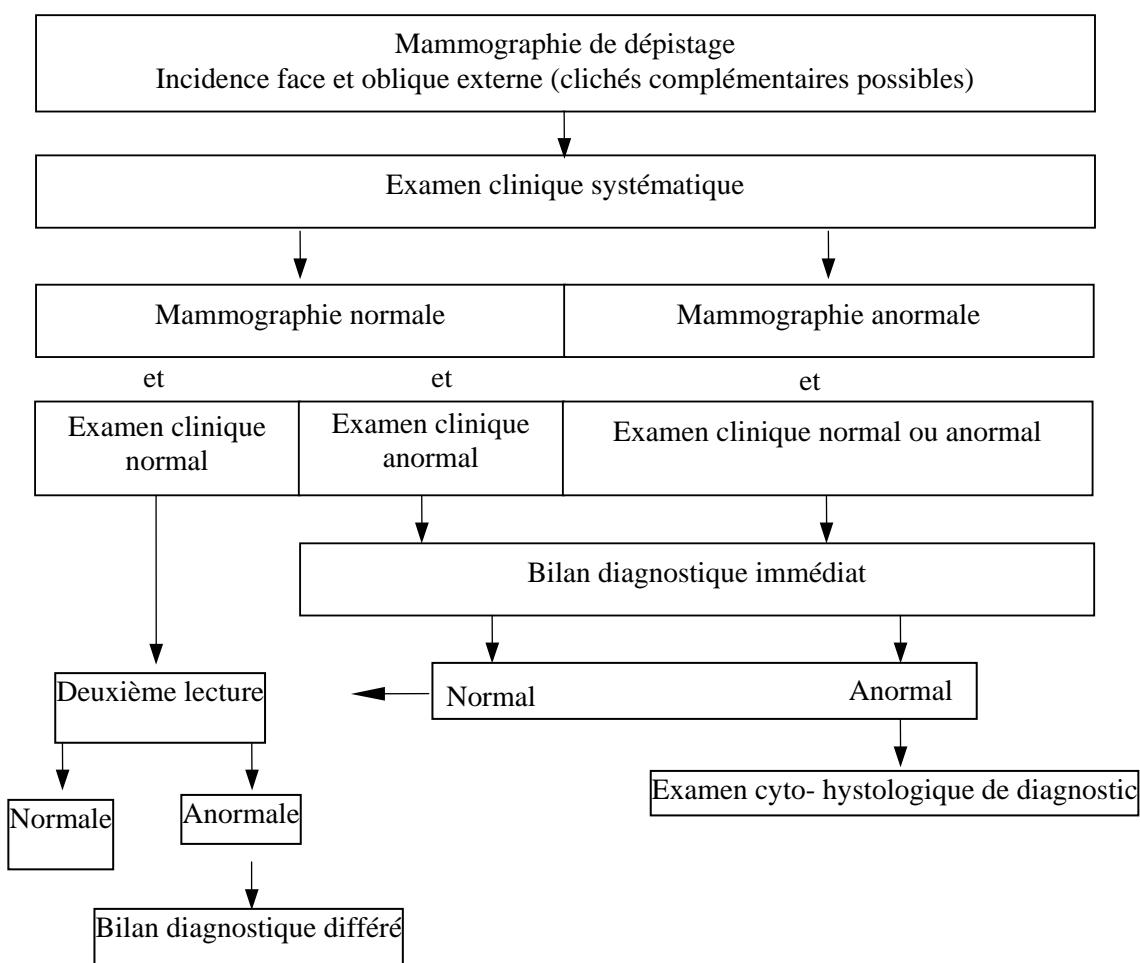
Le programme de dépistage organisé du cancer du sein repose sur l'invitation de l'ensemble des femmes de 50 à 74 ans à bénéficier tous les deux ans d'une mammographie de dépistage prise en charge dans le cadre du tiers payant (sans avance de frais). Elle garantit un égal accès au dépistage sur l'ensemble du territoire et fait bénéficier chaque femme de la même garantie de qualité et de prise en charge. Les modalités du programme sont celles du nouveau cahier des charges.

Les objectifs du nouveau cahier des charges 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 d'un examen clinique systématique des seins et d'une double lecture des mammographies normales ou avec image bénigne (BI-RADS ACR1, 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 2^{ème} lecture).

Les femmes sont invitées par courrier ou sur délivrance par la structure de gestion d'un bon de prise en charge à leur demande ou à celle d'un médecin, à faire une mammographie. Les nouvelles modalités de lecture des mammographies sont les suivantes



La deuxième lecture centralisée des clichés normaux, bénins ou normalisés après bilan, doit être effectuée systématiquement. Seules les mammographies anormales ne passent pas en 2^{ème} lecture.

*Dans ce rapport la classification des images mammographiques de l'American College of Radiology (ACR) du Breast Imaging Reporting And Data System (BI-RADS) est notée comme suit : BI-RADS ACR 0, 1, 2, 3, 4 ou 5.

1.2. Invitation des femmes à participer au programme

Les fichiers d'invitation sont constitués dans chaque département par la mise en commun des données des trois principales caisses d'assurance maladie : Caisse primaire d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cpam), la Mutualité sociale agricole, (MSA) et la Caisse régionale d'assurance maladie des professions indépendantes (Crampi), qui participent systématiquement conformément au cahier des charges.

Les caisses mutuelles participantes sont principalement : MGEN, MGPTT, SNCF, EDF/GDF, PTT, SLI, Mutuelle de la fonction publique, police, militaires, notaires... La participation de ces mutuelles n'est pas systématique. D'autres mutuelles spécifiques d'une région ou d'un corps professionnel (marine, mines...) peuvent ou non participer. En conséquence, les taux de participation calculés avec les fichiers des caisses comme dénominateurs n'ont qu'une valeur locale.

Une campagne est définie comme la période de deux ans sur laquelle toute la population des femmes de 50 à 74 ans doit être invitée. Cette période est directement liée à la date de démarrage qui ne correspond pas toujours avec le début d'une année civile.

1.3. Recueil de données et contrôle de qualité

Le cahier des charges national donne les références [12] sur les indicateurs à calculer. Une fiche technique d'interprétation et de suivi des mammographies a été élaborée par le groupe technique de la Direction générale de la santé pour le dépistage du cancer du sein [13]. Un cahier des charges «informatique» (en révision), précise les variables à recueillir au niveau local, les fonctions que doit remplir tout logiciel utilisé pour la gestion du programme de dépistage organisé du cancer du sein, et le format demandé par l'InVS pour la transmission des données nécessaires à l'évaluation du dépistage organisé conformément au cahier des charges national.

