

Centre hospitalier universitaire vaudois
Département universitaire de médecine
et de santé communautaires

Institut universitaire de médecine
sociale et préventive
Lausanne

EVALUATION EPIDEMIOLOGIQUE
DU PROGRAMME VALAISAN DE
DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN :
1999-2009

Jean-Luc Bulliard, Fabio Levi

Etude financée par : Le Programme valaisan de dépistage du cancer du sein, Sion (mandat)

Citation suggérée : Bulliard J-L, Levi F. Evaluation épidémiologique du programme valaisan de dépistage du cancer du sein, 1999-2009. Lausanne: Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 2010 (Raisons de santé, no 167).

Remerciements : Dr E. Dayer (Président du Groupe de référence pour le Programme valaisan de dépistage du cancer du sein), Dr M. Motateanu et Mmes V. Roch Laurent et N. Tridondane (Médecin responsable et Administratrices du Programme valaisan de dépistage du cancer du sein) pour leur étroite collaboration; Dr I. Konzelmann (responsable du Registre valaisan des tumeurs) pour la réalisation d'appariements informatiques et la mise à disposition de données; M. E. van Ballmoos (CDI) pour l'interface d'extraction informatique des données du dépistage.

Date d'édition : Décembre 2010

Fichier : RdS167_VS[1]_JLB.docx

TABLE DES MATIÈRES

Résumé	5
Zusammenfassung	7
Executive summary	11
1. Introduction	13
1.1. Préambule	13
1.2. Organisation et contenu du rapport	14
2. Fonctionnement du Programme	15
2.1. Présentation générale du programme.....	15
2.2. Logiciel informatique.....	16
2.3. Éligibilité	16
2.4. Statistiques de fonctionnement	18
2.5. Commentaires	21
3. Utilisation du programme	23
3.1. Participation	23
3.2. Commentaires	25
4. Qualité et efficacité du dépistage	27
4.1. Considérations méthodologiques	27
4.2. Qualité du dépistage	27
4.3. Efficacité du dépistage	31
4.4. Commentaires	32
5. Conclusions et recommandations	37
5.1. Bilan après 10 ans	37
5.2. Recommandations	38
Annexes	41
Glossaire	41
Statistiques comparatives	44

RÉSUMÉ

Le Programme valaisan de dépistage du cancer du sein a démarré en octobre 1999. Ses buts sont de promouvoir, d'organiser, de gérer et de mener une action de dépistage auprès de la population féminine dans la tranche d'âge de 50 à 70 ans (environ 52'000 femmes). Pour cela, le Centre Valaisan de Dépistage (CVD) invite personnellement les femmes concernées à se soumettre à un examen mammographique biennal comprenant deux incidences par sein auprès d'un hôpital ou institut de radiologie agréé.

Chaque cliché est lu indépendamment par deux radiologues. En cas de conclusion discordante, un troisième radiologue joue le rôle d'arbitre. Le résultat est communiqué par le programme à chaque femme et à son médecin référent. En cas de résultat positif, le suivi médical est assuré par le médecin de référence qui prescrit les investigations complémentaires nécessaires à l'établissement du diagnostic final. En cas de résultat négatif, la femme est réinvitée deux ans plus tard pour un nouvel examen de dépistage.

Depuis son début, l'évaluation et le suivi épidémiologiques du programme valaisan sont assurés par l'Unité d'épidémiologie du cancer (UEC) de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne (IUMSP) qui jouit d'une longue expérience dans le domaine. Les indicateurs de performance retenus pour l'évaluation suivent autant que possible les recommandations européennes établies et les directives émises par la Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein. Dans ce rapport, on évalue le fonctionnement, la participation, la qualité et l'efficacité du Programme valaisan de dépistage du cancer du sein après environ 10 ans d'activité. Ainsi, pour la première fois en Suisse, l'évolution temporelle des performances d'un programme est analysée.

Entre octobre 1999 et mai 2009, quelque 87'500 mammographies (9'058 par an) ont été réalisées et interprétées par 23 radiologues (en moyenne) dans 11 Centres/Instituts de radiologie. Cela correspond à un volume de lectures d'environ 500 mammographies par année par radiologue (400 pour les 1^e lecteurs et 1'150 pour les 2^e lecteurs).

Les indicateurs de **fonctionnement** du programme sont dans l'ensemble satisfaisants. La grande majorité des objectifs ont été atteints avec, en particulier, une forte progression du taux de réinvitation à deux ans (passé de 83% à 95%, soit le seuil recommandé). Ces indicateurs confirment cependant une tendance à un faible mais graduel allongement des délais de participation et de communication des résultats liés à un volume croissant de travail du CVD. Une femme dans le circuit du programme et invitée aujourd'hui déclinera ou réalisera sa mammographie en moyenne dans deux mois. Il s'écoule un mois et demi entre la mammographie et le traitement du cancer dépisté dont une semaine pour la réception du résultat de son test de dépistage et deux semaines pour la réalisation des investigations complémentaires. Le programme n'a quasi pas d'influence sur ces délais de prise en charge.

Environ 8% de la population invitée est inéligible pour des raisons médicales. Les motifs principaux sont un suivi personnalisé (76% des motifs d'inéligibilité) et un antécédent de cancer mammaire (19%). Chaque année, 62% des femmes éligibles sont dépistées de sorte que le programme valaisan enregistre la **participation** la plus élevée parmi les programmes suisses. Ceci confirme la forte acceptation – et indirectement la satisfaction – du public et du corps médical face au programme. La stabilité du niveau de participation depuis quelques années pourrait indiquer le plafond de pénétration raisonnablement atteignable dans le système de santé suisse par un programme de santé publique, d'autant plus que les tendances récentes, notamment en termes d'« accrochage » au programme, n'augurent guère de changement substantiel à court terme. Tous les indicateurs d'utilisation du programme témoignent en outre d'une réjouissante réduction des disparités géographiques, le gradient ouest-est s'amenuisant avec moins de 5% de différence entre le Bas et le Haut Valais pour la période 2005-8 (première participation de 60,4% et 55,8%, respectivement).

On observe une nette dichotomie entre les femmes fidélisées au programme (sept premières participantes sur huit ont réitéré leur participation lors du second tour) et celles qui ne sont jamais venues (un peu

moins de 30%). L'identification des caractéristiques différenciant les participantes régulières des non-participantes devrait être considérée comme une priorité dans un tel programme de santé publique afin de mieux comprendre les mécanismes de participation et ainsi mieux cibler toute stratégie de sensibilisation pour enrayer la stagnation en première participation.

La **qualité** du programme, spécialement sur le plan des lectures où le taux de reconvoication était historiquement élevé en première participation (tour prévalent) en Valais, a fait l'objet de mesures correctrices en 2006. Ces mesures prises par la direction du programme ont conduit à une augmentation de l'ordre de 15% du volume de lectures des radiologues 2^e lecteurs, ainsi qu'à une baisse rapide et prononcée des taux de reconvoication et de 3^e lecture en 2006. Bien que ces taux aient augmenté depuis, montrant la nécessité de poursuivre des actions de sensibilisation des radiologues sur le plus long terme, les taux actuels sont en deçà de ceux précédant l'intervention. En comparaison des programmes voisins, le taux de reconvoication en Valais est plus bas en tour incident (3,1%) et comparable en tour prévalent (7,2%). Par ailleurs, l'âge de plus en plus jeune en première participation (80% des femmes étaient dans la tranche d'âge 50-54 ans en 2006-8 contre 23% en 1999-2002) péjore le taux de reconvoication et explique en partie le taux supérieur aux normes européennes en tour prévalent (7,2% contre 7%). La contribution récente des appareils de lecture numérique, qui faciliteraient la détection d'anomalies, à l'augmentation concomitante du taux de reconvoication mériterait une analyse approfondie.

L'évolution des techniques diagnostiques a permis de réduire drastiquement dans le cadre du programme la proportion de biopsies chirurgicales comme examen probant de cancer : de 90% en 2000 à 15% en 2008. Si l'on tient compte de cette évolution, la **qualité des investigations** répond aux recommandations européennes. Sur 100 femmes dont la mammographie a révélé une anomalie, 94 effectueront des examens d'imagerie complémentaire, 16 auront une cytoponction, 14 subiront une micro-biopsie et 11 une biopsie chirurgicale. De plus, près de 3 femmes sur 4 ont pu bénéficier d'un diagnostic non-opératoire de cancer. Le recours très contenu et bien ciblé à des investigations complémentaires, particulièrement aux examens requérant un prélèvement tissulaire (sur 1000 valaisannes dépistées, 5 subiront une biopsie chirurgicale, 6 une micro-biopsie, 7 une cytoponction et 41 une imagerie) est un atout important dans un contexte où le (sur)diagnostic et le (sur)traitement de lésions bénignes sont régulièrement rappelés comme effets indésirables du dépistage.

Durant la période étudiée, 480 cancers ont été dépistés chez 465 femmes, soit environ 50 cancers par an ou un cancer pour 182 mammographies. Les indicateurs de précocité diagnostique indiquent une **efficacité** globalement satisfaisante du programme. Les normes européennes sont atteintes (ou presque) et les performances ont globalement progressé ces dernières années. Toutefois, la légère péjoration du profil pronostique entre les tours prévalent et incident persiste avec plus de cancers de stade avancé et moins de tumeurs de petites tailles (≤ 1 cm) en tour incident. Ce phénomène, surprenant et largement inexpliqué, est contraire à ce que l'on observe dans les programmes voisins de durée d'existence comparable (Italie du Nord, Genève et Vaud). La conjugaison d'un taux de détection plus bas et d'un taux de cancer d'intervalle marginalement plus élevé en Valais que dans les deux autres anciens programmes romands (Vaud et Genève) serait compatible avec l'hypothèse de lésions non décelées au dépistage et qui soit se manifesteraient cliniquement comme cancers d'intervalle soit seraient détectées à un stade plus avancé au tour suivant. Les 152 cancers d'intervalle, identifiés après appariement avec le Registre valaisan des Tumeurs, permettent d'estimer la sensibilité du programme à 69% et sa spécificité à 96,3%.

En conclusion, ce rapport montre une évolution globalement favorable des performances du programme valaisan. Les points les plus perfectibles ont progressé ces dernières années tandis que les aspects les plus positifs ont été consolidés. Ce rapport propose quelques mesures pour améliorer l'évaluation et les performances du programme, notamment celles visant à l'augmentation du volume et l'amélioration de la qualité des lectures radiologiques. Par ailleurs, on assiste déjà en Valais à une baisse importante (-39% entre 1995 et 2002) de la mortalité par cancer du sein dans la tranche d'âge de la population féminine concernée par le dépistage. Cette tendance est probablement largement attribuable aux progrès thérapeutiques et pourrait s'accroître prochainement sous l'effet du dépistage et de la détection précoce.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Walliser Programm zur Brustkrebs-Früherkennung startete im Oktober 1999. Sein Ziel besteht in der Förderung, Organisation, Verwaltung und Durchführung einer Früherkennungsaktion unter der Altersgruppe der 50-70jährigen Frauen (rund 52.000). Zu diesem Zweck lädt das Walliser Zentrum für Brustkrebs-Screening persönlich alle betroffenen Frauen dazu ein, sich alle zwei Jahre in einem zugelassenen Spital oder Radiologiezentrum einer pro Brust zwei Aufnahmen umfassenden Mammographie zu unterziehen.

Jede Röntgenaufnahme wird unabhängig von zwei Radiologen geprüft und im Falle von Uneinigkeit von einem Dritten analysiert, dessen Meinung ausschlaggebend ist. Das Resultat wird jeder Frau persönlich sowie ihrem Arzt mitgeteilt. Im Falle eines positiven Befundes verordnet dieser Arzt die zur endgültigen Diagnose erforderlichen Zusatzabklärungen. Im Falle eines negativen Befundes hingegen wird die Frau zwei Jahre später erneut zu einer Mammographieuntersuchung eingeladen.

Seit Programmbeginn werden die Evaluation und das epidemiologische Follow-up durch die Abteilung Krebs-epidemiologie (UEC) des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin (IUMSP), Lausanne durchgeführt, das über langjährige Erfahrungen auf diesem Gebiet verfügt. Die für die Evaluation angewandten Leistungsindikatoren folgen so weit wie möglich den geltenden europäischen Empfehlungen sowie den Leitlinien des Schweizerischen Verbands der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme. Dieser Bericht evaluiert den Ablauf, die Beteiligung, die Qualität und die Wirksamkeit des Walliser Programms zur Brustkrebs-Früherkennung nach rund 10jähriger Tätigkeit. Zum ersten Mal wird damit in der Schweiz die Leistung eines Programms im Hinblick auf ihre Entwicklung über einen Zeitraum hinweg analysiert.

Zwischen Oktober 1999 und Mai 2009 wurden 87.500 Mammographien (9.058 jährlich) von (durchschnittlich) 23 Radiologen in 11 Zentren/Radiologischen Instituten durchgeführt und analysiert. Dies entspricht einem Befundungsvolumen von jährlich rund 500 Mammographien pro Radiologe (400 für die Erstleser und 1.150 für die Zweitleser).

Die Indikatoren des **Ablaufs** des Programms sind insgesamt befriedigend. Die grosse Mehrheit der Ziele wurde erreicht, vor allem was den starken Anstieg der erneuten Einladung nach zwei Jahren angeht, die von 83% auf 95% stieg, und damit der empfohlenen Schwelle entspricht. Die Indikatoren bestätigen jedoch eine Tendenz zu einer zwar geringfügigen aber dennoch schrittweisen Verlängerung der Fristen für die Teilnahme und Mitteilung der Resultate, was auf eine wachsende Arbeitsbelastung des Walliser Zentrums für Brustkrebs-Screening zurückzuführen ist. So vergehen heute ab dem Zeitpunkt der Einladung im Rahmen des Programms und der Absage oder Durchführung einer Mammographie durchschnittlich zwei Monate. Zwischen dem Zeitpunkt der Mammographie und der Behandlung des diagnostizierten Karzinoms verstreichen anderthalb Monate, davon eine Woche für die Übermittlung des Resultats der Früherkennungsuntersuchung und zwei Wochen für die Durchführung von Zusatzabklärungen. Das Programm hat so gut wie keinen Einfluss auf diese Fristen.

Rund 8% der eingeladenen Bevölkerung kommen aus medizinischen Gründen für eine Teilnahme nicht in Frage. Die häufigsten Gründe hierfür sind eine individuell auf die Patientin zugeschnittene medizinische Betreuung (76% der Gründe für den Ausschluss von der Teilnahme) und ein Brustkrebs in der Krankenvorgeschichte (19%). Jedes Jahr werden 62% der für eine Teilnahme in Frage kommenden Frauen untersucht, womit das Walliser Programm die höchste **Beteiligung** unter allen Programmen, die in der Schweiz durchgeführt werden, verzeichnet. Diese Rate bestätigt die hohe Akzeptanz und indirekt auch die positive Aufnahme des Programms durch die Öffentlichkeit und Ärzteschaft. Die seit einigen Jahren zu verzeichnende Stabilität bei der Beteiligung könnte ein Zeichen dafür sein, dass ein Durchdringungsgrad erzielt wurde, den ein Programm der öffentlichen Gesundheit im Schweizer Gesundheitswesen vernünftigerweise erreichen kann, umso mehr als die letzten Entwicklungen vor allem hinsichtlich der „Anziehungsfähigkeit“ des Programms auf keine substanziellen kurzfristigen Änderungen

schliessen lassen. Alle Indikatoren der Nutzung des Programms zeigen ausserdem eine erfreuliche Verringerung der geographischen Kluft. So hat sich für den Zeitraum von 2005-8 das West-Ost-Gefälle verringert und liegt mit einer Erstteilnahme von jeweils 60,4% für das Unterwallis und 55,8% für das Oberwallis bei unter 5%.

