

PROGRAMME VALAISAN DE DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN PAR MAMMOGRAPHIE

Evaluation des deux premiers tours de dépistage (1999-2004)

Lausanne, août 2004

Dr Jean-Luc Bulliard
Prof. Fabio Levi
Unité d'épidémiologie du cancer
Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

Table des matières

1. Introduction.....	3
1.1. Préambule	3
1.2. Contenu du rapport.....	4
2. Indicateurs de fonctionnement du programme de dépistage	5
2.1. Cadre de l'évaluation	5
2.2. Eligibilité (socio)démographique.....	6
2.3. Eligibilité médicale	7
2.4. Statistiques de fonctionnement.....	8
2.5. Participation	11
2.6. Commentaires et interprétation	12
3. Indicateurs de qualité et d'efficacité du dépistage.....	16
3.1. Qualité du dépistage.....	16
3.2. Efficacité précoce du dépistage.....	18
3.3. Performances en fonction de l'âge	19
3.4. Cancers d'intervalle	20
3.5. Commentaires et interprétation	21
4. Conclusions.....	23
4.1. Premier impact épidémiologique du programme	23
4.2. Performances comparatives	24
4.3. Bilan provisoire à 4 ans et recommandations.....	26

Résumé

L'expérience pilote, conduite au milieu des années 90 dans trois districts du canton de Vaud, a démontré la faisabilité en Suisse (Romande du moins) de programmes de dépistage du cancer du sein par mammographie, pouvant répondre aux normes de qualité européennes. Ce résultat a encouragé les autorités sanitaires des trois cantons romands de Vaud, Genève et du Valais à mettre sur pied des programmes destinés à l'ensemble de la population féminine âgée de 50 à 70 ans.

En Valais, à partir de 1999, la population visée par le programme (38'500 femmes) a été personnellement invitée à se soumettre tous les deux ans à un examen mammographique, auprès des hôpitaux et instituts du canton agréés pour cette activité. Chaque cliché radiologique est analysé indépendamment par deux radiologues et, en cas de discordance, par un troisième spécialiste jouant le rôle d'arbitre. Le résultat est communiqué par le programme à chaque femme et au médecin que celle-ci a indiqué comme référant. 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, en revanche, la femme est re-invitée deux ans plus tard pour un nouvel examen de dépistage.

L'évaluation du programme valaisan est assurée depuis ses débuts par l'Unité d'épidémiologie du cancer (UEC) de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne (IUMSP). Le présent rapport d'évaluation porte sur les deux premiers tours de dépistage et couvre la période de calendrier comprise entre le 1.10.1999 et le 29.2.2004. L'évaluation reflète l'état des données récoltées par le programme au 11.5.2004 et les invitations adressées aux femmes jusqu'au 29.2.2004. Le rapport se compose de 4 chapitres, les résultats proprement dits portant sur le fonctionnement (chapitre 2) et les performances (chapitre 3) du programme.

Au chapitre du **fonctionnement**, on relève que 7 femmes sur 10 ont répondu à l'invitation initiale et que 62% de la population cible a été dépistée au moins une fois lors des deux premiers tours du programme. Tant la participation que la participation réitérée (fidélisation; 81%) sont les plus élevées parmi les programmes suisses. La participation est plus basse dans le Haut Valais (52%) que dans le Valais Central (59%) ou le Bas Valais (63%), mais ces disparités semblent s'amenuiser avec le temps. Les données se rapportant aux diverses

étapes du programme de dépistage sont globalement satisfaisantes. L'accueil favorable du programme auprès du public et du corps médical n'a cessé de se confirmer tout au long du développement du programme. Le délai de deux ans entre deux épisodes successifs de dépistage a été respecté et la communication aux femmes du résultat de la mammographie assurée en moins d'une semaine dans la très grande majorité des cas. Pour conclure au chapitre du fonctionnement, compte tenu du stade de développement du programme, les principaux indicateurs valaisans satisfont aux normes de qualité européennes.

L'examen des indicateurs de **qualité** et d'**efficacité** du programme permet de relever l'excellente qualité des investigations médicales induites par l'interprétation des clichés mammographiques. Par ailleurs, le niveau relevé pour les principaux paramètres disponibles peut être considéré comme satisfaisant voire proche des normes internationalement admises, avec des améliorations réjouissantes entre les deux tours du programme. Des progrès et améliorations doivent cependant être réalisés en ce qui concerne la lecture des mammographies qui est à l'origine d'une fréquence excessive de reconvoctions des femmes (7%). L'expérience (encore) limitée de certains radiologues du programme, évidente surtout lors des 2èmes lectures, peut largement expliquer ce constat. L'application de critères de performance objectifs dans le choix des radiologues habilités pour assurer les deuxièmes lectures permettra de réduire le nombre de « faux positifs ». Les indices de péjoration du profil pronostique (notamment dimension et degré d'extension) apparus pour les tumeurs détectées au deuxième tour mériteront une évaluation plus approfondie et une surveillance attentive. Il est encore trop tôt pour pouvoir apprécier valablement la fréquence des cancers d'intervalle (i.e. non détectés par le programme et se manifestant dans l'intervalle entre deux tours de dépistage) : le rapport présente néanmoins, mais à titre purement informatif et descriptif, des statistiques préliminaires à ce sujet.

En conclusion, parmi les points positifs mis en évidence par le rapport d'évaluation des 4 premières années de fonctionnement du programme valaisan, on retiendra : a) l'utilisation régulière du programme ; b) son bon fonctionnement en termes de gestion et suivi des dossiers, grâce notamment à d'excellentes interactions avec le corps médical ; c) la qualité et l'adéquation des examens complémentaires pratiqués ; d) l'excellente collaboration entre les partenaires impliqués dans l'évaluation du programme.

Parmi les plus importants aspects devant être améliorés figurent : a) la qualité des lectures et la répartition des rôles entre radiologues 1ers et 2èmes lecteurs en conformité avec le niveau d'expertise atteint ; b) le gradient géographique défavorable entre le Haut et le Bas Valais dans la participation et la fidélisation au programme.

Zusammenfassung

Das Mitte der Neunzigerjahre in drei Waadtländer Bezirken durchgeführte Pilotprojekt hat die Machbarkeit in der Schweiz (der Welschschweiz zumindest) eines den europäischen Qualitätsansprüchen gerechtwerdendes Brustkrebscreening-Programms mit Mammographie gezeigt. Dies hat die Gesundheitsbehörden von Waadt, Genf und Wallis ermutigt, ein an die gesamte weibliche Bevölkerung zwischen 50 und 70 Jahren gerichtetes Vorsorgeprogramm auf die Beine zu stellen.

Von 1999 an wurden im Wallis alle dieser Altersgruppe angehörenden Frauen (ca. 38'500) alle zwei Jahre persönlich zu einer Mammographieuntersuchung in einem für diese Tätigkeit zugelassenen Spital oder Institut eingeladen. Jede Mammographieaufnahme wird unabhängig von zwei Radiologen geprüft und bei Uneinigkeit von einem Dritten, dessen Meinung entscheidend ist. Das Resultat wird jeder Frau persönlich, sowie dem von ihr angegebenen Arzt mitgeteilt. Im Falle eines positiven Ergebnisses verordnet dieser Arzt die weitere medizinische Betreuung und die zur endgültigen Diagnose notwendigen zusätzlichen Abklärungen. Im Falle eines negativen Resultates hingegen, wird die Frau zwei Jahre später wieder zu einer Mammographieuntersuchung eingeladen.

Die Evaluation des Walliser Programms wird seit Beginn von der Abteilung Krebs-Epidemiologie (Unité d'épidémiologie du cancer, UEC) des Universitätsinstituts für Sozial- und Präventivmedizin Lausanne (IUMSP) durchgeführt. Dieser Evaluationsbericht bezieht sich auf die ersten zwei Runden des Vorsorgeprogramms und umfasst den Zeitraum 1.10.1999 bis 29.2.2004. Die Evaluation entspricht dem Stand der im Projekt gesammelten Daten vom 11.5.2004 und beinhaltet die bis zum 29.2.2004 an die Frauenzielgruppe verschickten Einladungen. Der Bericht enthält 4 Kapitel, wobei die eigentlichen Resultate den Ablauf und die Leistung des Programms betreffen (Kapitel 2 und 3).

Das Kapitel **Ablauf** zeigt, dass 7 von 10 Frauen auf die erste Einladung geantwortet haben und dass 62% der Zielbevölkerung mindestens einmal während den ersten zwei Runden des Programms von der Vorsorgeeinrichtung Gebrauch gemacht haben, wobei die Erst- und wiederholte Beteiligung (81%) die Höchsten aller Schweizer Programme waren. Die Beteiligung ist niedriger im Oberwallis (52%), als im Zentral- (59%) und Unterwallis (63%), doch scheint es als ob sich diese Unterschiede mit der Zeit ausgleichen werden. Gesamthaft gesehen, sind die Daten zu den verschiedenen Etappen des Vorsorgeprogramms

befriedigend. Das Programm wurde sowohl von der Bevölkerung, wie auch von der Ärzteschaft positiv aufgenommen, was sich im Laufe des Programms immer wieder bestätigt hat. Die Zweijahresfrist zwischen den aufeinanderfolgenden Serien wurde eingehalten, desgleichen wurden auch die Frauen in den meisten Fällen innert Wochenfrist über das Ergebnis der Mammographieuntersuchung benachrichtigt. Bezogen auf den Entwicklungsstand des Programms entsprechen die wichtigsten Qualitätsindikatoren den europäischen Qualitätsnormen.

Die Analyse der Indikatoren von **Qualität** und **Wirksamkeit** des Programms ergibt eine ausgezeichnete Qualität der medizinischen Untersuchungen die durch das Lesen der Mammographieaufnahmen bestimmt wird. Andererseits kann das Niveau der verfügbaren Hauptparameter durchaus als befriedigend, und als nahe bei den international zugelassenen Normen liegend betrachtet werden, mit erfreulichen Verbesserungen bei der zweiten Programmrunde. Beim Lesen der Mammographieaufnahmen sollten noch Fortschritte und Verbesserungen eingebracht werden. All zu viele Frauen (7%) werden ein zweites Mal vorgeladen. Eine Erklärung dafür ist sicher der Mangel an Erfahrung gewisser am Programm teilnehmenden Radiologen, was sich vor allem bei der zweiten Lesung zeigt. Die Anwendung objektiver Kriterien bei der Auswahl der Radiologen für die zweite Lesung würde sicher zur Senkung der Anzahl « falsch positiver » Befunde führen. Die Hinweise auf eine Verschlechterung des prognostischen Profils (vor allem Grösse und Ausbreitungsgrad) der bei der zweiten Runde entdeckten Tumore bedürfen einer gründlicheren Prüfung und sorgfältigen Ueberwachung. Die Häufigkeit der Interval-Tumore (d.h. nicht bei der ersten Runde des Vorsorge-Programms entdeckt, sondern erst zwischen den beiden Runden) kann zu diesem Zeitpunkt noch nicht zuverlässig bestimmt werden. Zu diesem Aspekt enthält der Bericht lediglich Angaben rein beschreibender Art im Sinne von vorläufigen Statistiken.

Als Schlussfolgerung können wir von den im Evaluationsbericht erwähnten positiven Punkten für die ersten vier Jahre des Walliser Programms folgendes festhalten:

a) Regelmäßige Benutzung des Programms; b) Gute Administration und Follow-up der Dossiers, vor allem dank der ausgezeichneten Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft; c) Qualität und Angemessenheit der angewandten Zusatzuntersuchungen; d) Ausgezeichnete Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Parteien bei der Evaluation des Programms.

Die zu verbessernden Aspekte sind vor allem folgende:

a) Qualität der Lesungen und die Verteilung der Rollen unter den Radiologen für die erste und die zweite Lesung entsprechend der persönlichen Erfahrung; b) Unterschied bei erster und wiederholter Teilnahme zwischen Unter- und Oberwallis.

1. Introduction

1.1. Préambule

Les Programmes de dépistage du cancer du sein par mammographie sont des actions de santé publique qui font l'objet de recommandations rigoureuses. Le critère ultime de l'efficacité d'un programme est la baisse de la mortalité par cancer du sein dans la tranche d'âge de la population concernée. Toutefois, une diminution de la mortalité attribuable à un programme de dépistage ne peut s'observer qu'à long terme. De plus, l'efficacité d'un programme dépend de nombreux facteurs : la participation des femmes concernées, la qualité des lectures radiologiques et la prise en charge des cas de cancers contribuent à l'efficacité d'un programme organisé de dépistage du cancer du sein par mammographie.

