

Cancers du sein : programmes de dépistage

Hélène Sancho-Garnier

Épidémiologiste, professeur
de santé publique,
faculté de médecine,
Montpellier-Nîmes

Pour le réseau international sur
le dépistage des cancers du
sein IBSN (International breast
screening network)

Afin d'évaluer les programmes de dépistage des cancers du sein, plusieurs études ont été réalisées au niveau international. Toutes font apparaître le même souci de recherche et de contrôle de qualité dans l'organisation et la mise en œuvre de ces programmes.

La démonstration, dans les années quatre-vingt, d'une réduction de la mortalité par cancer du sein, grâce au dépistage par mammographie, a conduit beaucoup de pays à établir des programmes de dépistage systématisés à des populations féminines d'âge et de zones géographiques prédéfinis.

L'efficacité du dépistage des cancers du sein a été démontrée par des essais d'intervention randomisés [1, 2, 3], mais ces résultats pourraient ne pas être reproduc-

tibles dans le cadre d'application en population si les conditions de réalisation des programmes de dépistage ne se rapprochent pas au maximum de celles de ces essais. Les résultats doivent, de toute façon, être évalués de façon permanente même dans ce cadre de routine : la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive des programmes doivent être surveillées, ainsi que les indicateurs de réduction de la mortalité et ceux des coûts.

La mammographie est une technique

méthode

Le groupe IBSN a identifié un certain nombre de questions permettant d'avoir une bonne connaissance des pratiques de dépistage dans le monde : quel est l'organisation, l'assurance de qualité et le mode de financement des programmes ? quelles sont les populations ciblées ? quelles sont les méthodes utilisées pour le test ? quelle périodicité ? quels sont les taux de rappel ? comment les femmes participent-elles ? quels sont les taux de détection et de cancers d'intervalle ? les taux de faux positifs, de faux négatifs ? les taux de biopsies ? les tailles des tumeurs dépistées ? d'envahissement ganglionnaire ? etc.

Des questionnaires développés par des sous-groupes thématiques de l'IBSN et revus par différents experts ont été envoyés à 9 pays en 1990 et à 23 pays en 1995 et 1998. Les enquêtes concernaient les programmes « organisés »,

qu'ils soient nationaux ou régionaux, de type pilote ou établi. Dans les pays où il existait plusieurs programmes pilotes (comme la France) l'enquête de 95 rapporte les programmes séparément. En 1998, on a demandé au délégué national de synthétiser les divers programmes d'un même pays en une réponse représentative de la majorité d'entre eux. Aux États-Unis d'Amérique, où il n'existe pas de programme organisé, le questionnaire a été rempli par un membre du NCI responsable de la surveillance du dépistage mammographique grâce à un système de registre [11]. Vingt deux pays ont retourné les questionnaires de chaque enquête. Les sous-groupes ont examiné les réponses et des compléments d'information ont été demandés lorsque les réponses n'étaient pas claires ou étaient incomplètes.

radiologique reconnue comme difficile [4]. Des mammographies de qualité insuffisante peuvent entraîner l'échec d'un programme en termes de réduction de la mortalité, et même avoir des conséquences néfastes telles que la création de faux positifs et de faux négatifs et leur cohorte de nocivité. De plus, ces dépistages conduisent à une séquence d'événements qui ne se limitent pas à la seule mammographie comme l'illustre le schéma 1 : le processus commence avec l'identification de la population cible, se poursuit avec l'invitation à participer, la réalisation du test, la communication des résultats, puis l'exécution des examens complémentaires pour les femmes ayant des images anormales, et, *in fine*, le traitement des cancers découverts. Enfin le processus est itératif, répété tous les deux ans, pour obtenir un bénéfice valable.

La mise en place d'un programme, outre la standardisation des procédures, doit aussi s'accompagner de processus d'assurance de qualité qui ont fait, en ce qui concerne la mammographie, l'objet de guides [5, 6, 7]. En revanche très peu de ces recommandations, hormis celle du NHS

anglais [5] concernent l'assurance de qualité de l'ensemble du programme, et en particulier du suivi de femmes dont la mammographie présente une anomalie, des examens complémentaires, du traitement des cancers découverts et de la pertinence du recueil des données indispensables à l'évaluation des bénéfices et des nuisances.

Au début des années quatre-vingt-dix, 13 pays qui avaient mis en place des programmes de dépistage des cancers du sein acceptèrent, sous l'égide de l'Institut national du cancer (*National Cancer Institute*, NCI), de participer à un effort collaboratif dans le cadre du Réseau international d'étude du cancer du sein (*International breast screening network*, IBSN). L'objectif principal de ce réseau est de fournir des données internationales sur les stratégies, le financement, l'organisation et l'évaluation des programmes de dépistage des cancers du sein. La finalité de ces travaux étant de savoir si le dépistage généralisé et systématique des populations ciblées résultent bien en une réduction de la mortalité par cancer du sein comme celle constatée dans les essais. Pour atteindre cet

objectif il a été tout d'abord indispensable de réaliser une standardisation des définitions et des règles de classification pour permettre les comparaisons internationales.