Eine deutliche Kluft besteht zwischen dem Anteil der Frauen, die dem Programm treu bleiben (sieben von acht Erstteilnehmerinnen beteiligten sich erneut bei der zweiten Runde) und dem Prozentsatz der Frauen, die nie teilnahmen (etwas weniger als 30%). Die Feststellung der Merkmale, die die regelmässigen Teilnehmerinnen von den Nichtteilnehmerinnen unterscheiden, sollte in einem derartigen Programm der öffentlichen Gesundheit als Priorität eingestuft werden, um die Beteiligungsmechanismen besser zu verstehen und eine Sensibilisierungsstrategie zur Verbesserung der stagnierenden Erstbeteiligungsraten zielgruppengerechter entwerfen zu können.

Die **Qualität** des Programms wurde 2006 insbesondere bei den Lesungen, die im Wallis zu einer hohen Wiedereinberufungsrate bei Erstbeteiligung (Prävalenzrunde) führten, einer Reihe von Korrekturmassnahmen unterworfen. Diese seitens der Programmleitung ergriffenen Massnahmen führten 2006 zu einem Anstieg der Zweitlesungen um rund 15%, sowie zu einem raschen und deutlichen Rückgang der Wiedereinberufungsraten und Drittlesungen. Die Raten sind zwar seitdem wieder gestiegen, was zeigt, dass es notwendig ist, die Sensibilisierungsmassnahmen unter den Radiologen langfristiger fortzusetzen, trotzdem liegen die augenblicklichen Prozentsätze unter jenen, die sich vor den Massnahmen verzeichnen liessen. Im Vergleich zu den Nachbarprogrammen liegt die Wiedereinberufungsrate im Wallis in der Inzidenzrunde niedriger (3,1%) und weist in der Prävalenzrunde einen vergleichbaren Wert auf (7,2%). Daneben führt das immer jüngere Alter bei der Erstbeteiligung (von 2006-8 gehörten 80% der Frauen der Altersgruppe der 50-54jährigen an, gegenüber 23% im Zeitraum von 1999-2002) zu einer Verschlechterung der Rückrufrate und erklärt zum Teil den im Vergleich zu den Europäischen Normen höheren Prozentsatz in der Prävalenzrunde (7,2% gegenüber 7%). Es sollte auch analysiert werden, inwieweit die seit kurzem eingesetzten digitalen, die Feststellung von auffälligen Befunden anscheinend erleichternden Lesegeräte einen Beitrag zur gleichzeitig festzustellenden Erhöhung der Wiedereinberufungsrate leisten.

Dank der Weiterentwicklung der diagnostischen Techniken liess sich im Rahmen des Programmes drastisch der Anteil der chirurgischen Biopsien zur endgültigen Bestimmung des Krebsbefunds verringern: die entsprechende Rate fiel von 90% im Jahre 2000 auf 15% im Jahre 2008. Berücksichtigt man diese Entwicklung, so entspricht die **Qualität der Abklärungsuntersuchungen** den europäischen Empfehlungen. Von hundert Frauen, deren Mammographie einen auffälligen Befund zeigte, wurden bei 94 weitere bildgebende Untersuchungen durchgeführt, bei 16 eine Zytoskopie, bei 14 eine Mikrobiopsie und bei 11 eine chirurgische Biopsie. Bei drei Frauen von vier konnte die Krebsdiagnose ausserdem ohne eine Operation erhoben werden. Der sehr zurückhaltende und scharf umgrenzte Rückgriff auf Zusatzabklärungen und dabei insbesondere Untersuchungen, die eine Gewebeentnahme notwendig machen (auf 1000 untersuchte Walliserinnen entfallen 5, bei denen eine chirurgische Biopsie, 9 bei denen eine Mikrobiopsie, 7 bei denen eine Zytoskopie und 41 bei denen bildgebende Verfahren durchgeführt werden), ist eine wichtige Trumpfkarte in einem Kontext, in dem immer wieder auf die Überdiagnose und Überbehandlung gutartiger Läsionen als unerwünschte Folgen des Screenings hingewiesen wird.

Während des Beobachtungszeitraumes wurden bei 465 Frauen 480 Karzinome festgestellt, d.h. rund 50 Krebsfälle pro Jahr oder ein Krebs auf 182 Mammographien. Die Frühdiagnoseindikatoren zeigen eine insgesamt zufriedenstellende **Wirksamkeit** des Programms. Die europäischen Normen sind (fast) erreicht, und die Leistungen haben sich in den letzten Jahren generell verbessert. Weiterhin besteht jedoch die leichte Verschlechterung des diagnostischen Profils zwischen den Prävalenz- und Inzidenzrunden, d.h. es lassen sich mehr Tumoren fortgeschrittenen Stadiums und weniger kleinen Tumoren (≤ 1 cm) in der Inzidenzrunde feststellen. Dieses überraschende und weitestgehend unerklärte Phänomen steht im Widerspruch zu den Beobachtungen, die in den entsprechenden seit vergleichbarer Zeit existierenden Programmen (Norditalien, Genf und Waadtland) gemacht werden. Die Verbindung einer niedrigeren Feststellungsrate mit einer leicht erhöhten Rate der Intervall-Tumoren im Vergleich zu den beiden

anderen ehemaligen Programmen der Westschweiz (Waadt und Genf) könnte mit der Hypothese in Einklang stehen, dass nicht festgestellte Läsionen sich klinisch entweder als Intervall-Tumoren bemerkbar machen oder aber bei der nächsten Runde als Tumoren fortgeschrittenen Stadiums entdeckt werden. Nach einem Vergleich mit dem Walliser Krebsregister wurden 152 Intervall-Tumoren erhoben, anhand dieser Zahl lässt sich die Sensibilität des Programms auf 69% und seine Spezifität auf 96,3% schätzen.

Schlussfolgerung: Dieser Bericht zeigt, dass sich die Leistungen des Walliser Programms allgemein positiv entwickelt haben. Die korrekturbedürftigsten Punkte verbesserten sich in den letzten Jahren, die positivsten Aspekte wurden konsolidiert. Im Bericht werden einige Massnahmen vorgeschlagen, um die Evaluation und die Leistungen des Programms zu verbessern, vor allem im Hinblick auf die Erhöhung des Volumens und eine verbesserte Qualität der Lesungen. Daneben lässt sich im Wallis schon ein bedeutender Rückgang der Brustkrebssterblichkeit unter den Frauen der vom Screening betroffenen Altersgruppe (1995-2002: Verringerung um 39%) verzeichnen. Diese wahrscheinlich vor allem den therapeutischen Fortschritten zu verdankende Tendenz könnte sich bald noch durch die Auswirkungen des Screenings und der Früherkennung verstärken.

EXECUTIVE SUMMARY

The Valais Breast Cancer Screening Programme (VBCSP) has been operating since October 1999 and aims to promote, implement, manage, and conduct a screening intervention among women aged 50-70 and residing in the Valais Canton. Women in this target group (*circa* 52,000) were personally invited by the programme to attend a biennial mammography examination including two views per breast at one of the accredited hospitals or radiology centres.

Each mammogram was read independently by two radiologists; in case of dissent, a third arbitrary reading was performed. Both the woman and her referring physician were notified of the screening outcome by letter. The referring physician was in charge of further diagnostic assessment for women with abnormal mammography results. Women who screened negative were re-invited 2 years later for another mammography screening.

Since its inception, VBCSP epidemiological evaluation and monitoring has been led by the Cancer Epidemiology Unit (UEC) of the University Institute of Social and Preventive Medicine of Lausanne (IUMSP), Switzerland, which has years of experience in this field. In this report, the process, participation, quality, and effectiveness of the Valais programme were evaluated after nearly 10 years of operation, based on performance indicators recommended by the European Commission and guidelines proposed by the Swiss Federation of breast cancer screening programmes. For the first time, trends in performance of a Swiss mammography screening programme have been analysed.

Between October 1999 and May 2009, about 87,500 mammographies (9,058 screens per year) were interpreted by 23 accredited radiologists (on average) working in 11 public or private radiology centres. This corresponded to a screening volume of about 500 yearly readings per radiologist (400 for 1st readers and 1,150 for 2nd readers).

Process indicators were overall satisfactory, and most targets were achieved. In particular, the proportion of women re-invited within 2 years rose from 83% to 95%, reaching the recommended threshold. Process indicators, however, confirmed a gradual increase in the time lags from invitation to participation and from participation to result communication, due to the increasing workload at the VBCSP. Presently, a woman reinvited will, on average, decline or perform her screening test within 2 months. The time interval between a screening mammography and first cancer treatment is about 1.5 months, including 1 week for informing the woman about her screening test outcome, and 2 weeks for carrying out additional investigations. The screening programme has virtually no influence on these delays.

About 8% of invited women were deemed ineligible on medical grounds. The necessity of an individual follow-up (76% of reasons for ineligibility) and a history of breast cancer (19%) were the main causes of ineligibility. With 62% of eligible women screened each year, the VBCSP experienced the highest **participation** of Swiss screening programmes. This reflects the high acceptability, and indirectly, the satisfaction, from women and the medical body toward the programme. The stable level of participation over the last few years could indicate an attainable participation limit by an organised public health programme within the Swiss healthcare system. Furthermore, recent trends, particularly for first participation, suggest no substantial short-term changes to be expected in participation levels. Furthermore, a reduction in geographical disparities was observed with less than 5% difference in first participation between the Lower (French-speaking) and Upper (German-speaking) Valais during the 2005-8 time period (60.4% *vs.* 55.8%, respectively).

A substantial dichotomy has been documented between regular participants (seven of eight first-round screened subjects took part in the second round) and those who never attended (nearly 30%). Identification of socio-demographic and health behaviour determinants which differentiate regular

attendees from non-participants should be considered a priority in order to better grasp the mechanisms underlying participation and devise tailored strategies aimed at increasing first attendance rates.

Measures were taken in 2006 by the executive board of VBCSP to improve the **quality** of the programme, since high recall rates have long been reported in first participation (prevalent round). These measures led to a 15% increase in annual volume of 2nd reader radiologists, and to a sudden and pronounced decrease in both recall and 3rd reading rates in 2006. Although these rates increased thereafter, underlining the need to pursue sensitisation of radiologists in the longer term, current rates lie below pre-intervention level. Compared to neighbouring programmes, the recall rates in Valais were lower in incident round (3.1%) and similar in prevalent round (7.2%). The ever younger age at first participation (80% of first participants were aged 50-54 in 2006-8 *vs.* 23% in 1999-2002) contributed to increasing the recall rate, which partly explained the slightly higher than recommended value at initial screen (7.2% *vs.* 7%). The concomitant contribution of digital readings, which could increase detection of some abnormalities, to the recent rise in recall rates warrants further exploration.

Thanks to the evolution in diagnostic techniques, the use of open (surgical) biopsy to ascertain a cancer diagnosis was strongly reduced from 90% in 2000 to 15% in 2008. Accounting for this evolution, the **quality** of investigations met European recommendations. Out of 100 screen-positive women, 94 underwent some complementary imagery examination, 16 had fine-needle aspiration cytology, 14 had micro-biopsy, and 11 had open biopsy. Further, three of four women with a screen-detected cancer had a non-operative diagnosis of malignancy. The moderate and appropriate use of additional investigations, particularly those requiring a tissue sample (five open biopsies, six micro-biopsies, seven fine-needle aspiration cytologies and 41 imagery tests per 1000 screened women) is paramount in a context where over-diagnosis and over-treatment of benign lesions are regularly raised as detrimental effects of screening interventions.

Over the time period considered, 480 cancers were detected in 465 women, that is about 50 cancers per year or 1 cancer for every 182 mammograms. Indicators of **early effectiveness** were overall satisfactory. European standards were reached (or nearly reached), and an overall improvement in performance occurred in recent years. However, the slightly less favorable prognostic profile for screen-detected cancers in prevalent compared to incident rounds persisted, with a greater proportion of advanced cancers and a lesser one of small cancers ($\leq 1\text{cm}$) in incident rounds. This unexpected and largely unexplained finding was at variance with results from neighbouring programmes of comparable length of operation (Northern Italy, Geneva, and Vaud). The lower detection rate and marginally higher frequency of interval cancer observed in Valais as compared to other longstanding Swiss programmes (Vaud and Geneva) might concur with the assumption of screen-undetected lesions which either clinically appeared as interval cancers or were screen-detected at a more advanced stage in the following round. The 152 interval cancers, identified by linkage with the Valais Cancer Registry database, enabled us to estimate the sensitivity (69%) and specificity (96.3%) of the programme.

In summary, this report indicates a globally favorable trend in the VBCSP screening performance. Aspects which could most be enhanced did improve over the last few years, whereas the most positive features of the programme were maintained. This report proposes some recommendations in order to further enhance the evaluation and performance of the programme, notably measures aiming at increasing the volume and quality of readings. Finally and worth noting, breast cancer mortality has steadily dropped between 1995 and 2002 in the Valais female population aged 55-74. This favourable trend can be largely attributed to therapeutical advances, and might increase in the near future under the impact of early detection and screening.

1. INTRODUCTION

1.1. PRÉAMBULE

Une évaluation périodique des performances d'un programme de dépistage par mammographie, selon des normes codifiées et internationalement reconnues^a, permet de s'assurer de sa qualité et de son efficacité tout en minimisant ses effets adverses. Ces évaluations sont obligatoires en Suisse^b.

Le Programme valaisan de dépistage du cancer du sein est évalué depuis son début par l'Unité d'épidémiologie du cancer (UEC) de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP) de Lausanne. Cette Unité, qui jouit d'une longue expérience en Suisse dans le secteur de l'évaluation des actions de prévention contre le cancer, est également responsable du suivi épidémiologique de deux autres programmes de dépistage (Vaud et Berne-Jura-Neuchâtel). Elle a aussi assuré la supervision scientifique de la requête soumise par OncoSuisse à l'OFSP en 2007 pour pérenniser le remboursement de la mammographie préventive par l'assurance-maladie de base et collabore aux activités du réseau international des programmes de dépistage du cancer (International Cancer Screening Network).

Ce rapport constitue la septième évaluation épidémiologique du Programme valaisan depuis 1999^c. Ces évaluations ont mis en évidence les forces et les points sur lesquels ce programme de santé publique était perfectible. Des mesures ont été prises ces dernières années, notamment suite aux recommandations formulées par les évaluateurs, afin d'améliorer la qualité du programme.

Sur mandat du Groupe de Référence du Programme et de Promotion Santé Valais (PSV), les précédents rapports ont aussi ponctuellement englobé diverses thématiques, tant interne comme l'analyse des performances des lecteurs et la stratégie de lectures multiples, qu'externes avec l'impact du programme cantonal sur le recours aux examens histologiques ou sur l'incidence du cancer du sein en Valais^d.

Le présent rapport couvre presque 10 ans d'activité de dépistage. Il inclut non seulement une analyse complète de plusieurs tours de dépistage mais également une investigation temporelle de la participation, de la qualité (des lectures et des investigations) et de l'efficacité précoce du programme. En outre, l'effet des mesures appliquées par la direction du Programme sur sa qualité est examiné. A ce titre, ce rapport fournit le suivi épidémiologique le plus long à ce jour d'un programme de dépistage du cancer du sein en Suisse.

^a Europe Against Cancer. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th ed, Perry N, *et al.* eds, 2006, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 416 p.

^b Ordonnance Fédérale du 23 juin 1999 sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisés par mammographie.

^c Les rapports précédents sont téléchargeables depuis le site de la Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein : <http://www.depistage-sein.ch>

^d Bulliard J-L, Levi F. Performance des lectures radiologiques dans le programme valaisan de dépistage du cancer du sein. IUMSP, 24p., 2006.
Bulliard J-L, Levi F. Evaluation épidémiologique du programme valaisan de dépistage du cancer du sein, 1999-2006. Lausanne: IUMSP, 2006 (Raisons de santé, no 125), 38p.
Luthi J-C, Duc C, De Weck D, Levi F, Bulliard J-L. Impact du Programme valaisan de dépistage du cancer du sein sur le recours aux examens de pathologie. Sion: Observatoire valaisan de la santé, 21p, 2007.

1.2. ORGANISATION ET CONTENU DU RAPPORT

Cinq chapitres composent le corps de ce rapport.

