Mammographie de dépistage : une réévaluation

Résumé

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Québec

Mammographie de dépistage : une réévaluation

Rapport préparé pour l'AETMIS
par Wilber Deck
avec la collaboration de Ritzuko Kakuma

Août 2005

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Québec

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Révision scientifique
Alicia Framarin, m.d., M. Sc., directrice scientifique adjointe
Jean-Marie R. Lance, M. Sc., conseiller scientifique principal

Coordination
Lise-Ann Davignon

Traduction
Carmen Léger

Révision linguistique
Suzie Toutant

Montage
Frédérique Stephan
Jocelyne Guillot

Correction d'épreuves
Suzanne Archambault
Suzie Toutant
Brigitte Turmel

Vérification bibliographique
Denis Santerre

Communications et diffusion
Andrée Gravel
Richard Lavoie

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1050
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Mammographie de dépistage : une réévaluation. Rapport préparé par Wilber Deck avec la collaboration de Ritzuko Kakuma (AETMIS 05-03). Montréal : AETMIS, 2005, xii-80 p.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2005
Bibliothèque nationale du Canada, 2005
ISBN 2-550-44487-6 (version imprimée)
ISBN 2-550-44488-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2005.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LA DIRECTION

Dr Luc Deschênes,
chirurgien oncologue, président-directeur général de l'AETMIS, Montréal, et président du Conseil médical du Québec, Québec

Dr Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique, directrice générale et scientifique

Dr Reiner Banken,
médecin, directeur général adjoint au développement et aux partenariats

Dr Alicia Framarin,
médecin, directrice scientifique adjointe

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

LE CONSEIL

Dr Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, département de chirurgie, Faculté de médecine, Université McGill, et chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, Montréal

Dr Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrour en médecine familiale, CHUM, et chercheur, Unité de recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame, CHUM, Montréal

Dr Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie, Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ, Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, coordonnateur, Immobilisations et équipements médicaux, Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux de Montréal, Montréal

Mme Denise Leclerc,
pharmacienne, membre du Conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal

Mme Louise Montreuil,
directrice générale adjointe aux ententes de gestion, Direction générale de la coordination ministérielle des relations avec le réseau, ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Dr Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur scientifique, Centre de recherche clinique, CHUS, Sherbrooke

Dr Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du Sacré-Cœur, Montréal, et membre du Conseil d'administration du Conseil du médicament du Québec, Québec

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire, département de sociologie, et chercheur, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, département des sciences économiques, Université McGill, Montréal

AVANT-PROPOS

MAMMOGRAPHIE DE DÉPISTAGE : UNE RÉÉVALUATION

La mammographie de dépistage, pratiquée depuis environ 50 ans, vise à obtenir un diagnostic précoce du cancer du sein afin d'améliorer les chances de guérison. La technique, en constante évolution, comporte des variations importantes en ce qui concerne le matériel utilisé, l'interprétation des clichés et les aspects spécifiques d'un programme de dépistage tels que l'âge auquel les femmes y sont invitées, l'intervalle entre les cycles de dépistage, le nombre de cycles et les taux de participation.

Au Québec, un rapport du Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) recommandait en 1990 que cette pratique soit encadrée par un programme doté de normes de qualité. Un deuxième rapport du CETS publié en 1993 soulignait l'absence de preuves en faveur du dépistage pour les femmes de moins de 50 ans. Depuis 1998, le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) offre un dépistage systématique tous les deux ans aux femmes de 50 à 69 ans. Les femmes plus jeunes peuvent toujours obtenir une mammographie sur ordonnance de leur médecin. Plusieurs pays ont instauré des programmes de dépistage mammographique, mais des controverses persistent sur l'âge à partir duquel le dépistage devrait être offert, et des publications récentes ont soulevé des doutes sur la valeur de la mammographie, quel que soit l'âge.

