

Evaluation épidémiologique du programme genevois de dépistage du cancer du sein, 2012-2017

Karen Brändle, Simon Germann, Jean-Luc Bulliard

Unisanté – Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Département Épidémiologie et systèmes de santé – DESS
Secteur Maladies Chroniques

Juin 2021

Contexte

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent et le plus mortel chez la femme. A Genève, il touche chaque année 370 femmes et provoque 80 décès¹. La mammographie de dépistage demeure le seul moyen de prévention avec une efficacité prouvée pour diminuer la mortalité par cancer du sein dans la population féminine de 50 à 74 ans². La mammographie permet de détecter une tumeur avant qu'elle ne devienne palpable et le plus souvent avant qu'elle n'envahisse les ganglions lymphatiques. Les femmes bénéficiant d'un diagnostic précoce ont plus de 90% de chance de guérison.

Le programme genevois de dépistage a démarré en 1999 et offre une mammographie prise en charge à 90% hors franchise par l'assurance de base, tous les deux ans, à toutes les femmes âgées entre 50 et 74 ans. Face à une pratique importante du dépistage hors programme public dans le canton (dépistage effectué individuellement, sans cahier des charges et contrôle de qualité obligatoire, non exempt de franchise), le programme a l'objectif d'égaliser les chances d'accès au dépistage pour toutes les femmes, indépendamment de leur contexte socio-économique et culturel.

Les programmes organisés de dépistage sont soumis à des normes strictes de qualité et à des évaluations périodiques externes de leurs performances afin d'assurer leur efficacité³. Ce document résume les principaux résultats du rapport complet de l'évaluation du programme genevois réalisée par unisanté⁴ pour la période de 2012 à 2017.

Résultats

Activité

Le nombre de mammographies effectuées dans le cadre du programme genevois est en augmentation depuis son début de fonctionnement et a progressé de plus de 50% entre 2012 et 2018, passant d'environ 9000 à plus de 13'000 mammographies annuelles.

Rapports d'évaluation épidémiologique

Plusieurs programmes de dépistage du cancer du sein en Suisse romande mandatent le secteur des Maladies Chroniques d'unisanté pour réaliser leurs évaluations externes périodiques.

Méthodologie

Les aspects principaux pris en compte dans les rapports d'évaluation sont les suivants :

- **L'activité**, qui comprend le nombre de mammographies effectuées dans le cadre du programme, le nombre de radiologues et le nombre de mammographies interprétées chaque année par chacun.e d'eux.
- La **participation**, qui est un élément essentiel d'un programme de santé publique. L'impact d'un programme dépend de la participation du public cible.
- La **qualité** du programme, évaluée sous différents angles : A) l'importance des effets délétères du dépistage : taux de résultats faux-positifs, source d'anxiété et qui peuvent occasionner des investigations coûteuses et invasives, qui s'avèrent ensuite être des fausses alertes ; B) Les performances des examens radiologiques: taux de détection de cancer, capacité à confirmer la présence ou absence d'un cancer (sensibilité et spécificité) et C) la fréquence des cancers diagnostiqués entre deux tours de dépistage (cancers d'intervalle).
- **L'efficacité** du programme, qui se traduit en précocité diagnostique : les caractéristiques cliniques de la tumeur au moment de sa détection.

L'évaluation de la participation, de la qualité et de l'efficacité, jugée selon des normes européennes, vise à s'assurer que ces programmes mèneront à une baisse de la mortalité par cancer du sein.

Dans le cadre du dépistage organisé, chaque mammographie est interprétée indépendamment par deux radiologues. En cas de discordance, la mammographie est revue une troisième fois. Depuis le 1 septembre 2014, le programme genevois a passé d'une relecture des cas discordants par un 3ème radiologue expérimenté à une conférence de consensus où les deux lecteurs revoient ensemble les clichés en question.