Des indicateurs intermédiaires permettent de mesurer et d'apprécier à court et moyen terme l'utilisation, la qualité et l'efficacité précoce d'un programme. En fixant des normes pour ces indicateurs, on peut régulièrement vérifier si le niveau de performances attendu d'un programme est atteint et agir, si nécessaire, sur les composantes d'un programme de dépistage qui méritent d'être améliorées.

Au niveau européen, des indicateurs standardisés ont été définis dans le cadre du programme « Europe contre le cancer ». Ils sont associés à des normes strictes visant à garantir la qualité et l'efficacité du dépistage par mammographie tout en minimisant ses effets adverses¹. L'adéquation à ces normes fait donc partie intégrante du processus d'évaluation d'un programme de dépistage et du contrôle de son fonctionnement, de sa qualité et de son efficacité. Ces critères tiennent compte du parcours de la femme au sein du programme de dépistage puisqu'un niveau de performances plus élevé est attendu pour les femmes qui effectuent régulièrement une mammographie dans le cadre du programme.

En Suisse, tous les programmes cantonaux de dépistage du cancer du sein se sont fixés comme objectif de satisfaire aux normes européennes. L'expérience pilote, conduite au milieu des années 90 dans 3 districts vaudois, a démontré que cet objectif était, en règle générale, atteignable dans notre contexte médico-culturel et sert de cadre de référence pour l'évaluation des programmes cantonaux. L'évaluation de cette expérience pilote a également permis de mettre en évidence qu'*une appréciation « réaliste » des performances des programmes de dépistage en Suisse devait considérer les effets dus aux différences entre systèmes de santé centralisé et décentralisé (les normes européennes ont été établies par des pays dont le système de santé est centralisé)*. Rappelons que le dépistage individuel, c'est-à-dire le dépistage effectué en dehors d'un programme organisé, ne peut - pour l'heure - être soumis aux mêmes exigences d'évaluation qu'un programme de dépistage, faute de données disponibles pour en apprécier objectivement les performances. La décision de l'OFAS quant à la prolongation de l'Ordonnance Fédérale de 1997 garantissant la prise en charge sans franchise de la mammographie de dépistage chez les femmes de 50 ans et plus jusqu'en 2007, dans le cadre d'un programme de santé publique, devrait être basée sur l'évaluation des programmes cantonaux de dépistage.

L'évaluation du Programme valaisan de dépistage du cancer du sein est assurée depuis son démarrage en 1999, sous forme d'un mandat, par l'Unité d'épidémiologie du cancer (UEC) de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP) de Lausanne. Cette

¹ Europe Against Cancer. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. 3rd ed, Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. eds, 2001, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 366 p.

Unité, responsable par ailleurs de l'évaluation du Programme vaudois de dépistage du cancer du sein, fournit annuellement un rapport au Groupe de référence pour le Programme valaisan de dépistage du cancer du sein. Ce quatrième rapport, particulièrement détaillé, s'inscrit dans ce cadre et porte sur les deux premiers tours du programme valaisan.

1.2. Contenu du rapport

L'évaluation du programme valaisan entre dans une nouvelle phase. En effet, les rapports d'évaluation ont jusqu'à présent couvert le premier tour du programme de dépistage. Aujourd'hui, le recul permet, en intégrant pour la première fois les données relatives aux deux premiers tours, de :

- 1) quantifier de manière plus aboutie les performances du premier tour de dépistage, puisqu'on dispose des cancers diagnostiqués entre 2 invitations chez les participantes du premier tour (cancers dits d'intervalle), et
- 2) procéder aux premières comparaisons de la qualité et de l'efficacité du dépistage entre les tours prévalent et incident.

Ce rapport se compose de 4 chapitres. Après une brève présentation du contexte du dépistage du cancer du sein et de son évaluation (chapitre 1), le fonctionnement (chapitre 2) et les performances (chapitre 3) du programme valaisan de dépistage y sont détaillés avec notamment l'introduction de nouveaux indicateurs. Ceux-ci portent sur les délais entre les phases principales du processus d'un programme de dépistage (chapitre 2), ainsi que sur les cancers d'intervalle de la première vague biennale de dépistage (chapitre 3). L'avancement du dispositif global d'évaluation² permet en effet d'étudier pour la première fois les résultats des appariements entre le Centre valaisan de dépistage (CVD) et le Registre valaisan des tumeurs (RVsT).

Les conclusions et recommandations émanant de cette première évaluation épidémiologique du programme, après 4 années d'activité de dépistage, sont discutées dans le chapitre 4. Le premier impact du programme valaisan sur l'incidence du cancer du sein dans le canton y est présenté ainsi qu'une comparaison des performances entre le programme valaisan et le programme pilote vaudois. Ce dernier chapitre résume aussi l'état d'avancement du dispositif global d'évaluation du programme valaisan et les perspectives à court et moyen terme.

Trois annexes complètent ce rapport. La première constitue un glossaire des termes fréquemment utilisés. Elle précise aussi quelques critères opérationnels pour l'évaluation et répertorie certaines décisions et choix opérationnels du CVD pouvant influencer sur l'évaluation. L'annexe 2 détaille le calcul de la statistique de fonctionnement liée à la réinvitation. Enfin, la dernière annexe décrit l'organisation et les objectifs principaux du dispositif d'évaluation, notamment les connections entre les bases de données anatomopathologique, du CVD et du RVsT.

Bien que fournissant une base suffisante pour apprécier le travail accompli et émettre des recommandations, les statistiques présentées dans ce rapport restent indicatives et sont encore sujettes à des fluctuations ultérieures. Elles ne peuvent donc pas être considérées comme le reflet des performances définitives du programme valaisan de dépistage du cancer du sein. Les statistiques liées aux activités de dépistage en 2003 sont présentées dans le rapport annuel du CVD³.

² Pour les détails, voir : Bulliard J-L, Levi F. Programme valaisan de dépistage du cancer du sein par mammographie: rapport d'évaluation à 2 ans. IUMSP, Lausanne, 2002.

³ Centre valaisan de dépistage du cancer du sein. Rapport annuel d'activités 2003.

2. Indicateurs de fonctionnement du programme de dépistage

2.1. Cadre de l'évaluation

Les définitions des termes tels que la *vague*, le *tour* de dépistage, la *population-cible* ou le *cancer d'intervalle* sont explicitées dans l'annexe 1. Cette évaluation reflète la situation du programme de dépistage au 11/05/2004 (date de l'extraction des données au CVD). Elle porte sur les deux premiers tours de dépistage. Comme la durée réelle d'un tour de dépistage dépasse quelque peu la durée d'une vague biennale, cette évaluation couvre les deux premières vagues (01/10/1999-30/09/2001 et 01/10/2001-30/09/2003, respectivement) et le début de la troisième vague (01/10/2003-29/02/2004) de dépistage. Elle inclut également les cancers d'intervalle de la première vague biennale du dépistage, obtenus par appariement avec la base de données du RVsT au 08/04/2004 (voir section 3.4).

Les résultats présentés ne correspondent pas exactement à l'ensemble des mammographies effectuées dans le cadre du programme, puisque l'activité liée aux invitations survenues après le 29/02/2004 n'est pas prise en compte. Pour rappel, cette restriction est nécessaire pour s'assurer que le délai entre l'invitation au dépistage et l'extraction des données pour l'évaluation permette à ces femmes d'effectuer leur mammographie et au CVD d'enregistrer les informations correspondantes. L'évaluation porte ainsi sur 39'079 femmes, dont 24'624 qui ont été invitées à deux tours de dépistage (voir tableau 1).

Contrairement aux années précédentes où seule une participation dans les 12 mois suivant l'invitation était comptabilisée⁴, aucun délai n'a été appliqué pour définir la participation à un tour de dépistage. Des taux de participation plus élevés résultent de cette nouvelle définition. Ce choix répond au but de cette évaluation qui vise uniquement à mesurer le fonctionnement et la performance globale du programme valaisan (une analyse plus scientifique de la participation a été considérée pour les deux rapports précédents⁴). Afin d'apprécier les caractéristiques de la participation au fil du temps, les deux méthodes de calcul de la participation (avec et sans délai) ont été appliquées (données non présentées).

La première vague d'invitation au dépistage a suivi en Valais une stratégie précise qui consistait à contacter, en l'espace de 2 ans, d'abord les femmes les plus âgées (69 et 70 ans) en progressant 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 difficulté croissante d'interprétation. Bien que s'amenuisant avec le temps, cette dynamique du programme se répercute sur les tours suivants de dépistage et doit être considérée, notamment lors de l'interprétation de la participation.

⁴ Bulliard J-L, Levi F. Programme valaisan de dépistage du cancer du sein par mammographie: rapport d'évaluation à 2 ans. IUMSP, Lausanne, 2002.

Bulliard J-L, Levi F. Programme valaisan de dépistage du cancer du sein par mammographie: rapport d'évaluation à 3 ans, 1999-2002. IUMSP, Lausanne, 2003.

2.2. Eligibilité (socio)démographique

Une femme appartient à la population-cible si elle satisfait aux critères (socio)démographiques suivants:

- Domicile principal dans le canton du Valais
- Agée de 50 à 70 ans révolus (celles dans leur 50ème année ont aussi été incluses)
- Vivante et avec adresse connue (jusqu'à 3 mois après l'envoi de l'invitation).

Ces critères, semblables à ceux appliqués dans le cadre de l'évaluation du programme vaudois de dépistage, garantissent une base homogène pour des comparaisons inter-cantoniales. Ils s'appliquent à chaque tour de dépistage puisque le statut de la femme évolue avec le temps. La population-cible pour l'évaluation comprend 38'431 femmes, dont 24'074 qui ont été exposées à deux tours de dépistage (tableau 1).

Lorsqu'un Programme de santé publique porte sur une population-cible, seule la transmission des enregistrements s'y rapportant est nécessaire à son évaluation. Pour l'heure, le filtrage des données et la vérification de l'éligibilité de chaque femme sont effectués par les évaluateurs pour le programme valaisan. Les différences d'effectifs entre la population-cible et la population totale (chiffres entre parenthèses dans le tableau 1) reflètent essentiellement la mobilité de la population et le décalage, inévitable, entre le statut de la femme au moment de l'envoi des invitations et celle connue du CVD (les données démographiques sont actualisées par le CVD chaque année).

L'écart entre la taille de la population-cible en première vague et celle observée au second tour (32'000 et 24'000 personnes environ) peut, au premier abord, surprendre. Elle s'explique principalement par la non réinvitation des femmes devenues inéligibles, notamment en raison de l'âge pour celles de 69 et 70 ans, ainsi que par le délai entre 2 invitations successives qui est, en pratique, supérieur à 2 ans (voir section 2.4).

Tableau 1 : Répartition de la population-cible (et de la population totale, entre parenthèses) par vague et tour de dépistage

Vague calendaire*	Tour			
	Premier		Deuxième	
Vague 1 (1999-2001)	32'138	(32'720)	0	
Vague 2 (2001-2003)	6'181	(6'240)	17'992	(18'471)
Vague 3 (2003-2004)	112	(119)	6'082	(6'153)
Total	38'431	(39'079)	24'074	(24'624)

* Chaque vague biennale commence le 1/10 et se termine le 30/9 (pour la vague 3, voir section 2.1).

La structure par âge de la population-cible indique une prépondérance de la classe d'âge la plus jeune (50-54 ans: 36%; 55-59 ans: 24%; 60-64 ans: 19%; 65-70 ans: 21%). Cette tendance s'accroît au fil du temps puisque la population-cible constitue une cohorte dynamique dont les nouvelles entrantes sont surtout des femmes atteignant 50 ans. La distribution selon l'âge de la population-cible peut être considérée comme homogène entre les 3 régions du canton (Bas Valais, Valais Central, Haut Valais).

En revanche, la structure par âge des femmes invitées pour la seconde fois indique une légère sous-représentation de la classe d'âge la plus jeune (50-54 ans: 18%; 55-59 ans: 30%; 60-64 ans: 25%; 65-70 ans: 27%). La durée réelle d'un tour de dépistage étant supérieure à 2 ans, les dernières invitées de la première vague (01/10/1999 - 30/09/2001) – soit surtout les femmes de 50 à 54 ans – n'avaient en effet pas encore toutes été réinvitées au moment de la transmission des données pour cette évaluation. On estime que 25 à 30% des femmes de 50 à 54 ans, en premier tour, sont dans cette situation. Néanmoins, plus de 90% des femmes concernées ont effectué deux tours de dépistage de sorte que l'impact sur les indicateurs de qualité et d'efficacité précoce du dépistage en vague incidente est probablement faible, d'autant plus que cela concerne principalement les non-participantes du premier tour de 50 à 54 ans.