Dans ce contexte, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de réexaminer la qualité des preuves scientifiques sur lesquelles se fonde le PQDCS et la pertinence d'offrir le dépistage aux femmes de moins de 50 ans. Le présent rapport évalue différents aspects de la validité des essais publiés sur le sujet et leur pertinence par rapport à la performance et à la qualité d'un programme de dépistage moderne comme le PQDCS.

L'analyse indique que la plupart des essais ont de sérieux problèmes de validité, ce qui rend difficile de s'en servir pour estimer les bienfaits potentiels de la mammographie. Les meilleurs essais montrent une réduction modeste de la mortalité par cancer du sein. Cette réduction est plus importante quand l'analyse se limite aux femmes de 50 à 69 ans. Aucun essai n'a été conçu ni mené de façon à réaliser tout le potentiel du dépistage mammographique. Il est donc plausible qu'un programme moderne, mené dans des conditions de qualité supérieure, obtienne de meilleurs résultats que les essais.

En conclusion, un programme de dépistage ciblant les femmes de 50 à 69 ans reste justifié selon les données scientifiques disponibles. Cette justification ne s'étend toutefois pas aux femmes plus jeunes. Cependant, il n'est pas exclu que le dépistage individuel, fondé sur une évaluation personnalisée du risque de ces femmes, puisse être bénéfique. Cette conclusion devra être revue dans quelques années, lorsque les résultats d'un essai en cours au Royaume-Uni seront publiés. Enfin, un programme moderne de dépistage mammographique comme le PQDCS pourra tirer avantage de la mise en place de mesures visant à assurer une qualité de détection encore supérieure et à accroître le taux de participation.

En soumettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à l'utilisation optimale du dépistage mammographique, et ce, dans l'intérêt de toutes les femmes.

D^r^ Luc Deschênes
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'AETMIS par le **D^r^ Wilber Deck,** M. Sc. (épidémiologie et biostatistique), avec la collaboration de **M^me^ Ritzuko Kakuma**, candidate au doctorat en épidémiologie.

L'AETMIS aimerait remercier les lecteurs externes suivants pour leurs précieux commentaires sur ce rapport :

D^r^ Jean-François Boivin
Professeur titulaire, département d'épidémiologie et biostatistique, Université McGill, Montréal

D^r^ Jacques Brisson
Professeur à la faculté de médecine de l'Université Laval, chercheur à l'Unité de recherche en santé des populations de l'Hôpital du Saint-Sacrement (CHA universitaire de Québec) et, expert associé à l'Institut national de santé publique du Québec

D^re^ Heather Bryant
Chercheure, *Division of Population Health and Information, Tom Baker Cancer Centre*, Calgary, Alberta

M^me^ Julietta Patnick
Directrice, *NHS Breast Cancer Programmes*, Royaume-Uni

D^r^ André Robidoux
Chirurgien-oncologue, directeur de la clinique des maladies du sein, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

L'AETMIS aimerait également remercier un lecteur externe radiologue (anonyme) pour l'ensemble de ses commentaires.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Depuis 1963, huit études portant sur la mammographie de dépistage ont été menées aux États-Unis, en Suède, au Royaume-Uni et au Canada. Selon un premier rapport du Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) publié en 1990, les essais randomisés sur la mammographie de dépistage ont montré une réduction de la mortalité par cancer du sein de 35 %, et une réduction de 45 % chez les femmes âgées de 50 à 69 ans. Un deuxième rapport datant de 1993 concluait qu'il n'était pas prouvé que le dépistage mammographique pouvait réduire la mortalité chez les femmes de moins de 50 ans. Dès 1998, année de l'instauration du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), toutes les provinces canadiennes et plusieurs pays avaient mis en place des programmes de dépistage.