Les normes suisses, introduites en 2014⁵, prescrivent des quantités annuelles minimales de mammographies à interpréter pour les radiologues premiers (R1) et deuxièmes (R2) lecteurs. Alors que le volume de lecture annuel des R2 dépasse les 2000 lectures stipulées par la norme depuis 2012, le programme a pris les mesures suivantes pour augmenter le volume annuel de lectures des R1 :

- Diminution du nombre de R1 accrédités, passant de 24 R1 actifs en 2013 à 10 en 2018.
- Complément obligatoire du quota de lectures par le biais d'une bibliothèque de mammographies d'entraînement (FEMDep).

Ces mesures ont permis d'atteindre le volume minimal stipulé de 1000 mammographies annuelles pour les R1 dès 2016. La Figure 1b montre comment l'utilisation du logiciel a permis d'assurer que toutes les mammographies sont interprétées par un duo de radiologues dont les deux atteignent les volumes recommandés (aires vertes) depuis 2016, en comparaison avec la situation sans les lectures complémentaires sur FEMDep (Figure 1a).

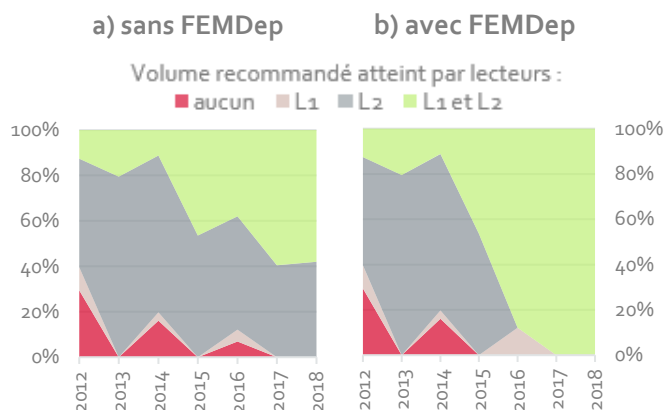


Figure 1 Evolution de la proportion de mammographies selon la conformité avec les volumes de lecture recommandés en Suisse

Participation

Sur 10 femmes éligibles^a invitées entre 2012 et 2017, 3 ont participé. Parmi les participantes, près de 8 sur 10 reviennent dans les trois ans après leur dernière mammographie (participation réitérée ou fidélisation).

Le taux de participation augmente au fil du temps (Figure 2), avec un taux de participation initiale qui rejoint la participation générale depuis 2016. La fidélisation reste stable dans le temps.

La participation est influencée par :

- L'âge à la première invitation, mais pas l'âge aux invitations suivantes.
- Le résultat du dépistage précédent : 8 femmes sur 10 avec un résultat négatif reviennent dans les trois ans contre 6 sur 10 lors d'un résultat faux-positif.