Antérieurement à cet effort international, l'Europe avait créé, dans le cadre du programme l'Europe contre le cancer, un réseau (Euref) entre les programmes référents des pays de la communauté [8]. Ce réseau a pour objectif :

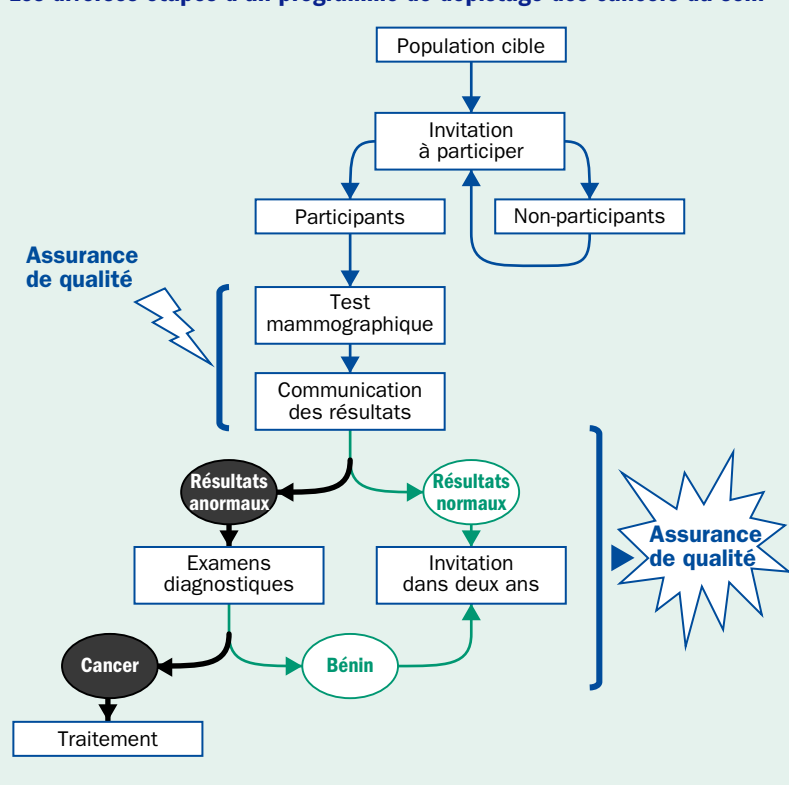
- de diffuser les connaissances acquises sur le dépistage,
- de développer la mise en place de programmes pilotes organisés,
- d'instaurer l'assurance de qualité dans les programmes,
- de standardiser les méthodes de recueil des données et d'évaluation,
- de mettre en place des études pour résoudre les problèmes en suspens,
- de fournir des supports pour la formation des acteurs des programmes.

La rédaction de guides et de recommandations sur les procédures concernant les divers aspects des programmes (radiologie, pathologie, chirurgie, évaluation), est l'une des activités importantes de ce réseau.

Une coopération s'est établie entre les deux réseaux (IBSN et Euref), certains pays appartenant d'ailleurs aux deux.

schéma 1

Les diverses étapes d'un programme de dépistage des cancers du sein



État des lieux des programmes de dépistage

En 1990 et en 1995 deux enquêtes internationales [9, 10], ont été mises en place par l'IBSN pour faire l'état des lieux des programmes de dépistage réalisés dans diverses régions. Ces enquêtes concernaient l'ensemble des aspects organisationnels : type de programme, méthodes utilisées, populations couvertes, intervalle de dépistage, financement. En 1998, une nouvelle enquête a été faite sur l'assurance de qualité : audit, accréditation, guides, contrôle des procédures, collection des données, suivi des mammographies anormales, indicateurs d'impact. Nous faisons ici la synthèse des résultats des deux dernières enquêtes.

Stratégie et organisation

L'ensemble des programmes de 22 pays participants est représenté dans le tableau 1. À l'exception des États-Unis et de la Belgique, tous les pays ont des programmes organisés couvrant tout le pays (n=7), ou partie du territoire (n=13). Les program-

mes les plus anciens sont ceux de Suède et de Finlande commencés dès 1986, le plus récent celui d'Allemagne débuté en 1999. Les programmes pilotes sont limités en général à une région géographique et précèdent des projets d'extension à des populations plus importantes.