- Le chapitre 1 présente le **cadre** et le **contenu** de l'évaluation du programme
- Le chapitre 2 traite de l'**activité** et du **fonctionnement** du programme
- Le chapitre 3 aborde l'**utilisation** (participation) du programme
- Le chapitre 4 s'intéresse à la **qualité** et à l'**efficacité** du programme
- Le chapitre 5 présente une **synthèse** des résultats et quelques **recommandations**

Les chapitres de résultats (2 à 4) sont structurés de manière identique: ils présentent puis commentent les résultats du Programme, en termes d'évolution temporelle et de comparaison par rapport aux normes internationales. La qualité et l'efficacité du programme valaisan sont discutées au chapitre 4 en égard des performances rapportées dans quelques programmes voisins.

Le tableau synoptique 1.1 décrit les indicateurs retenus et leur emplacement dans ce rapport.

Tableau 1.1: Principaux indicateurs calculés pour l'évaluation du programme valaisan de dépistage (section correspondante du rapport entre parenthèses)

Activité (2.1)	Fonctionnement (2.4)	Utilisation (3.1)	Qualité (4.2)	Efficacité (4.3)
Nb. mammos Nb. centres agréés Nb. radiologues accrédités Lectures annuelles par radiologue	Délai de réponse Délai de participation Taux et délai de réinvitation Délai entre 2 mammos Délai d'envoi du résultat Délai d'investigation Délai de traitement	Participation globale Participation initiale Fidélisation initiale	Taux de mammos positives (reconvocation) Rendement biopsique % cancers avec cytop. ininterprétable Taux de pratique des investigations compl. Diag. non-opératoire de malignité	Taux de cancers détectés Pourcentage de cancers: - <i>in situ</i> - Invasifs ≤1cm et <1,5cm - Stade ≥II - Sans atteinte gangl. - Cancers d'intervalle

Ce rapport d'évaluation est complété de **2 annexes**. Un glossaire rappelle les termes principaux (*vague, tour* de dépistage, *population-cible, cancer d'intervalle, rendement biopsique*, etc.) dont les définitions ont été adoptées par l'ensemble des programmes romands. La seconde annexe présente des statistiques comparatives d'indicateurs de performance pour des programmes voisins (cantonaux ou étranger) de dépistage.

Les données examinées dans ce rapport comprennent:

- L'activité de dépistage depuis le démarrage du programme valaisan, le 01/10/1999, jusqu'au 06/07/2009 (date de l'extraction des données du Centre Valaisan de Dépistage (CVD)) ; soit 4 vagues biennales et 21 mois de la cinquième vague^e
- Les cancers d'intervalle des 8 premières années d'activité du programme

^e L'activité liée aux invitations envoyées après le 31/05/2009 n'est pas prise en compte. Cette restriction est nécessaire pour s'assurer que le recul entre l'invitation au dépistage et la transmission des données pour l'évaluation permette la réalisation des mammographies et l'enregistrement des informations correspondantes.

2. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

2.1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PROGRAMME

Le programme valaisan de dépistage du cancer du sein par mammographie a officiellement débuté le 1^{er} octobre 1999, quelques mois après les initiatives vaudoise et genevoise. S'adressant aux femmes de 50 à 70 ans, il fut le premier programme suisse à offrir un examen radiologique gratuit, la quote-part de 10% étant prise en charge par le canton. Les invitations et le suivi médico-administratif sont gérés par le CVD qui enregistre les données nominatives nécessaires provenant des services communaux de Contrôles des Habitants (date de naissance et adresse résidentielle, décès), ainsi que les informations socio médicales, les résultats des mammographies et les examens complémentaires. A l'instar des autres programmes suisses de dépistage du cancer du sein, la mammographie est offerte tous les 2 ans ; elle comprend un cliché cranio-caudal et médio-latéral par sein. Sa lecture est effectuée indépendamment par 2 radiologues : la première dans le Service ou Institut de radiologie, la deuxième au CVD. En cas d'interprétation discordante, une troisième lecture est réalisée au CVD (lecture arbitrale). Deux particularités du programme valaisan, que sont les stratégies d'invitation et de lecture, méritent mention.

Le programme valaisan a décidé dès son début d'inviter, en l'espace de 2 ans, d'abord les femmes les plus âgées (69 et 70 ans), puis progressivement jusqu'aux femmes de 50 et 51 ans. Ce choix a permis aux radiologues de lire des mammographies de seins à priori de plus en plus denses, donc de se familiariser avec des interprétations de clichés de difficulté croissante. Bien que s'amenuisant avec le temps, cette dynamique cyclique d'invitations se répercute sur les tours suivants de dépistage et doit être considérée, notamment lors de l'interprétation de l'évolution chronologique de divers indicateurs de performance du programme.

Par ailleurs, plutôt que de limiter la 2^e lecture à quelques radiologues, qui permet de sélectionner des lecteurs performants et de développer rapidement une expertise en sénologie de dépistage^f, la direction du programme a laissé à tout radiologue motivé et disponible la possibilité de devenir 2^e lecteur après une certaine période d'activité comme 1^{er} lecteur. Cette stratégie s'inscrit dans le moyen à long terme ; elle vise à disposer d'une équipe plus large - et idéalement plus homogène - de 2^e lecteurs, et évite que la lourde charge des 2^e lectures ne repose que sur quelques individus. Les 3^e lectures sont confiées uniquement à des radiologues expérimentés.

Le tableau 2.1 décrit succinctement l'activité et l'organisation du Programme valaisan de dépistage. La lecture de quelques 9'000 mammographies annuelles est répartie entre 11 centres de radiologie et 23 radiologues en moyenne, dont 10 sont 2^e lecteurs, ce qui se traduit par un volume individuel moyen de 838 lectures par an (médiane: 496). Les 2^e lecteurs interprètent environ 1'150 mammographies par an dans le cadre du programme et les 1^{er} lecteurs environ 400 mammographies.

^f Les normes européennes préconisent 5'000 lectures par an minimum pour les 2^e lecteurs dans les programmes décentralisés, un objectif peu réaliste dans le contexte suisse.

Tableau 2.1: Quelques chiffres sur l'activité du Programme valaisan de dépistage, 1999-2009*

Statistiques d'activité	Nombre
Mammographies effectuées	87'565
Mammographies effectuées / an	9'058
Centres / Instituts de radiologie accrédités	11
Radiologues accrédités / an	23
dont: 2 ^e lecteurs / an	10 (45%)
3 ^e lecteurs / an	5 (22%)
Lectures annuelles par radiologue** (médiane / moyenne)	496 / 838
Lectures annuelles des 1 ^e lecteurs** (médiane / moyenne)	383 / 427
Lectures annuelles des 2 ^e lecteurs** (médiane / moyenne)	1'120 / 1'177

* Chiffres basés sur la population éligible (voir section 2.3) et l'activité entre le 01/10/1999 et 31/05/2009. Le volume de lectures des radiologues réalisé à côté du programme n'est pas connu.

** Seuls les radiologues qui ont œuvré plus de 6 mois sont comptabilisés dans les statistiques annuelles correspondantes.

Par rapport à 2006, le nombre de radiologues accrédités a légèrement augmenté (de 25 en 2006 à 28 en 2008) ; en revanche le nombre de 2^e lecteurs est resté stable (de 10 à 9) de sorte que la proportion de radiologues 2^e lecteurs a diminué de 40% à 32%. Le volume de lectures des 2^e lecteurs s'est sensiblement accru (de 1'000 à 1'150 environ, +15%).

2.2. LOGICIEL INFORMATIQUE

Depuis juillet 2006, le programme valaisan utilise le nouveau **logiciel informatique** des programmes romands de dépistage (MultiFondacs). Des incohérences liées à la migration informatique et à la reprise des données depuis l'ancien logiciel (depistpg), ainsi que des "bugs" de développement du nouveau logiciel et en particulier de son module d'extraction pour l'évaluation, ont été identifiés pendant cette évaluation. Beaucoup de "bugs" ont pu être rectifiés ou contournés par les évaluateurs et les informaticiens. Cependant un certain nombre d'erreurs et de données incohérentes demeurent dans les données transmises. Nous restons néanmoins relativement confiants que ces problèmes ont une influence mineure sur les résultats présentés ci-après et n'altèrent pas leur interprétation. La section 2.4 (statistiques de fonctionnement) est la plus susceptible d'être affectée par la nature des "bugs" résiduels identifiés.

Les efforts de correction effectués dans le cadre de cette évaluation épidémiologique garantissent la production de statistiques plus fiables et exactes que celles que peuvent extraire les utilisateurs de MultiFondacs au sein des programmes via le module *ad hoc* (statistiques tableaux de bords) pour leurs rapports annuels d'activité.

2.3. ELIGIBILITÉ

Afin d'être éligibles pour l'évaluation du programme, quelques critères sociodémographiques et médicaux sont à satisfaire. Ces critères d'éligibilité sont théoriquement les mêmes pour chaque programme cantonal de dépistage. Ainsi, une femme appartient à la population-cible valaisanne si:

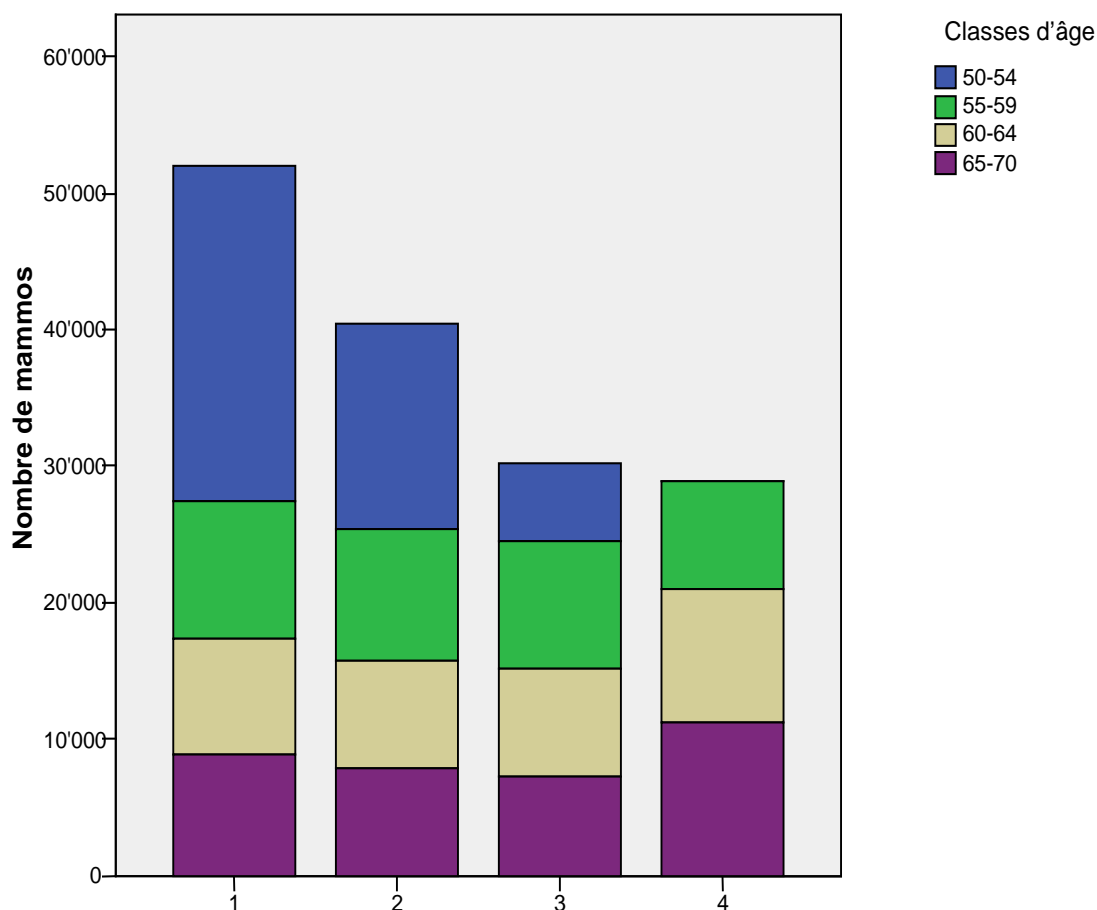
1. Elle est âgée entre 50 et 70 ans révolus (celles dans leur 50^{ème} année sont incluses),
2. Elle est vivante avec une adresse connue (jusqu'à 3 mois après l'envoi de l'invitation).

Ces **critères sociodémographiques** sont vérifiés lors de chaque tour de dépistage.

Au total, 1'808 cas se sont avérés inéligibles, soit à peine 1% des invitations envoyées. **La population-cible comprend donc 52'016 femmes et 151'596 tours de dépistage.** Plus de trois-quarts des femmes (n=40'373) ont effectué au moins 2 tours de dépistage, presque 60% (n=30'248) 3 tours et environ 40% de la population-cible a été exposée à 4 tours de dépistage (Figure 2.1).

La population-cible du programme est une cohorte dynamique dont les nouvelles arrivantes sont surtout les valaisannes atteignant 50 ans. Ainsi, la population invitée vieillit au fil des tours. Si les femmes de moins de 55 ans constituent la moitié (54%) de la population en première invitation au dépistage, cette classe d'âge ne représente plus qu'une femme sur 8 (12,5%) au 3^{ème} tour. La Figure 2.1 illustre la forte dépendance entre l'âge et le tour de dépistage. Comme les invitations se font tous les 2 ans à partir de 50 ans, on peut vérifier qu'il n'est théoriquement pas possible qu'une femme de moins de 55 ans soit au 4^e tour. Les performances d'un programme variant avec l'âge des participantes, ce phénomène est important pour l'interprétation des résultats.

Figure 2.1: Répartition de la population-cible par tour de dépistage et classe d'âge*



* Les 7'938 femmes en 5^e tour ont été regroupées avec celles du 4^e tour.

Les **critères médicaux** d'inéligibilité sont rappelés dans le tableau 2.2. Il faut distinguer l'inéligibilité provisoire, qui entraîne une invitation au tour suivant, de l'inéligibilité permanente qui conduit à l'exclusion définitive. Quand l'inéligibilité découle d'une mammographie effectuée dans le cadre du programme, telles une indication médicale pour un suivi individuel ou la détection d'une lésion tumorale, la femme n'est plus réinvitée de sorte qu'aucune activité ultérieure de dépistage n'est enregistrée (ces situations n'apparaissent donc pas dans le tableau 2.2). La réalisation d'une mammographie hors

programme repousse l'entrée dans le programme (premier tour) afin de respecter un délai de 2 ans entre deux mammographies. Cette éligibilité différée n'est appliquée qu'une fois et ne concerne que les femmes qui ont répondu à leur invitation.

Les critères médicaux d'inéligibilité, notamment provisoires, peuvent varier entre les programmes cantonaux de dépistage. En Valais, ils touchent au moins 15% de la population-cible^g.

Tableau 2.2: Répartition par cause d'inéligibilité médicale (tous tours confondus)

Motif et type d'inéligibilité	Nombre (%)
<i>Inéligibilité permanente (exclusion)</i>	
Antécédent de cancer du sein	1'516 (19)
Port d'une prothèse mammaire	280 (4)
Gravement atteinte dans sa santé	77 (1)
<i>Inéligibilité provisoire (invitation ultérieure)</i>	
Suivi médical (raison non précisée)	5'890 (76)
Gravement atteinte dans sa santé	32 (0.4)
Total*	7'795

* Chaque cause concomitante d'inéligibilité est comptabilisée.

La plupart des cas d'inéligibilité médicale sont provisoires. Lorsque l'inéligibilité médicale a conduit à une exclusion définitive du Programme, celle-ci survient généralement dès le premier tour (4'090 femmes, 7,9% de la population-cible). A noter que les femmes refusant de participer restent dans la population-cible éligible pour l'évaluation tant que ces refus ne sont pas avérés par un motif médical ou un critère sociodémographique. Ci-après, l'évaluation considère uniquement les 47'926 femmes éligibles pour un tour au moins (soit 143'801 invitations).