Une étude du groupe de collaboration Cochrane, qui contestait l'efficacité du dépistage mammographique pour réduire les décès par cancer du sein, a soulevé des doutes quant à la validité des essais randomisés publiés. La présente mise à jour se penche particulièrement sur trois questions :

1) Quelle est la solidité des arguments scientifiques à l'appui des programmes de dépistage mammographique ?
2) Quelles sont les preuves à l'appui de la mammographie de dépistage pour les femmes de 40 à 49 ans ?
3) Quelles sont les implications des données scientifiques des essais sur les possibilités de maximiser l'efficacité de programmes modernes comme le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) ?

CADRE MÉTHODOLOGIQUE

Toute évaluation d'essais sur l'efficacité d'une intervention en santé vise essentiellement à déteminer si les conditions de réalisation de ces études et les effets obtenus peuvent guider la prise de décisions sur son implantation. Trois conditions essentielles sont habituellement recherchées, soit la pertinence, la validité et la précision. De façon générale, la **pertinence** permet de bien circonscrire l'intervention étudiée par rapport à d'autres options visant les mêmes effets. La **validité** implique qu'une étude est conçue, menée et analysée de sorte qu'aucun biais important n'affecte la mesure de la différence dans l'efficacité des stratégies comparées. Enfin, la **précision** exige que cette étude fournisse une estimation de l'efficacité qui ne soit pas vulnérable aux effets aléatoires.

Les analyses des essais sur la mammographie de dépistage se sont surtout intéressées à la validité des études, et tout particulièrement aux facteurs qui expliquent les biais à direction inconnue. Ces analyses ont aussi abordé directement la précision de l'estimation du taux de mortalité par cancer du sein et ont pu réduire les intervalles de confiance des résultats en les combinant à l'aide de la technique de méta-analyse. Toutefois, puisque la pertinence et les biais à direction connue de ces différents essais n'ont pas été adéquatement traités dans ces analyses, ils seront examinés plus à fond dans la présente réévaluation, qui comporte également une méta-analyse.

Pertinence

Pour mieux cerner le concept de pertinence, nous introduisons la notion de contraste. Le *contraste* représente l'opposition ou la divergence temporaire entre l'intervention expérimentale offerte à la cohorte de dépistage et la stratégie de référence appliquée à une cohorte témoin. Comme la question décisionnelle principale est l'utilité de la mammographie de dépistage, les études pertinentes seront celles qui mettront en contraste le dépistage mammographique et, idéalement, le non-dépistage. Ne seront donc pas retenues dans l'analyse les études comparant formellement différentes stratégies de dépistage, incluant ou non la mammographie. Dans la pratique, la stratégie de référence (non-dépistage) d'un essai pourra

contenir certaines interventions non contrôlables de dépistage, ce qui affaiblira le contraste avec la stratégie expérimentale.

Validité

En règle générale, pour être valide, une étude doit mettre en contraste de manière adéquate une intervention de dépistage et une intervention témoin. Ainsi, le groupe de dépistage et le groupe témoin doivent avoir au départ le même risque initial de mortalité par cancer du sein, être traités de la même façon à tous égards sauf pour l'intervention de dépistage ou témoin, et les résultats doivent être mesurés de la même manière. La validité peut être compromise par deux types de biais : les biais à direction connue et les biais à direction inconnue.

Dans la présente évaluation, pour approfondir les biais à direction connue, nous utilisons la notion de *force du contraste*. Elle correspond au degré auquel l'essai réussit à faire pleinement ressortir la divergence entre les deux stratégies comparées et les effets qui en découlent. Cinq éléments ont été évalués dans ce rapport pour marquer la force du contraste :

- le contraste technique, ou la nature de la différence entre les interventions de dépistage et témoin;
- l'époque à laquelle les techniques ont été utilisées;
- la qualité technique des interventions et les mesures de contrôle de la qualité;
- les taux de participation et de contamination notés dans les groupes de dépistage et témoin; et
- le choix du moment pour mesurer les effets du dépistage sur la mortalité (ou la dilution temporelle).

Pour chaque essai, le score de la force de contraste correspond à la multiplication des valeurs individuelles estimées pour chaque élément (selon l'appréciation des deux chercheurs de la présente analyse). À titre de comparaison, un programme de dépistage moderne, soit le PQDCS, sera évalué de manière analogue.