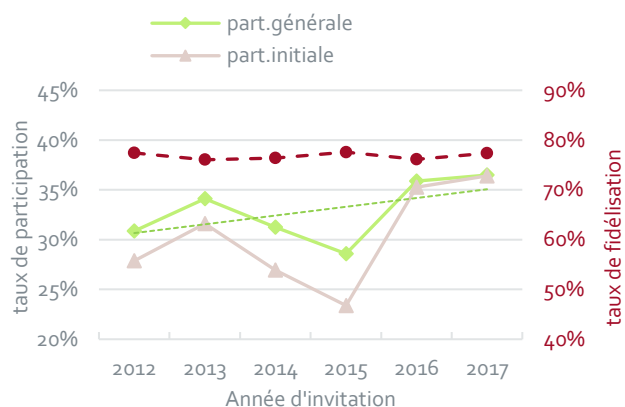


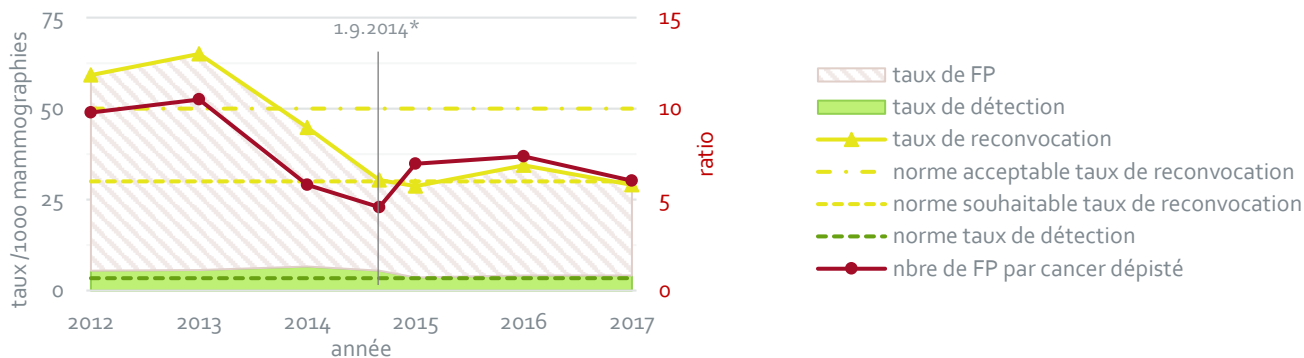
Figure 2 Evolution des taux de participation et de fidélisation au programme genevois de dépistage, 2012-17

Qualité

La Figure 3 montre l'évolution des principaux indicateurs de qualité entre 2012 et 2017 et met en évidence l'effet du passage à la conférence de consensus sur la qualité radiologique du programme.

Le **taux de reconvoication** (Figure 3, ligne jaune) est la proportion de femmes rappelées pour des investigations suite à une mammographie suspecte. Ce taux est plus élevé en première participation (tour prévalent, données non présentées) que pour les participations suivantes (tour incident) car les clichés comparatifs du dépistage précédent aident les radiologues dans leur interprétation. Entre 2012 et 2017, le taux de reconvoication était deux fois plus bas chez les femmes qui ont déjà participé que chez celles dépistées pour la première fois (42 vs 86 rappels pour 1000 mammographies). Depuis l'introduction de la conférence de consensus en 2014, le taux de reconvoication a chuté considérablement (de 104 à 74 pour 1000 mammographies en tour prévalent et de 78 à 34/1000 mammographies en tour incident). Le taux de reconvoication du programme atteint la norme acceptable depuis 2014. Après sa chute importante, ce taux s'est stabilisé dès 2015 autour de 30 pour 1000 mammographies, ce qui correspond à la norme souhaitable.

^a Les femmes entre 50 et 74 ans, domiciliées dans le canton de Genève, sans antécédent de cancer du sein et sans prothèse, et qui ne sont pas autrement gravement atteintes dans leur santé sont éligibles.



*Date du passage à la conférence de consensus en remplacement de la 3^{ème} lecture

Figure 3 Evolution des principaux indicateurs de qualité et comparaison à la norme européenne, 2012-17, tour incident

Le **taux de détection de cancer du sein** (Figure 3, aire verte) respecte le seuil attendu^b. Conformément aux exigences, il est plus élevé en tour prévalent qu'en tour incident, respectivement 7,1 et 4,7 pour 1000 mammographies.

L'aire hachurée (Figure 3) décrit l'évolution du **taux de résultats faux-positifs (FP)**. Comme le taux de reconvoication, le taux de FP diminue de moitié entre 2013 et 2015, passant de près de 60 cas pour 1000 mammographies en 2012 et 2013 à 30/1000 mammographies entre 2014 et 2017. Malgré cette évolution favorable, le taux de FP reste légèrement supérieur aux normes^c. Le taux de FP en participation réitérée est nettement plus bas qu'en première participation (38 vs 79 pour 1000 mammographies entre 2012 et 2017), reflétant le bénéfice apporté par les clichés comparatifs.

Le nombre de résultats faux-positifs par cancer dépisté (Figure 3, ligne rouge, échelle à droite) est un indicateur qui pondère un risque et un bénéfice importants du dépistage. Ce rapport s'est amélioré avec la diminution du taux de FP après 2013 même si on observe une péjoration ponctuelle entre 2014 et 2015, possiblement liée à la légère baisse du taux de cancers détectés depuis cette période. Le rapport entre FP et cancers dépistés est plus favorable en tour incident qu'en tour prévalent (données non présentées). Dans certains cas, le résultat FP entraîne une investigation invasive (11 et 4 cas pour 1000 mammographies en tour prévalent et incident respectivement). Cela correspond à 62 femmes investiguées par an.