2.4. STATISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Chaque programme de dépistage a ses propres pratiques administratives et médicales de sorte que peu d'indicateurs de fonctionnement sont soumis à des normes internationales. En traduisant ces pratiques, les indicateurs de fonctionnement permettent cependant une interprétation plus fine de la qualité et de l'efficacité précoce du dépistage et une identification prompte de tout maillon du processus de dépistage qui justifierait d'être amélioré. Les principales statistiques de fonctionnement du programme valaisan sont décrites dans le tableau 2.3.

Les écarts, en jours, entre diverses séquences du processus sont exprimés par la médiane (valeur centrale, la moitié des valeurs se situe de chaque côté de la médiane) plutôt que par la moyenne, ceci afin d'éviter de donner une importance disproportionnée à quelques durées extrêmes. Les données relatives aux tours subséquents ont été agrégées. En effet, les différences de délais apparaissent surtout entre le tour initial, lorsque les femmes sont exposées pour la première fois au programme organisé de dépistage, et les tours suivants, lorsque ces femmes ont acquis un rythme et des habitudes face au dépistage et qu'elles sont suivies par le CVD selon un calendrier établi.

^g Si les critères sociodémographiques sont quantifiables pour chaque femme invitée, les critères médicaux ne peuvent être appliqués qu'aux répondantes. La proportion de non répondantes inéligibles reste indéterminée.

Le processus d'invitation du Programme montre un temps de réponse (93 jours) et un délai de 3 mois environ entre l'envoi de l'invitation et la réalisation de la mammographie (89 jours) au premier tour. Comme les participantes réagissent plus vite à leur invitation initiale que les non-participantes qui ont répondu, les délais de réponse et de participation sont sensiblement les mêmes (tableau 2.3). Réinviter les femmes après 22 mois permet une bonne anticipation puisque le délai médian de participation est de 2 mois (67 jours) aux tours suivants, ce qui permet à plus de femmes de bénéficier d'une mammographie tous les 24 mois.

Tableau 2.3: Délai médian (en jours) de diverses séquences du processus de fonctionnement du Programme valaisan de dépistage

Type de séquences	Tour		Objectif/norme *
	Premier	Subséquent	
Temps écoulé entre l'invitation et ...			
Réponse	93	67	
Participation	89	67	61**
Invitation au tour suivant***	728 (env. 2 ans)		730 (2 ans)
Taux de réinvitation à 2 ans (%)	94,9		> 95
Taux de réinvitation à 30 mois (%)	98,0		> 98
Communication du résultat de l'examen			
Délai d'envoi du résultat****	4	5	
si négatif	4	5	
si positif	6	7	
dans les 8 jours (%)	86,0	88,8	≥ 90*****
dans les 14 jours (%)	98,6	99,2	≥ 95
Délai entre 2 participations successives	742 (env. 2 ans)		730 (2 ans)
Prise en charge des cas «positifs»			
Délai d'investigation	16	16	
dans les 28 jours (%)	86,8	89,0	≥ 90
Délai de traitement (cancers seulement)	46	37	

* Normes européennes/critère de l'Ordonnance Fédérale du 23 juin 1999 en gras (autres objectifs fixés par la direction du Programme).

** Objectif pour les tours subséquents.

*** Cet indicateur brut ne tient pas compte des raisons justifiant une réinvitation au-delà du délai habituel de 22 mois depuis l'invitation au tour précédent (p. ex: mammographies dans ou hors programme); ceci explique la différence avec le taux de réinvitation à 2 ans.

**** Temps d'acheminement du courrier en sus (délai entre impression de la lettre au CVD et sa réception par la femme: environ 2 jours).

***** Critère requis par l'Ordonnance Fédérale du 23 juin 1999, article 9.

Le délai de participation cumule le temps de réaction de la femme (délai entre invitation et prise de rendez-vous) et celui d'attente auprès des centres accrédités (délai entre prise de rendez-vous et mammographie). Ces 2 éléments ne peuvent être estimés directement car les prises de rendez-vous ne sont pas gérées par le CVD. Des analyses antérieures ont montré l'influence primordiale du comportement des femmes sur le délai de participation. Au sein du canton (données non présentées), ce délai est plus long dans le Haut Valais (128 jours au premier tour et 77 jours aux tours suivants) que dans le Valais central (81 et 64 jours) et le Bas Valais (83 et 69 jours). La (trop) longue période de latence en Haut Valais entre la première invitation et la mammographie était essentiellement due à une disponibilité de départ restreinte des centres de radiologie pour exécuter les examens. La forte réduction des disparités régionales des délais en tours subséquents est à souligner.

Le temps entre 2 invitations définit la durée d'un tour de dépistage. En pratique, un tour prend plus de 2 ans puisque seule la moitié des femmes concernées reçoivent 2 invitations successives dans un délai de 2

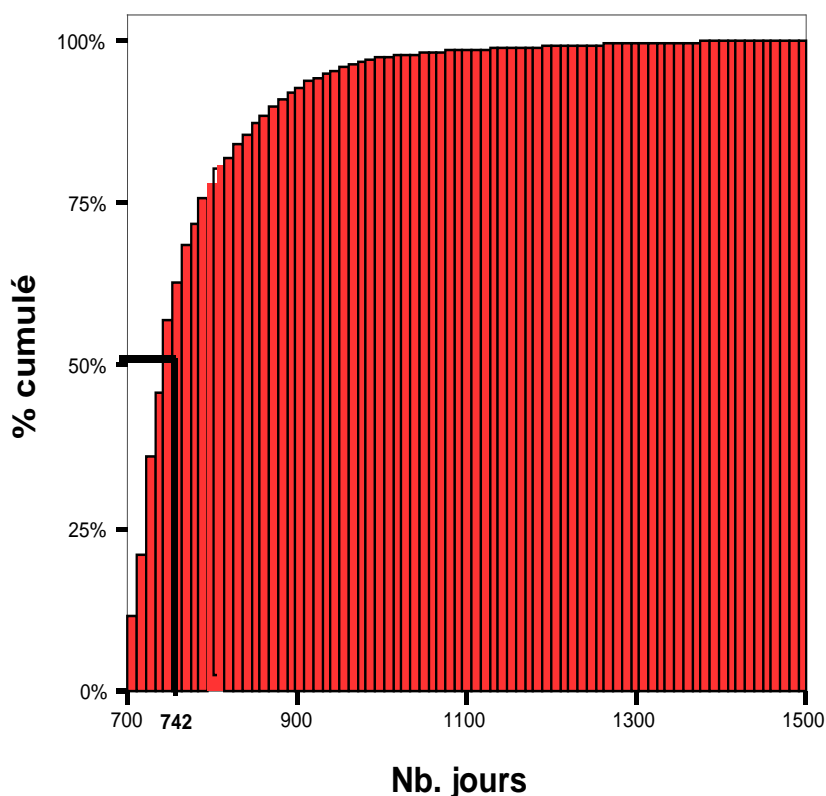
ans (délai médian : 728 jours). Quelque 20% des femmes sont réinvitées après 27 mois et un peu moins de 10% dans un délai supérieur à 2 ans et demi.

Les taux de réinvitation à 24 et 30 mois sont respectivement de 95% et 98%, soit aux seuils inférieurs recommandés par les normes européennes (tableau 2.3). Ces paramètres sont en progression au fil des ans, alors même que le volume d'activité du CVD ne cesse en parallèle de s'accroître.

Avec un délai entre 2 examens successifs de 2 ans (742 jours) et plus de 75% des participantes qui ont pu effectuer 2 mammographies consécutives en l'espace de 26 mois, le Programme démontre sa capacité à répondre adéquatement et prioritairement aux femmes qui sont déjà dans le circuit du programme, un élément crucial pour la qualité et l'efficacité du dépistage (Tableau 2.3 et Figure 2.2).

Le délai de communication du résultat de l'examen aux participantes, généralement inférieur à la semaine, respecte largement les exigences émises par la Commission européenne (99% des résultats transmis dans les 14 jours contre 95% requis). Cette performance reflète l'engagement des programmes suisses à informer la femme du résultat de son examen dans les 8 jours, conformément aux conditions fixées par l'Ordonnance fédérale sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage par mammographie. Le délai est plus long pour les résultats positifs, car le CVD s'assure alors que le médecin traitant soit informé avant sa patiente.

Figure 2.2: Délai entre 2 dépistages successifs



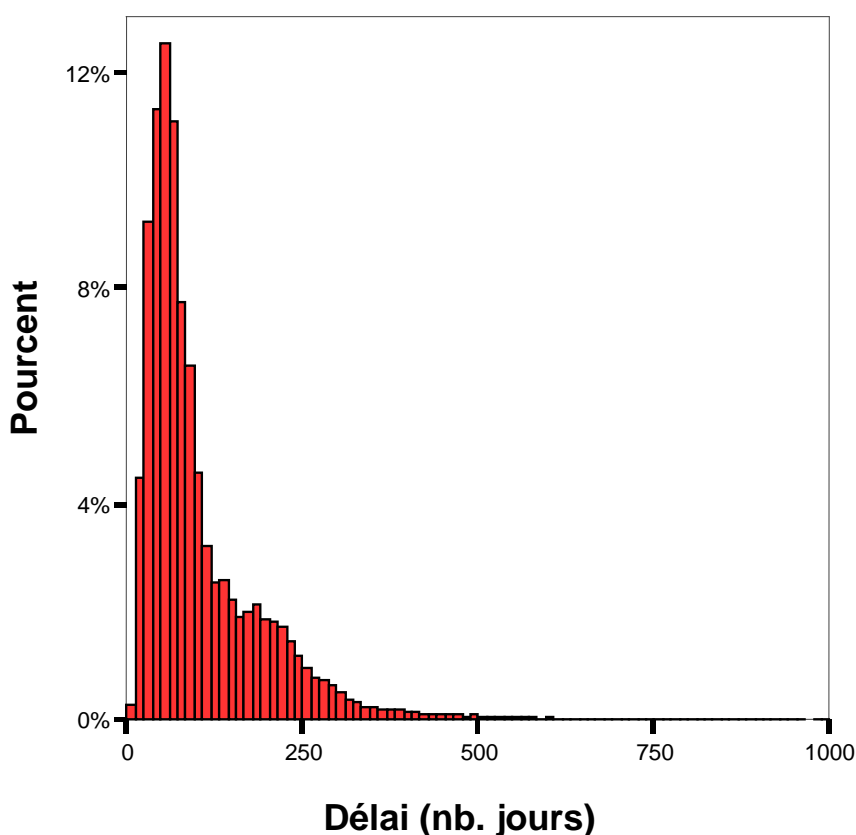
Lorsque la mammographie a révélé une anomalie, le temps médian d'attente jusqu'à la première investigation est de 16 jours. Environ 88% des femmes dans cette situation ont été prises en charge dans un délai de 4 semaines (recommandations européennes : 90%).

Le délai médian entre l'examen de dépistage et le traitement du cancer dépisté est de l'ordre de 1 mois et demi. A noter que c'est la première fois que cet indicateur est évalué pour le Programme valaisan. Ce délai

est similaire à celui rapporté dans le Programme vaudois, la seule base comparative disponible à notre connaissance.

Près de la moitié des invitations lancées (45%) ont été suivies d'une lettre de rappel. Ce phénomène est proportionnellement plus important au premier tour (26'246 rappels, soit 55% des femmes invitées) qu'aux tours suivants (38'865 rappels, 41%). Environ 20'400 mammographies font suite à des lettres de rappel, soit 23% de l'ensemble des mammographies du programme. Même si on ne peut établir la proportion des examens directement imputable à un courrier de rappel, l'effet principal des lettres de rappel, envoyées en moyenne 150 jours après l'invitation, explique vraisemblablement le second pic (à 200 jours environ) dans la distribution des délais de participation (Figure 2.3).

Figure 2.3: Distribution des délais entre invitation et participation (tous tours confondus)



2.5. COMMENTAIRES

Volume de lectures

La mise en évidence en Valais d'une corrélation positive entre la qualité de l'interprétation des clichés et l'expérience du radiologue, mesurée par le volume de mammographies lues dans le cadre du programme valaisan, a conduit la direction du Programme à prendre plusieurs mesures correctrices en 2006. Parmi les objectifs prioritaires figuraient une réorganisation partielle des lectures, afin de permettre à chaque

radiologue participant d'interpréter au minimum 500 mammographies par an, ainsi qu'une plus grande concentration de l'expertise sénologique en 2^e lecture.

Les statistiques d'activité indiquent que ces objectifs ont été partiellement atteints. La proportion de radiologues 2^e lecteurs a baissé, permettant un accroissement du volume de lectures de l'ordre de 15% pour les 2^e lecteurs. A titre comparatif, ce volume reste 3 fois moindre que celui des 2^e lecteurs du Programme vaudois. Un radiologue valaisan sur 2 interprète moins de 500 clichés par an dans le cadre du programme. La taille du programme, avec environ 9'000 mammographies par année, ne permet pas de satisfaire un objectif de 500 lectures annuelles minimales pour tous au vu du (grand) nombre de radiologues accrédités. L'effet des mesures prises sur la qualité des lectures est discuté au chapitre 4.

Fonctionnement du Programme

Avec un suivi approchant 10 ans, soit la réalisation de 5 tours de dépistage pour la plupart des femmes invitées lors des 2 premières années d'activité, et l'ajout de quelques indicateurs supplémentaires (communication du résultat dans les 8 jours, délai de traitement des cancers dépistés), le fonctionnement du Programme valaisan a pu être évalué de manière plus aboutie.

L'intérêt des statistiques de fonctionnement réside surtout dans leurs évolutions temporelles. **La tendance globale indique un faible mais graduel allongement des délais des diverses séquences du processus de dépistage.** Ceci dans un contexte où le volume de travail ne cesse de croître : augmentation de la population concernée et du nombre de mammographies. **Un des constats les plus réjouissants est l'atteinte de la grande majorité des objectifs fixés.** En particulier, on relèvera la forte progression du taux de réinvitation qui satisfait pour la première fois aux normes émises par la Commission européenne (tableau 2.3).

Avec 99 femmes sur 100 informées du résultat de leur examen dans les 2 semaines, les normes préconisées sur le plan international sont largement atteintes. Au niveau suisse, ce critère est encore plus sévère afin de minimiser les risques d'anxiété pouvant survenir dans l'attente du résultat. Evaluée pour la première fois en Valais, cette performance est proche de l'objectif précisé dans l'Ordonnance Fédérale du 23 juin 1999 : 87,9%, tous tours confondus contre $\geq 90\%$ des résultats communiqués dans les 8 jours.

Les délais de prise en charge des examens positifs sont globalement satisfaisants et similaires à ceux rapportés dans le Programme vaudois (seule base comparative disponible). Il s'écoule ainsi en moyenne un mois et demi en Valais entre la mammographie et le premier traitement du cancer dépisté. Le programme de dépistage n'a quasiment pas d'influence sur ces délais de prise en charge.

Une analyse comparative des délais de participation a également souligné l'importance du comportement des femmes sur ces durées. Il apparaît que les femmes qui n'ont pas participé d'emblée ont besoin lors de tours ultérieurs de plus de temps avant de participer que celles déjà dans le circuit du programme (réflexion sur un changement d'habitudes médicales, visite chez le médecin traitant, etc.).

Ainsi, la lettre de rappel contribue non seulement à accroître la participation (Figure 2.2) mais pourrait aussi accélérer le dépistage chez certaines personnes hésitantes, à cause peut être de leur perception de signes précoces d'une anomalie. Cette constellation d'éléments justifie pleinement le maintien de ressources adéquates pour l'envoi systématique de lettres de relance aux non-répondantes selon des échéances prédéfinies.

3. UTILISATION DU PROGRAMME

3.1. PARTICIPATION

Trois indicateurs de la participation ont été retenus pour mettre en évidence des moments-clés ou des aspects spécifiques de l'utilisation du programme valaisan. Ces indicateurs sont définis dans le glossaire (annexe A). Ils permettent de surveiller l'utilisation du programme à long terme et ses tendances. Ces indicateurs, aisément calculables, correspondent majoritairement à ceux considérés lors des évaluations précédentes.