2.3. Eligibilité médicale

Afin d'être éligibles pour le programme valaisan de dépistage, les femmes doivent également satisfaire quelques critères médicaux. Ces critères, rappelés dans le tableau 2, s'appliquent à chaque tour de dépistage, à quelques nuances près. Ainsi, les femmes dont le médecin recommande un suivi personnalisé, suite à une mammographie positive dans le cadre du programme (mais sans diagnostic de lésion tumorale) ou en raison d'antécédents familiaux, ne sont plus considérées éligibles et ne sont, par conséquent, pas réinvitées. Une inéligibilité provisoire entraîne une invitation au tour suivant où l'éligibilité de la femme est alors reconsidérée. A noter que le respect d'un rythme biennal d'invitations par un programme de dépistage implique que la réalisation d'une mammographie hors programme ne peut repousser l'éligibilité que lors de l'entrée dans le programme (premier tour).

Tableau 2: Causes et types d'inéligibilité médicale par tour pour l'évaluation du Programme valaisan de dépistage

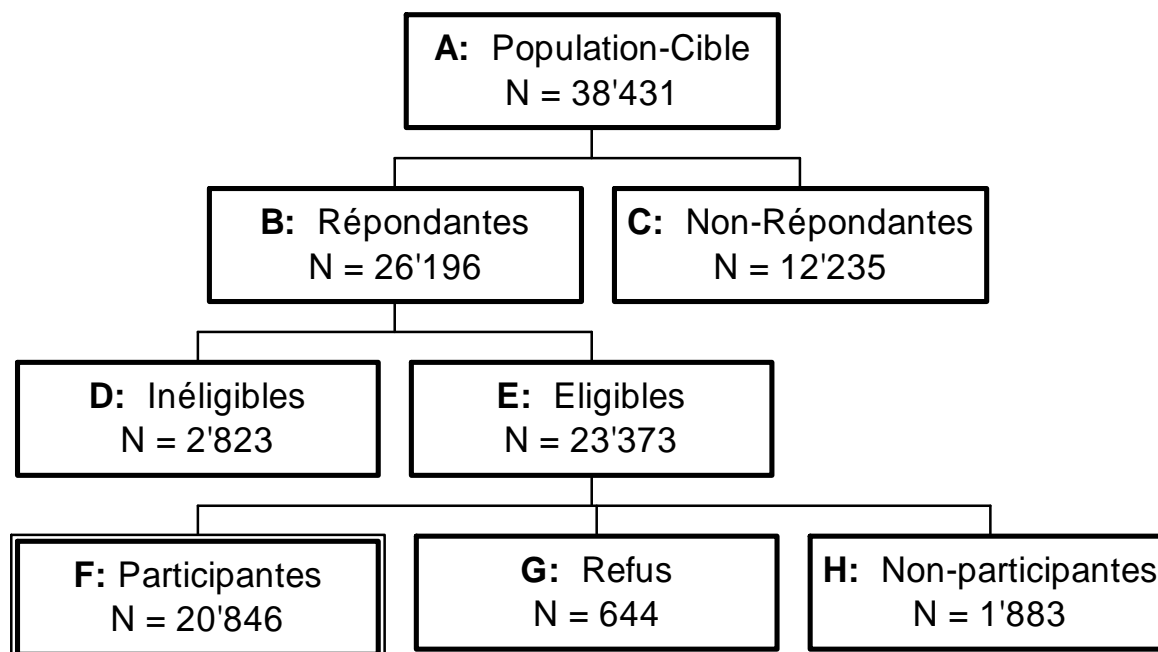
Motif et type d'inéligibilité	Tour*	
	Premier	Subséquent
<i>Inéligibilité permanente (exclusion)</i>		
Antécédent de cancer du sein	✓	✓
Affection préalable ou actuelle du sein, port d'une prothèse	✓	✓
Gravement atteinte dans sa santé	✓	✓
Indication médicale pour un suivi hors Programme		✓
<i>Inéligibilité provisoire (invitation ultérieure)</i>		
Suivi médical (raison non précisée)	✓	✓
Mammographie hors Programme (< 2 ans précédent)**	✓	

* Parmi les répondantes à l'invitation de dépistage.

** En raison du non respect du rythme biennal d'invitations, ce critère d'évaluation n'a pu être appliqué en tour subséquent.

Le flux du processus d'invitation est présenté uniquement pour le premier tour de dépistage (figure 1), lorsque les femmes vivent leur premier contact avec le programme organisé de dépistage. Le cheminement du processus d'invitation pour les tours suivants est d'interprétation plus difficile et d'intérêt moindre: il dépend passablement du comportement de la femme au tour précédent (répondante, participante) et ne peut inclure les femmes éligibles qui n'ont pas été - mais auraient dû - être réinvitées (voir section 2.4).

Figure 1: Flux du processus d'invitation au premier tour du dépistage (au 31/03/2004)



Lors de la première expérience avec le programme, le taux de réponse (B/A, Figure 1) est de 68%. Quelque 11% des répondantes (D/B) ne satisfaisaient pas aux conditions d'éligibilité, soit 7% (D/A) de la population-cible. Bien qu'inconnu, le pourcentage de femmes inéligibles est vraisemblablement plus élevé parmi les non-répondantes. La proportion de sujets inéligibles est nettement plus faible lors du second tour (6% des répondantes, données non présentées), une différence qui provient essentiellement de l'exclusion définitive des cas initialement inéligibles. Le taux d'inéligibilité est particulièrement bas, de l'ordre du pour-cent, parmi les participantes du tour précédent (vague incidente).

Près de 90% des répondantes éligibles (F/E) ont effectué une mammographie dans le cadre du premier tour du programme. Une minorité de non-participantes (9% du groupe H) est composée de femmes qui n'avaient pas encore répondu à leur invitation au 31/03/04. Au total, 1'125 refus de participer, exprimés par renvoi du talon-réponse prévu à cet effet, ont été enregistrés parmi les répondantes éligibles (644 au premier tour (groupe G) et 481 au second tour). Le motif du refus n'est pas connu. Le taux de refus, estimé à 1,9%, constitue une borne inférieure de la proportion réelle des refus – qui demeure inconnue – puisque des refus se sont vraisemblablement manifestés par une non-réponse. Le taux de refus exprimé varie peu entre régions, tours de dépistage et classes d'âge.

2.4. Statistiques de fonctionnement

Chaque programme répond à un mode de fonctionnement qui lui est propre, de sorte que peu de normes standardisées sont en vigueur à l'échelle internationale. Les indicateurs de fonctionnement d'un programme de dépistage constituent cependant un élément clé de l'évaluation de proximité. En traduisant des pratiques d'activité, administrative ou médicale, ils permettent non seulement une interprétation plus fine de la qualité et de l'efficacité précoce du dépistage mais aussi d'identifier promptement tout maillon de la chaîne du processus de dépistage qui justifierait d'être amélioré. Des statistiques de fonctionnement du programme valaisan sont présentées pour la première fois dans ce rapport (tableau 3). Les écarts, en jours, entre diverses séquences du processus sont présentés sous forme de

médiane (valeur centrale, la moitié des valeurs se situe de chaque côté de la médiane) plutôt que de moyenne afin d'éviter qu'une minorité de cas avec des valeurs extrêmes accroissent de manière disproportionnée ces délais (la médiane est généralement inférieure à la moyenne pour ces statistiques de fonctionnement).

Le processus d'invitation initiale indique un temps médian de réponse de 2,7 mois (82 jours) et un écart médian de l'ordre de 3 mois et demi (104 jours) entre l'envoi de l'invitation et la réalisation de la mammographie. Ces statistiques ont avant tout un but indicatif et aident, par exemple, à décider du moment de l'envoi d'une lettre de rappel en cas de non-réponse, à apprécier les délais d'attente dans les centres agréés de radiologie ou à anticiper ce délai dans les tours ultérieurs, afin que les femmes puissent bénéficier d'une mammographie tous les 24 mois. A ce titre, la stratégie actuelle de réinviter les femmes après 22 mois déjà reste appropriée puisque le délai médian de participation au second tour est d'environ 2 mois (64 jours).

Pour la moitié des femmes concernées, les délais entre 2 invitations et 2 examens successifs sont de l'ordre de 2 ans (740 et 735 jours, respectivement). Le temps entre 2 invitations correspond à la durée d'un tour de dépistage. Ces statistiques de fonctionnement confirment que la durée d'un tour est en général supérieure à celle d'une vague : 75% des femmes sont réinvitées dans un délai de 812 jours (environ 27 mois), 90% dans un délai de 907 jours (environ 2 ans et demi). Trois-quarts des femmes qui ont participé aux 2 tours ont effectué leurs mammographies en l'espace de 25,5 mois (777 jours) et 90% en l'espace de 28,5 mois (868 jours).

La moitié des invitations ont été suivies d'une lettre de rappel. Tant le nombre que la proportion de lettres de rappel étaient plus importants en premier tour (20'654 rappels, soit 53,9% des femmes invitées) qu'en second tour (10'017 rappels, 41,6%). Ces quelque 30'000 rappels ont été envoyés, en moyenne, 5 mois après l'invitation (tableau 3). Ce délai dépasse légèrement les objectifs initiaux du programme (délai de 4 mois) et tend à augmenter au fil des années, et entre le premier et le deuxième tour. Il faut encore ajouter 1'090 lettres de rappel adressées à des répondantes qui avaient effectué une mammographie hors programme et qui ont été réinvitées environ 2 ans après leur dernière mammographie.

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 (près de 99% des résultats transmis dans les 14 jours). 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. A relever que le délai est plus long pour les résultats positifs, car le CVD s'assure alors que le médecin traitant soit informé avant d'envoyer le résultat à la femme.

La proportion de femmes éligibles réinvitées dans le délai prescrit par le programme – tous les 2 ans en Valais – est l'indicateur de fonctionnement le plus important. Son estimation pour le programme valaisan est détaillée dans l'annexe 2. L'application stricte des critères standardisés résulte en un taux de réinvitation dans les 2 ans de 74% (19'359/26'196, voir annexe 2), au lieu des 95% recommandé par les normes européennes. En tenant compte des critères d'éligibilité propres au programme valaisan et en incluant les femmes réinvitées dans un délai de 25 mois, on obtient cependant un taux de 92% (23'346/25'280).

Tableau 3 : Délai médian (en jours) de diverses séquences du processus de fonctionnement du Programme valaisan de dépistage

Type de séquences	Délai médian (en jours)		Objectif*
	Premier	Deuxième	
Séquences liées à l'invitation**			
Délai de réponse	82	64	
Délai de participation	104	64	61 (2 ^e tour)
Délai de rappel (non-réponse)***	150	159	122 (4 mois)
Délai entre 2 invitations	740 (env. 2 ans)		730 (2 ans)
Réinvitation dans les 2 ans (%)	73,9		≥ 95%
Séquences liées à l'examen			
Délai d'envoi du résultat**	3	4	
si négatif	3	4	
si positif	5	6	
dans les 14 jours (%)	98,7	99,0	≥ 90%
Délai entre 2 participations	735 (env. 2 ans)		730 (2 ans)
Séquences liées à la prise en charge des cas « positifs »			
Délai d'investigation	16	15	
dans les 28 jours (%)	87,0	92,5	≥ 90%

* Les normes européennes sont en gras ; les autres valeurs ont été fixées par le programme valaisan.

** Le temps d'acheminement du courrier (délai entre impression de la lettre au CVD et sa réception par la femme) n'est pas considéré (environ 2 jours).

*** Les lettres de rappel suite à une mammographie hors programme sont exclues.

Les précédents rapports d'évaluation ont mis en évidence un délai de participation sensiblement plus long dans le Haut Valais lors du premier tour de dépistage. Cependant, faute de données, il n'était pas possible de savoir si cette différence régionale est attribuable au temps de réaction des femmes (délai entre invitation et prise de rendez-vous) ou/et au délai d'attente dans les centres accrédités (délai entre les dates de prise de rendez-vous et de la mammographie). Les données récentes confirment la plus longue période de latence entre la première invitation et la mammographie en Haut Valais (temps médian : 159 jours) que dans la partie romande du canton, avec une différence d'environ deux mois (données non présentées).

Un examen détaillé indique toutefois que cette différence n'existe que lors de la première participation, que celle-ci survienne lors du premier ou du deuxième tour (tour prévalent). Toutes les participantes du premier tour qui sont revenues au tour suivant ont ainsi été en mesure de recevoir une mammographie dans des délais similaires, indépendamment de leur région d'habitation (délai médian en tour incident : Bas Valais=64 jours, Valais Central=52 jours, Haut Valais=63 jours). Cette capacité à répondre adéquatement et prioritairement aux femmes qui sont déjà dans le circuit du programme valaisan est cruciale pour la qualité et l'efficacité de ce programme de dépistage. Les résultats pour le tour incident tendent ainsi à

montrer l'influence primordiale du comportement des femmes sur le délai de participation, notamment leur délai de réaction à l'invitation.