Au niveau de l'InVS, un recueil de données individuelles anonymes provenant des programmes départementaux est effectué grâce à un format standardisé. Un système de contrôle de qualité est mis en place avant la confirmation finale des données par chaque département. Vu les difficultés rencontrées lors du contrôle de qualité des données transmises, dans un premier temps un nouveau format, validé par les informaticiens des structures, les éditeurs de logiciel et les médecins coordonnateurs, a été utilisé pour l'extraction des données 2001-2002.

1.4. Référentiels

Les référentiels utilisés pour l'évaluation des indicateurs d'impact, de qualité et d'efficacité du programme sont établis dans le référentiel européen. Une mise à jour de ce référentiel a été faite en 2001 (annexe 2-1). Les valeurs des indicateurs précoce n'ont pas changé. Seul le pourcentage de cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire a été revu à la hausse avec en prévalence un taux acceptable de 70 % au lieu de 60 % et un taux de 75 % en incidence. Le taux de participation a aussi été relevé à 70 % par rapport à la version de 1992 et de 1996. Cependant il faut considérer que le taux de participation de 60 % est un taux minimum pour atteindre une réduction de la mortalité. Bien évidemment l'impact sur la mortalité sera d'autant plus important que les taux de participation seront élevés.

Ce référentiel est celui de l'ensemble des pays européens ayant mis en place un programme de dépistage. Le cahier des charges national est basé sur ce protocole et les indicateurs de l'ancien cahier des charges sont ceux de ce référentiel.

1.5. Indicateurs du nouveau cahier des charges

Les nouvelles modalités du cahier des charges français, différentes de celles du protocole européen, ont nécessité la mise en place de nouveaux indicateurs d'évaluation. Certains indicateurs permettent une comparaison avec les indicateurs européens et d'autres d'évaluer les nouvelles modalités du cahier des charges (annexe 2-2 et 2-3).

En résumé 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 (annexe 2-1) comportent des indicateurs d'impact ou de participation, de qualité et d'efficacité. Les indicateurs de participation ne changent pas. Parmi les indicateurs de qualité, l'équivalent, dans le nouveau cahier des charges, de l'indicateur européen appelé « taux de rappel » est le « taux de mammographies positives », du premier lecteur (L1) avant bilan diagnostique immédiat plus, celles du deuxième lecteur (L2) avant bilan diagnostique différé.

Les indicateurs d'efficacité (voir chapitre 2-3) sont identiques.

Evaluation des nouvelles modalités du cahier des charges

- Évaluation de la nouvelle procédure de bilan de diagnostic immédiat :

taux de mammographies positives (BI RADS ACR 0, 4 ou 5) avant bilan diagnostique immédiat et après bilan diagnostique immédiat. Taux de cancers détectés.

- Évaluation de la 2^{ème} lecture des clichés normaux ou bénins (BI RADS ACR 1 et 2) du 1^{er} lecteur

ou du 1^{er} lecteur, normalisés après bilan diagnostique immédiat :

taux de mammographies positives avant bilan diagnostique différé et après bilan diagnostique différé, taux de femmes effectivement rappelées pour bilan de diagnostic différé et taux de cancers détectés.

- Évaluation de l'examen clinique systématique :

taux d'examens cliniques anormaux, taux d'examens cliniques anormaux alors que la mammographie est normale (BI RADS ACR1 ou 2) et taux de cancers détectés.

- Évaluation du nombre d'examens percutanés effectués après mammographie positive seule ou avant une biopsie chirurgicale.

- Évaluation des échographies faites à titre systématique :

taux d'échographies faites pour seins denses et de manière systématique alors que la mammographie est normale (BI RADS ACR1, 2) et taux de cancers détectés.

1.6. Taux de participation au programme (annexe 3-2)

Les taux de participation par campagne présentés au niveau national les années précédentes, avaient l'avantage de tenir compte de la date de démarrage et de la durée des campagnes sans tenir compte de l'année civile [14]. Cependant à partir du moment où les invitations se font à la date anniversaire de la mammographie de dépistage précédente, les invitations se déroulent régulièrement au cours du temps et ne correspondent plus à une campagne même si l'intervalle entre deux mammographies est respecté. Seules les femmes qui viennent d'avoir 50 ans et les non encore participantes sont invitées dans le cadre d'une campagne.

Au niveau national et à des fins de comparaison entre départements, les dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de participation sont les données de population des tranches d'âge cible, fournies par l'Insee (projections Omphales hypothèse 1,8) (annexe 1) pour lesquels les calculs sont effectués de manière identique sur tout le territoire.

Le taux de participation par année prend en compte la participation pour une année civile, pondérée en fonction du nombre de mois lorsque le démarrage s'est fait en cours d'année. La moyenne du taux de participation sur deux années civiles par période glissante, permet de prendre en compte une période de temps de deux ans identique à la durée d'une campagne de deux ans. Pour certains départements cette période va correspondre à leur « campagne » de deux ans et pour d'autres la campagne sera décalée mais correspondra l'année suivante. Pour les départements ayant une date de démarrage qui ne coïncide pas avec une année civile, ce taux sera toujours décalé. En théorie en 2 ans toute la population doit avoir été touchée par le programme.

1.7. Prévalence et Incidence

Le terme de prévalence s'applique, par convention, à la première mammographie effectuée par une femme dans le programme, quelle que soit son année d'invitation, et le terme d'incidence s'applique aux mammographies effectuées par une femme ultérieurement, la 2^{ème}, 3^{ème} mammographie.

L'efficacité du programme est mesurée en tenant compte de ces notions :

- en analyse de prévalence, les cancers détectés, seront de taille et de stades variés ;
- en analyse d'incidence, les cancers détectés seront des nouveaux cancers survenus depuis le dernier dépistage et donc des cancers plus petits et de meilleur pronostic ($\leq 10\text{mm}$, sans envahissement ganglionnaire).

2. Evaluation 2001-2002

En 2001, 33 départements étaient inclus dans le programme national de dépistage organisé dont un nouveau département, l'Aveyron, ayant démarré en octobre 2001.

En 2002, quatre nouveaux départements ont rejoint le programme en fin d'année, le Haut-Rhin (09/02), la Vendée (09/02), la Vienne (12/02), et le Val-de-Marne (12/02). Seul le Haut-Rhin a envoyé ses données et est inclus dans cette analyse.