Le parcours participatif des femmes dépend du moment de leur entrée dans le programme, donc indirectement de leur âge. Par exemple, la *participation initiale* reflète l'utilisation du programme lors du premier tour d'invitation pour laquelle la femme était éligible et se base sur une population de plus en plus jeune (près de la moitié a entre 50 et 54 ans). En revanche, la *participation globale* mesure la proportion de femmes qui a répondu favorablement à au moins une invitation (tous tours confondus) et englobe l'entièreté du parcours des femmes dans le programme. Ce taux tend à augmenter avec l'âge (et les années d'existence du programme) puisque les femmes ont l'opportunité de participer au programme de dépistage tous les 2 ans. Une ventilation des indicateurs de participation par tranche d'âge est potentiellement trompeuse puisque l'âge des femmes et du programme sont quelque peu entremêlés.

La *fidélisation initiale* indique l'utilisation réitérée du programme dans ses 4-5 premières années (2 tours de dépistage) et facilite la comparaison avec d'autres programmes cantonaux, notamment plus récents.

Depuis le lancement du programme (période d'octobre 1999 à mai 2009), 87'565 mammographies ont été effectuées auprès de 32'771 femmes. Deux femmes sur 3 ont été dépistées au moins une fois (participation globale de 66,3%, voir tableau 3.1) et près de 60% des femmes ont répondu favorablement dès leur première invitation (participation initiale de 59,4%). Le taux de fidélisation est élevé avec 7 participantes sur 8 qui ont réitéré leur participation au second tour.

Tableau 3.1: Taux de participation initiale par période calendaire et taux de participation globale et de fidélisation initiale au Programme par région du Valais*

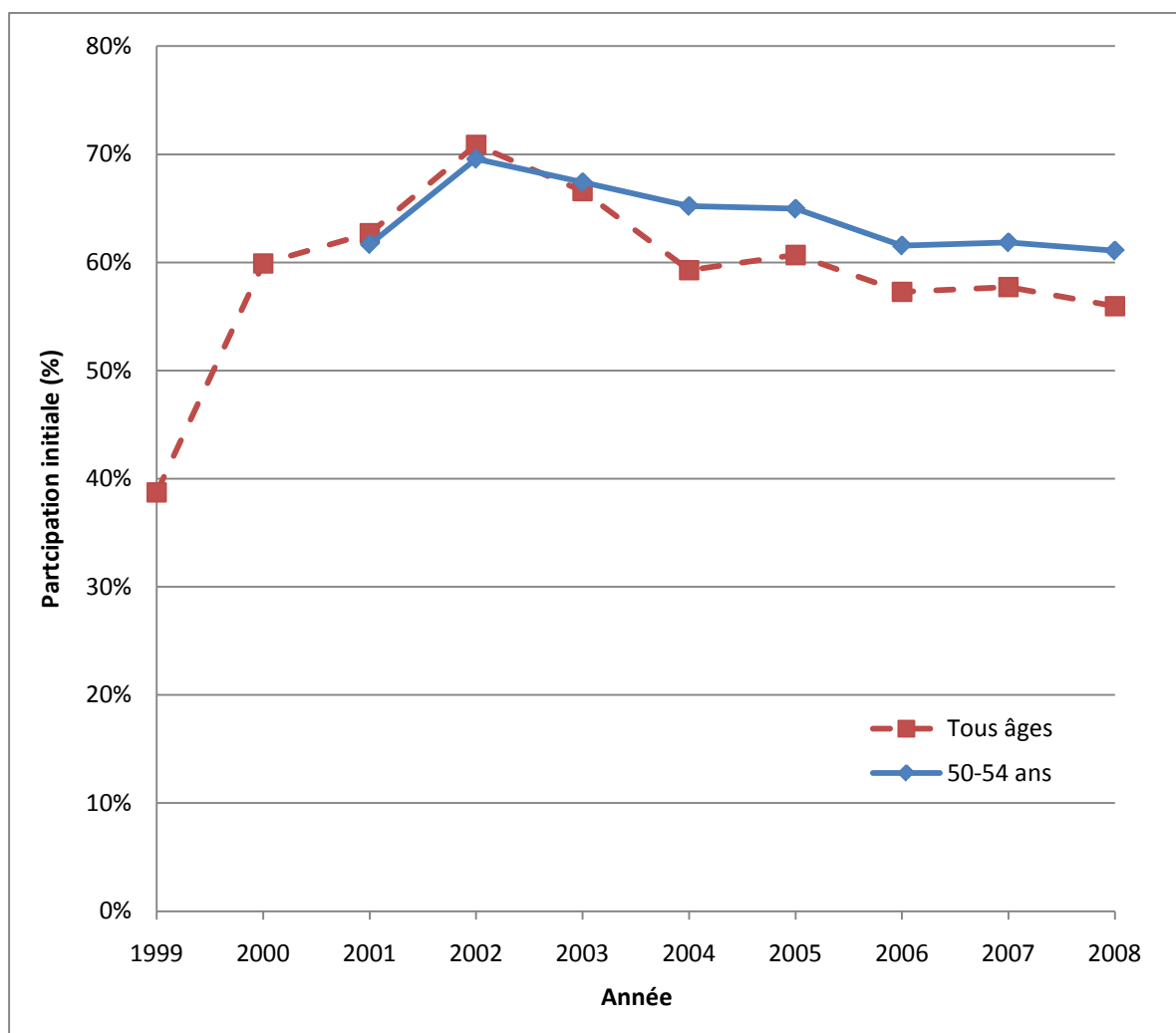
Région	Participation initiale (%)				Participation globale (%)	Fidélisation initiale (%)
	1999-2001	2002-4	2005-8	Total		
Bas Valais	62,9	68,8	60,4	63,5	70,2	89,4
Valais central	59,6	63,3	57,1	59,8	63,5	87,9
Haut Valais	50,4	64,7	55,8	53,9	62,8	84,1
Total, Valais	58,1	65,6	57,9	59,4	66,3	87,5

* Pour les définitions des types de participation, voir l'annexe A.

Tous les indicateurs de participation confirment un gradient du Bas au Haut Valais avec une meilleure pénétration du programme dans la partie francophone du canton. Ces différences géographiques tendent cependant à s'estomper. Le démarrage plus lent du Programme en Haut Valais (participation initiale : 50,4% en 1999-2001 contre 59,6% en Valais Central et 62,9% en Bas Valais, tableau 3.1) contribue substantiellement à ces différences.

Au vu de l'excellente fidélisation, l'évolution de la *participation initiale* conditionne très fortement l'utilisation ultérieure du programme. Cet indicateur reflète l'accrochage au programme et permet d'anticiper les tendances participatives. Hormis les 2-3 premières années du programme, il concerne essentiellement les femmes qui ont atteint 50 ans. La participation des femmes de 50-54 ans lors de la première invitation est d'environ 65% avec une légère mais constante diminution de 1%/an (Figure 3.1). Ce taux est légèrement plus élevé que pour l'ensemble des femmes éligibles (50-70 ans). La tendance entre 1999 et 2001 reflète la stratégie initiale du programme qui a consisté à inviter d'abord les femmes les plus âgées pour terminer par les plus jeunes (en 2001) afin que les radiologues se familiarisent progressivement avec des clichés de seins plus denses, donc plus difficiles à interpréter.

Figure 3.1: Evolution de la participation initiale dans le Programme valaisan de dépistage après 10 ans d'activité (1999-2008)



La *fidélisation initiale* ne permet pas nécessairement d'appréhender les habitudes participatives des femmes à plus long terme. Afin de vérifier la fiabilité de cet indicateur dans le temps, la participation lors du dernier tour complété a été explorée pour les femmes éligibles à au moins 3 tours. Environ 85% des femmes fidélisées lors des 2 premiers tours ont participé lors de leur dernier tour de dépistage (données non présentées). De plus, 13% des non-participantes aux 2 premiers tours et 55% des participantes occasionnelles (une participation lors des 2 tours initiaux) ont répondu favorablement à l'offre de dépistage du programme lors de leur dernier tour. La persistance du gradient géographique de participation est également confirmée par cette validation de l'indicateur « *fidélisation initiale* ».

3.2. COMMENTAIRES

Evolution de la participation

Après presque 10 ans de dépistage, les tendances participatives décrites précédemment se sont globalement confirmées^h.

Chaque année, tous tours confondus, en moyenne 62% des femmes éligibles participent. Ainsi, le programme valaisan continue d'enregistrer la participation la plus élevée parmi les programmes organisés de dépistage du cancer du sein en Suisse. Toutefois, les taux de participation se sont stabilisés depuis plusieurs années. Par exemple, la participation et la fidélisation initiales étaient respectivement de 59,6% et 87,6% pour la période 1999-2006. Les tendances récentes, notamment en termes d'accrochage au programme (Figure 3.1), ne semblent guère augurer de changement substantiel pour les prochaines années.

Le niveau de participation actuel est satisfaisant. La norme recommandée au niveau européen (70-75%) ne tient pas compte de la contribution du dépistage individuel (dépistage pratiqué en dehors du cadre d'un programme). Selon les données sanitaires disponibles en Suisse, la proportion globale de valaisannes de 50 à 70 ans se soumettant à un dépistage mammaire tous les 2 ans atteindrait les recommandations émises pour les programmes organisés. Par ailleurs, les résultats indiquent une participation régulière d'environ 60%, seuil minimal nécessaire pour espérer obtenir une réduction statistiquement significative de la mortalité par cancer du sein, qui reste l'objectif ultime du programme.

La stabilisation de la participation depuis quelques années pourrait indiquer le niveau actuel de pénétration raisonnablement atteignable dans notre système de santé par un programme organisé de santé publique. Elle montre une structure dichotomique de la population-cible avec, d'un côté, les participantes fidélisées (dépistées tous les 2 ans dans le programme, environ 60% de la population-cible) et de l'autre les non participantes (un peu moins de 30% qui ne sont jamais venues). Les participantes occasionnelles représentent à peine 10% de la population invitée.

Si la légère baisse observée depuis 2003 d'un pourcent par année pour la participation initiale n'est pas significative, les raisons qui sous-tendent cette tendance mériteraient d'être explorées. Il est possible que l'engouement et la publicité entourant le programme valaisan attirent des quadragénaires à se soumettre régulièrement à un dépistage individuel qu'elles choisissent de poursuivre lorsqu'elles deviennent éligibles pour le programme. L'évolution de la participation initiale n'a pas encore été investiguée dans d'autres programmes cantonaux de sorte qu'il est difficile d'apprécier si ce phénomène est local ou plus général.

La diminution des disparités régionales, signalée par les 3 indicateurs d'utilisation du programme, est réjouissante. La proportion de femmes ayant participé au programme (au moins une fois) a progressé de 4 points en Haut Valais (58,8% à 62,8% entre 2006 et 2008), tandis qu'elle est stable en Valais central (63,1% à 63,5%) et s'est accrue plus modestement en Bas Valais (+2,5%). L'exposition à des media germanophones devenus récemment plus favorables au dépistage ne semble guère expliquer ce phénomène. En effet, il existe des différences notoires de participation initiale au sein des districts germanophones du Valais (minimum Viège : 46,7% ; maximum Brigue : 61,6%) ; de telles variations ne sont pas enregistrées entre les districts francophones du canton (59-65%). Les causes d'une telle disparité de la participation au sein du Haut Valais restent largement inconnues.

La fiabilité éprouvée à plus long terme du taux de fidélisation initiale est un autre aspect positif. Elle indique non seulement la pertinence de cet indicateur, mais surtout reflète la forte acceptation – et

^h Bulliard J-L, Levi F. Evaluation épidémiologique du programme valaisan de dépistage du cancer du sein, 1999-2006. Lausanne: IUMSP, 2006 (Raisons de santé, no 125), 38p.

indirectement la satisfaction –du public et du corps médical face au programme. Le défi est désormais de maintenir ce niveau de participation réitérée, en particulier face à un taux de participation initiale qui ne progresse plus.

Limites et recommandations

Si cette évaluation a permis de mesurer de manière aussi précise et complète que possible le degré d'utilisation du programme et ses tendances, les mécanismes de participation restent malheureusement peu clairs. Seule la compréhension de ces mécanismes permettrait de cibler efficacement une stratégie de sensibilisation axée sur la participation.

Les données disponibles en routine auprès du CVD ne permettent par exemple pas de répondre aux questions suivantes : quel profil (sociodémographique, socio-sanitaire, à risque de cancer mammaire) de femmes a principalement été touché par le programme ? Ces valaisannes diffèrent-elles des non participantes ? Si oui, comment cette auto-sélection influencera-t-elle l'impact attendu du programme sur la mortalité par cancer du sein ? Quel est le rôle du médecin-traitant dans la décision de participer ? Pourquoi la participation stagne-t-elle et quels sont les déterminants des différences régionales observées ?

L'évaluation épidémiologique d'un programme de santé publique devrait pouvoir répondre à ces questions primordiales. Toute comparaison entre participantes et non participantes requiert la collecte d'informations socio sanitaires sur l'ensemble des femmes, y compris celles qui n'ont pas rempli de questionnaire de santé (fourni lors de l'examen de dépistage).

Si l'obtention de quelques variables sociodémographiques supplémentaires auprès des contrôles des habitants des communes valaisannes permettrait d'identifier les segments de la population atteints par le programmeⁱ, la collecte de données socio sanitaires auprès de femmes non participantes (p. ex recours à une hormonothérapie de substitution, antécédents personnels ou familiaux de problèmes aux seins) nécessiterait un protocole d'étude *ad hoc*. Dans le contexte valaisan, une priorité réside dans l'identification des caractéristiques différenciant les participantes régulières des non participantes^j.

ⁱ De tels transferts électroniques sont réalisés périodiquement ou à l'étude dans d'autres programmes cantonaux. L'étude des motifs de non-participation fait partie du concept de monitoring des programmes suisses proposé par un expert international (Dr. J. Fracheboud, « *Monitoring and evaluation of organised mammography screening in Switzerland* »). La profession – comme indicateur de la classe socio-économique – la nationalité et l'état-civil – comme proxy du réseau social – ont souvent été identifiés comme facteurs influant la participation au niveau international et suisse (voir : Bulliard J-L, De Landtsheer J-P, Levi F. Reattendance in the Swiss mammography screening pilot programme. *J Med Screen* 2004, 11:59-64. Bulliard J-L, De Landtsheer J-P, Levi F. Profile of women not attending in the Swiss Mammography Screening Pilot Programme. *Breast* 2004, 13:284-9.)

^j Une enquête sur un échantillon de 116 non-participantes, réalisé dans le cadre d'un travail de Bachelor (N. Tridondane, Evaluation et proposition d'amélioration de la communication du programme de dépistage valaisan du cancer du sein en vue de diminuer la non-participation, 2009, HES-SO Valais) a identifié quelques barrières à la participation. Une enquête plus large pourrait bénéficier de cette expérience et de l'apport des travaux scientifiques sur ce thème conduits dans le cadre du programme vaudoisⁱ.

4. QUALITÉ ET EFFICACITÉ DU DÉPISTAGE

4.1. CONSIDÉRATIONS MÉTHODOLOGIQUES

La **distinction entre tours prévalent et incident est essentielle pour évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage**. Les clichés comparatifs du tour précédent et la connaissance des résultats d'éventuelles investigations pour les femmes qui ont déjà participé au programme (celles en tour incident) aident à interpréter la mammographie, notamment pour juger l'évolution des lésions. Les normes européennes de qualité sont ainsi plus exigeantes en tour incident. Il en est de même pour les exigences d'efficacité mais pour une autre raison. Les tumeurs détectées au premier tour proviennent d'une population aux habitudes et fréquences de dépistage a priori hétérogènes chez laquelle on s'attend à détecter plus fréquemment des lésions à un stade avancé, qui auraient pu être diagnostiquées plus précocement avec un dépistage régulier, que chez les femmes qui reviennent au dépistage dans le cadre d'un programme.