Pour les femmes dont la mammographie a révélé la présence d'une anomalie, le temps d'attente médian entre la mammographie et la première investigation est de 15 jours. 88% des participantes dans cette situation (87% et 92% en tour prévalent et incident) ont pu être investiguées dans un délai de 20 jours ouvrables (soit 28 jours), ce qui est proche de la recommandation européenne (minimum : 90%).

Hormis pour les biopsies chirurgicales, les dates de traitement des cas de cancers ne sont pas connues du CVD de sorte que le délai entre l'examen de dépistage et l'opération ou le traitement ne peut être estimé de manière fiable. A noter aussi que les examens de contrôle effectués à 6 mois ou 1 an sont difficilement séparables, dans la base de données du CVD, des autres investigations effectuées. La fréquence de cette pratique n'a par conséquent pas été évaluée.

2.5. Participation

Les définitions de la *participation initiale*, de la *participation globale* et de la *fidélisation* sont fournies dans le glossaire (annexe 1). *Au cours des deux premiers tours du programme de dépistage, 34'234 mammographies ont été effectuées et 62% de la population éligible a été dépistée au moins une fois.* Quatre participantes sur 5 du premier tour reviennent au tour suivant (taux de fidélisation : 81%) tandis que 85% des non-participantes du tour initial réitèrent leur non participation lors du second tour (tableau 4).

Tableau 4: *Participation par tour au Programme valaisan de dépistage*

		Participation au deuxième tour	
		Oui	Non
Participation au premier tour	Oui	80,7%	19,3%
	Non	15,4%	84,6%

La participation, ventilée par tour, se caractérise par un taux de participation initiale (taux de participation au premier tour), après environ 4 ans et demi de dépistage, de près de 59% (tableau 5 et rapport F/(A-D) de la figure 1). Le taux de participation au deuxième tour (57%) est une combinaison entre la première et, surtout, la deuxième participation (c'est-à-dire, les tours prévalent et incident) de sorte qu'il reflète une population largement « fidélisée » au programme et qui est difficilement comparable à celle du premier tour.

Les taux de participation initiale et de fidélisation constituent les indicateurs principaux de l'utilisation d'un programme de dépistage. Ils reflètent, respectivement, l'acceptabilité du programme et la satisfaction des femmes (tableau 5). La participation initiale est plus élevée chez les quinquagénaires que chez les sexagénaires (63% contre 53%). La participation est la plus faible chez les femmes âgées de 65 ans ou plus (46%). Le taux de participation initiale dans cette tranche d'âge correspond pour l'essentiel à la première année d'activité du programme (section 2.1). En revanche, le taux de fidélisation au programme présente moins de variation avec l'âge. Il est marginalement plus important dans la tranche d'âge 60-69 ans que chez les 50-59 ans (83% contre 79%). Bien qu'élevée, la fidélisation des participantes est comparativement la plus basse chez les plus jeunes (75% chez les 50-54 ans). Cela pourrait en partie être dû à la dynamique d'invitation au programme (section 2.1), ces femmes ayant été parmi les dernières à recevoir leur invitation au deuxième tour.

Les variations géographiques de la participation initiale, déjà relevées dans les rapports précédents, subsistent et indiquent un gradient est-ouest : la participation est statistiquement plus basse dans le Haut Valais (52%) que dans le Valais central (59%) et le Bas Valais (63%). Au-delà des effets conjugués de l'âge et de la région, le taux de première participation est particulièrement faible chez les Haut Valaisiennes de 65 à 70 ans (34%). Ce constat semble être confiné à la première vague du programme (données non présentées). La fidélisation suit aussi un gradient géographique, quoique moins prononcé que pour la participation initiale.

*Tableau 5: Taux de participation initiale, de participation globale et de fidélisation au Programme valaisan de dépistage, par tranche d'âge et région**

	Participation (%)		Fidélisation (%)
	initiale	globale	
Classe d'âge			
50-54 ans	61,8	63,2	74,7
55-59 ans	63,7	68,3	80,9
60-64 ans	60,8	65,7	86,8
65-70 ans	45,5	51,0	78,5
Région			
Bas Valais	63,1	66,4	82,8
Valais central	59,5	62,6	81,2
Haut Valais	51,8	56,9	76,8
Total (VS, 50-70 ans)	58,5	62,3	80,7

* Pour les définitions des types de participation, voir l'annexe 1.

Les observations relevées pour la participation initiale s'appliquent aussi à la participation globale (tous tours confondus). Cela n'est guère surprenant puisque, à ce stade, les différences entre les participations initiale et globale sont dues à la (faible) proportion de femmes qui rejoignent le programme lors du second tour.

2.6. Commentaires et interprétation

Avec des taux de l'ordre de 60% pour la participation et de 80% pour la participation réitérée (fidélisation), l'utilisation du programme valaisan est la plus élevée parmi les programmes organisés de dépistage du cancer du sein par mammographie en Suisse. La population-cible peut grossièrement être répartie en 3 groupes : les participantes régulières (femmes fidélisées au programme, environ 50% de la population-cible), les non-participantes (env. 35%) et les participantes occasionnelles (une participation sur 2 tours, env. 15%). Les disparités sociodémographiques (par région et âge) constatées précédemment dans la participation proviennent en large mesure de la première année d'activité du programme et devraient graduellement s'amenuiser avec le temps.

Les durées des diverses étapes du processus de dépistage semblent globalement satisfaisantes. Ces statistiques de fonctionnement méritent un suivi annuel. La moitié des femmes qui ont participé 2 fois ont effectué leurs mammographies dans un intervalle de 2

ans. Les conséquences de décisions d'exclusion (non réinvitation) de certaines catégories de femmes et de certaines pratiques de fonctionnement sont, pour la première fois, mises en évidence. Ces points devront être précisés ultérieurement.

L'accueil favorable du programme auprès du public et du corps médical ne cesse de se confirmer. Près de 7 femmes sur 10 ont répondu à l'invitation initiale et 62% ont effectué, au moins une fois, une mammographie dans le cadre du programme. Le fort pourcentage de femmes qui maintiennent leur comportement de prévention, en répondant positivement à l'invitation suivante (81%), constitue une autre indication de la satisfaction du public et du corps médical face au programme valaisan.

Le taux de participation initiale (59%) est satisfaisant à ce stade de développement du programme, même s'il n'atteint pas le seuil recommandé par la Commission européenne (70%). Une participation régulière d'au moins 60% est nécessaire pour espérer obtenir une réduction statistiquement significative de la mortalité par cancer du sein, qui reste l'objectif ultime d'un programme organisé de dépistage. La participation initiale a légèrement augmenté depuis l'année précédente (49,0% contre 47,8% dans les 12 mois suivant l'invitation) et, surtout, elle est supérieure à celle obtenue dans les autres programmes romands. Elle est plus élevée que celle observée lors du programme pilote vaudois (42%) qui s'inscrivait pourtant dans un cadre particulièrement favorable au dépistage. De plus, le taux de fidélisation au programme (81%) répond aux exigences européennes (75%). A noter qu'en terme de participation, les normes européennes ne tiennent pas compte de l'organisation du système sanitaire dans lequel un programme s'inscrit et sont prioritairement adaptées à des systèmes de santé centralisés. Dans les pays - comme en Suisse, où le système sanitaire engendre un dépistage individuel (dépistage pratiqué en dehors du cadre d'un programme), la contribution de cette forme de dépistage est ignorée dans les indicateurs européens.

La comparaison des délais de participation entre tours prévalent et incident suggère que les différences régionales, circonscrites au tour prévalent, sont principalement liées aux délais de réaction des femmes. Celles qui n'ont pas encore participé semblent avoir besoin de plus de temps avant de participer (réflexion, visite chez le médecin traitant) que celles déjà dans le circuit du programme. Cela ne signifie pas pour autant que les délais d'attente que peuvent occasionner des centres de radiologie à disponibilité restreinte pour le programme valaisan de dépistage soient à négliger. Une sensibilisation des centres de radiologie au problème des délais reste nécessaire. De par leur expérience, les participantes du premier tour sont par exemple aptes à anticiper quelque peu cette latence en prenant très vite un rendez-vous.

Les résultats sur l'utilisation du programme de dépistage sont encourageants. Les variations de la participation avec l'âge et l'écart entre les taux de participation en Haut Valais et dans les régions romandes du canton se sont légèrement réduits. La faible participation (34%) en première vague des Haut Valaisannes de 65 ans ou plus a été identifiée comme une des causes majeures de ces disparités sociodémographiques. Il se peut que cette population ne se soumette guère au dépistage, du moins dans la forme proposée par le programme valaisan, ou nécessite plus de temps pour changer d'habitudes médicales. La baisse, réelle, de participation initiale des 50-54 ans entre 1999-2001 et 2002-4 mérite surveillance. La publicité engendrée par le programme peut avoir amené des femmes jeunes à se faire dépister et à choisir de poursuivre un dépistage individuel à l'âge de 50 ans, lorsqu'elles reçoivent leur première invitation.

Les résultats soulignent globalement que plus la participation initiale est élevée, plus la fidélisation au programme tend à être importante. Des observations similaires avaient pu être faites dans le cadre du programme pilote suisse. Des analyses plus poussées avaient alors révélé que la participation initiale et la fidélisation partageaient quelques déterminants

sociodémographiques, mais que d'autres facteurs d'ordres comportementaux et organisationnels opéraient⁵. En l'absence de données sociodémographiques plus complètes, telles que par exemple la profession (comme indicateur de la classe socio-économique), la nationalité ou l'état-civil, il n'est pas possible de déterminer les mécanismes de participation et, à fortiori, de savoir quels segments de la population sont atteints - ou pas - par le programme valaisan. Alors que 2 sous-populations émergent (81% reviennent au dépistage, 85% ne viennent pas du tout), une meilleure identification de ces groupes apparaît importante. Les variables sociodémographiques d'intérêt pour l'évaluation du programme valaisan et qui sont collectées en routine par les contrôles des habitants des communes du canton pourraient être transférées électroniquement dans la base de données du CVD lors des mises à jour.

Des statistiques détaillées sur le fonctionnement du programme sont présentées pour la première fois. Elles sont plus une photo du processus de fonctionnement qu'un strict reflet de la réalité. L'intérêt de tels indicateurs réside avant tout sur leur évolution temporelle. *Le suivi de la progression du programme et de l'amélioration du fonctionnement priment en effet sur la valeur absolue de ces indicateurs.*

Dans l'ensemble, les statistiques liées au processus indiquent un fonctionnement satisfaisant du programme valaisan de dépistage. Le délai de participation de 2 mois en tour incident a bien été anticipé (il a pu être intégré, à la demande des évaluateurs, dans l'informatique du programme) de sorte que le délai médian entre 2 épisodes successifs de dépistage reste de 2 ans (735 jours). La communication aux femmes du résultat de la mammographie s'effectue dans un délai acceptable. Par opposition au dépistage individuel, un programme organisé ne permet pas d'informer immédiatement la femme du résultat de son examen. Les exigences de qualité du programme de dépistage requièrent la lecture multiple des clichés mammographiques. Dans ces conditions, l'assurance de brefs délais de communication est importante afin de minimiser la période d'incertitude, susceptible de générer une certaine anxiété chez les participantes.

Bien que les lettres de rappel aient pu être envoyées selon les échéances prévues, il faudra s'efforcer de corriger la tendance à un allongement du délai d'envoi des rappels au fil des années. Bien que la charge de travail et les coûts engendrés par ces envois soient substantiels (plus de 30'000 lettres de rappel), l'impact important démontré sur le taux de participation justifie pleinement cette démarche. Lors d'une réinvitation, un délai plus court avant l'envoi d'un rappel permettrait peut-être de réduire l'intervalle entre 2 examens. Entre l'invitation, la réinvitation en cas d'une mammographie récente hors programme, le courrier de rappel éventuel (taux de rappel d'environ 50%) et l'envoi du résultat au médecin traitant et à la femme, on estime que chaque invitation génère en moyenne l'envoi par le CVD de 3 lettres.