Le type d'organisation des programmes dépend du système de santé de chacun des pays. Les pays dont le système de santé est majoritairement organisé par l'État ont mis en place des systèmes de dépistage nationaux, centralisés et indépendants du système de soins, comme aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Suède, en Islande ou en Finlande. Les systèmes de santé de type plus décentralisé et mixte (public et privé) utilisent plutôt les structures déjà en place pour les soins dans le cadre de programmes organisés, avec des centres spécialisés ou non, avec ou sans directives nationales, c'est le cas de la plupart des pays européens. Enfin les pays sans système de prise en charge de type gouvernemental, comme les États-Unis, n'ont pas de programme organisé de dépistage, celui-ci est fait dans le cadre des structures médicales et filières existantes ou créées *ad hoc*. Ainsi les programmes mis en place varient beaucoup d'un pays à l'autre.

L'âge de début proposé par ces programmes est de 40 ans pour 6 d'entre eux, 45 ans en Espagne et en Uruguay et 50 ans pour les autres ; l'âge de fin oscille entre 65 et 74 ans. La périodicité généralement proposée est de 2 ans, à partir de 50 ans et 1 an avant 50 ans. Les programmes définitivement établis ou en cours d'établissement (13 pays) ont en général une organisation et des procédures plus hétérogènes que les programmes pilotes (7 pays) mais couvrent une proportion plus importante de la population ciblée, surtout dans les petits pays. Seul le Royaume-Uni, parmi les pays de taille moyenne, couvre 95 % de la population ciblée par le dépistage organisé (50-65 ans). La majorité des pays enquêtés utilisent des centres de mammographie spécialisés qui réalisent le dépistage et, pour certains, le diagnostic (18 pays) ; des unités mobiles sont utilisées dans 10 pays (tableau 2). Le nombre de sites de dépistage et d'appareils présentent une extrême variabilité : de 1 site au Danemark à plus de 1 000 en France ! L'invitation personnelle, par lettre, est le plus souvent utilisée pour le

tableau 1

Stratégies et organisation

Pays	Année de début	Organisation* C/P/D	Nombre de programmes	Couverture géographique	Âge	% population cible atteinte
Australie	1991	P	1	nation	40-69	54
Canada	1988	D	10	régions	50-69	30
Danemark	1991	P	1 p**	région	50-69	18
Finlande	1986	C	1	nation	50-59	100
France	1989	P	31	régions	50-69	20
Islande	1987	C	1	nation	40-69	100
Israël	1997	C	1	nation	50-74	100
Italie	1990	D	22	régions	50-69	10
Luxembourg	1992	C	1	nation	50-65	52
Pays-Bas	1989	P	1	nation	50-69	100
Norvège	1995	P	1	région	50-69	40
Portugal	1990	P	1 p	région	40-	20
Espagne	1990	D	1 p	région	45-64	60
Suède	1986	P	26	régions	40-74	100
Royaume-Uni	1988	P	1	nation	50-64	95
Allemagne	1999	C	3	régions	50-	2
Grèce I/II	1989	D	2 p	régions	40-64	25
Hongrie	1991	-	1 p	région	50-64	?
Japon	1989	P	1 p	région	30-	30
Uruguay	1996	P	1 p	région	45-	20
Belgique	opport.	D	1	-	50-69	40
Etats-Unis	opport.	P	8	-	40-	3

* C : centralisé, P : partiellement centralisé, D : décentralisé
** pilote

tableau 2

Organisation et procédures

Pays	Type de structure*	Intervalle de screening	Méthodes de détection**	Nombre de sites	Nombre d'appareil
Australie	CS, CR, M	2 ans	MM	35	?
Canada	CS, CR, M	2 ans	MM, AP, HP	163	179
Danemark	CR	2 ans	MM	1	1
Finlande	CS	2 ans	MM	11	97
France	CR, M	3 à 2	MM	1 000	1 100
Islande	CS, CR, M	2 ans	MM, HP	3	5
Israël	CS	2 ans	MM	38	40
Italie	CS	2 ans	MM	26	43
Luxembourg	CR	2 ans	MM, HP	10	10
Pays-Bas	CS, M	2 ans	MM	55	62
Norvège			MM	7	13
Portugal	CS, M	2 ans	MM	7	7
Espagne	CS, M	2 ans	MM	2	2
Suède	CS	2 ans	MM	26	60
Royaume-Uni	CS, M	3 ans	MM	94	315
Allemagne			MM	8	8
Grèce I/II	CS, CR, M	2 ans	MM, AP, HP	7	7
Hongrie	CS, CR	1 an	MM, HP	6	6
Japon	CS	1 an	AP, HP	2	3
Uruguay	CS	2 ans	MM, AP, HP	1	2
Belgique	CS, CR	2 ans	MM	35	40
États-Unis	CS, CR, M	1-2ans	MM, AP, HP	128	166