Les **cancers d'intervalle** sont des tumeurs diagnostiquées dans les deux ans après un dépistage négatif. Leur identification de manière exhaustive nécessite un chaînage des données du dépistage avec celles des registres des tumeurs^d.

Pour 1000 mammographies effectuées entre 2010 et 2014, 1,8 cancers d'intervalle ont été diagnostiqués, soit 15 par an. Un cancer d'intervalle survient pour 2,6 cancers invasifs

dépistés dans le programme. Le risque de cancer d'intervalle augmente avec la durée depuis le dernier dépistage : en deuxième année après la mammographie, il est deux fois plus élevé qu'en première année (0,6 vs 1,3 pour 1000 mammographies).

Ce risque peut s'exprimer par rapport au risque de développer un cancer du sein dans la population du même âge au cours de la même période en absence de dépistage (incidence proportionnelle). Pour les participantes au programme genevois, ce risque représente un quart (26%) de celui attendu en absence de dépistage dans la première année après une mammographie négative et 56% dans la deuxième année. Alors que l'incidence proportionnelle pour la première année après la mammographie satisfait la norme européenne ($\leq 30\%$), elle dépasse légèrement le seuil préconisé en deuxième année ($\leq 50\%$).

Efficacité

La précocité diagnostique des tumeurs dépistées détermine grandement le pronostic et informe sur l'efficacité du programme. Le Tableau 1 présente les indicateurs d'efficacité du programme genevois de dépistage pour la période 2012-2017 avec les normes européennes correspondantes. La plupart des indicateurs d'efficacité satisfont les normes, à l'exception notamment de la proportion de cancers de stade avancé qui dépasse le seuil préconisé en tours prévalent et incident.

Une comparaison des caractéristiques cliniques des cancers dépistés (CD) avec les cancers d'intervalle (CI) et les cancers diagnostiqués sur symptomatologie (CS) confirme le profil pronostic significativement plus favorable pour les CD avec plus de tumeurs de stade précoce (taille plus petite et moins d'atteinte ganglionnaire) et moins de triple négatives que pour les CI et CS. Les CI sont plus souvent de type lobulaire et plus fréquemment diagnostiqués chez des femmes sous traitement hormono-substitutif et avec un tissu mammaire très dense que pour les CD. Par ailleurs, les

^b Norme estimée sur la base de l'incidence théorique en absence de dépistage. Pas de norme applicable pour le tour prévalent.

^c <26-46 FP pour 1000 mammographies en tour incident. Pas de norme prescrite applicable en tour prévalent.

^d Cas notifiés auprès du Registre genevois des tumeurs (RGT)

^e Les cancers diagnostiqués par symptomatologie sont des tumeurs détectés suite à des symptômes cliniques chez des non-participantes au dépistage. Chez les femmes ayant fait un test de dépistage dans les derniers 24 mois, ces cancers sont appelés cancers d'intervalle.

profils pronostiques des cancers dépistés par le programme et hors programme se sont révélés comparables.

| Indicateur | Participation | 2012-2017 | Norme EU |
|---------------------------------------|---------------|-----------|----------|
| Cancers dépistés (n) | Première | 88 | |
| | Subséquentes | 197 | |
| In situ (%) | Première | 20,5 | 10-20 |
| | Subséquentes | 19,3 | 10-20 |
| Invasifs ≤10mm* (%) | Première | 27,1 | ≥25 |
| | Subséquentes | 32,1 | ≥30 |
| Invasifs <15mm (%) | Première | 41,1 | ≥50 |
| | Subséquentes | 54,1 | ≥50 |
| Invasifs, sans att. ganglionnaire (%) | Première | 76,8 | ≥70 |
| | Subséquentes | 83,2 | ≥70 |
| Stade avancé (≥II) (%) | Première | 41,2 | <30 |
| | Subséquentes | 33,5 | ≤25 |

*pT1a ou pT1b

Tableau 1 Indicateurs d'efficacité et comparaisons avec les normes européennes, 2012-2017

Conclusions

Le nombre annuel de mammographies réalisées dans le programme genevois augmente de façon continue. Le volume récent de lectures des radiologues atteint globalement la norme suisse édictée en 2014. Si le nombre de clichés interprétés par les R2 est suffisant depuis 2012, celui des R1 atteint la norme de 1000 depuis 2016 grâce aux mesures prises par la direction du programme (réduction du nombre de R1 agréés et utilisation de FEMDep).