Trois éléments dans la pratique de fonctionnement du programme méritent une attention particulière. *Primo*, contrairement aux participantes et aux recommandations, les non-participantes du premier tour ne sont pas systématiquement réinvitées après 22 mois. L'invitation suivante est effectuée, par lot, environ quatre fois l'an. Cette pratique contribue à l'allongement de la durée d'un tour de dépistage et au faible taux observé de réinvitation dans les 2 ans (74%). *Secundo*, la pratique de repousser l'invitation lors d'une notification par la femme de la réalisation d'une mammographie hors programme entre 2 tours de dépistage contrevient à l'engagement même du programme qui prévoit d'offrir un examen mammographique tous les 2 ans. *Tertio*, le CVD a choisi de ne plus réinviter certaines

⁵ 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.

catégories de femmes (les refus, les retours de courrier et celles suivies médicalement pour un problème indépendant de leur éligibilité au dépistage, voir annexe 2) qui, en principe, devraient continuer à faire partie de la population-cible du programme. Cette décision, propre au programme valaisan, pèjore le taux de réinvitation à 2 ans, tel que défini à des fins de comparaison.

Indépendamment de ce choix, près de 2'000 personnes, à priori éligibles, n'ont pas été réinvitées (1'206 femmes) ou l'ont été après plus de 25 mois (728 femmes). Bien que ce groupe incluait une faible proportion de participantes du premier tour, les raisons de la non réinvitation de ces femmes doivent être identifiées, et cette lacune comblée. En particulier, il semble important d'établir si le logiciel informatique actuel est en cause.

3. Indicateurs de qualité et d'efficacité du dépistage

3.1. Qualité du dépistage

La distinction entre tour prévalent et incident est primordiale pour l'évaluation de la qualité du dépistage. En effet, les radiologues disposent des clichés de l'examen précédent pour les femmes qui ont déjà participé au programme (celles en tour incident). Ces clichés fournissent une information utile pour une interprétation comparative de la mammographie et permettent de réduire substantiellement le taux de reconvoction. Cela se reflète par des normes européennes de qualité plus strictes en tour incident qu'en tour prévalent.

Comme la vague prévalente peut correspondre à la première (1999-2001), deuxième (2001-3) ou troisième invitation (2003-4), les performances en vague prévalente peuvent être comparées au fil du temps. Cette information a été exploitée et sert à enrichir ponctuellement l'analyse, bien que les données détaillées ne figurent pas dans ce rapport.

Les principaux indicateurs de qualité du dépistage pour les tours prévalent et incident sont présentés et comparés aux références européennes dans le tableau 6. Relevons que *les normes européennes s'appliquent aux femmes de 50 à 64 ans, alors que les chiffres présentés pour le programme valaisan couvrent la population féminine de 50 à 70 ans. Il peut en résulter des différences sensibles dans la valeur de certains indicateurs.*

Tableau 6: Indicateurs de qualité du dépistage du cancer du sein dans le Programme valaisan et comparaisons avec les normes européennes ou tirées de l'expérience pilote en Suisse

Indicateurs	Tour		Norme européenne *	
	prévalent	incident	prévalent	incident
Qualité des lectures				
Taux de 3 ^{ème} lecture**	15,0%	7,5%	≤10%	≤ 7%
Taux de reconvoction	7,0%	3,3%	<7%	<5%
VPP du test de dépistage	9,0%	11,4%	≥12,5%	≥12,5%
Qualité des investigations				
Taux de biopsie bénigne	0,3%	0,1%	<0,5%	<0,4%
Rendement biopsique***	0,8	0,5	≤1,0	≤0,5
Cytoponction avec matériel insuffisant	6,8%	5,9%	<25%	<15%

* Les normes européennes (en gras) s'appliquent aux femmes de 50 à 64 ans, alors que les indicateurs pour le programme valaisan couvrent la population féminine de 50 à 70 ans.

Des différences peuvent en résulter dans la valeur de certains indicateurs. Les autres recommandations sont basées sur l'expérience du programme pilote suisse et des évaluateurs.

** Cet indicateur peut être influencé par le nombre de critères utilisés dans la grille de lecture radiologique ; la norme proposée est avant tout indicative.

*** Nombre de biopsies bénignes pour une biopsie maligne.

La réalisation d'une 3^{ème} lecture arbitrale lors de conclusions discordantes entre radiologues a permis de réduire de moitié le nombre de femmes à convoquer pour des examens

complémentaires. La proportion de 3^{èmes} lectures, en vague prévalente, demeure cependant trop élevée, notamment en comparaison avec le programme vaudois où elle est de 10%⁶. Le taux de 3^{ème} lecture en vague prévalente n'a clairement pas diminué entre 1999-2001 et les vagues suivantes (2001-2004, données non présentées).

En première participation, le taux de reconvoation, tous âges confondus, se situe à la limite supérieure des recommandations européennes (5 à 7%). Il est trop élevé chez les 50-59 ans (7,6%) et semble se péjorer entre la première vague (1999-2001) et les vagues suivantes (2001-2004). Le taux de reconvoation en vague incidente satisfait les normes européennes. La diminution de ce taux entre le tour prévalent et incident est remarquable. La forte baisse du taux de lectures discordantes en vague incidente (7,5%, tableau 6) contribue à cette nette amélioration du taux de reconvoation entre le tour prévalent et incident.

La valeur prédictive positive (VPP) de la mammographie est un indicateur d'une grande importance pratique. Sur 10 valaisannes dont la mammographie a été positivée, une est diagnostiquée avec un cancer. La VPP varie peu avec le type de vagues (tableau 6), mais augmente substantiellement avec l'âge (vague prévalente : 6,3% et 14,6% chez les 50-59 et 60-69 ans ; vague incidente : 7,7% et 14,4%, respectivement). Comparativement à d'autres programmes de dépistage par mammographie, et notamment le programme vaudois, une VPP de l'ordre de 10% est plutôt faible.

La qualité des investigations médicales répond aux normes européennes. La qualité du dépistage est, en outre, supérieure en vague incidente. Les progrès en technologie médicale permettent de plus en plus de pratiquer une microbiopsie comme examen histologique probant, de sorte que le diagnostic de cancer n'est plus systématiquement déterminé sur la base d'une biopsie invasive. Ainsi, pour 63 femmes (35% des 180 femmes avec cancer mammaire dépisté), le diagnostic a pu être posé grâce à cette nouvelle technologie médicale. Les recommandations européennes ne tiennent pas encore compte de cette évolution des pratiques, qui peut varier entre pays. Le critère de qualité fixé pour le taux de biopsie bénigne devient plus aisé à satisfaire dès lors que le recours à la biopsie chirurgicale diminue.

Le tableau 7 détaille la pratique des divers types d'investigations complémentaires. L'usage prioritaire des techniques d'imagerie (mammographie complémentaire, échographie, CT scan, IRM, Doppler ou galactographie), employées pour 95% des mammographies positives, permet de limiter considérablement le recours à des examens invasifs (la valeur prédictive négative de l'imagerie est de l'ordre de 90%). Le taux d'examens complémentaires est moindre en tour incident qu'en tour prévalent car le taux de reconvoation y est plus bas (tableau 6).

La microbiopsie est 2 fois moins utilisée que la biopsie chirurgicale chez les femmes qui participent pour la première fois (tour prévalent), alors que la fréquence d'utilisation de ces examens est comparable chez celles qui avaient déjà participé au programme (tour incident). Toute interprétation doit cependant être faite avec prudence car ces chiffres sont dépendants de l'évolution de la pratique, du type d'anomalies détectées et du nombre d'investigations effectuées chez une femme. En règle générale, pour 100 femmes dont la mammographie a révélé une anomalie, 95 effectueront d'autres examens d'imagerie médicale, entre 15 et 18 auront une cytoponction, 6 à 11 subiront une microbiopsie et 11 une biopsie chirurgicale. Ces proportions sont comparables en vague prévalente et incidente.

⁶ De Landtsheer J-P, Delanoy Ortega B, Jemelin C. Dépistage du cancer du sein: analyse comparée de trois programmes suisses. *Méd Hyg* 2000;**58**:1407-10.

Tableau 7: Taux de pratique des investigations complémentaires par tour de dépistage

Investigations complémentaires*	Taux (%)	
	prévalent	incident
Imagerie additionnelle	6,5	3,0
Cytoponction	1,1	0,6
Microbiopsie	0,4	0,3
Biopsie chirurgicale	0,8	0,3

* Plusieurs types d'investigations possibles par femme

3.2. Efficacité précoce du dépistage

Le tableau 8 présente les indicateurs d'efficacité précoce du programme valaisan. Le degré d'extension des tumeurs détectées lors de la première participation est en adéquation avec les recommandations européennes, à l'exception de la proportion de tumeurs à un stade avancé (34,1% contre 25%). En tour incident, on observe une trop grande proportion de cancers à un stade avancé (42,4% contre 20%) ainsi qu'un trop faible pourcentage de cancers invasifs de petite taille (18,2% contre 25%). Avec l'élimination en première participation des cancers « prévalents », à pronostic peu favorable (grande taille, stade avancé), une proportion plus élevée de cancers de petite taille et de stade précoce est généralement attendue en tour incident. Cela n'est pas corroboré par les indicateurs d'efficacité précoce du programme valaisan.

Tableau 8: Indicateurs d'efficacité précoce du dépistage du cancer du sein dans le Programme valaisan et comparaisons avec les normes européennes*

Indicateurs d'efficacité	Tour		Normes européennes	
	prévalent (140 cancers)	incident (44 cancers)	prévalent	incident
Taux de détection (%)	6,3	3,6	≥8,8*	4,4*
Cancers <i>in situ</i> (%)	14,3	15,9	10-20%	10-20%
Cancers invasifs ≤1 cm (%)	25,0	18,2	≥20%	≥25%
Cancers stade ≥II (%)	34,1	42,4	≤25%	≤20%
Cancers sans atteinte ganglionnaire (%)	74,2	75,7	≥70%	≥75%

* L'incidence du cancer du sein en Valais, calculée pour la période 1994-98 (292,1/100'000) sur la base des données transmises par le RVsT a été considérée comme incidence en absence de dépistage dans la tranche d'âge 50-69 ans.

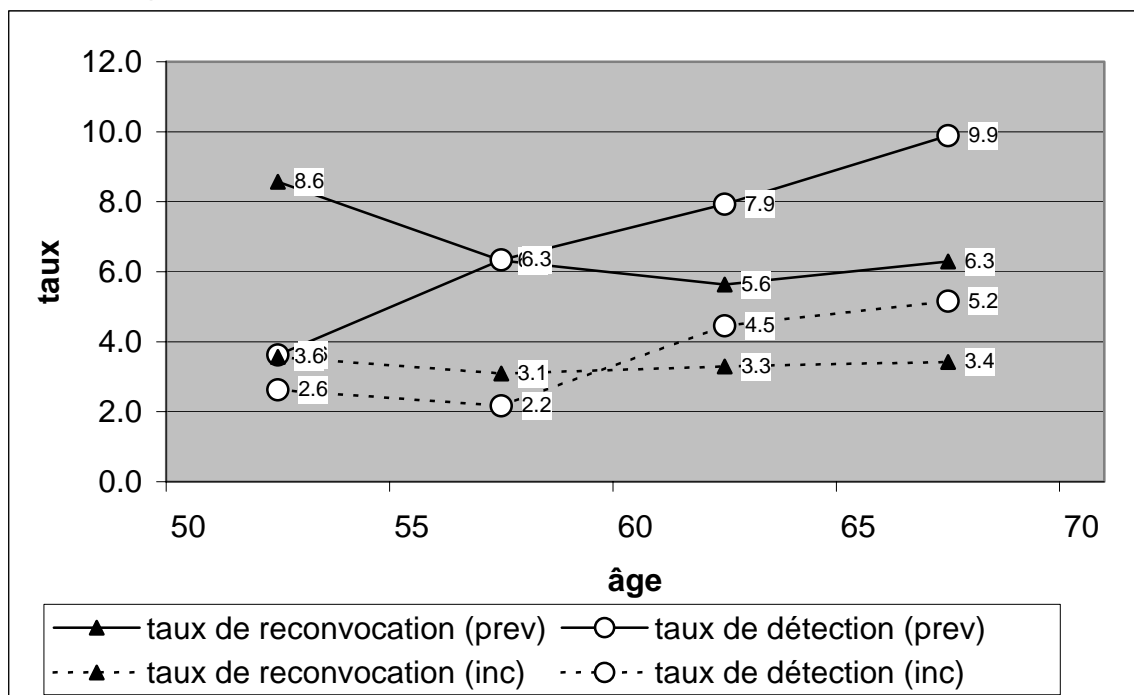
L'appréciation de l'adéquation du taux de détection (1 cancer détecté pour 158 mammographies en tour prévalent et 1 pour 274 en tour incident) aux normes européennes requiert de la prudence. Les références européennes sont en effet basées sur une incidence du cancer du sein en l'absence de dépistage, situation purement théorique puisqu'un

dépistage existait déjà dans la population féminine valaisanne avant le démarrage du programme (34% des Valaisannes de 50 à 69 ans déclaraient en 1997 avoir eu une mammographie au cours des 2 dernières années⁷). Le développement progressif du dépistage individuel rend donc difficile l'estimation de l'incidence attendue entre 1999 et 2003 « en l'absence de programme de dépistage » (le taux de détection du programme valaisan satisfait aux normes européennes si l'on considère l'incidence du cancer mammaire pour la période 1989-93, au lieu de 1994-98, comme incidence attendue en l'absence de dépistage).