*CS : centre spécialisé, CR : cabinet radiologie, M : mobile
#MM : mammographie, AP : autopalpation, HP : hétéropalpation

recrutement, associée ou non (5 programmes) à d'autres systèmes de recrutement (affiches, journaux, télévision, médecins traitants...). L'obligation de prescription par un médecin traitant comme unique mode de recrutement n'existe qu'aux États-Unis. Le test de dépistage est la mammographie associée (dans 7 cas) ou non à la palpation, sauf au Japon qui, jusqu'à cette année, n'utilisait que l'examen clinique et l'auto-palpation.

Sauf aux États-Unis la mammographie est partiellement ou totalement remboursée par le système national d'assurance maladie ; le financement de la gestion des programmes varie beaucoup entre les pays ; l'assurance de qualité des programmes est le plus souvent établie au niveau national et, pour la majorité des pays (18), le financement en est assuré par le gouvernement.

Le tableau 3 résume les principales procédures utilisées. L'enquête de 1995 montrait que la mammographie était effectuée sous deux incidences, au moins pour la première mammographie, dans la plupart des programmes sauf en France, en Espagne et au Japon où, jusqu'à cette année (2000) une seule incidence était préconisée.

La double lecture par des radiologues est la règle pour seulement 13 des programmes et pour 11 cette lecture doit être réalisée de façon indépendante ; seuls le département du Bas-Rhin en France (programme pilote) et la Belgique résolvent les discordances entre les deux lecteurs par une troisième lecture indépendante, dans les autres pays un consensus est recherché.

Les résultats du test sont communiqués aux femmes et/ou à leur médecin par téléphone ou par courrier :

- aux seules femmes dans 6 cas pour les examens normaux et 4 cas pour les anormaux,
- au médecin seul au Luxembourg, quel que soit le résultat,
- aux deux pour les autres.

La communication du résultat doit être faite avant un certain délai dans 13 pays qui ont défini un maximum entre 10 et 30 jours.

Assurance de qualité

Il s'agit des actions mises en place pour garantir que les programmes assurent un service de la meilleure qualité possible par le maintien de standards prédéfinis et la

tableau 3

Procédures

	N. d'incidence 50ans et +	Double lecture	Taux de rappel max : 1 ^{er} /suite	Temps max. réponse	Responsabilité du suivi
Australie	2	tous	10 % / 5 %	10 jours	oui
Canada	2	5-10 %	non	non	non
Danemark	1	tous	non	15 jours	oui
Finlande	2	tous	non	non	oui
France	1	tous	8 % / 5 %	30 jours	oui
Islande	2*	95 %	6 % / 4 %	non	oui
Israël	2	?	5 % / 5 %	non	non
Italie	2*	tous	6 % / 4 %	non	oui
Luxembourg	2	tous	non	non	oui
Pays-Bas	2*	tous	2 % / 1 %	10 jours	non
Norvège	2	tous	5 % / 3 %	7 jours	oui
Portugal	2*	tous	5 % / 3 %	21 jours	oui
Espagne	1	?	non	28 jours	oui
Suède	2*	tous	5 % / 5 %	non	oui
Royaume-Uni	2*	80 %	10 % / 7 %	21 jours	oui
Allemagne		tous	7 % / 5 %	21 jours	oui
Grèce	2	tous	7 % / 3 %	15-30 jours	oui
Hongrie	2	tous	7 % / 5 %	non	oui
Japon	1	tous	5 % / 5 %	30 jours	oui
Uruguay	2	60 %	non	30 jours	non
Belgique	2	tous	non	30 jours	non
États-Unis	2	10-20 %	non	non	non

* 1^{er} mammographie seulement

recherche de l'excellence. L'assurance de qualité fait partie intrinsèque des programmes de dépistage pour permettre le contrôle des processus et l'obtention des résultats attendus sur la mortalité, sur les nocivités et sur les coûts.

Le contrôle de qualité doit inclure non seulement le test de dépistage en soi mais aussi son acceptabilité et son observance, l'information des femmes, le suivi des examens anormaux, les examens complémentaires, les traitements, et le recueil des données indispensables à l'évaluation.

Pour chaque item pour lesquels la qualité doit être assurée, il faut définir les objectifs, les guides de bonne pratique, les standards à respecter et les cibles à atteindre. Standards et cibles doivent être révisés régulièrement à la lumière des résultats obtenus.