La population des femmes de 50 à 69 ans, ciblée par les 33 départements du programme en 2001 est de 2 900 801 femmes soit 46 % de l'ensemble des femmes française de 50 à 69 ans. En 2002 la population ciblée comprend les femmes de 50 à 74 ans (application du nouveau cahier des charges) soit 3 662 917 pour les 34 départements, représentant 47 % de la population féminine française de ces tranches d'âge (annexe 1-1).

Les départements du Rhône et de la Marne n'ont pu envoyer leurs données pour cette période. Les données du Var n'ont pu être exploitées en raison de problèmes informatiques.

Les données 2001 portent donc sur 30 départements et les données de 2002 sur 31 départements.

La mise en place du nouveau cahier des charges s'est effectuée dans deux départements au cours de l'année 2001, (un nouveau département et un ancien). En 2002, 21 anciens départements sont passés au nouveau cahier des charges au cours. Les données de 2002, comportent à la fois les données relatives à l'ancien cahier des charges de 28 départements et les données relatives au nouveau cahier des charges de 24 départements. L'annexe 1 présente les dates de démarrage des programmes départementaux, les dates de démarrage du nouveau cahier des charges ainsi que les populations Insee par département et par classe d'âge.

2.1. Indicateurs d'impact

2.1.1. Activité de dépistage (annexe 3-1)

L'activité de dépistage est calculée sur l'ensemble des départements et l'ensemble des années de 1989 à 2002. Un total de 3 187 929 femmes ont effectué une mammographie dans le cadre du dépistage dont 1 751 524 femmes ont effectué une première mammographie et 1 436 405 femmes une mammographie suivante.

La comparaison avec l'année 2000 montre une baisse du nombre de mammographies effectuées. A nombre de départements constants, (exclusion pour l'année 2000 de la Marne, du Rhône et du Var ainsi que de l'Aveyron pour 2001 et 2002 et du Haut-Rhin pour 2002) on observe une vraie décroissance du nombre de mammographies, de 429 696 en 2000 à 417 068 en 2001 et 408 462 en 2002.

2.1.2. Taux de participation au programme (annexe 3-2)

Jusqu'à présent, les taux de participation calculés qu'ils soient annuels ou par campagne [5] ont inclus dans le numérateur toutes les femmes venues même si elles avaient 70 ans ou plus. En effet certaines femmes invitées à 69 ans ont effectué une mammographie de dépistage alors qu'elles avaient plus de 69 ans sans que cette tranche d'âge soit incluse dans le dénominateur. Avec la mise en place du nouveau cahier des charges et l'invitation de la tranche d'âge des femmes de 70 à 74 ans un calcul a été effectué en prenant exclusivement les tranches d'âge de 50 à 69 ans afin que les numérateurs et les dénominateurs soient homogènes. Cette homogénéisation supprime du numérateur en 2000 les femmes de plus de 69 ans soit 57 870 femmes. Le taux de participation annuel

de 38 % en 2000 est recalculé à 33 %, le taux de participation par campagne complète était de 43 % recalculé il est de 37 %.

Seules les informations concernant les femmes dépistées dans la Marne et le Rhône ont été obtenues pour 2001 et 2002 et pour 2002 dans le Var (annexe 3-2).

- Taux de participation par année

Pour l'année 2001, le taux de participation est de 27,6 % (0,9 % à 56,3 %) pour la tranche d'âge de 50-69 ans et de 27,2 % (0,7 % à 56,0 %) pour la tranche d'âge 70 – 74 ans. Pour l'année 2002, il est de 26,5 % (7,8 % à 56,5 %) et 26,7 % (8,3 % à 55,6 %) respectivement (annexe 3-2).

La baisse de taux de participation est nette pour 2001 et 2002 par rapport à 2000. Cette baisse est expliquée par la suspension de certains programmes pendant plusieurs mois suite à une grève des radiologues en 2001 en particulier dans l'Isère où seules 600 mammographies ont été effectuées dans l'année. De plus l'attente par les professionnels du nouveau cahier des charges et de la nouvelle cotation de la mammographie a aussi ralenti l'inclusion des femmes dans le programme.

- Taux de participation moyen sur deux ans par période glissante

Le taux de participation moyen par période glissante pour les années 2000 et 2001 est de 29,7 % (8,4 % à 53,8 %) et de 27 % (6,5 % à 56,4 %) pour la période 2001 et 2002. Ces taux sont peu différents des taux annuels (annexe 3-2).

- Taux de participation par année et par âge

Les taux de participation montrent une participation faible pour les tranches d'âge jeunes et une légère augmentation entre 2001 et 2002 de la participation des femmes de 65 ans et plus. La participation des femmes de la tranche d'âge 70 à 74 ans dans le programme en 2001 représentent déjà 24 %. En 2002, le taux de participation pour les femmes de 70 à 74 ans atteint 26 %, augmentation qui correspond à la mise en place de l'invitation systématique de ces femmes dans les départements (tableau 1).

Tableau 2 : taux de participation par année et par tranche d'âge

Participation	50-54	55-59	60-64	65-69	>70	Total
2001¹	23,5 %	27,7 %	27,0 %	28,3 %	24,0 %	27,2 %
2002²	22,5 %	23,5 %	26,6 %	28,8 %	26,2 %	26,7 %

¹30 départements ²31 départements

2.1.3 Distribution par régime d'assurance maladie

Parmi les femmes dépistées :

- 82,8 % sont affiliées aux trois principaux régimes d'assurance maladie [Régime général (70,2 %), régime agricole (7,3 %) et AMPI (5,3 %)] ;
- 12 % sont affiliées à six mutuelles [MGEN (3,7 %), Caisse des clercs et notaires (3,7 %), Régime minier (1,8 %), SNCF (1,4 %), Fonction publique (1,4 %)] ;
- 5,2 % sont affiliées de 25 autres caisses.

Les taux de participation par régime n'ont pas été calculés, car le nombre d'affiliées par caisse constituant les dénominateurs ne sont pas disponibles.

2.2. Indicateurs de qualité (annexe 4-1 à 4-3)

2.2.1. Taux de rappel de l'ancien cahier des charges

Le taux de rappel est un indicateur de l'ancien cahier des charges. Il correspond au pourcentage de femmes rappelées pour un examen complémentaire. Le taux recommandé par le programme Europe contre le cancer est un équilibre entre un niveau acceptable de faux positifs (spécificité) et de faux négatifs (sensibilité).