3.3. Performances en fonction de l'âge

Le taux de reconvoication diminue avec l'âge des participantes tandis que celui de détection augmente (figure 2). Ceci conduit à un dépistage plus performant avec l'âge (VPP de 6,3% et 14,6% chez les 50-59 ans et 60-69 ans en tour prévalent, et de 7,7% et 14,4% en tour incident). Ce constat bien connu reflète la plus grande difficulté d'interprétation radiologique des mammographies chez les femmes jeunes, qui ont généralement des seins plus denses, et la fréquence moins élevée du cancer mammaire avant 60 ans. C'est aussi chez les femmes les plus jeunes que le taux de mammographies positives diminue le plus entre le tour prévalent et incident. En effet, l'observation de l'évolution du tissu mammaire entre les 2 tours, possible à l'aide des clichés comparatifs, facilite les conclusions radiologiques. Ainsi, en tour incident, le taux de reconvoication ne varie guère avec l'âge (figure 2).

Figure 2 : Variations avec l'âge du taux de reconvoication et de détection en tour prévalent et incident



Les autres indicateurs d'efficacité précoce (% in situ, ≤ 1 cm, stade $\geq II$, sans atteinte ganglionnaire) varient peu en fonction de l'âge (données non présentées). En outre, les variations éventuelles avec l'âge au diagnostic reflètent probablement plus l'histoire naturelle de la maladie que la qualité et l'efficacité du dépistage.

⁷ OFS, Enquête suisse sur la Santé, 1997.

3.4. Cancers d'intervalle

L'analyse des *cancers d'intervalle* fait partie de l'évaluation de l'efficacité d'un programme de dépistage. Contrairement aux autres indicateurs d'efficacité (section 3.2, tableau 8), l'identification et la documentation des cancers d'intervalle nécessitent à la fois plus de temps et l'accès à des données collectées en dehors du programme de dépistage (RVsT).

Les données valaisannes d'incidence du cancer du sein jusqu'en 2003, considérées comme exhaustives par le RVsT, ont été appariées avec celles des participantes de la première vague du dépistage. Seules les participantes au 30/09/2001 - soit la majeure partie des femmes invitées en première vague (1/10/99-30/09/01) - qui avaient autorisé la transmission confidentielle des informations les concernant à des fins statistiques et d'amélioration de la qualité du programme de dépistage, ont été considérées (plus de 99% des participantes).

Les appariements ont été réalisés par le RVsT, à l'aide d'un programme informatique qui a déjà fait ses preuves dans un autre contexte⁸. Des vérifications manuelles ont, en parallèle, été effectuées par le CVD et le RVsT, notamment sur l'orthographe de certains noms. Il semble peu probable que des cas appariables aient pu échapper à la très minutieuse procédure de croisement réalisée par le RVsT. Les résultats des appariements ont été transmis sous forme anonymisée aux évaluateurs.

Au total, 170 cas ont été appariés dont 112 étaient des cancers dépistés dans le cadre du programme valaisan. A relever que 7 cancers diagnostiqués avant le début du programme ont été identifiés chez des participantes. Seuls trois de ces antécédents (42%), qui rendaient la femme inéligible, avaient été signalés au CVD.

Parmi les femmes éligibles (voir tableau 2, section 2.3), 43 cancers non dépistés ont été identifiés chez des participantes de la première vague pour 75 cancers détectés par le programme. Ces 43 cancers se répartissent comme suit : 8 dans les 12 mois suivant la mammographie de dépistage (taux de cancers d'intervalle dans la première année : 0,6‰), 24 dans la deuxième année (taux en deuxième année : 1,9‰), 4 dans un délai de 25 à 30 mois et 7 au-delà de 2,5 ans (30 mois). Comme l'intervalle observé entre 2 mammographies est de l'ordre de 2 ans (tableau 3, section 2.4), seuls les 32 cancers diagnostiqués dans les 24 mois suivant la mammographie de dépistage sont considérés ci-après comme cancers d'intervalle (taux global de cancers d'intervalle: 2,6‰).

L'incidence proportionnelle des cancers d'intervalle, c'est-à-dire la fraction du taux d'incidence de la population qu'ils représentent sont présentés pour la première fois dans ce rapport (tableau 9). La fréquence des cancers d'intervalle dans l'année qui suit la mammographie de dépistage représente environ 20% de l'incidence estimée en l'absence de dépistage alors qu'en deuxième année, elle représente les 2/3 de cette incidence. Il est encore trop tôt pour tirer des conclusions quant à la fréquence des cancers d'intervalle dans ce programme.

⁸ Dal Maso L, Braga C, Franceschi S. Methodology used for "software for automated linkage in Italy" (SALI). *J Biomed Inform* 2001;**34**:387-95.

Tableau 9 : Incidence proportionnelle des cancers d'intervalle de la première vague (1999-2001) du Programme valaisan de dépistage

Cancers d'intervalle	N	Incidence proportionnelle*	Normes européennes
Total	32	44,4	
Première année	8	22,2	≤30%
Deuxième année	24	66,6	≤50%

* % du taux d'incidence estimé « en l'absence de dépistage ».

3.5. Commentaires et interprétation

Après deux tours de dépistage et l'évaluation des cancers d'intervalle de la première vague, la qualité et l'efficacité du dépistage pratiqué en Valais peuvent être appréciés de manière plus aboutie. Les investigations médicales sont d'excellente qualité. En revanche, les performances des lectures radiologiques méritent une surveillance accrue : le taux de reconvoication est trop élevé au vu des taux de détection et de cancers d'intervalle du programme. Les raisons du profil pronostique plus défavorable en vague incidente qu'en vague prévalente méritent exploration.

Le taux élevé de reconvoication en premier tour mérite quelques développements. Ce taux résulte probablement de la proportion importante de 3^{èmes} lectures pratiquées en Valais, qui engendre par ailleurs une charge de travail supplémentaire pour les radiologues. Deux facteurs semblent expliquer cette observation. Le premier relève de l'expérience - peut-être encore limitée - des radiologues qui les conduit au premier tour, en l'absence de clichés comparatifs, à beaucoup de prudence en présence d'une anomalie. L'indication de lésions bénignes et/ou à faible risque d'évolution est souvent le reflet d'un manque de pratique des conditions particulières du dépistage de masse, différentes de celles rencontrées habituellement par les radiologues en sénologie diagnostique. Par exemple, seulement 2,2% (7/312) des anomalies interprétées comme « probablement bénigne » en vague prévalente se sont avérées être des cancers. La diminution considérable des taux de discordance et de reconvoication en vague incidente est, à cet égard, très encourageante.

Le deuxième facteur explicatif concerne la sélection des deuxièmes lecteurs dans le programme valaisan. Bien que les lectures se déroulent à l'aveugle (le premier et le second lecteur ne connaissent pas l'interprétation faite par l'autre), les conditions de lecture (respectivement dans un centre de radiologie accrédité et au CVD) et le rôle dévolu à ces lecteurs diffèrent. Dans le programme vaudois, un second lecteur est soumis à des exigences plus strictes qu'un premier lecteur en termes d'expérience en sénologie et de performances en conditions de dépistage, ce qui en réduit le nombre au profit de la performance du programme. Cette sélectivité des lecteurs contribue d'ailleurs grandement aux bonnes performances radiologiques enregistrées dans le programme vaudois⁹. Pour l'heure, le programme valaisan n'applique pas de critères de performances dans le mode de sélection de ses deuxièmes lecteurs. La moitié des radiologues du programme effectuent des deuxièmes lectures (53%, 14 sur 26), sans différences perceptibles de performances entre les premiers et deuxièmes lecteurs (mêmes taux de reconvoication et de détection en première lecture pour les premiers et deuxièmes lecteurs, données non présentées). L'instauration de critères de performances objectifs dans le choix des deuxièmes lecteurs

⁹ De Landtsheer J-P, Delaloye J-F, Lepori D, et al. L'assurance de qualité en dépistage organisé du cancer du sein. *Rev Med Suisse Romande* 2003;123:283-9.

permettrait de réduire substantiellement les taux de discordance et de reconvoication en tour prévalent en Valais. Une augmentation concomitante du taux de détection est par ailleurs souhaitable.

Dans un contexte où la proportion de femmes reconvoquées est élevée, les taux de pratique des investigations complémentaires, particulièrement les examens médicaux qui nécessitent un prélèvement tissulaire (biopsie, microbiopsie, cytoponction), sont remarquablement contenus. Ainsi, pour 1000 femmes dépistées par le programme valaisan, 8 subiront une biopsie chirurgicale (3 en cas de seconde participation), 4 une microbiopsie (3 en tour incident), 11 une cytoponction (6) et 65 une imagerie (30). De plus, ces investigations sont associées à des performances de bonne qualité (données non présentées).

Sans information sur l'efficacité en tour incident et sur les cancers d'intervalle, l'interprétation de l'efficacité précoce du programme de dépistage restait difficile. Les tumeurs détectées au premier tour proviennent en effet d'une population aux habitudes et fréquences de dépistage hétérogènes et peu connues. Il n'est ainsi pas rare de détecter des lésions à un stade avancé, qui auraient pu être diagnostiquées plus précocement avec un dépistage régulier, et qui sont moins fréquentes en vagues incidentes puisque la femme avait eu, dans le cadre du programme, au moins une mammographie précédemment. Dans ce contexte, l'observation d'un profil pronostique plus défavorable des cancers diagnostiqués en deuxième participation est surprenante. Plus de recul apparaît nécessaire pour confirmer - voire expliquer - ce phénomène, d'autant plus que ces indicateurs d'efficacité précoce, même s'ils sont cohérents entre eux, restent basés sur des effectifs modestes (140 et 44 cancers détectés respectivement en vague prévalente et incidente). Une comparaison avec le profil pronostique des tumeurs diagnostiquées entre 2 tests de dépistage (cancers d'intervalle) ou survenant chez des femmes non dépistées pourrait permettre d'éclaircir ce point.

Deux hypothèses sur les caractéristiques surprenantes des cancers détectés en tour incident peuvent être émises à ce stade de l'évaluation. La croissance rapide de la fréquence des cancers d'intervalle dans la seconde année qui suit le dépistage pourrait suggérer l'hypothèse qu'une partie de la population dépistée est à risque accru – comparativement à la population générale – de cancer mammaire. Une analyse des antécédents et des problèmes pathologiques du sein rapportés chez les participantes fidélisées au programme permettrait d'étayer l'hypothèse de l'existence d'une sous-population particulière de participantes (notamment symptomatiques). Les caractéristiques pronostiques moins favorables des cancers détectés en deuxième participation pourraient aussi, en partie, résulter de lésions qui n'ont pas été décelées par les radiologues au tour précédent et qui, en raison d'une plus lente évolution, ne sont pas apparues cliniquement plus tôt comme cancers d'intervalle. Une relecture, suivant un protocole d'évaluation strict, des clichés mammographiques du premier tour, tant pour les cancers d'intervalle que pour les tumeurs diagnostiquées en second tour, permettrait de préciser ces questions.

Il est bien trop tôt pour apprécier la fréquence de cancers d'intervalle dans le programme valaisan. Le nombre de cas est petit et une partie des femmes invitées en première vague n'avaient pas encore pu participer (seules les participantes au 30/09/2001 présentaient le recul nécessaire pour être appariées à fin 2003). De plus, les indications européennes se réfèrent au taux d'incidence en l'absence de dépistage, une notion difficile à appliquer dans le contexte – comme celui de la Suisse - où l'introduction d'un dépistage organisé se superpose à un dépistage individuel déjà fortement implanté. Ainsi, l'incidence proportionnelle en Valais augmente de manière substantielle si l'on considérait par exemple la période 1989-93 au lieu de 1994-98 comme période d'incidence en l'absence de dépistage (57,6% contre 44,4%).