● **Le contenu** de l'assurance de qualité, quel que soit son mode de fonctionnement, concerne dans tous les pays **l'équipement radiologique** de mammographie et des standards à respecter ont été définis par diverses instances nationales ou internationales. Ces standards concernent les mammographes et le développe-

ment des films, ils ont une large base commune consensuelle.

● **La qualification des personnels** est incluse dans l'assurance de qualité dans 21 pays, une formation initiale minimale est généralement réclamée pour les manipulateurs et les radiologues, un certificat de spécialité en mammographie est obligatoire dans 13 pays pour les manipulateurs et les radiologues et seulement dans 4 pays pour les chirurgiens ! Seulement 9 pays réclament un niveau spécifique pour les médecins. La formation continue est obligatoire dans 13 pays, et douze ont des standards de performance ou d'un minimum de mammographie à faire et/ou à examiner pour être autorisés à pratiquer les examens de dépistage.

● **Le contrôle interne des procédures** : la vérification de la qualité des films réalisés et le nombre de clichés à réaliser, font partie de l'assurance de qualité dans tous les pays. Tous les pays ont rédigé une documentation sur les procédures de positionnement du sein, 18 sur des mesures pour minimiser les désagréments de l'examen et 16 pour faciliter la communication avec les femmes mammographiées, enfin

tableau 4

Contrôles externes

	Audits externes		Accréditation concerne	Guides
	contenu*	fréquence		
Australie	M, S, C, P, F, I	variable	M**, S, C, P, F	National
Canada	non	-	M, F	National
Danemark	non	-	C, P	Européen
Finlande	M	annuelle	non	National
France	M, S, F, I	variable	non	National
Islande	M	annuelle	M**	National
Israël	M	annuelle	M**, I	non
Italie	non	-	non	Européen
Luxembourg	M, F	variable	M**	Européen
Pays-Bas	M, S, F, I	2 ans	M**, S, P, F, I	non
Norvège	MS, F, I	annuelle	non	National
Portugal	non	-	non	Européen
Espagne	M, S, C, P, F, I	2 ans	non	Européen
Suède	non	-	M**, S, C, P, F, I	Européen
Royaume-Uni	M, S, C, P, F, I	2, 3, 5ans	non	National
Allemagne	M, S, C, P, F, I	annuelle	M**, S, C, P, F, I	non
Grèce	M, S, C, P, F, I	annuelle	C, P	Européen
Hongrie	non	-	C, P	National
Japon	non	-	C, P	non
Uruguay	M, F, I	2 ans	M, P, F, S	ACR
Belgique	M, F, I	2ans	non	Européen
États-Unis	M, S, C, P, F, I	annuel	M**, C, P, F	ACR

*M : mammographe et film, S : suivi des positifs, C : cytologie, P : pathologie, F : formation, I : recueil des données. ** : obligatoire.

seulement la moitié des pays signalent une procédure spéciale pour les femmes avec des implants. Les défauts techniques des films font l'objet de révision dans 17 pays, un taux maximum de rappel pour erreur technologique est fixé dans une dizaine de pays. La double lecture est réalisée pour tous les clichés dans 15 pays. L'utilisation de nomenclature ou de fiche standardisée pour noter les données de la lecture des films est assez généralisée. Un taux standard maximum de tests classés anormaux est défini par 14 pays et varie de 1 à 2 % au Pays-Bas à 7-10 % au Royaume-Uni pour la première mammographie (tableau 3).

Dans la majorité des pays le programme contrôle la communication des résultats aux femmes et/ou à leur médecin, mais seulement 14 le font à la fois pour les résultats normaux et anormaux. Les convocations pour le suivi des tests anormaux sont gérées par le programme dans tous les pays sauf au Royaume-Uni et 16 programmes sont directement responsables des examens complémentaires à réaliser. Tous les programmes vérifient (sauf ceux du Canada et des États-Unis) si les femmes qui avaient une mammographie clas-

sée anormale ont bien eu des examens complémentaires. Des standards ont été définis en ce qui concerne le temps maximum à ne pas dépasser pour adresser les résultats aux femmes et à leur médecin dans 18 pays. De même, le temps maximum pour reconvoquer les femmes pour des examens complémentaires est précisé dans 13 pays et surveillé dans 12. Ce temps varie entre 1 semaine en Norvège à 1 mois en moyenne (tableau 3).

L'indication de biopsie et la réalisation de celle-ci est réalisée par l'équipe du programme en Australie, en Suède, en Norvège, en Grèce, au Portugal et au Royaume-Uni. Dans les autres cas la patiente est adressée à un chirurgien en suivant les filières de soin habituelles du pays.