Les taux de rappel calculés pour 2001 et 2002 ont peu changé par rapport à 2000. Le taux moyen de rappel dans le programme est de 6,3 % (extrêmes 3,1 à 10,3) en 2001 et de 7,9 % (2,9 à 12,7) en 2002 (annexe 4-1 à 4-2 et annexe 6-2001-1 à 30 et annexe 6-2002-1 à 31). En prévalence les taux de rappel sont de 7,6 % et 8 % respectivement et de 5,9 % et 5,2 % en incidence (annexe 4-1 à 4-3) et varient grandement d'un département à un autre (annexe 6-2001-1 à 30 et annexe 6-2002-1 à 31). Le taux de rappel diminue avec l'âge car la densité mammographique des seins diminue après la ménopause, rendant la lecture des clichés plus facile. Il est pour les années 2001 et 2002 respectivement, pour les femmes de 50 à 54 de 7,5 % et 7,1 % et pour les femmes de 70 à 74 ans de 5,4 % et 4,8 %.

Tableau 3 : taux de rappel de la mammographie par année et par tranches d'âge : ancien cahier des charges

	50-54	55-59	60-64	65-69	> 70 ans	Total
2001						
% de femmes rappelées	7,5	6,3	5,9	5,6	5,4	6,2
2002						
% de femmes rappelées	7,1	6,2	5,6	5,4	4,8	5,9

2.2.2. Indicateurs du nouveau cahier des charges (annexe 4-3 et annexe 5)

Les indicateurs du nouveau cahier des charges portent sur 127 648 femmes dépistées en 2002, soit 30 %.

- Taux de mammographies positives avant bilan ou mammographie de dépistage positive (tableau 4)

Le taux de mammographies de dépistage positives avant bilan (anormales ou suspectes) correspond au nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 0, 3, 4, 5 avant bilan complémentaire immédiat (par le premier lecteur) et avant bilan différé (par le 2^{ème} lecteur), rapporté au nombre de femmes dépistées. Cet indicateur du nouveau cahier des charges correspond au taux de rappel du référentiel européen et permet de conserver une comparaison avec celui-ci.

Les résultats montrent que le taux de mammographies de dépistage positives nécessitant un bilan, atteint en moyenne 12,4 % (4,8 % à 18,8 %) dont 10 % (2,6 % à 16,8 %) nécessite un bilan immédiat indiqué par le premier lecteur et 2,4 % (0,3 % à 4,2 %) un bilan différé indiqué par le deuxième lecteur. Il est en moyenne de 14,7 % (1,8 % à 22,6 %) en prévalence et 10,9 % (2,5 % à 16,9 %) en incidence.

Ce taux est le double du taux de rappel observé avec l'ancien cahier des charges en 2002. Ce taux varie largement d'un département à un autre (annexe 5-1 à 5-3).

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 de 50 à 54 ans et de 9,8 % pour les femmes de 70 à 74 ans.

Tableau 4 : taux de mammographies de dépistage positives en 2002, indicateur du nouveau cahier des charges

	Premières mammographies					Mammographies successives				
	50-54	55-59	60-64	65-69	> 70	50-54	55-59	60-64	65-69	> 70
Femmes Dépistées	23 052	9 261	7 590	7 582	4 238	8 439	14 938	15 139	18 286	19 123
mammographies de dépistage positives %	16,1	15,0	13,4	12,4	12,4	12,5	12,3	11,4	10,2	9,2

- Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic

Le taux de mammographies confirmées positives après bilan diagnostique immédiat est 3,6 % (0,0 % à 6,6 %). Il est de 4,4 % (0,0 % à 9,9 %) en vague prévalente et de 3 % (0,0 % à 5,6 %) en vague incidente (Annexe 5-3). Le pourcentage de mammographies confirmées positives après bilan de diagnostic immédiat est en moyenne de 35,8 % (18,7 % à 95,6 %) c'est-à-dire que pour 64,2 % d'entre elles, le bilan diagnostic n'a pas confirmé l'image vue en première lecture (annexe 5-3).

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. Les taux de bilans effectués varient de 25 à 100 % (annexe 5-1 à 5-3).

Autres indicateurs du nouveau cahier des charges

- Taux de femmes effectivement rappelées

Dans le cadre du nouveau cahier des charges, les femmes sont rappelées si le deuxième lecteur identifie une image non vue par le premier lecteur et méritant un bilan diagnostique. Le bilan diagnostique sera alors différé et les femmes seront rappelées pour le faire.

Le taux de femmes effectivement rappelées pour bilan diagnostique différé après la 2^{ème} lecture est de 2,6 % (2,3 % après mammographie normale du 1^{er} lecteur et 0,3 % après bilan diagnostic immédiat négatifé).

- Taux d'examens cliniques suspects avec mammographie normale avant bilan

L'examen clinique 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, seul un examen clinique anormal nécessite un bilan diagnostique complémentaire. Or, le bilan diagnostique est souvent fait pour des signes cliniques ne nécessitant pas de bilan diagnostique (cicatrice, naevus ou autre forme cutané) et il n'est pas systématiquement effectué pour des signes cliniques anormaux (rétraction, tuméfaction...).

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 % (annexe 4-3). Après bilan diagnostique immédiat, le taux de femmes positives est de 0,01 % (annexe 4-3). 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.

- Taux d'échographie après mammographie normale

Le taux d'échographie après mammographie normale classée (BI-RADS ACR 1 ou 2) a pu être calculé sur les données de 17 départements seulement. Il est inférieur à 1 % (0,0 % à 1,6 %) et un peu plus de la moitié des échographies ont été effectuées pour des seins à densité élevée (65 %). Cependant la qualité de cette information est peu fiable et on constate une sous déclaration qu'il est difficile d'apprécier. Les taux de cancers détectés par cette pratique restent à évaluer (annexe 4-3).

2.2.3. Taux de biopsies chirurgicales (annexe 4-1 à 4-3)

Les taux 2001 et 2002 de biopsies chirurgicales par rapport à l'ensemble des femmes dépistées, sont de 0,8 % (0,5 % à 1,6 %) et 0,8 % (0,2 % à 1,6 %) respectivement, et sont conformes aux normes européennes (< 1,5 %). En effet 1 seul département a un taux supérieur.

La valeur prédictive positive (VPP) de la biopsie chirurgicale permet d'évaluer l'adéquation de l'indication de la biopsie chirurgicale. Les macro et micro biopsies ne sont pas comprises dans ce taux. Cette valeur doit être supérieure à 50 %. En effet un taux inférieur indique un nombre trop important de biopsies effectuées, pour des lésions non cancéreuses.