Comme l'ont fait d'autres recensions, nous examinons aussi les biais à direction inconnue. Ils concernent notamment la randomisation, les équivalences entre les cohortes de dépistage et témoin à l'entrée dans l'étude, les critères d'exclusion et l'équivalence des suivis pour la mesure des résultats. Un score a été attribué à chacun de ces éléments et leur somme a permis d'établir un score global de validité pour évaluer chacune des huit études publiées.

Précision

La précision est évaluée par la combinaison progressive des résultats des huit études, pondérés par leur variance, selon l'ordre de leur score sur l'échelle d'évaluation de la validité.

ANALYSE DES ESSAIS PUBLIÉS ET COMPARAISON AVEC LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS

Le Programme québécois offre un dépistage par mammographie tous les deux ans à environ 900 000 femmes du Québec âgées de 50 à 69 ans. Sa structure, ses processus et ses objectifs s'inspirent de programmes reconnus de dépistage du cancer du sein établis en Suède, au Royaume-Uni et en Australie. Implanté dans des établissements médicaux existants, le programme compte environ 80 centres de dépistage qui doivent respecter des normes d'assurance de la qualité en vigueur à l'échelle de la province. En 2003, le taux de participation s'élevait à 46,7 %. Toutefois, si l'on tient compte de toutes les mammographies, incluant les mammographies hors programme ou de diagnostic, le taux de mammographies chez les femmes de 50 à 69 ans atteignait 63 % en 2001-2002, alors qu'il n'était que de 50 % avant l'instauration du programme.

Les résultats de huit essais sur la mammographie de dépistage ont été publiés. Un neuvième essai ciblant des femmes plus jeunes (*UK Age Trial*), amorcé en 1991 au Royaume-Uni, n'a pas encore communiqué de résultats définitifs sur les taux de mortalité.

Les huit essais étaient les suivants, dans l'ordre :

- *Health Insurance Plan Trial* (HIP), New York (1963);
- *Malmö Mammographic Screening Trial* (Malmö), Suède (1976);
- *Two-County Trial* (TCS), Suède (1977);
- *Edinburgh Randomised Trial of Screening for Breast Cancer* (Édimbourg), Écosse (1979);
- *National Breast Screening Study*, volet 1 : femmes de 40 à 49 ans (NBSS-1), Canada (1980);
- *National Breast Screening Study*, volet 2 : femmes de 50 à 59 ans (NBSS-2), Canada (1980);
- *Stockholm Mammographic Screening Trial* (Stockholm), Suède (1981);
- *Gothenburg Breast Screening Trial* (Göteborg), Suède (1982).

Même si les résultats des essais ont servi à évaluer l'efficacité d'un programme de dépistage pour réduire la mortalité, il est important de comparer d'abord les protocoles de dépistage de ces essais avec les modalités de dépistage de programmes modernes comme le PQDCS. Cet examen applique particulièrement les critères de pertinence et de validité élaborés autour du concept de contraste. À plusieurs égards, les essais ont réalisé des conditions de contraste plus marquées que le Programme québécois : quelques-uns ont inclus l'examen clinique des seins associé à la mammographie (HIP, NBSS), certains ont offert une mammographie par année (HIP, NBSS 1 et 2) plutôt que tous les deux ans, et d'autres ont fait appel à des lecteurs experts et à des deuxièmes lectures (études suédoises).