Membres de l'IBSN (sous-groupe de travail)

F. Parker, *Australie* ; A. Grivegnée, *Belgique* ; F. Bouchard, *Canada* ; E. Lyng, *Danemark* ; M. Hakama, *Finlande* ; H. Sancho-Garnier, *France* ; A. Linos, *Grèce* ; K. Petri, *Hongrie* ; B. F. Sigfusson, *Islande* ; G. Rennert, *Israël* ; E. Paci, *Italie* ; N. Ohuchi, *Japon* ; A. Charpantgen, *Luxembourg* ; H. J. de Koning, *Pays-Bas* ; M. Broeders, *Euref* ; V. L. Rodrigues, *Portugal* ; N. Ascunce, *Espagne* ; L. Nystrom, *Suède* ; S. Moss, *Royaume-Uni* ; G. Pou, *Uruguay* ; R. Ballard-Barbash, C. Klabunde, S. Taplin, *États-Unis*.

Le diagnostic des cancers dépistés présente, pour les anatomo-pathologistes, des difficultés particulières en raison des nombreuses lésions frontières découvertes par ces examens systématiques. En 1993, le programme Europe contre le cancer a créé un groupe de travail d'experts pathologistes pour mettre au point un guide d'assurance de qualité en ce qui concerne les examens de cyto-pathologie des cancers du sein. Ce guide concerne les réalisations techniques d'une part (prélèvement, préparation, coloration), et la lecture des prélèvements (macroscopie et lames) d'autre part. Des grilles de recueil de données dans un langage standardisé sont proposées. Les critères de diagnostic ont été définis. Ce guide est publié dans diverses langues et par voie électronique permettant de nombreuses illustrations. La relecture régulière d'un certain pourcentage de lames tirées au sort, ainsi que celles des cas difficiles, en interne et externe, la vérification de la cytologie après examen pathologique sont les mesures les plus fréquentes mises en place dans ces laboratoires. Ainsi, si le diagnostic de cancer invasif et *d'in situ* est généralement fait de façon homogène, celui d'hyperplasie atypique est sujet à beaucoup de variabilité comme le sont aussi les classifications à visée pronostique qui déterminent la stratégie thérapeutique. Le système de relecture externe est maintenant commencé au Royaume-Uni, en Irlande, en Belgique et en France. Le développement en cours de la « télé-vidéo-lecture » permettra une amélioration importante des performances de ce système.

● **Les contrôles externes** mis en place concernent les lois, les mécanismes de surveillance et les standards que les pays ont établis pour le dépistage des cancers du sein, 17 pays ont mis en place un comité pour surveiller cette activité.

Des lois concernant l'assurance de qualité de ce dépistage ont été votées dans

tableau 5

Données histologiques

	Taille tumorale		Envahissement ganglionnaire			Données standards			
	clinique		clinique	nombre	radio. #	marges			prono [▣]
	pathologique	pathologique	pathologique		calcif.				
Australie	T*	T	J	T	T	T	T	T	T
Canada	J	T	J	T	Q	Q	Q	Q	Q
Danemark	-	T	-	T	T	Q	Q	T	T
Finlande	Q	Q	Q	T	T	Q	T	T	T
France	T	T	T	T	T	Q	T	T	T
Islande	J	T	Q	T	T	T	Q	T	T
Israël	Q	T	J	T	T	Q	Q	T	Q
Italie	J	T	J	T	T	J	Q	T	T
Luxembourg	J	T	J	T	T	Q	T	T	T
Pays-Bas	Q	T	T	T	Q	Q	T	Q	Q
Norvège	T	T	T	T	T	Q	Q	T	Q
Portugal	T	T	Q	T	T	J	J	Q	J
Espagne	J	T	J	T	T	T	T	T	T
Suède	J	T	J	T	T	T	T	T	T
Royaume-Uni	J	T	J	T	T	Q	T	T	Q
Allemagne	Q	T	J	T	T	T	T	T	T
Grèce I/II	Q/J	T/Q	J/T	T/Q	T/Q	T/Q	T	T/Q	T/Q
Hongrie	T	T	T	T	T	T	T	T	T
Japon	T	T	T	T	T	J	J	Q	Q
Uruguay	Q	T	T	T	T	Q	T	Q	Q
Belgique	Q	T	Q	T	T	T	T	T	T
États-Unis	Q	Q	Q	Q	Q	J	Q	Q	T

* T : toujours ; Q : quelquefois ; J : jamais. # radiographie de la pièce. ▣ classification pronostique

7 pays. Dans 4 de ces pays les lois concernent l'ensemble des mammographies de dépistage, qu'elles soient réalisées dans ou hors programme. Si 15 pays indiquent que l'assurance de qualité est réalisée sur une base de volontariat, 4 d'entre eux signalent que les budgets de programme dépendent de la réalisation de ces activités.