La valeur prédictive positive de la biopsie chirurgicale est en moyenne supérieure à 65 % pour les deux années, extrêmes (43,3 % à 100 %) et (13,8 % à 100 %) respectivement. En prévalence elle est de 59 % (31,4 % à 100 %) et de 59,4 % (15,39 % à 100 %) respectivement et en incidence de 70,7 % (40 % à 100 %) et 70,6 % (15,4 % à 100 %) respectivement. Ces taux ne varient pas avec le nouveau cahier des charges et sont en augmentation par rapport aux années précédentes.

Il est à noter que les prélèvements percutanés (macro ou microbiopsies) sont de plus en plus utilisés dans la prise en charge des lésions infracliniques. Par ces techniques, le diagnostic de cancer peut être infirmé ce qui permet d'éviter une intervention chirurgicale inutile. Ainsi l'augmentation de la valeur prédictive positive de la biopsie chirurgicale pourrait être directement liée à ces nouvelles pratiques.

Cependant 3 départements en 2001 et 3 en 2002 ont une valeur prédictive positive de la biopsie inférieure à 50 % ce qui témoigne d'un taux élevé de biopsies chirurgicales effectuées à mauvais escient (annexe 6-2001-1 à 30 et annexe 6-2002-1 à 31). Les taux de 100 % correspondent au fait que pour certains départements, seules les informations concernant les cancers ont été enregistrés.

2.3. Indicateurs précoces d'efficacité

Les taux de détection des cancers (taux de détection global, taux de cancers in situ, taux de cancers invasifs \leq 10mm et taux de cancers sans envahissement ganglionnaire) sont les indicateurs précoces essentiels pour apprécier l'efficacité d'un programme de dépistage. Les cancers de bon pronostic sont les cancers de plus petite taille et les cancers sans envahissement ganglionnaire.

2.3.1. Taux de cancers (annexe 4-1 à 4-4)

Au total, 16 327 cancers ont été identifiés par le dépistage organisé depuis 1989, dont 2158 en 2001 et 2302 en 2002 (annexe 4-4)

Pour l'ancien cahier des charges, les taux de cancers pour 2001 et 2002 sont de 5,2 pour mille

(2,1 % à 9,4 %) et de 5,4 % (0,7 % à 8,0 %) respectivement. En analyse de prévalence, le taux moyen est de 5,3 % (3,3 % à 11,6 %) et de 5,1 % (1,5 % à 10,9 %) et en incidence de 5,0 % (3,0 % à 6,5 %) et 5,4 % (1,5 % à 9,9 %) respectivement.

Les taux de cancers varient grandement d'un département à un autre et des taux faibles ou élevés pour certains départements peuvent correspondre à fluctuation d'échantillonnage sur une année (annexe 6-2001-1 à 30 et annexe 6-2002-1 à 31).

Les faibles effectifs de cancers détectés avec les nouvelles modalités ne permettent pas de publier un tableau pour les cancers détectés par lecteur.

- **Taux de cancers par lecteur : ancien cahier des charges (tableau 5)**

Les taux de cancers détectés par lecteur ont donc été analysés seulement pour l'ancien cahier des charges. On rappelle que tous les clichés du premier lecteur étaient relus par un deuxième lecteur et en cas de discordance un troisième lecteur apportait un arbitrage. Dans certains départements, une procédure accélérée, permettant devant une image évidente de cancer BI-RADS ACR 4 ou 5 de faire les examens complémentaires immédiatement sans attendre la deuxième lecture, était possible.

Le tableau 5, présente l'analyse par lecteur de 3 629 cancers détectés en 2001 et 2002. La très grande majorité des lectures étaient concordantes entre le premier L1 et deuxième L2 soit 80,63 %. Lorsque les lectures étaient discordantes et après arbitrage du 3ème lecteur, le premier lecteur détectait 6,7 % des cancers (4,3 % en procédure accélérée et 2,4 % en procédure normale), le deuxième lecteur détectait 12,6 % des cancers.

Tableau 5 : taux de cancers détectés par type de lecteur : Ancien cahier des charges

Cancers détectés uniquement par le premier lecteur		Cancers détectés uniquement par le deuxième lecteur		Cancers détectés par le L1 et L2		Total Cancers %
Procédure accélérée (sans passage en deuxième lecture)	avec passage en deuxième lecture					
155	4,3 %	89	2,4 %	459	2926	3629
	6,7 %			12,6 %	80,6 %	100 %

- **Taux de cancers par âge (tableau 6)**

Les taux de cancers augmentent avec l'âge conformément à l'histoire naturelle du cancer du sein et l'inclusion des femmes de 70 à 74 ans confirme cette tendance. C'est d'ailleurs dans cette tranche d'âge que les taux de cancers sont les plus élevés.

Les données du nouveau cahier des charges montrent une augmentation du taux de cancer. Cependant les faibles effectifs de cancers détectés avec les nouvelles modalités

incitent à la prudence et ne permettent pas de conclure pour l'instant à une véritable augmentation.

Tableau 6 : taux de cancers par tranche d'âge et par année, 2001 et 2002 ancien (ACC) et nouveau cahier des charges (Nx CC)

	50-54	55-59	60-64	65-69	>70	Total
2001 ACC						
Nombre de cancers	370	381	429	512	466	2 158
Taux / mille	3,50	4,60	5,54	6,09	6,85	5,16
2002 ACC						
Nombre de cancers	247	254	295	387	328	1 511
Taux /mille	3,42	4,61	5,52	6,42	6,15	5,22
2002 Nx CC						
Nb cancer	135	122	163	201	170	791
Taux / mille	4,29	5,04	7,17	7,77	7,28	6,31

2.3.2. Cancers de bon pronostic (annexe 4-1 à 4-3)

Etant donné les faibles effectifs de cancers détectés avec le nouveau cahier des charges les données présentées ci-dessous sont tous cahiers des charges confondus.