Au-delà de cette distinction entre première participation et participations subséquentes, **plusieurs facteurs perturbent l'évolution temporelle des indicateurs de qualité**, présentée pour la première fois dans ce rapport. De manière générale :

- Les performances sont meilleures en tour incident qu'en tour prévalent
- Les performances s'améliorent avec l'âge des femmes dépistées

Par ailleurs, la répartition selon l'âge entre types de tour évolue grandement. En Valais, on observe que:

- La proportion de femmes en tour incident est passée de 1% en 2001 à 80% dès 2005
- La proportion de femmes de 50-54 ans en tour prévalent est passée de 23% en 1999-2002 (1^{er} tour du programme) à près de 80% entre 2006 et 2008

Ne pas considérer ces éléments mènerait à une interprétation trompeuse des tendances. Ainsi, une présentation agrégée des tendances chronologiques, tous tours confondus, indiquerait une évolution artificiellement favorable des indicateurs (due à la proportion croissante au fil des ans de femmes en tour incident chez qui les performances sont meilleures). Cela masquerait l'évolution (réelle) de la qualité du programme que nous cherchons à évaluer.

Similairement, une analyse tous âges des indicateurs de qualité en tour prévalent ne permettrait pas de séparer les effets (indésirables) liés aux changements de structure par âge des premières participantes des tendances réelles sous-jacentes. Cela pourrait fallacieusement indiquer une péjoration des performances au fil du temps (puisque la proportion de femmes jeunes au premier dépistage, chez qui les performances sont plus modestes, augmente considérablement).

Les tendances présentées ci-après des indicateurs de qualité des lectures intègrent et corrigent ces effets indésirables.

4.2. QUALITÉ DU DÉPISTAGE

Evolution de la qualité des lectures

Les principaux indicateurs de qualité du dépistage sont présentés et comparés aux références européennes dans le tableau 4.1. Pour la qualité des lectures, les taux de reconvoque et de 3^e lecture diminuent de plus de 50% entre le premier dépistage et les suivants. La nette diminution du taux de reconvoque entre les tours prévalent (7,2%) et incident (3,1%) est largement imputable à la forte baisse du taux de lectures

discordantes en vague incidente^k. Ces performances atteignent les normes européennes en tour incident uniquement.

Tableau 4.1: Indicateurs de qualité du Programme valaisan de dépistage du cancer du sein et comparaisons avec les normes européennes, 1999-2009

Indicateurs de qualité (%)	Tour		Normes européennes	
	prévalent (n=32'771)	incident (n=54'794)	prévalent	incident
Qualité des lectures				
Taux de 3 ^{ème} lecture*	14,3	6,7	≤10	≤7
Taux de reconvoation	7,2	3,1	<5-7	<3-5
Qualité des investigations				
Rendement biopsique**	0,73	0,26	≤0,5	≤0,25
Taux d'imagerie additionnelle	6,5	2,7	<1-5	
Cytoponction avec matériel insuffisant	9,7	10,2	<15-25	
Cancer avec cytoponction ininterprétable	3,1	8,8	<5-10	
Diagnostic non-opératoire de malignité**	73,8		>70-90	

* Cet indicateur peut varier selon les critères utilisés dans la grille de lecture radiologique. La norme proposée est indicative et correspond aux objectifs recommandés par les évaluateurs, de concert avec la direction du Programme.

** Voir le glossaire pour la définition.

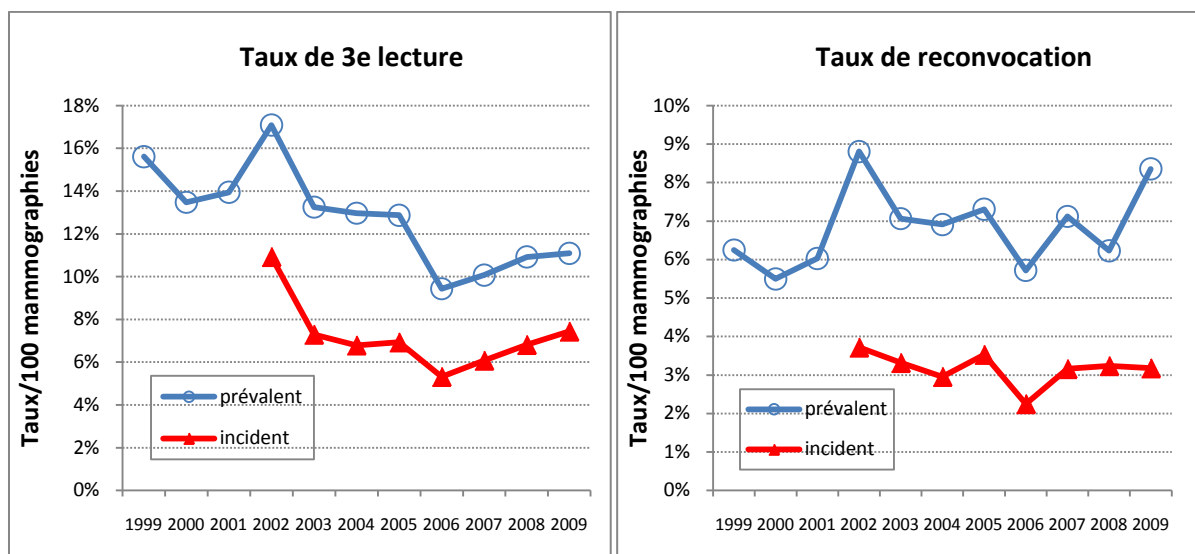
Une mammographie prévalente sur 7 (1 sur 14 en tour incident) mène à des conclusions discordantes nécessitant une 3^e lecture. L'évolution des indicateurs de qualité des lectures est détaillée dans les figures 4.1 et 4.2. En tour prévalent, la hausse observée jusqu'en 2002 reflète en partie l'examen de clichés de seins de plus en plus denses qui a eu lieu lors de la première invitation au programme (voir les spécificités du programme valaisan, section 2.1). Le taux de 3^e lecture a ensuite diminué pour atteindre ses valeurs les plus basses (11,2% et 5,2% en tours prévalent et incident, respectivement) en 2006 (figure 4.1). S'il augmente faiblement les 3 années suivantes, il reste généralement inférieur aux taux observés avant 2006. Les taux de discordance actuels (2008-9) se situent autour de 12,5% en tour prévalent et 7% en tour incident.

Hormis une baisse remarquable en 2006, le taux de reconvoation est relativement stable depuis 2003, surtout en tour incident. Il est de l'ordre de 7% en tour prévalent (soit la limite supérieure des normes européennes) et de 3% en tour incident. Ces taux, ajustés pour l'âge, sont de 6,7% en tour prévalent et 2,9% en tour incident.

Les taux chez les 50-54 ans conditionnent fortement les tendances prévalentes des 5 dernières années (figures 4.1. et 4.2). Les tendances chez les 50-54 ans suggèrent ainsi que les accroissements récents des taux de 3^e lecture et de reconvoation en tour prévalent sont l'effet conjugué d'une augmentation modeste mais réelle et du rajeunissement de la population. L'ajustement effectué sur l'âge atténue la trop grande importance donnée aux femmes de 50-54 ans dans les taux globaux.

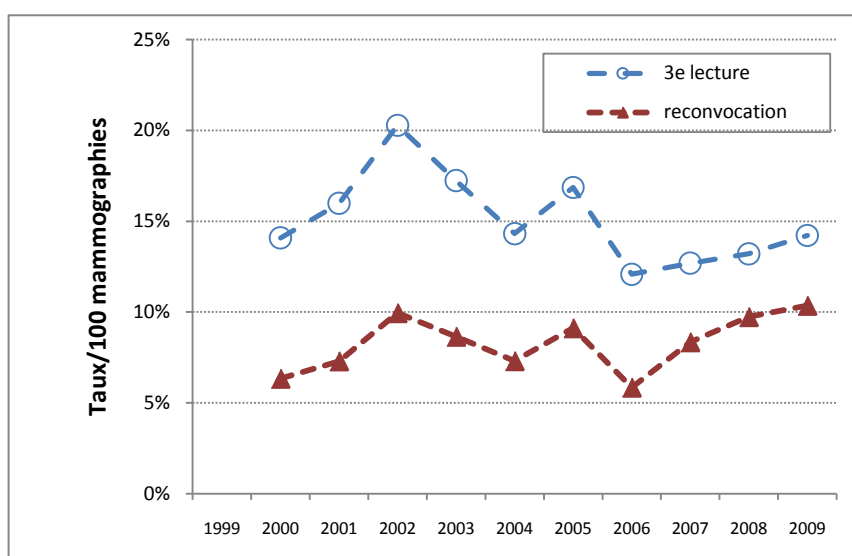
^k Bulliard J-L, Levi F. Performance des lectures radiologiques dans le programme valaisan de dépistage du cancer du sein, IUMSP, Lausanne, février 2006.

Figure 4.1: Evolution des taux de 3^e lecture et de reconvoication (corrégés pour l'âge*) en tour prévalent et incident, 1999-2009



* Comme le taux de reconvoication varie avec l'âge des participantes et que la distribution par âge change au fil du temps (voir figure 2.1), un ajustement statistique est appliqué afin que les variations temporelles de taux ne reflètent pas ces changements structurels de population.

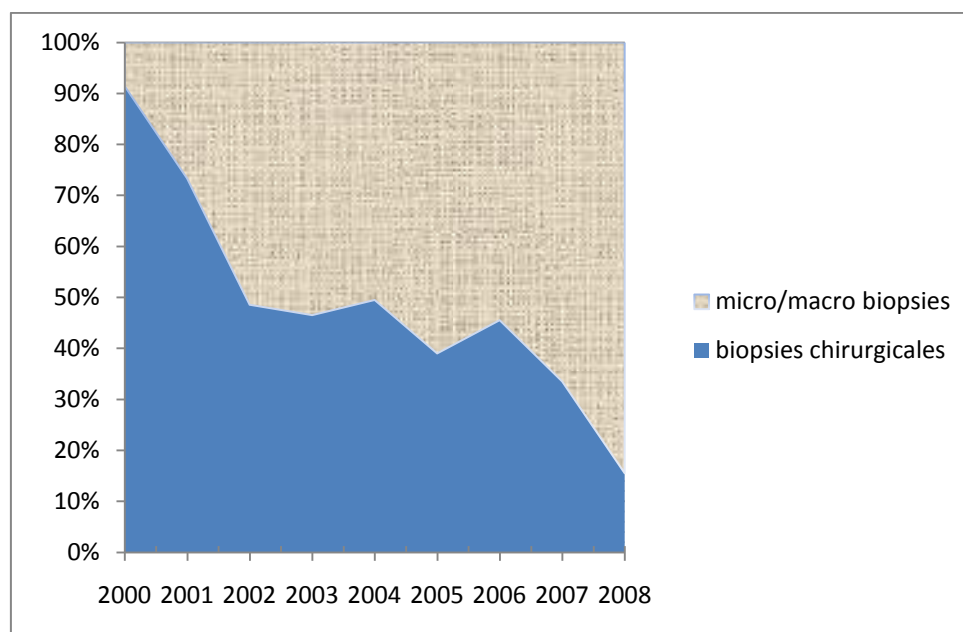
Figure 4.2: Evolution du taux de 3^e lecture et de reconvoication en première participation chez les 50-54 ans, 1999-2009



Evolution de la qualité des investigations

Pour tenir compte de l'évolution des techniques diagnostiques, notamment le recours de plus en plus fréquent à des investigations non-opératoires (micro-biopsie, voire cytoponction) à la place des biopsies chirurgicales, quelques nouveaux indicateurs de qualité ont été développés au niveau européen. Dans le cadre du programme valaisan, la proportion de biopsies chirurgicales (à ciel ouvert) comme examen de diagnostic probant de cancer a passé de 90% en 2000 à quelque 15% en 2008 (figure 4.3).

Figure 4.3: Evolution de la proportion de biopsies chirurgicales (à ciel ouvert) comme examen de diagnostic probant de cancer dans le programme valaisan de dépistage, 2000-2008



Hormis pour la cytoponction, les indicateurs de qualité des investigations réalisées pour le programme valaisan sont globalement meilleurs en tour incident. La qualité des investigations répond dans l'ensemble aux nouvelles recommandations internationales (tableau 4.1). Le rendement biopsique global peut sembler faible par rapport aux récentes valeurs recommandées. Toutefois, il considère toutes les biopsies effectuées depuis le démarrage du programme, c'est-à-dire inclut des investigations principalement réalisées dans une période et un contexte médical qui ont précédé l'avènement de la micro-biopsie¹. En tenant compte de l'évolution médicale, le rendement biopsique satisfait aux exigences européennes (tour prévalent : 0,79 et 0,34 pour les périodes 2000-5 et 2006-8; tour incident : 0,45 et 0,16 pour ces 2 périodes).

Si le rendement biopsique informe sur les biopsies effectuées à « bon escient », la micro-biopsie, qui est moins « invasive » pour les femmes que la biopsie chirurgicale, pourrait être pareillement évaluée. A titre indicatif, le rendement micro-biopsique dans le programme valaisan se chiffre à 1,79 et 0,84 en tours prévalent et incident, respectivement.

Tant la qualité des cytologies que le recours à une imagerie additionnelle satisfont les normes de qualité européenne. Quelque 74% des diagnostics de cancer ont pu être établis sans recours à la chirurgie (cytoponction ou micro/macro-biopsie).

La pratique et les performances des 4 types d'investigations complémentaires sont ventilées au tableau 4.2. Chaque type d'examen présente une excellente valeur prédictive (VPP) puisqu'il permet de diagnostiquer entre 96,8% et 98,8% des cancers dépistés. Le recours en priorité à l'imagerie (mammographie complémentaire, échographie, CT scan ou IRM), utilisée pour 94% des mammographies positives, permet de réduire drastiquement les examens plus invasifs (la valeur prédictive négative (VPN) et la spécificité de l'imagerie additionnelle sont de 97,1% et 99,7%, respectivement). De manière générale, sur 100 femmes dont la mammographie a révélé une anomalie, 94 effectueront d'autres examens d'imagerie, 16 auront une

¹ A titre comparatif, les normes européennes de 2001 préconisaient un rendement biopsique inférieur à 1,0 et 0,5 pour les tours prévalent et incident, respectivement.

cytoponction, 14 subiront une micro-biopsie et 11 une biopsie chirurgicale. La fréquence d'utilisation des examens complémentaires est généralement supérieure en tour prévalent car le taux de reconvoction y est plus élevé (données non présentées).

Tableau 4.2: Taux de pratique et performances des investigations complémentaires (en %)*

Investigation	Nombre	Taux	VPP	VPN	SENS	SPEC
Imagerie	3620	4,1	96,8	97,1	75,9	99,7
Cytoponction	595	0,7	98,8	89,6	80,4	99,4
Micro/macro-biopsie	520	0,6	97,9	93,2	92,6	98,1
Biopsie chirurgicale	433	0,5	98,3	97,8	99,0	96,5

VPP : Valeur prédictive positive VPN : Valeur prédictive négative SENS : sensibilité SPEC : spécificité

* Plusieurs types d'investigation possibles par femme

4.3. EFFICACITÉ DU DÉPISTAGE

Entre octobre 1999 et mai 2009, le programme a permis de dépister 480 cancers chez 465 valaisannes, soit 50 cancers par an environ. Plus de cancers ont été détectés parmi les femmes qui sont revenues au dépistage (272 cancers) que parmi les premières participations (208 cancers). On enregistre aussi une légère prépondérance de cancers dans le sein gauche (57%).

Les cancers dépistés lors des tours prévalent et incident présentent globalement des profils pronostiques comparables (tableau 4.3). Le degré d'extension des tumeurs détectées en première participation satisfait toutes les normes d'efficacité européennes. En tour incident, on observe une proportion élevée de cancers à un stade avancé (36% contre 25%) et un faible pourcentage de cancers invasifs de petite taille (≤ 1 cm: 20,4% contre 25%). A noter que la proportion de cancers de taille inférieure ou égale à 1cm a augmenté ces dernières années (tour prévalent : 26% en 2000-5 contre 39% en 2006-8 ; tour incident 19% en 2002-5 contre 21% en 2006-8) tandis que celle des cancers de stade avancé a diminué (tour prévalent : 34% en 2000-5 contre 20% en 2006-8 ; tour incident 39% en 2002-5 contre 33% en 2006-8). Par ailleurs, plus de la moitié des cancers dépistés sont inférieurs à 15mm ce qui est en accord avec les recommandations d'efficacité. Cet indicateur complémentaire est étudié pour la première fois en Valais, la taille exacte des lésions n'étant précédemment pas disponible.