Le tableau 4 montre que dans deux tiers des pays (15) des audits externes périodiques des installations de radiologie sont réalisés et dans sept pays européens ces audits sont faits par l'Euref. Si toutes les visites d'audit évaluent l'équipement radiologique, elles ne concernent les autres processus du dépistage que dans la moitié des programmes, et les laboratoires de pathologie ne sont concernés par ces audits que dans 6 pays. En fait dans certains autres pays ces audits sont réalisés, mais sur une base de volontariat. La fréquence des visites varient de 1 fois par an à tous les 2 à 5 ans. La responsabilité de ces audits est gouvernementale dans la moitié de ces pays et les rapports issus de ces audits sont distribués à di-

verses instances gouvernementales ou privées.

Moins d'une dizaine de pays ont un processus d'accréditation des unités de mammographie qui participent au programme, cette accréditation est obligatoire dans 8 d'entre eux. Dans la plupart des cas ces accréditations dépendent des autorités gouvernementales ; leur renouvellement varie entre une fois pour toute (Suède) à tous les 3 ans (Australie, États-Unis, Canada et Allemagne). Si cette accréditation inclut toujours l'équipement, elle concerne la formation du personnel et son expérience dans 7 pays, la transmission des résultats dans six, le suivi des résultats anormaux dans 5 et le système de recueil des données dans 4 programmes.

Il existe aussi des accréditations pour les laboratoires de cytologie (8 pays) et de pathologie (10 pays), elles ne sont pas spécifiques du dépistage des cancers du sein mais concernent toute l'activité de ces laboratoires...

Dans tous les autres pays (sauf un), les unités de mammographie et les laboratoi-

res de cyto-pathologie doivent suivre des guides de recommandations, dans 8 pays il s'agit des guides réalisés par l'Euref [8] et dans les autres pays des guides nationaux.

● **Le recueil des données.** Tous les programmes ont accès aux données cliniques et cyto-pathologiques de façon plus ou moins aisée. Les informations sur la chirurgie sont récupérées par tous (sauf en Belgique) et seulement 18 récupèrent les autres données thérapeutiques.

Seul le Canada ne récupère pas toujours la confirmation histologique du diagnostic. Le tableau 5 montre le type de données histologiques auxquelles ont accès les gestionnaires des programmes. On peut constater que des indicateurs aussi importants pour la qualité du programme que la taille des tumeurs et l'envahissement ganglionnaire ne sont pas toujours recueillis.

Enfin sur le plan des traitements, l'acte chirurgical est généralement répertorié, les autres traitements complémentaires (radiothérapie, chimio et hormonothérapie) le sont plus rarement. Un système d'audit sur la qualité des traitements est en cours d'élaboration par le réseau européen [12].

Les indicateurs de qualité et d'efficacité

Divers indicateurs ont été élaborés afin de mesurer d'une part la qualité du programme d'autre part son efficacité (rapport qualité/coût).

Le taux de participation à atteindre (dont la valeur joue un grand rôle sur les bénéfices à attendre), est notifié dans 18 pays et 16 d'entre eux gèrent les efforts pour atteindre ce taux, et tentent de connaître les raisons de non participation des femmes. Ce pourcentage est évidemment influencé par l'importance du dépistage opportuniste du pays.

Le seuil du taux de rappel pour examen complémentaire est difficile à fixer, car s'il est trop élevé il augmente le nombre de faux positifs, et s'il est trop bas il accroît celui des faux négatifs ; par ailleurs il dépend de la prévalence des cas de cancers dans la population. Le seuil à fixer est donc variable d'une part, d'un pays à l'autre et d'autre part, entre le premier dépistage (cas prévalents) et les suivants (cas incidents) comme nous le constatons dans le tableau 3.

D'autres indicateurs de qualité reposent sur l'estimation des valeurs prédictives positives des examens complémentaires et des biopsies, sur le rapport nombre de cas histologiquement bénins/cancers, sur le taux de détection des cancers (prévalents et incidents).

Les indicateurs d'efficacité comportent, à court terme, la description des cancers détectés en terme de % de forme in situ, de taille de tumeur pour les cancers invasifs, d'envahissement ganglionnaire et, à long terme, de mortalité. La plupart des programmes pensent être capables d'estimer ces divers indicateurs.

Discussion

Cette vision panoramique des différents programmes mondiaux de dépistage des cancers du sein permet de constater que, même s'il existe une assez grande variabilité dans les stratégies d'organisation, il apparaît au moins une préoccupation commune : la recherche de la qualité et le contrôle de cette qualité. Cette recherche de qualité a été induite par la prise de conscience que, dans ce type d'intervention de santé publique s'adressant à une population de non-malades, le chemin entre les bénéfices et les inconvénients est très étroit. Il faut donc tout mettre en œuvre pour maximiser les bénéfices et minimiser les inconvénients.