- Cancers *in situ* canalaires (tableau 7)

Le pourcentage de cancers *in situ* canalaires (CISC) (cancers de bon pronostic) rapporté aux cancers détectés est de 15 % (5,3 % à 23,4 %) en 2001 et 8 départements ont des taux inférieurs aux références européennes (entre 10 et 20 %). En 2002 ce taux est de 13 % (2,3 % à 22,8 %), 3 départements n'avaient pas de CISC et 11 avaient des taux inférieurs aux références européennes. En prévalence ce pourcentage atteint 17 % (2,6 % à 28,6 %) en 2001, 4 départements n'avaient pas de CISC et 1 département avait un taux inférieur aux références européennes. En 2002 le taux prévalent était de 15 % (5,13 % à 60 %), 6 départements n'avaient pas de CISC et 4 départements avaient des taux inférieurs aux normes européennes. En incidence il atteint 14 % (5,9 % à 27 %), 3 départements n'avaient pas de CISC et 7 avaient des taux inférieurs en 2001. En 2002 le taux était de 12 % (2,70 % à 21,7 %), 5 départements n'avaient pas de CISC et 9 avaient des valeurs inférieures aux références européennes.

Ce taux diminue régulièrement avec l'âge : en prévalence comme en incidence (annexe 4-1 à 4-3). Cette décroissance reflète l'évolution naturelle de la maladie.

Tableau 7 : pourcentage de cancers in situ canalaire (CISC) par année et par tranche d'âge

	50-54	55-59	60-64	65-69	>70	Total
2001 CISC	23 %	18 %	11 %	13 %	13 %	15 %
2002 CISC	20 %	15 %	11 %	13 %	8 %	13 %

- Cancers invasifs de bon pronostic

Le pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm est en moyenne de 33 % (14,6 % à 50 %) en 2001 et 36 % (15,4 % à 53,6 %) en 2002, (référence européenne > 25 %) et globalement ne varie pas avec l'âge. En prévalence ce taux est en 2001 de 30 % (14,6 % à 80 %) et de 34 % (15,4 % à 54,5 %) en 2002. En 2001 deux départements ayant un taux de cancer faible, n'avaient pas de cancers invasifs ≤ 10 mm. En incidence il atteint 36 % (9,9 % à 52,1 %). Six départements n'avaient pas de cancers invasifs ≤ 10 mm et 2 avaient des taux inférieurs au taux de référence en 2001. En 2002 il atteint 37 % (0 % à 54,5 %) et neuf départements n'avaient pas de cancers invasifs ≤ 10 mm et 2 avaient des taux inférieurs au taux de référence.

La régularité du dépistage tous les deux ans devrait permettre de détecter un pourcentage important de petits cancers de bon pronostic (annexe 4-1 à 4-3).

Le pourcentage de cancers sans envahissement ganglionnaire, en 2001 comme en 2002, atteint 71 %, extrêmes (50 % à 80 %) et (25 % à 84 %). En prévalence il est de 70 % en 2001 comme en 2002, extrêmes (33 % à 100 %) et (0 % à 90 %) et en incidence de 72 % pour les deux années (52 % à 100 %) et (0 % à 86 %). Les extrêmes ayant une valeur de 0 correspondent à des départements nouveaux ayant de faibles effectifs de cancers. Les recommandations européennes 2001, donnent un seuil de 70 %.

Le pourcentage de cancers ≤ 10 mm sans envahissement ganglionnaire est de 27 % (5,4 % à 38,9 %) en 2001 et 29 % (16,7 % à 47,8 %) en 2002. En prévalence, ce pourcentage est de 24 % (0 % à 80 %) en 2001 et de 29 % (0 % à 46,7 %) en 2002 et en incidence de 29 % (7,4 % à 50 %) en 2001 et 30 % (14,3 % à 50 %) en 2002.

Les taux français de cancers de bon pronostic en prévalence reflète sans doute le fait qu'une proportion importante de femmes ayant déjà effectué un dépistage dit individuel avant l'entrée dans le programme, relève plus de la vague incidente. Cependant aucune différence significative n'a été retrouvée entre les femmes ayant déclaré avoir fait une mammographie de moins de trois ans et les autres pour les cancers invasifs de moins de 10 mm. Une analyse sur des données plus fiables indiquant clairement la date de la dernière mammographie ou l'absence de mammographie documentée permettrait éventuellement un reclassement des femmes de la vague prévalente à la vague incidente.

2.3.3 Cancers de l'intervalle

Les cancers de l'intervalle sont les cancers diagnostiqués après une mammographie normale, dans l'intervalle entre 2 mammographies de dépistage. Si le cancer survient au-delà du délai préconisé entre les deux examens de dépistage, il n'est plus considéré comme un cancer de l'intervalle.

Classiquement, un cancer de l'intervalle est un cancer diagnostiqué à la suite d'un signe clinique. En France, l'accès libre à la mammographie en dehors du programme (mammographie de dépistage individuel) permet de détecter des cancers infra-cliniques entre deux mammographies effectuées dans le cadre du dépistage organisé.

Le cahier des charges du dépistage organisé préconise qu'il est indispensable, dans un département où existe, ou démarre, un programme de dépistage de cancer, que se développe un réseau d'anatomo-cytopathologistes le plus exhaustif possible et collaborant au programme de dépistage. En effet, la transmission systématique des données d'anatomopathologie à la structure de gestion est le seul moyen de recueillir les indicateurs de qualité que sont le taux de faux négatifs (mammographie négative et diagnostic de cancer dans un intervalle de temps inférieur à deux ans) et les cancers d'intervalle.

Les données ne sont pas présentées dans ce rapport car elles ne sont pas exhaustives et pourraient être interprétées de manière incorrecte.

2.4. Indicateurs d'organisation (annexe 7)

Un certain nombre d'indicateurs permettent de juger de la qualité de l'organisation. Ces indicateurs sont en particulier les délais entre la date de dépistage et la date d'envoi du résultat, la date du dépistage et le premier traitement ainsi que le délai entre deux mammographies de dépistage.

2.4.1. Délais entre la date de dépistage et la date d'envoi du résultat dans les campagnes en cours (annexe 7-1 et 7-4)

Deux types de données sont recueillis : les délais concernant les résultats normaux et les délais concernant les résultats suspects. Ces informations permettent de juger de la rapidité du rendu du résultat à la femme, sachant qu'un délai de 15 jours est acceptable et un délai de 10 jours préférable.

La distribution de ces délais dépend fortement :

- de l'organisation du circuit des clichés pour les 2^{èmes} et 3^{èmes} lectures (Poste, collecte spéciale ou dépôt dans des centres dédiés) ;
- de la fréquence des séances de 2^{ème} et de 3^{ème} lecture (une fois par semaine, ou plus...) ;
- des moyens matériels comme le nombre de négatoscopes disponibles pour les lectures, limitant le nombre de radiologues par séance de lecture ;
- de la saisie des fiches qui conditionne le départ du courrier de résultat à la femme.