L'appréciation de l'adéquation du taux de détection est délicate en tour prévalent car les normes européennes se basent sur une incidence du cancer du sein en «l'absence de dépistage», une situation qui s'applique mal en Valais^m. La norme en tour incident reflète mieux le contexte valaisan. Elle indique que le taux de détection du programme est adéquat. En tour prévalent, il faut 160 mammographies pour dépister un cancer. Lors des participations ultérieures, un cancer est détecté pour 210 mammographies.

Le tableau 4.3 présente également la fréquence des cancers d'intervalle, c'est-à-dire des 152 cancers diagnostiqués chez des participantes moins de 2 ans après leur dernier examen de dépistage négatif. Ces cancers d'intervalle ont été identifiés après appariement des participantes avec les cas de cancer mammaire

^m La moitié des participantes du premier tour a amené des clichés antérieurs et un tiers des Valaisannes de 50 à 69 ans déclaraient en 1997, soit avant le démarrage du programme, avoir eu une mammographie au cours des 2 dernières années (source : OFS, Enquête suisse sur la Santé, 1997)

enregistrés par le Registre Valaisan des Tumeurs (RVsT). Globalement, la fréquence des cancers d'intervalle est légèrement élevée, quoique proche des recommandations internationales avec une incidence relative, tous tours confondus, de 33,6% la première année et de 53,0% la deuxième année.

Tableau 4.3: Indicateurs d'efficacité précoce du Programme valaisan de dépistage du cancer du sein et comparaisons avec les normes européennes, 1999-2009

Indicateurs d'efficacité	Tour		Normes européennes	
	prévalent	incident	prévalent	incident
Cancers dépistés	(208 cancers)	(272 cancers)		
Taux de détection* (%)	6,3	5,0	≥8,8	≥4,4
In situ (%)	13,9	12,9	10-20	10-20
Invasifs ≤1cm (%)	27,8	20,4	≥25	≥30
Invasifs <1,5cm (%)	51,4	52,0	≥50	≥50
Stade** ≥II (%)	29,9	36,0	<30	≤25
Sans atteinte gangl. (%)	75,6	76,7	>70	>75
Cancers d'intervalle***	(71 cancers)	(81 cancers)		
Première année (%)	29,5	37,1	≤30	≤30
Deuxième année (%)	57,8	48,8	≤50	≤50

* L'incidence du cancer du sein en Valais, calculée pour la période quinquennale (1994-98) précédant le démarrage du programme (292,1/100'000 personnes), a été considérée comme incidence en absence de dépistage dans la tranche d'âge 50-69 ans.

** Selon la définition précisée dans les normes européennes, les cancers dépistés *in situ* sont inclus.

*** Exprimé en % du taux d'incidence «en l'absence de dépistage» (voir point *). Cet indicateur est basé sur les cancers d'intervalle notifiés au RVsT entre 1999 et 2008 parmi les participantes au 31/12/2006.

L'incidence des cancers d'intervalle représente ainsi en Valais un peu moins de la moitié de celle des cancers dépistés (2,5% sur 2 ans, tous tours confondus). L'incidence proportionnelle des cancers d'intervalle permet d'estimer la sensibilité du programme. Elle est de 69% pour le programme valaisan. La connaissance des cancers d'intervalle permet aussi de déterminer la spécificité du programme. Elle se monte à 96,3% (94,0% et 97,7% en tours prévalent et incident, respectivement).

4.4. COMMENTAIRES

Qualité des lectures

Après presque 10 ans d'activité, la qualité du dépistage pratiqué dans le Programme valaisan a pu être appréciée de manière détaillée et évolutive. L'analyse a pris en compte les facteurs influençant l'évolution temporelle des indicateurs de qualité.

Le taux de reconvoication est particulièrement surveillé en Valais depuis la mise en évidence d'un taux élevé en 2002 en première participation. Une étude *ad hoc* a établi que l'absence d'iconographie comparative (tour prévalent) était le facteur le plus déterminant dans le risque de faux positif et que l'expérience du radiologue, mesurée via son volume de lectures dans le cadre du programme, influait favorablement sur la qualité des lectures. Plusieurs mesures ont été prises, notamment au premier semestre 2006, par la direction du Programme pour endiguer ce phénomène : entretiens individuels du directeur du Programme avec les radiologues se différenciant au niveau de leurs résultats, distribution du rapport de l'IUMSP traitant spécifiquement des performances de lecture du Programme, envoi de commentaires et de recommandations par le directeur du Programme aux radiologues quant à leurs lectures. A fin 2007, des

statistiques personnelles de lectures comparant les 12 mois avant et après la sensibilisation intensive de 2006 ont été distribuées à tous les radiologues.

La présente évaluation permet d'apprécier l'impact des mesures correctrices mises en œuvre. Le taux de reconvoication en tour prévalent a substantiellement baissé dès 2003 pour atteindre son minimum en 2006 (-38% par rapport à 2002). La même tendance a été observée pour le taux de 3^e lecture et indique vraisemblablement un effet direct, à court terme, des mesures de sensibilisation prises.

Le taux de reconvoication – et dans une moindre mesure celui de 3^e lectures – augmente cependant graduellement depuis 2006. Hormis en 2009 (statistiques basées sur le 1^{er} semestre uniquement), ce taux respecte les normes préconisées. Cette augmentation s'explique en partie par la très forte contribution depuis quelques années des femmes de 50 à 54 ans (80% des mammographies prévalentes) chez qui le taux de reconvoication s'accroît (figure 4.2). Les causes de cette récente augmentation ne sont pas totalement claires. Ce phénomène coïncide avec l'arrivée progressive des appareils de lecture numérique qui faciliteraient la détection d'anomalies, donc augmenteraient le taux de positivité des radiologuesⁿ. Une étude comparant les performances de lecture entre clichés analogiques et numériques permettrait de valider cette hypothèse. Cette information n'est cependant pas disponible dans la base de données des programmes.

L'évolution du taux de reconvoication en tour prévalent reflète largement celle du taux de 3^e lecture. Ainsi, toute mesure permettant de réduire le taux de positifs des radiologues diminuerait à la fois les taux de faux positif et de 3^e lecture du Programme en tour prévalent. Quant à la préoccupation qu'une baisse du taux de résultats positifs puisse engendrer plus de cancers non vus, une étude précédente a révélé que les radiologues du programme ayant un taux bas de résultats positifs avaient des taux de détection et de cancers non vus comparables aux radiologues positivisant plus souvent^o. Les mesures prises par la direction du Programme semblent avoir eu un impact rapide et favorable sur la qualité, mais nécessitent d'être appliquées de façon régulière. Une réflexion sur le contenu du retour d'information aux radiologues qui leur soit le plus formateur et utile possible (choix des statistiques individuelles de lectures envoyées, commentaires, etc.) mériterait d'être menée entre les partenaires concernés.

La qualité des lectures est un point essentiel. Un taux élevé de 3^e lecture engendre une charge de travail supplémentaire pour les radiologues. Les résultats faux positifs sont une source d'anxiété pour les femmes et tendent à faire baisser la participation. Il n'est cependant pas possible sur la base des données collectées d'établir dans quelle mesure la baisse de participation suite à un faux positif est justifiée par une indication médicale pour un suivi individuel ou résulte du choix de la femme.

Qualité des investigations

L'évolution temporelle des investigations et de leur qualité a pu être examinée pour la première fois et de nouveaux paramètres reflétant l'évolution des techniques diagnostiques ont été intégrés à ce rapport d'évaluation.

L'interprétation des investigations est liée à l'évolution de la pratique médicale, du type d'anomalies détectées et du nombre d'investigations effectuées chez une femme. Elle doit donc être faite avec prudence. Les résultats indiquent globalement que les investigations réalisées dans le cadre du programme valaisan sont performantes et de bonne qualité.

Le recours à des investigations complémentaires, particulièrement les examens nécessitant un prélèvement tissulaire (biopsie, micro-biopsie, cytoponction), est très contenu et bien ciblé (tableaux 4.1 et 4.2). Sur 1000 femmes dépistées, 5 subiront une biopsie chirurgicale, 6 une micro-biopsie, 7 une cytoponction et 41

ⁿ Les statistiques individuelles des radiologues, particulièrement en 1^e lectures, corroborent les résultats présentés, avec une baisse de leur taux de positivité suite à l'intervention en 2006 et une hausse – quoique non systématique – en 2009 (communication personnelle de la direction du Programme valaisan).

^o Bulliard J-L, Levi F. Performance des lectures radiologiques dans le programme valaisan de dépistage du cancer du sein, IUMSP, Lausanne, février 2006.

une imagerie additionnelle. Par ailleurs, 3 femmes sur 4 dont le dépistage a révélé un cancer ont pu bénéficier d'un diagnostic non-opératoire.

Le ciblage et la qualité des indications médicales en cas de mammographie positive sont des atouts importants dans le contexte actuel où le (sur)diagnostic et le (sur)traitement de lésions bénignes à faible potentiel évolutif sont régulièrement mis en avant comme effets indésirables du dépistage.

Efficacité du dépistage

L'efficacité précoce du programme valaisan de dépistage a été évaluée de la manière la plus aboutie à ce jour. La récente disponibilité de la taille exacte des tumeurs (de manière rétrospective pour tous les cancers grâce au travail du CVD) a permis d'estimer la fraction de cancers invasifs de moins de 1,5cm, et ainsi de compléter la palette d'indicateurs décrivant le profil pronostique des cancers dépistés. Le recul a aussi été pour la première fois suffisant afin d'apprécier la fréquence des cancers d'intervalle en 2^e année en tour incident.

Les indicateurs d'efficacité du programme valaisan sont globalement proches des recommandations internationales, et plus souvent au-delà qu'en deçà des normes. Les performances tendent à augmenter : ces dernières années, le taux de détection, la proportion de cancers invasifs de petite taille et celle sans envahissement ganglionnaire ont tous légèrement progressé (de 1 à 3 points) et la fraction de cancers de stade avancé a reculé (de 3 à 6 points). C'est la première fois que la proportion de cancers avancés atteint, pour un type de tour au moins, l'objectif visé. Plusieurs facteurs peuvent expliquer la plus grande précocité de détection observée récemment: les progrès technologiques (films analogiques de meilleure qualité et surtout passage à la lecture numérique) et une amélioration des performances radiologiques. Le recul de l'hormonothérapie, qui favorisait la manifestation de lésions précoces, pourrait réduire – voire masquer – l'ampleur des tendances récentes. Ces hypothèses restent cependant à vérifier.

Les proportions de cancers de petite taille (≤ 1 cm) et de stade avancé restent néanmoins trop basses, respectivement trop élevées, en tour incident, par rapport aux normes en vigueur, ceci même dans les années récentes. La moitié des cancers invasifs du programme est cependant de taille inférieure à 1,5cm, un constat réjouissant. L'incidence des cancers d'intervalle est environ 10% supérieure à la norme (33,6% contre 30% la première année et 53% contre 50% la seconde année). Son estimation précise dépend de facteurs notamment liés à leur identification (exhaustivité des appariements entre le CVD et le RVsT, non transmission des cas pour lesquels la femme n'a pas donné son autorisation) de sorte que la fréquence réelle des cancers d'intervalle est légèrement sous-estimée. Vu les effectifs modestes (152 cas), ces résultats pourraient être le fruit de variations aléatoires^P.

Dans un rapport précédent^Q, le profil pronostique des cancers dépistés a été comparé à celui des autres cancers mammaires diagnostiqués en Valais. Les cancers dépistés par le programme présentaient un profil pronostique nettement plus favorable que ceux dont la détection résultait de symptômes, d'un check-up ou d'une découverte fortuite, un constat réjouissant quant à l'objectif ultime du programme: une réduction de la mortalité du cancer du sein dans la population valaisanne concernée. En outre, le profil pronostique des cancers dépistés par le programme valaisan approchait celui des cancers dépistés hors programme, malgré une fréquence du dépistage et un recours à d'autres investigations pour établir le diagnostic plus modestes qu'en dépistage individuel.

Ces comparaisons intra-cantoniales n'apportent cependant pas d'élément pour expliquer le profil pronostique similaire, voire moins favorable, en tour incident que prévalent en Valais (plus faible % de cancers invasifs de petite taille et plus grande % de cancers de stade avancé). Cette observation, confirmée au fil des évaluations valaisannes, va à l'encontre des attentes du dépistage et des normes d'efficacité

^P Les intervalles de confiance à 95% pour l'incidence relative des cancers d'intervalle en première et deuxième année sont (25,6%-43,3%) et (42,9%-65,1%). Ils incluent donc les objectifs fixés (30%et 50%, respectivement).

^Q Bulliard J-L, Levi F. Evaluation épidémiologique du programme valaisan de dépistage du cancer du sein, 1999-2006. Lausanne: IUMSP, 2006 (Raisons de santé, no 125), 38p.

internationales. On peut en effet supposer que l'élimination en première participation des cancers «prévalents», issus d'une population aux habitudes et fréquences de dépistage hétérogènes, conduit à détecter plus souvent des lésions à un stade avancé, qui auraient pu être diagnostiquées plus tôt avec un dépistage régulier, que chez les femmes qui reviennent lors de prochains tours de dépistage.

Afin de tenter d'expliquer ce phénomène, les indicateurs d'efficacité précoce du programme valaisan ont été comparés avec ceux de programmes d'expérience similaire (en termes de durée), opérant dans des contextes sanitaires comparables et dont les performances ont été récemment et suffisamment documentées. Le tableau A.1 (cf. annexe) détaille ces indicateurs pour 2 programmes romands (vaudois et genevois) et pour les programmes de l'Italie du Nord.

Aucune péjoration du profil pronostique entre le tour prévalent et incident n'est observée dans les programmes voisins, même si la fraction de cancers incidents de stade avancé demeure également élevée dans les programmes genevois et vaudois (29,6% et 28,9% respectivement, au lieu de 25%). Le taux de détection plus bas en Valais que dans les 2 autres cantons, ainsi que la proportion plus élevée de cancers d'intervalle sont compatibles avec l'hypothèse de lésions non décelées au dépistage et qui se manifesteraient cliniquement plus tard comme cancers d'intervalle. Le taux comparativement bas de reconvoication en tour incident en Valais corrobore cette piste.

Il semble peu probable que les résultats observés soient le fait d'une sous-population de participantes à risque accru de cancer mammaire – comparativement à la population générale – et chez qui la progression des tumeurs serait rapide. L'intervalle entre 2 dépistages successifs est similaire dans les 3 programmes suisses. La différence principale entre ces programmes réside probablement dans l'expérience et le nombre de leurs 2^e lecteurs accrédités, même si le volume de 2^e lectures des radiologues valaisans et genevois est proche^r.

^r Bulliard J-L, Ducros C, Dayer E, Arzel B, Levi F. Variation in performance in low-volume mammography screening programmes: Experience from Switzerland. *Cancer Epidemiol in press*.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

5.1. BILAN APRÈS 10 ANS

Ce rapport d'évaluation, après 10 années d'existence du programme valaisan, a permis de :

- Quantifier les performances du programme et leurs tendances aux niveaux du fonctionnement, de la participation, de la qualité et de l'efficacité
- Valider, sur la base d'effectifs plus importants (donc plus stables statistiquement), avec l'ajout d'indicateurs complémentaires et de comparatifs intercantonaux et international, certaines observations précédemment signalées
- Evaluer l'impact de mesures correctrices prises par la direction du programme afin d'en améliorer quelques aspects perfectibles

Tant le nombre de mammographies effectuées que la population concernée par le programme n'ont cessé de croître au fil des ans. Dans un contexte où plus de 52'000 femmes ont été invitées et près de 90'000 mammographies réalisées, les délais liés au processus séquentiel du dépistage atteignent la grande majorité des objectifs fixés et la participation est restée stable et élevée (62%, la plus importante parmi les programmes cantonaux). En outre, les 2 aspects organisationnels les plus perfectibles ont particulièrement progressé : le taux de réinvitation à 2 ans est passé de 83% à 95% et la disparité régionale de participation a sensiblement diminué au sein du canton, notamment entre les communautés francophone et germanophone.