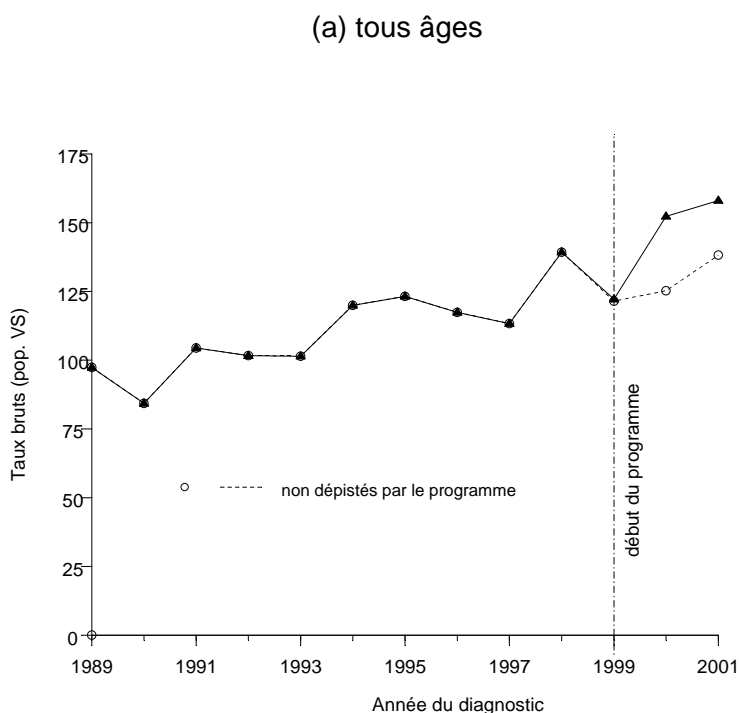
4. Conclusions

4.1. Premier impact épidémiologique du programme

L'évolution de l'incidence du cancer du sein en Valais depuis 1989 et la contribution récente du programme de dépistage par mammographie sont présentées dans la figure 3. La courbe en pointillé représente les taux annuels de cancers du sein diagnostiqués en dehors du programme valaisan. En 2000, les cancers invasifs détectés dans le cadre du programme représentaient 30% du taux d'incidence dans la tranche d'âge 50 à 69 ans (et 18% du total, tous âges). Comme seules les participantes au 30/09/2001 ont été appariées avec les données du RVsT (section 3.4), la contribution des cancers détectés ultérieurement dans le cadre du programme n'est pas encore prise en compte.

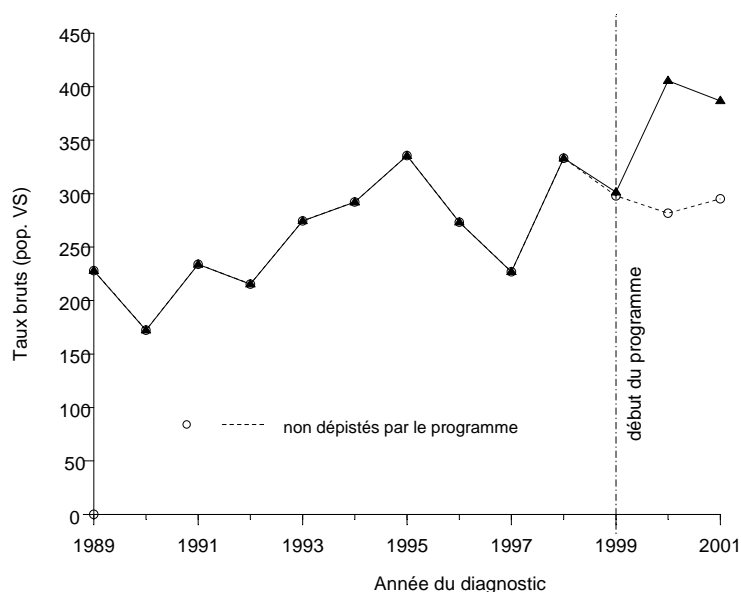
L'accroissement rapide de l'incidence du cancer dans la période suivant la mise en place d'un programme de dépistage est un phénomène bien connu (voir l'autre expérience suisse conduite pour le mélanome de la peau¹⁰). La progression de l'incidence jusqu'au milieu des années 1990 reflète conjointement la pratique croissante du dépistage mammographique individuel dans cette population et l'augmentation de la population féminine à risque de cancer mammaire (baisse de la parité, accroissements de l'âge au premier accouchement et du recours à une hormonothérapie substitutive, etc...).

Figure 3 : Evolution entre 1989 et 2001 du taux d'incidence annuel du cancer du sein dans le canton du Valais, (a) tous âges confondus et (b) chez les femmes de 50 à 69 ans (taux bruts non corrigés pour l'âge)



¹⁰ Bulliard J-L, Raymond L, Levi F, *et al.* Prevention of cutaneous melanoma: an epidemiological evaluation of the Swiss campaign. *Rev Epidemiol Santé Publique* 1992;**40**:431-8.

(b) 50-69 ans



4.2. Performances comparatives

Les indicateurs principaux de performance du programme valaisan sont résumés dans le tableau 10 et comparés aux performances obtenues dans le cadre du programme pilote suisse, conduit dans le canton de Vaud entre 1993 et 1998. Ce projet pilote constitue pour l'heure la seule base comparative pour les programmes cantonaux. Le nombre de mammographies sur lequel sont basées ces comparaisons est environ 3 fois plus élevé en Valais que dans l'expérience pilote.

Ces comparaisons confirment la participation initiale plus élevée au programme de dépistage en Valais que dans le canton de Vaud (59 contre 42%). Ceci reflète avant tout des différences de pratiques de dépistage entre cantons, avec un recours plus fréquent au dépistage individuel dans le canton de Vaud, puisque dans l'ensemble les Vaudoises de 50 à 69 ans sont plus enclines que leurs consœurs valaisannes à effectuer un dépistage par mammographie¹¹. Les taux de fidélisation sont par contre similaires pour les 2 programmes.

Mis à part les cancers d'intervalle - dont le nombre est trop petit pour en tirer quelques enseignements, les performances radiologiques diffèrent sensiblement entre les 2 programmes : le taux de reconvoction est plus bas dans le programme vaudois, tout en assurant un taux de détection plus élevé avec des caractéristiques pronostiques plus favorables, particulièrement en vague incidente. Il est difficile d'interpréter la différence observée dans les indicateurs de qualité des investigations médicales (taux de biopsie bénigne et rendement biopsique) entre ces programmes. L'évolution rapide de la technologie médicale, notamment l'avènement de la microbiopsie, pourrait expliquer les meilleures performances relevées en Valais que dans le programme pilote, qui a été conduit il y a quelques années déjà (1993-98).

¹¹ OFS, Enquête suisse sur la Santé, 1997.

Tableau 10: Comparaisons des indicateurs de performance des programmes vaudois (pilote) et valaisan par tour de dépistage

Indicateurs de performance	Tour prévalent			Tour incident		
	Valais	Vaud	Norme européenne ¹	Valais	Vaud	Norme européenne ¹
Utilisation du programme						
Taux de participation / fidélisation ²	58,5%	42,2%	≥70%	80,7%	77,6%	≥75%
Qualité du dépistage						
Taux de reconvoction	7,0%	4,6%	≤7%	3,3%	2,3%	≤5%
VPP du test de dépistage	9,0%	15,3%	≥12,5% ³	11,4%	24,4%	≥12,5% ³
Taux de biopsie bénigne	0,3%	1,3%	≤0,5%	0,1%	0,5%	≤0,4%
Rendement biopsique ⁴	0,8	1,9	≥1,0	0,5	0,9	≥0,5
Efficacité précoce						
Taux de détection ⁵	2,2	2,4	≥3,0	1,2	2,0	≥1,5
Cancers <i>in situ</i>	14,3%	20,8%	10-20%	15,9%	19,0%	10-20%
Cancers invasifs ≤1 cm	25,0%	50,0%	≥20%	18,2%	47,1%	≥25%
Cancers stade ≥II	34,1%	31,3%	≤25%	42,4%	19,0%	≤20%
Cancers sans atteinte ganglionnaire	74,2%	70,3%	≥70%	75,7%	82,4%	≥75%
Cancers d'intervalle⁶						
Incidence proportionnelle: 1e année	22,2%	25,3%	≤30%			
Incidence proportionnelle: 2e année	66,6%	70,9%	≤50%			

¹ Les normes européennes s'appliquent aux femmes de 50 à 64 ans, tandis que les indicateurs des programmes valaisan et vaudois portent sur la population féminine de 50 à 70 ans. Des différences peuvent en résulter dans la valeur de certains indicateurs.

² Le taux de fidélisation est le taux de participation en tour incident.

³ Recommandation basée sur l'expérience du programme pilote suisse.

⁴ Nombre de biopsies bénignes pour une biopsie maligne.

⁵ Exprimé en multiples du taux d'incidence « en l'absence de dépistage » (taux 1994-98 pour le Valais et 1989-93 pour Vaud).

⁶ Seulement pour les deux premières années du programme en Valais.

4.3. Bilan provisoire à 4 ans et recommandations

Après un peu plus de 4 ans d'activité, une évaluation globale des performances du programme valaisan de dépistage par mammographie est encore prématurée. L'appréciation de la qualité, de l'efficacité et de l'impact du programme nécessitent non seulement plus de recul mais aussi la mise en relation des données collectées par des sources externes au programme valaisan. Par exemple, l'impact du programme sur la pratique du dépistage individuel en Valais ou sur le volume des examens d'histocytopathologie pratiqués ne peuvent, sur la base des informations disponibles, être évalués (une description détaillée de l'organisation et des objectifs du dispositif d'évaluation figurent dans le "Rapport d'évaluation à 2 ans" et sont résumés dans l'annexe 3).

A ce stade, plusieurs points positifs concernant l'évaluation méritent d'être soulignés:

- L'utilisation régulière du programme: 3 Valaisannes concernées sur 5 ont participé au dépistage et, parmi celles-ci, 4 sur 5 sont revenues au tour suivant.
- Le bon fonctionnement du programme, en termes de gestion et suivi des dossiers, grâce notamment à d'excellentes interactions avec le corps médical.
- L'amélioration nette de la qualité des lectures radiologiques en vague incidente.
- L'utilisation contenue et la qualité des examens complémentaires pratiqués.
- La collaboration des partenaires de l'évaluation, notamment le travail fourni par le RVST et la division d'histocytopathologie (DH) de l'ICHV.

Certains aspects du programme valaisan restent perfectibles, voire doivent être améliorés:

- La qualité des lectures qui nécessite une surveillance accrue (trop de lésions positivées se sont avérées bénignes ou à faible risque d'évolution), surtout en première participation; une répartition des rôles entre radiologues premiers et deuxièmes lecteurs en conformité avec le niveau d'expertise atteint est souhaitable.
- La persistance d'un gradient géographique dans la participation et la fidélisation au programme. Bien que moins marquée que précédemment, l'utilisation du programme est moins fréquente dans le Haut Valais. L'observation que les femmes tendent à maintenir leur comportement d'un tour à l'autre (participation, non-participation) rend l'atténuation de ces disparités urgente. Une sensibilisation continue des femmes et des partenaires du programme reste particulièrement recommandée dans la région germanophone du Valais.
- La péjoration du profil pronostique des lésions détectées en vague incidente.
- Quelques pratiques et décisions opérationnelles influant sur l'évaluation du programme nécessitent d'être réévaluées, notamment à la lumière des travaux de la Coordination romande.

Finalement, quelques points devront être précisés à court et moyen terme. Citons :

- Le rôle des évaluateurs dans la migration vers la nouvelle base informatique afin d'assurer la comparabilité des évaluations entre cantons romands et au fil du temps.
- Le format et les buts futurs des rapports d'évaluation annuels : le nombre de cancers détectés chaque année reste, en nombre absolu, petit et les indicateurs de performance (qualité et efficacité) du programme varient peu en l'espace d'une année.
- La fourniture du résultat des appariements (types B et C, voir annexe 3).

ANNEXE 1 : Glossaire

A. Domicile principal

Les adresses hors canton transmises par les bureaux de contrôle des habitants du canton du Valais ont fait l'objet d'une vérification par le personnel du CVD, afin d'exclure les résidentes saisonnières. Il demeure cependant des femmes pour lesquelles le domicile de correspondance est ailleurs en Suisse, bien que les documents administratifs soient déposés en Valais. L'adresse postale a été considérée comme domicile principal afin de déterminer l'éligibilité au tour de dépistage. Ces cas sont donc exclus de la population-cible. A relever que si ces femmes possèdent une adresse en Valais, celle-ci ne peut être connue que si la femme participe au programme.