Pour l'ancien cahier des charges (2001) où tous les clichés passaient en 2^{ème} lecture, la moyenne et la médiane des délais observés pour les mammographies suspectes et normales varient peu (annexe 7-1).

- Pour les mammographies normales :
 - moyenne 16,5 jours (extrêmes 4-32) ;
 - médiane 14 jours (extrêmes 3-31).
- Pour les mammographies de dépistage positives :
 - moyenne 16,8 jours (extrêmes 4,5-31) ;
 - médiane 14 jours (extrêmes 4-30).

Pour le nouveau cahier des charges (annexe 7-3) les résultats concernant les délais entre la mammographie de dépistage et les résultats, sont particulièrement marqués.

En effet, il n'y a pas de délai pour les femmes ayant une mammographie de dépistage positive, en revanche la moyenne des délais après deuxième lecture a augmenté alors que la médiane n'a pas changé.

Mammographies de dépistage positives en deuxième lecture :

moyenne 18,9 jours (extrêmes 4,7 – 55,8) et médiane 14 jours (5- 43).

Mammographies de dépistage positives en première lecture mais négativées par le bilan diagnostic immédiat et passant en deuxième lecture :

moyenne 22,1 jours (extrêmes 5,8-56,2) et médiane 14 jours (5- 44).

Il est à noter que dans certains départements les premiers lecteurs ne font pas de bilans immédiats mais passent les clichés en deuxième lecture. Ces modalités sont hors cahier des charges.

S'il existe une image positive elle doit être explorée immédiatement et les délais constatés de 20 jours résultants ne sont pas acceptables avec ce nouveau cahier des charges.

Les délais importants de rendu de résultats normaux ou positifs, dans certains départements, pourraient être liés à des problèmes de saisie tardive à la structure de gestion (retour tardif des résultats, manque de personnel...). En effet, l'édition de la lettre de résultat est conditionnée par la saisie.

2.4.2. Délais entre la date du dépistage et la date du premier traitement

Ces données permettent de mesurer les délais écoulés entre le dépistage et l'entrée dans une filière de soins. En effet le dépistage n'est pas en lui-même suffisant pour réduire la mortalité, encore faut-il que la femme effectue les examens complémentaires de diagnostic et entre dans une filière de soins dans des délais relativement courts.

Les résultats concernant ces délais (annexe 7-2a et 7-4a) montrent que la moyenne est de trois mois et la médiane de deux mois en 2001 et sont peu différents en 2002. Il est à noter que pour l'année 2001 (ancien cahier des charges), il faut déduire de ces délais les 14 jours nécessaires au rendu du résultat et le temps nécessaire au diagnostic (non disponible).

En 2002, un nombre plus important de départements avait un délai médian de deux mois (20 départements en 2001 versus 24 en 2002) et 95 % des femmes étaient traitées dans un délai de huit mois (extrêmes 2-14) versus neuf mois en 2001 (extrêmes 4-19). Cependant le format de date (mois année) ne permet pas d'avoir un délai précis. Cette variable sera complétée dans le prochain format.

2.4.3. Délais entre deux mammographies

Le Guide européen en matière d'Assurance de qualité du dépistage mammographique préconise un intervalle de deux à trois ans entre deux mammographies. Le cahier des charges du programme national a retenu à partir de 1999 un intervalle de deux ans, toutefois la circulaire l'officialisant date de juillet 2000.

En 2001, sept départements fonctionnaient encore avec un intervalle de trois ans. En 2002 tous les départements ont adopté un intervalle de deux ans en cours d'année sauf un qui a fait le changement fin 2002-début 2003. Les données de 26 départements sont présentées pour 2001 et 2002.

La comparaison entre 2001 et 2002 (annexe 7-2b et 7-4b) montre un changement progressif vers des délais proches de deux ans et demi (moyenne de 31 mois en 2002 versus 32,7 en 2001, et médiane 26 mois versus 28 mois). Cependant les données ne sont pas très précises étant donné que la base individuelle comporte seulement le mois et l'année de réalisation de la mammographie.

Le tableau 8 montre que les femmes participant au dépistage organisé de façon successive respectent bien le délai entre deux mammographies. On observe aussi que les délais se rapprochent de 24 mois.

Tableau 8 : délai moyen (en mois) entre deux mammographies (départements anciens)

Rang de la mammographie	2001		2002	
	Moyenne	Médiane	Moyenne	Médiane
Délai entre rang 1 et 2	34,5	29	34,5	29
Délai entre rang 2 et 3	30,4	26	28,4	26
Délai entre rang 3 et 4	34,5	32	29,2	26
Délai entre rang 4 et 5	27,2	26	27,4	26
Délai entre rang 5 et 6	25,4	25	25,4	25
Délai entre rang 6 et 7	24,5	24	25,1	25

3. Conclusion

Les données du dépistage pour les années 2001 et 2002 ont été transmises à l'InVS selon un nouveau format de données individuelles permettant une analyse détaillée.

Les taux de participation pour ces deux années montrent un effondrement à 27 % par rapport aux années précédentes et à l'année 2000 en particulier (32 %). Ces très faibles taux de participation sont dus, d'une part en 2001, à l'attente de la publication de la valorisation de l'acte ZM41 et d'autre part, au boycott du dépistage par les radiologues dans certains départements. En 2002, la mise en place par les structures de gestion du nouveau cahier des charges a nécessité un temps d'information des professionnels de santé et des femmes, ainsi qu'une révision des procédures d'invitation. En effet les femmes précédemment invitées sur trois ans ont été invitées sur deux ans d'où une augmentation de l'activité de la structure de gestion et toutes les structures de gestion n'ont pas forcément pu s'adapter sur une année. Par ailleurs l'ajout des femmes de la tranche d'âge de 70 à 74 ans, a augmenté le dénominateur. L'effet du nouveau dénominateur sur les taux de participation est provisoire. Cet effet devrait se réduire en 2003.

L'évaluation des données relatives à la tranche d'âge des femmes de 70-74 ans, montre qu'en termes de résultats épidémiologiques le choix de l'inclusion dans le programme est tout à fait justifié. En effet, comparativement aux résultats des femmes de 50 à 54 ans, le taux de détection des cancers et la valeur prédictive positive moyenne de l'indication de la biopsie sont plus élevés. Ces résultats complètent les tendances observées précédemment dans les tranches d'âges et sont en conformité avec les indicateurs de qualité et d'efficacité des recommandations européennes.