Malgré une hausse modérée depuis plusieurs années, le taux de participation reste nettement en dessous de la moyenne nationale. Il n'atteint pas le seuil de 70 à 75% recommandé par les normes européennes⁶ pour un contexte sans dépistage hors programme. Ce type de dépistage étant particulièrement répandu dans le canton de Genève, avec 9 femmes sur 10 indiquant avoir fait au moins deux mammographies au cours des 4 dernières années⁷, le taux de couverture par mammographie de la population cible atteint vraisemblablement les normes européennes. Le taux de fidélisation élevé suggère une grande satisfaction des participantes et du corps médical avec le programme.

La **qualité** du programme s'est sensiblement améliorée avec le passage à la conférence de consensus. Les taux de reconvoication et de FP sont désormais en accord avec les normes européennes en tour incident, mais pas encore en tour prévalent. Grâce à ces améliorations, la qualité du programme de dépistage genevois est légèrement supérieure à la moyenne suisse depuis 2014. La fréquence des cancers d'intervalle respecte la norme de qualité en première année après la mammographie, mais la dépasse légèrement en deuxième année.

L'**efficacité** du programme atteint les normes européennes, hormis la proportion élevée de cancers de

stade avancé. Conforme aux attentes, la précocité diagnostique et le profil pronostique sont plus favorables pour les cancers dépistés que pour les cancers d'intervalle et les cancers diagnostiqués sur symptomatologie.

Synthèse

Le Tableau 2 résume les résultats du programme pour 1000 participations.

| Pour 1000 participations* | | |
|---------------------------|---|--|
| | 57 mammographies positives | 943 mammographies négatives |
| Sans cancer | 46 résultats faux-positifs sans examen invasif 6 résultats faux-positifs avec examen invasif | 941 résultats normaux (vrais négatifs) |
| Avec cancer | 5 cancers dépistés, dont: <ul style="list-style-type: none"> • 1 in situ, • 2 de stade précoce • 2 de stade avancé | 2 cancers d'intervalle (faux négatifs) |

*correspondant à environ 3000 invitations

Tableau 2 Synthèse des performances du programme genevois de dépistage pour 1000 participations de femmes de 50 à 69 ans, 2012-2017

Références

- 1 National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER). Incidence du cancer. 2019 [21.11.2019]; Available from: <https://www.nicer.org/fr/statistiques-atlas/incidence-du-cancer/>.
- 2 Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, et al. Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med*. 2015;372(24):2353-8.
- 3 Ordonnance fédérale sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie, (23.06.1999).
- 4 Brändle K, Germann S, Schaffar R, Bulliard J-L. Evaluation épidémiologique du programme genevois de dépistage du cancer du sein, 2012-2017. Lausanne: Unisanté - Centre universitaire de médecine générale et santé publique, 2020. (Raisons de Santé 308).
- 5 Ligue suisse contre le cancer. Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse. Bern: Swiss Cancer League, 30.10.2014. Available from: https://assets.krebsliga.ch/downloads/14.10.30_ch_mqstandards_final_f.pdf
- 6 Europe Against Cancer. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, editors. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
- 7 Perneger T. Questionnaire concernant le dépistage du cancer du sein: rapport d'enquête. Genève, 2012

Remerciements

Béatrice Arzel (Fondation genevoise pour le dépistage du cancer), Elisabetta Rapiti et Robin Schaffar (Registre genevois des tumeurs).

Citation suggérée

Karen Braendle, Simon Germann, Jean-Luc Bulliard. Evaluation épidémiologique du programme genevois de dépistage du cancer du sein, 2012-2017. Lausanne, Centre universitaire de médecine générale et de santé publique (Unisanté), 2021 (Raisons de Santé : Les Essentiels 31) <http://dx.doi.org/10.16908/rds-essentiels/31>