Suite aux mesures prises par la direction du programme, le volume annuel de 2^e lectures par radiologue a augmenté d'environ 15% (de 1'000 à 1'150). Cette progression est encourageante, mais reste trop modeste pour avoir un effet notable sur l'amélioration de la qualité des lectures^s.

Au niveau de la qualité et de l'efficacité, les éléments saillants après 10 ans d'activité sont :

- Des investigations performantes, de bonne qualité, avec un recours contenu et toujours mieux ciblé à des examens complémentaires, particulièrement ceux requérant un prélèvement tissulaire
- Un taux de reconvoction qui a nettement et rapidement baissé sous l'effet des mesures de conscientisation des radiologues en 2006. Ce taux a cependant augmenté les années suivantes, même s'il reste dans les normes
- Une efficacité globalement proche des recommandations internationales et qui s'améliore depuis quelques années
- Une légère péjoration du profil pronostique en tout incident qui diffère des résultats observés dans les programmes voisins de durée d'existence comparable

Les données sanitaires indiquent en outre qu'entre 1995 et 2002 la mortalité par cancer mammaire a décliné en Valais de 98 à 60 pour 100'000 femmes âgées de 55 à 74 ans. L'amplitude (-39%) et la rapidité du phénomène suggèrent que la majeure partie de cette réduction ne peut être attribuée au programme de dépistage qui a démarré en octobre 1999. Les progrès thérapeutiques semblent être la cause principale de cette tendance favorable, observée également dans les cantons de Genève et Vaud^t. La mise en évidence et la quantification de l'effet du dépistage sur les tendances de mortalité récentes en Valais restent à établir.

^s Les normes européennes recommandent un minimum de 5'000 lectures par an pour les 2^e lecteurs dans les programmes décentralisés, un objectif toutefois peu réaliste dans le contexte suisse actuel.

^t Bulliard J-L, La Vecchia C, Levi F. Diverging trends in breast cancer mortality within Switzerland. Ann Oncol 2006; 17: 57-9.

5.2. RECOMMANDATIONS

Certains résultats ou tendances n'ont pas forcément une explication absolue et requièrent une analyse complémentaire afin de valider quelques pistes explicatives. Une étude connexe peut s'avérer particulièrement pertinente pour un élément du programme identifié comme perfectible ou un point qui demande une attention soutenue. Ceci, afin de pouvoir émettre les recommandations les plus appropriées et ciblées possibles. Quelques aspects potentiellement perfectibles ont été mis en évidence dans cette évaluation. Les plus importants sont résumés dans le tableau 5.1.

Tableau 5.1: Points jugés perfectibles, leur importance et mesures proposées

	Observation	Importance	Mesure proposée
1.	Baisse faible (-1%/an) de la participation initiale Faible adhérence des non-participantes du 1 ^{er} tour	La participation initiale conditionne fortement la fidélisation Maintien / progression de la participation	Etude <i>ad hoc</i> des raisons de non-participation (menée par le programme)
2.	Augmentation du taux de reconvoication (50-54 ans, tour prévalent)	Augmentation des faux-positifs et des coûts, baisse de la participation ultérieure	Analyse du rôle éventuel de la numérisation (à intégrer dans une prochaine évaluation) Sensibilisation des radiologues et augmentation du volume de lectures des 2 ^e lecteurs
3.	Légère péjoration du profil pronostique en tour incident	Baisse potentielle de l'efficacité du dépistage	Etude <i>ad hoc</i> (collaboration inter / nationale) Sensibilisation des radiologues et augmentation du volume de lectures des 2 ^e lecteurs

Le **premier aspect** est fondamental puisque la première participation et la faible adhérence des non-participantes initiales conditionnent très fortement les participations ultérieures. Cet élément fait d'ailleurs partie du projet de monitoring des programmes suisses de dépistage.^u Connaître les déterminants de la (non-)participation permettrait d'agir plus efficacement et d'augmenter le potentiel de réduction de mortalité du programme. Ceci requiert une collecte enrichie d'informations (voir discussion, section 3.2). Il sera important de s'assurer que l'effet de «contamination» du programme aux femmes de moins de 50 ans ne péjore pas la participation initiale des femmes de 50 ans.

Le **second point** est un phénomène qui coïncide avec l'arrivée progressive des appareils de lecture numérique. Ces appareils faciliteraient la détection d'anomalies et donc pourraient augmenter le taux de positivité des radiologues. Une analyse comparative et évolutive des performances du programme, stratifiée suivant le type de technologie (analogique ou digitale) est souhaitable.

Le modeste volume de lectures (environ 500/an par radiologue, Tableau 2.1) conjugué au nombre élevé de radiologues habilités à faire des 2^e lectures (45% des lecteurs) freine l'acquisition d'une expérience solide. La direction du Programme, particulièrement sensibilisée à ce point^v, a déjà pris plusieurs mesures de conscientisation des radiologues et de renforcement de la formation continue (colloques périodiques de mammographies, feedback annuel sur les performances individuelles, encouragement et soutien financier aux stages pratiques et cours de formation, fourniture aux Services

^u J. Fracheboud. Monitoring and evaluation of organised mammography screening in Switzerland: a draft proposal (Octobre 2010, sur mandat de la Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein).

^v Bulliard J-L, Levi F. Performance des lectures radiologiques dans le programme valaisan de dépistage du cancer du sein, IUMSP, Lausanne, février 2006.

et Instituts de radiologie d'un cédérom d'entraînement et d'autoévaluation). Par ailleurs, les lecteurs dont les performances se différencient trop de la moyenne ont été personnellement contactés et responsabilisés par le directeur du Programme. Une concentration des activités et de l'expertise en sénologie de dépistage est une des pistes envisageables. La sensibilisation des radiologues, dont l'effet favorable a été mesuré à court terme, mérite d'être poursuivie, voire intensifiée.

La **troisième observation** nécessite au préalable une meilleure compréhension des raisons de la péjoration du profil pronostique entre les tours prévalent et incident. Une relecture des clichés prévalents et/ou du tour précédent, tant pour les cancers d'intervalle que pour les tumeurs diagnostiquées en tour incident, est recommandée. Un projet multicentrique de relecture des cancers (notamment d'intervalle), suivant un protocole épidémiologique strict, est en cours de développement au niveau international^w. Une revue des cancers d'intervalle valaisans permettrait de classer ces cancers (cancer occulte à la mammographie, cancer non vu, vrai cancer intercalaire, etc.) et de comparer leur distribution avec celle d'autres programmes. Rappelons qu'une amélioration du profil pronostique entre les tours prévalent et incident n'est cependant pas toujours observée dans les programmes étrangers de dépistage (Hollande, Finlande), sans que cela en affecte l'efficacité^x.

^w Un projet de test standardisé de lecture est en cours de développement au sein de l'International Cancer Screening Network (ICSN). Tous les programmes membres de la Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein seront conviés à y prendre part (relais suisse auprès de l'ICSN : Dr. J.-I. Bulliard).

^x Boer R, de Koning H, van Oortmarssen G, Warmerdam P, van der Maas P. Stage distribution at first and repeat examinations in breast cancer screening. *J Med Screen* 1999, 6:132-8.
Sarkeala T, Anttila A, Saarenmaa I, Hakama M. Validity of process indicators of screening for breast cancer to predict mortality reduction. *J Med Screen* 2005, 12:33-7.

ANNEXES

GLOSSAIRE

Cancer d'intervalle

Cancer du sein non détecté par le programme chez une participante. Un cancer diagnostiqué lors d'un examen de contrôle (généralement à 12 mois) ou ne correspondant pas à la lésion radiologique signalée (par exemple, dans l'autre sein) n'est pas considéré comme un cancer d'intervalle du programme. En pratique, seuls les cancers diagnostiqués dans un laps de temps correspondant à l'intervalle observé entre 2 mammographies sont comptabilisés, soit 2 ans à partir de la dernière mammographie effectuée dans le cadre du programme. La cause de non détection du cancer (erreur technique, cancer occulte à la mammographie, examens complémentaires inadéquats, etc.) n'est pas prise en compte: elle fait partie de la classification et non de la définition du cancer d'intervalle.

Détection (taux de)

Proportion des femmes dépistées chez qui les investigations complémentaires ont confirmé le diagnostic de cancer (comprend les cancers détectés lors d'un examen de contrôle). Cet indicateur est un estimateur de la sensibilité du dépistage.

Diagnostic non-opératoire de malignité (taux de)

Proportion des mammographies positives pour lesquelles un diagnostic de malignité a pu être établi sur la base d'examen cyto-biopsiques. Cet indicateur reflète la capacité à poser un diagnostic de cancer sans recours à la chirurgie.

Faux positifs (taux de)

Proportion des femmes rappelées chez qui les investigations complémentaires ont exclu un diagnostic de cancer. Cet indicateur est un estimateur de la spécificité du dépistage.

Fidélisation initiale (taux de)

Proportion des femmes qui ont participé aux 2 premiers tours de dépistage (le dénominateur est les participantes du premier tour réinvitées). Cet indicateur renseigne sur la compliance et la satisfaction du programme de dépistage lors des 4-5 premières années.

Incidence en absence de dépistage (taux de)

Taux estimé de l'incidence du cancer du sein dans une population dépistée si aucun dépistage n'avait eu lieu. Cette valeur théorique permet d'apprécier les taux de détection et de cancer d'intervalle et de les comparer à des normes internationales. Ce taux est généralement estimé à partir du taux d'incidence pour une période précédant l'activité de dépistage (taux historique) ou sur la base d'une projection statistique (taux modélisé).

Participation globale (taux de)

Proportion des femmes qui ont participé au programme de dépistage (participation tous tours confondus). Ce taux est surtout utile sur le plan de la santé publique: il indique la proportion de la population-cible qui a été touchée par l'intervention de dépistage. Contrairement aux taux de participation initiale et de

fidélisation, il n'est pas adapté pour surveiller l'évolution de la participation et ne fait pas l'objet de normes de performance.

Participation initiale (taux de)

Proportion des femmes qui participent au programme suite à une première invitation (premier tour). Cet indicateur reflète l'accrochage au programme et, dans une certaine mesure, son acceptabilité auprès de la population et du corps médical.

Reconvocation (taux de)

Proportion des femmes dépistées qui sont rappelées pour des investigations complémentaires à cause d'une anomalie suspecte (les clichés qui présentent un défaut technique sont généralement refaits sur place et ne sont pas comptés dans cette statistique).

Rendement biopsique

Nombre de biopsies bénignes pour une biopsie maligne. Cet indicateur reflète l'adéquation du recours à une biopsie chirurgicale à ciel ouvert.

Rendement micro-biopsique

Nombre de micro- et macro-biopsies bénignes pour une micro/macro-biopsie maligne. Cet indicateur reflète l'adéquation du recours à une micro/macro-biopsie.

Résultats positifs de la lecture (taux de)

Proportion des mammographies jugées positives par un radiologue.

Sensibilité du programme

Proportion des femmes chez qui un cancer a été dépisté par le programme parmi toutes les participantes diagnostiquées avec un cancer du sein dans les 2 ans suivant l'examen. Cette estimation de la sensibilité (dite méthode de détection) dépend de l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers d'intervalle et fait l'hypothèse que tous les cancers d'intervalle étaient détectables lors de l'examen de dépistage.

Sensibilité d'une investigation

Proportion d'investigations positives parmi les cancers confirmés.

Spécificité du programme

Proportion des femmes chez qui un cancer a été exclu lors du dépistage parmi toutes les participantes qui n'ont pas été diagnostiquées avec un cancer du sein dans les 2 ans suivant l'examen. Cette estimation de la spécificité (dite méthode de détection) dépend de l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers d'intervalle.

Spécificité d'une investigation

Proportion d'investigations négatives parmi les cancers exclus.

Tour de dépistage

Période qui inclut l'ensemble des événements survenant lors d'une séquence d'invitation. D'une durée théorique de 2 ans, un tour débute avec l'invitation de la femme (ou tout autre contact éventuel) et se termine, au plus tard, avec sa prochaine invitation (ou tout autre événement qui justifie de ne plus l'inviter, tel qu'une inéligibilité). Les dates de début et de fin de tour sont propres à chaque femme.

Tour prévalent/incident

Un tour de dépistage est dit prévalent (ou initial) lorsque la femme participe pour la première fois au programme lors de ce tour (même si elle a déjà effectué un dépistage mammographique avant d'entrer dans le programme). Si elle a déjà participé lors d'un tour précédent, le tour est dit incident (ou subséquent), indépendamment du délai écoulé depuis la dernière participation.

Troisième lecture (taux de, ou taux de discordance)

Proportion des mammographies pour lesquelles la conclusion des 1^e et 2^e lectures indépendantes diverge et nécessite une 3^e lecture. Cet indicateur est sensible aux critères utilisés dans la grille de lecture radiologique et au traitement des divergences mineures.

Valeur prédictive négative (VPN) d'une investigation

Proportion de cancers exclus parmi les investigations négatives.

Valeur prédictive positive (VPP) du test de dépistage

Proportion des femmes rappelées chez qui les investigations complémentaires ont confirmé le diagnostic de cancer (comprend les cancers détectés lors d'un examen de contrôle).

Valeur prédictive positive (VPP) d'une investigation

Proportion de cancers confirmés parmi les investigations positives.

STATISTIQUES COMPARATIVES

Tableau A.1: Comparaisons cantonales et internationale d'indicateurs de qualité et d'efficacité des programmes de dépistage

Indicateurs (%)	VS	VD ^y	GE ^x	Italie du Nord ^z	Normes européennes
	(1999-2009) (n=87'565)	(1999-2006) (n=104'166)	(1999-2006) (n=40'553)	2007 (n=816'900)	
Taux de reconvoction					
tour prévalent	7,2	6,4	8,0	7,5	< 7
tour incident	3,1	3,9	4,7	3,9	< 5
Rendement biopsique					
tour prévalent	0,73	0,47	-	0,22	≤ 0,5
tour incident	0,26	0,28	-	0,15	≤ 0,25
Taux de détection					
tour prévalent	6,3	7,6	6,5	5,9	≥ 8,8
tour incident	5,0	5,9	6,2	4,4	≥ 4,4
In situ (%)					
tour prévalent	13,9	18,2	18,9	13,3	10-20
tour incident	12,9	17,1	18,9	14,6	10-20
Cancers invasifs ≤ 1cm (%)					
tour prévalent	27,8	39,6	27,5	18,8*	≥ 25
tour incident	20,4	44,7	40,2	29,1*	≥ 30
Cancers stade ≥ II (%)					
tour prévalent	29,9	29,7	31,5	-	< 30
tour incident	36,0	28,9	29,6	-	≤ 25
Ca. sans atteinte gangl. (%)					
tour prévalent	75,6	72,3	75,4	-	> 70
tour incident	76,7	73,8	74,7	-	> 75
Cancers d'intervalle** (%) (71 cancers) (77 cancers) (56 cancers)					
première année	29,5	24,0	15,0	-	≤ 30
deuxième année	57,8	41,9	67,0	-	≤ 50

* Ce pourcentage est sous-estimé car les cancers de taille indéterminée n'ont pu être exclus du dénominateur.

** Tour prévalent uniquement

^y Bulliard J-L, Ducros C, Dayer E, Arzel B, Levi F. Variation in performance in low-volume mammography screening programmes: Experience from Switzerland. *Cancer Epidemiol* 2010 *in press*.

^z Giorgi D, Giordano L, Ventura L, Frigerio A, Paci E, Zappa M. Mammography screening in Italy: 2007 survey. *Epidemiol Prev* 2009; 33: 13-28.