B. Vivante et non perdue de vue 3 mois après invitation

Le critère de 3 mois entre, d'une part, l'invitation (premier contact) et, d'autre part, le décès ou le déménagement sans communication de la nouvelle adresse, a été basé sur le délai médian observé entre les dates d'invitation et de réalisation de la mammographie parmi les participantes de la première vague du programme. En d'autres termes, on a considéré que les femmes décédées, ou perdues de vues (déménagement hors canton ou avec nouvelle adresse inconnue) plus de 3 mois après avoir été invitées, ont pu bénéficier d'un laps de temps suffisant pour participer au programme, et sont, par conséquent, incluses dans la population-cible. Il en va naturellement de même pour celles qui ont participé au programme de dépistage avant d'être perdues de vue à 3 mois. Ce critère pourrait évoluer dans le temps si le délai médian entre l'invitation et la mammographie devait varier de manière substantielle.

C. Répondantes spontanées

Les femmes peuvent avoir anticipé l'invitation et s'être soit rendues directement dans un centre de radiologie (participantes spontanées), soit avoir contacté le CVD (répondantes spontanées), qui se charge alors de leur envoyer une invitation avec le matériel d'information usuel sur le dépistage. La proportion des femmes anticipant l'invitation constitue une indication intéressante de l'acceptabilité du programme. Alors que l'identification des participantes spontanées peut se faire à partir du cheminement de leur dossier, ce n'est pas le cas pour les répondantes spontanées en Valais. Ceci provient de la décision d'utiliser dans le cheminement du dossier l'étape informatique propre aux répondantes spontanées également pour la situation où une femme déjà invitée appelle le CVD et demande à être invitée (ne se rappelant plus, par exemple, avoir reçu d'invitation). Ainsi, l'envoi d'une nouvelle invitation annule l'invitation antérieure dans le programme informatique, empêchant de distinguer ces cas des répondantes spontanées. A noter que les participantes spontanées, tout comme les très rares cas où l'unique information transmise provient directement du médecin, sont considérées comme des répondantes.

D. Retour de courrier

Les femmes qui ont renvoyé leur courrier d'invitation au CVD sans en prendre connaissance (courrier refusé, retour par la poste) sont traitées comme non-répondantes, pour autant que le cheminement de leur dossier n'ait pas évolué depuis (dernière étape connue). Sans

preuve du contraire, ces femmes demeurent éligibles pour les tours suivants de dépistage (le CVD a choisi de ne pas les inviter à nouveau).

E. Causes d'inéligibilité

Lorsque plusieurs causes d'inéligibilité coexistent (antécédent de cancer, affection préalable du sein, malade, suivie médicalement), c'est la cause la plus récente qui a été retenue pour l'évaluation. Il en va de même si une cause d'inéligibilité et un refus de participer apparaissent dans le même tour de dépistage. Ainsi, un refus comptabilisé ne peut survenir, par définition, que chez une personne éligible. Ce choix a été principalement conditionné par l'absence de motif de refus (certaines femmes inéligibles peuvent avoir répondu par un refus de participer plutôt que d'expliquer leur situation médicale). Toutefois, un refus a été considéré comme nul si la femme a, par la suite, participé à ce tour de dépistage.

A noter que, chez les participantes, la chronologie des événements ne permet pas de distinguer si l'inéligibilité prévalait au moment de la mammographie. Par exemple, une affection préalable du sein peut n'avoir été signalée qu'au moment de la mammographie et être enregistrée postérieurement à la date de l'examen radiologique. Par conséquent, toutes les femmes avec une affection du sein ont été classées comme inéligibles. Il en est de même pour les autres événements imprévus considérés comme source d'inéligibilité.

F. Mammographie hors programme

A moins de présenter un motif d'inéligibilité médicale (voir point E), une répondante déclarant avoir effectué une mammographie de dépistage dans les 2 ans précédant son invitation reste éligible pour tout examen ultérieur de dépistage dans le cadre du programme valaisan. A ce titre, le CVD lui envoie une nouvelle invitation pour le tour de dépistage en cours 22 mois après son dernier examen. Pour l'évaluation, seules les mammographies réalisées dans le cadre du programme sont comptabilisées dans le calcul du taux de participation.

G. Vague et tour de dépistage

Une *vague* correspond à une période d'activité de dépistage de 2 ans. Le programme valaisan ayant officiellement débuté le 1/10/1999, la première vague se termine au 30/09/2001. La deuxième vague calendaire porte sur la période du 1/10/2001 au 30/09/2003 et la troisième vague a débuté le 1/10/2003. Cette notion est utilisée pour décrire les activités (administratives) et des indicateurs liés au fonctionnement du programme.

Un *tour* de dépistage 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'un cancer détecté ou une inéligibilité). La date de début et de fin d'un tour est propre à chaque femme. Le tour est une notion importante pour l'évaluation des performances du dépistage (voir point H).

H. Prévalent et incident

Une vague et un tour de dépistage (voir point G) peuvent être *prévalent* ou *incident*. On parle de vague/tour prévalent (ou initial) lorsque la femme participe pour la première fois au programme lors de la vague/tour en question. Si elle a déjà participé lors d'un tour précédent, la vague/tour est dit incident (ou subséquent). Cette distinction est cruciale pour

l'estimation de l'adéquation des performances aux normes européennes, qui sont généralement plus strictes pour les tours incidents.

I. Participation et fidélisation

Parmi les nombreuses façons de calculer la participation à un programme de dépistage, 3 définitions ont été retenues. Le *taux de participation initiale* est la proportion de femmes qui participent au programme suite à une première invitation (premier tour). Cet indicateur tend à refléter l'acceptabilité du programme auprès de la population et du corps médical. Le *taux de fidélisation* est le pourcentage de participantes au premier tour qui reviennent au tour suivant (participation réitérée). Ce paramètre est informatif quant à la satisfaction du programme de dépistage.

Le *taux de participation globale* se définit comme la proportion de femmes éligibles qui ont participé, au moins une fois, au programme de dépistage (participation tous tours confondus). Ce taux est utile avant tout sur le plan de la santé publique : il indique la proportion de la population-cible qui a été touchée par l'intervention de dépistage. A plus long terme, les taux de participation initiale et de fidélisation sont les indicateurs qui permettent la surveillance de l'évolution de la participation et des comparaisons aux normes européennes et aux performances d'autres programmes.

J. Cancer d'intervalle

Un cancer d'intervalle est un cancer du sein non détecté par le programme de dépistage chez une participante du programme. Un cancer détecté 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 ainsi pas considéré comme un cancer d'intervalle. En pratique, seuls les cancers d'intervalle diagnostiqués dans un laps de temps correspondant à l'intervalle entre 2 mammographies sont comptabilisés, soit 2 ans à partir de la dernière mammographie effectuée dans le cadre du programme valaisan. 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.

ANNEXE 2 : Réinvitation

L'inéligibilité permanente (tableau 2, section 2.3), le diagnostic d'un cancer d'intervalle, l'indication médicale à une sortie du dépistage, l'atteinte de l'âge limite d'éligibilité (70 ans) ou le décès sont des facteurs qui, lorsque connus du CVD, excluent toute invitation ultérieure. A cela, il faut ajouter les femmes invitées dont le dernier domicile n'a pas été communiqué au CVD. Selon ces critères, quelques 2'122 femmes auraient dû faire l'objet d'une invitation en second tour au 11/05/2004 (voir tableau ci-dessous). Le CVD a choisi de ne plus réinviter 916 d'entre elles (43%) sans que l'exclusion de ces femmes de la population-cible ne soit avérée (477 refus manifestés, 221 suivies médicalement et 218 renvois du courrier d'invitation sans en prendre connaissance). Une majorité des femmes éligibles non-réinvitées (69%) ont rapporté avoir effectué une mammographie hors programme alors que 131 (6%) avaient participé au premier tour du programme valaisan.

Caractéristique des femmes réinvitables	N
<i>Femmes éligibles, mais non réinvitées*</i>	2'122
jugées inéligibles (critères du CVD)	916
théoriquement éligibles (critères du CVD)	1'206
<i>Femmes réinvitées</i>	24'074
dans les 24 mois	19'359
dans le 25 ^{ème} mois	3'987
au-delà du 25 ^{ème} mois	728
<i>Total des femmes réinvitables</i>	26'196
total (critères du CVD)	25'280

* Situation au 11/05/2004, délai de 2 ans écoulé.

A noter que les femmes non réinvitées n'ont pas été considérées dans les calculs de participation aux tours ultérieurs (section 2.5). Leur inclusion, défendable sur le plan théorique, aurait pour effet de réduire les taux calculés. Toutefois, cela concerne principalement les non-participantes du premier tour et n'a ainsi que peu de conséquences sur les indicateurs de base de l'utilisation du programme que sont les taux de participation initiale et de fidélisation.

ANNEXE 3 : Organisation du dispositif d'évaluation

L'échange d'informations, à intervalles réguliers et de manière semi automatisée, entre les bases de données du centre valaisan de dépistage (CVD), de la division d'histocytopathologie (DH) et du registre valaisan des tumeurs (RVsT) constitue la clé de voûte du dispositif d'évaluation. La connaissance systématique et la validation des résultats d'examens cytologiques et histologiques de tissu mammaire (lien CVD-DH, appariement C), la source et la définition des diagnostics de cancer (lien RVsT-DH, appariement B), l'identification des cancers d'intervalle et la validation des antécédents de cancer déclarés par les femmes répondant à l'invitation (lien RVsT-CVD, appariement A) illustrent l'importance et l'intérêt de procéder à des recoupements entre ces 3 bases de données.

Une description détaillée du dispositif d'évaluation, des étapes et buts du processus d'appariement figurent dans le rapport d'évaluation à 2 ans ("Programme valaisan de dépistage du cancer du sein par mammographie: rapport d'évaluation à 2 ans", IUMSP, 2002) et ne seront pas rediscutés ici. Néanmoins, à titre de rappel, la description et les buts des appariements dans le cadre de l'évaluation du programme valaisan de dépistage par mammographie sont résumés dans le tableau A. Ce dispositif d'évaluation est le fruit de la réflexion engagée depuis 2000 avec les partenaires du programme. Il règle de manière consensuelle les questions du flux des données transmises, de la confidentialité, des critères et procédures informatiques d'appariement, ainsi que de leur périodicité. La faisabilité de ces appariements a été démontrée et leur validité, hormis l'appariement C, repose sur le fait que la vaste majorité des examens de tissu mammaire sont pratiqués à l'ICHV. L'automatisation des procédures d'appariement garantit une systématique et une économie d'exécution maximales puisque la nature dynamique de ces bases de données requiert une répétition périodique de ces tâches.

En marge du mandat d'évaluation, un contrat de fourniture des données liées à la pathologie du sein a été conclu entre l'ICHV et le Groupe de référence pour le Programme valaisan de dépistage du cancer du sein, avec l'approbation du Service de la santé publique du canton du Valais qui finance en partie la collecte accélérée et élargie d'informations spécifiques à la pathologie mammaire auprès de la DH et du RVsT. La mise sur pied du dispositif d'évaluation s'inscrit dans ce cadre. *Pour l'heure, seuls les appariements de type A ont pu être fournis et exploités (voir section 3.4).*

Tableau A: Description et buts des appariements entre bases de données dans le cadre de l'évaluation du programme valaisan de dépistage du cancer du sein

Appariement / No de plage	Contenu du fichier	Intérêt et motivation
A/1	Participant·es sans cancer dépisté	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des cancers d'intervalle. • Monitoring des cancers hors dépistage. • Comparaison des cancers dépistés et diagnostiqués hors programme. • Source d'information pour le CVD sur les investigations et la codification des diagnostics de cancers. • Source de notification pour le RVsT. • Validation des antécédents de cancer.
A/2	Participant·es avec cancer du sein (cancer dépisté ou d'intervalle: distinction via le fichier du CVD)	
A/3	Cancers du sein chez les non-participant·es	
B/4	Cancers du sein sans investigation à la DH	<ul style="list-style-type: none"> • Estimation de la proportion des cancers du sein investigués à la DH. • Source de notification pour le RVsT.
B/5	Cancers du sein notifiés par la DH	
B/6	Cancers investigués à la DH (cytologie ou histologie positive) et non enregistrés au RVsT selon les critères d'appariement (tableau 6)	
C/7	Examens de pathologie chez les non-participant·es	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring du volume d'examens de pathologie de tissu mammaire chez les non-participant·es (voir tableau 3 du rapport d'évaluation à un an).
C/8	Examens de pathologie chez les participant·es	
C/9	Participant·es sans examen de pathologie à la DH	

Source: "Programme valaisan de dépistage du cancer du sein par mammographie: rapport d'évaluation à 2 ans", IUMSP, 2002.