Ainsi les pays qui ont un (ou des) programme organisé pour l'ensemble d'une population ont développé des mécanismes et des structures pour améliorer les performances et la qualité du dépistage mammographique. Dans plus de la moitié des pays étudiés l'assurance de qualité est développée sur une base nationale. Tous les programmes contrôlent un ou plusieurs composants de l'assurance de qualité concernant les structures, les processus et les résultats. L'équipement radiologique est toujours contrôlé, pour les autres procédures du dépistage les contrôles sont variables mais encore souvent insuffisants.

Les contrôles externes vont du type législatif aux simples recommandations. Les pays les plus stricts en matière de contrôles externes sont le Luxembourg, les Pays-Bas et les Etats-Unis qui ont voté des lois pour l'accréditation des services de mammographie et la réalisation d'audits externes de ces services. La France, la Finlande, l'Espagne et la Suède ont voté

des lois pour une partie de l'organisation de l'assurance de qualité et ont soit un système d'accréditation, soit un système d'audit externe pour les installations de mammographie. Les autres pays organisent des audits de site avec ou non d'accréditation ou recommandent l'observation de guides nationaux ou internationaux qui sont assez proches les uns des autres dans leur contenu.

En précisant la nature des programmes d'assurance de qualité que les pays ont mis en place, on augmente la compréhension sur les difficultés que rencontre l'organisation du dépistage par mammographie à travers le monde. De plus cela permet de mieux s'interroger sur la vali-

dité des comparaisons de résultats entre programmes et aidera dans l'avenir le groupe IBSN à développer des méthodologies permettant de mesurer la contribution du dépistage mammographique à la réduction de la mortalité par cancer du sein dans les populations ciblées. Enfin chaque pays participant peut s'inspirer des processus observés pour améliorer son propre programme. En effet l'état des lieux décrit dans ces enquêtes s'est déjà modifié depuis 1998, toujours dans le but d'obtenir les meilleurs résultats possibles au moindre coût, et comme on a pu le lire récemment [13] les meilleurs résultats possibles sont peut-être inférieurs à ceux que l'on pouvait espérer ! ■

bibliographie

1. Tabar L, Fagerberg G, Gad A, et al. Reduction in breast cancer mortality by mass screening with mammography : first results of a randomised trial in two Swedish counties. *Lancet* 1985 ; i : 829-32.
2. Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L. Periodic screening for breast cancer : the Health Insurance Plan Project, 1963-1986, and its sequelae. The John Hopkins University press ed, 1988 ; Baltimore MD
3. Nystrom L, Rutqvist LE, Wall S et al. Breast cancer screening with mammography : overview of Swedish randomised studies. *Lancet* 1993 ; 341 : 973-8
4. Basset LW. Determinants of quality in mammography. *Surgical Oncology Clinics of North America* 1997 ; 6 (2) : 213-232.
5. National Health Service Breast Screening programme. Quality Assurance guidelines for mammography (Pritchard report). 1989, 1993, 1994, 1996, 1997 Sheffield, UK.
6. De Wolf CJM, Perry NM. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, second Edition 1996. Office for Official Publications of the European Commission. Europe against cancer programme. Luxembourg.
7. National Committee of the Breast Cancer Screening Initiative. Quality determinants of Organised breast Cancer Screening Programs. Health Canada, 1996. Ottawa, Canada.
8. De Waard F, Kirkpatrick A, Perry NM, Tomberg S, Tubiana M, de Wolf C Breast cancer screening in the framework of the Europe against cancer programme. *Eur J Cancer Prev.* 1994 ; 3 : 3-5.
9. Shapiro S, Coleman EA, Broeders M et al for the International Breast Cancer Screening Network (IBSN). Breast cancer screening programmes in 22 countries : current policies, administration and guidelines. *Int. J. Epid.* 1998 ; 27 : 735-742.
10. Ballard-Barbash R, Klabunde C, Paci E et al. Breast cancer screening in 21 countries : delivery of services, notification of results and outcomes ascertainment. *European J of Cancer Prevention* 1999 ; 8 : 417-426
11. Ballard-Barbash R, Taplin SH, Yankaskas BC et al. Breast Cancer Surveillance Consortium : A national mammography screening and outcomes database. *Am J Roentgenol.* 1997 ; 169 : 1001-08.
12. Ponti A, Dalmaso M, Delmastro G et al. Audit system on Quality of Breast cancer Treatment. EBSNetwork. CPO Piemonte. 1999 Turin
13. Gotzssche PC, Olsen O. Is screening for Breast cancer with mammography justifiable ? *Lancet* 2000 ; 355 : 129-34.