Ce rapport présente les premiers résultats du nouveau cahier des charges. Les résultats sont très variables d'un département à un autre et montrent que les modalités sont plus ou moins bien respectées. Le taux moyen de mammographies de dépistage positives avant bilan diagnostique (12 %) est peu éloigné des normes retenues par le cahier des charges (10 %) ce qui est acceptable pour une première mise en place. Le taux de mammographies de dépistage positives après bilan diagnostique immédiat est de 4 %. Le rappel des femmes après la deuxième lecture des mammographies normales, ne concerne que 2 % des femmes. Ces résultats présentent un avantage par rapport à l'ancien cahier des charges (7 %). Cependant avec l'ancien cahier des charges, seules 7 % des femmes avaient un bilan diagnostique alors que ce taux est deux fois plus élevé avec le nouveau cahier des charges. L'évaluation de l'apport de l'examen clinique doit être complétée et la qualité du recueil des données relatives à cet examen clinique doit s'améliorer.

La formation des radiologues doit insister sur le fait que les femmes présentant une mammographie de dépistage positive (en particulier les mammographies classées BI RADS ACR3) et/ou un examen clinique anormal doivent avoir un bilan diagnostique immédiat et le coordinateur du programme au niveau local doit vérifier que la fiche technique a été correctement remplie.

Les résultats 2002 du nouveau cahier des charges ne comportent que les données de 23 départements et le recul est insuffisant pour analyser l'efficacité des nouvelles modalités en terme de taux de cancers. Les données 2003 et 2004 permettront une analyse complète des ces nouvelles modalités.

4. Bibliographie

- [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] Chamberlain J. et al. First results on mortality reduction in the UK of early detection of breast Cancer. *Lancet* 1988 2:411-416.
- [3] Comité national de pilotage - Cahier des Charges du Programme national de dépistage systématique du cancer du sein DGS 1994 - mise à jour : janvier 1996.
- [4] Europe against Cancer. European. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. European Comission 1996 - mise à jour : 2001
- [5] 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 27 décembre 1998.
- [6] Programme National de lutte contre le cancer. Direction générale de la santé : 1^{er} février 2000.
- [7] Circulaire relative au dépistage des cancers du sein. DGS/2000/361-03juil.2002.
- [8] Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale. Evaluation technologique : Anaes, mars 1999.
- [9] Arrêté du 24 septembre 2001 fixant la liste des programmes de dépistage organisés des maladies aux conséquences mortelles évitables. JO 27 septembre 2001.
- [10] Arrêté du 27 septembre 2001, fixant le modèle de la convention-type (mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique). JO 3 octobre 2001. BO n° 2001-43
- [11] Arrêté du 21 février 2002 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des Médecins... JO 24 février 2002.
- [12] Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexés 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.
- [13] Recommandations du Groupe technique de la Direction générale de la santé pour le dépistage du cancer du sein, destinées aux radiologues participants au programme organisé de dépistage des cancers du sein. *Journal de Radiologie* 2003-84 : 1921-32
- [14] Rosemary Ancelle-Park, Javier Nicolau, Annie-Claude Paty. Dépistage du cancer du sein - évaluation du suivi épidémiologique - situation au 31 décembre 2000 Institut de veille Sanitaire.

5. Annexes: tableaux et graphiques

- 1-1 Liste des départements du programme national : population Insee dates de démarrage
- 1-2 Carte
- 2-1 Référentiel européen
- 2-2 à 2-3 Définition des indicateurs
- 3-1 Activité de dépistage
- 3-2 Taux de participation par campagne et par département
- 4-1 à 4-3 Résumé des Indicateurs précoce nationaux
- 4-4 Nombre de cancers détectés au niveau national par vague et par année
- 5-1 à 5-3 Principaux indicateurs du nouveau cahier des charges par vague de dépistage et par département
- 6-2001-1 à 30 : Indicateurs précoce par département et graphiques des aspects organisationnels : Année 2001
- 6-2002-1 à 31 : Indicateurs précoce par département et graphiques des aspects organisationnels : Année 2002
- 7-1 à 7-4 Aspects organisationnels : les délais et données statistiques par département

Les résultats du programme français de dépistage organisé du cancer du sein sont présentés selon l'ancien cahier des charges pour 2001 et 2002 et selon le nouveau cahier des charges pour 2002. Par rapport aux années précédentes, les taux de participation montrent un effondrement à 25 et 26 %. Ces taux sont liés à l'attente de la nouvelle cotation de la mammographie par les professionnels et à la réorganisation des invitations sur 2 ans au lieu de 3.

Les taux de cancers en 2001 et 2002 étaient de 5,2 % et 5,4 % et le taux de cancers détectés par le deuxième lecteur de 12 %. Les résultats concernant les femmes de 70 à 74 ans montrent que les taux de cancers et la valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie sont plus élevés (6,8 % et 75 %) que pour les femmes de 50 à 54 ans (3,7 % et 51 %) justifiant ainsi le choix de l'inclusion de cette tranche d'âge.

Les résultats du nouveau cahier des charges montrent un taux de mammographies positives avant bilan diagnostique immédiat (12 %) proche des valeurs préconisées dans le cahier des charges (10 %). Après bilan il était de 4 %. Le rappel des femmes ayant une mammographie anormale après la deuxième lecture, ne concerne que 2 % des femmes. Le pourcentage de femmes présentant un examen clinique anormal avec une mammographie normale était faible (0,1 %) mais le bilan diagnostique immédiat n'était pas toujours effectué.

Les données 2003 et 2004 permettront une analyse complète des modalités du nouveau cahier des charges.

Results of the French breast cancer screening programme are presented for the former protocol for year 2001 and 2002 and for the new protocol for year 2002. Compared to the previous years, uptake rates collapsed to 25% and 26% due to the time needed for the publication of the new mammography health insurance tariff and to the reorganisation of the invitations over 2 years instead of 3.

Cancer detection rates reached 5.2% and 5.4% in year 2001 and 2002 respectively and cancer detection rates of second readers reached 12%. Results related to women aged 70 to 74 showed higher cancer rates and positive predictive values of biopsy (6.8% et 75%) than those of younger women (3.7% et 51%) and justified the inclusion of this age group in the programme.

Results of the new protocol showed a positive mammography rate before assessment of 12% close to the recommendations of the French protocol (10%). After assessment, the positive mammography rate reached 4%. The recall rate after second reading of a normal mammography reached 2%. Percentage of women presenting with an abnormal clinical breast examination and normal screen was low (0.1%) but immediate assessment was not always performed.

Data from 2003 and 2004 will give a complete evaluation of the new modalities of the French protocol.