Par contre, plusieurs conditions de réalisation de ces essais ont contribué à l'obtention de contrastes considérablement plus faibles qu'avec les programmes modernes. Ainsi, toutes les études datent d'une époque où les appareils et les techniques mammographiques étaient moins perfectionnés. Plusieurs n'ont réalisé qu'une seule incidence par sein, alors que les normes modernes en exigent deux. Certains essais ont offert des mammographies à des intervalles de plus de deux ans (28 mois à Stockholm, 33 mois dans l'étude suédoise *Two-County*). Les taux de participation ont varié de 53 % (Édimbourg) et 54 % (HIP) jusqu'à 87 % (TCS) et 88 % (NBSS), mais dans tous les essais, un certain pourcentage des femmes du groupe témoin ont eu des mammographies, allant de 5 % environ (HIP) jusqu'à 15 % (Göteborg) et 20 % (Stockholm), ce qui affaiblit le contraste réel. Dans toutes les études, la relation temporelle entre la période de dépistage et la période où la mortalité a été mesurée a causé une dilution importante de la réduction des taux de mortalité que pourrait atteindre un programme en régime établi après un délai suffisant. Plus particulièrement, la durée de toutes les études a été bien en deçà des 20 ans de dépistage que proposent la plupart des programmes (pour les femmes de 50 à 69 ans) : avec leurs longs intervalles, les essais de Stockholm et *Two-County* ne comportaient que deux et trois cycles de dépistage respectivement, alors que les essais HIP, Édimbourg et NBSS proposaient quatre cycles à intervalles de 12 mois seulement.

L'essai canadien NBSS-2 n'est pas inclus dans la présente méta-analyse. Bien qu'il ait un score de validité élevé et un score de force de contraste moyen, les interventions mises en contraste dans cet essai ne sont pas pertinentes pour répondre à la question décisionnelle sur l'efficacité de la mammographie de dépistage. En effet, il compare deux stratégies de dépistage : la stratégie témoin comprenait un examen physique systématique ainsi qu'un enseignement de l'auto-examen des seins et l'incitation à le pratiquer, alors que la stratégie expérimentale comprenait les mêmes interventions, avec en plus une mammographie annuelle.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

La présente analyse a relevé des différences marquées dans la qualité des plans d'étude et de l'exécution des essais sur la mammographie, souvent inférieure aux normes modernes, ce qui a compromis leur validité. Certains essais n'étaient pas randomisés du tout, et la plupart des comptes rendus étaient incomplets ou présentaient des contradictions. Tout particulièrement, la plupart des essais n'ont pas fourni les caractéristiques de départ des femmes des groupes expérimental ou témoin, souvent parce qu'on disposait de peu d'informations sur la cohorte témoin. Les cas de cancer préalablement diagnostiqués n'ont pas été systématiquement exclus dans six des huit essais, et aucun essai n'a tenté la mise à l'insu, ni des patientes, ni du personnel médical.

Il appert qu'aucune étude n'a été conçue ni menée de manière à permettre de déterminer la pleine mesure du potentiel du dépistage par mammographie, phénomène que nous avons examiné avec le critère de force du contraste. Si l'on admet que les essais publiés n'ont pas maximisé le potentiel du dépistage mammographique, on peut croire que les programmes modernes permettraient de déceler les lésions à un stade moins avancé et, peut-être, d'obtenir ainsi des réductions plus importantes de la mortalité par cancer du sein que celles dont fait état la littérature scientifique.

La présente évaluation permet de constater que trois essais (HIP, Édimbourg et *Two-County*) comportent des lacunes telles qu'ils ne peuvent servir à évaluer l'efficacité du dépistage. D'autres chercheurs ayant évalué individuellement la qualité de chaque essai les ont exclus pour la même raison. Si l'on examinait seulement les aspects traditionnels de la validité, sans égard à la notion de pertinence ou de contraste, on pourrait douter sérieusement de l'efficacité du dépistage par mammographie. La présente méta-analyse a inclus successivement les résultats des essais par ordre croissant de qualité : qualité bonne ou moyenne (score de validité de 3 ou 4 sur un total de 4), qualité faible (score de 1,5 ou 2, avec force de contraste adéquate), mauvaise qualité (score de 0,5).

Pour l'ensemble des femmes (tous âges confondus), les résultats témoignent d'une relation inverse entre la qualité des essais et la réduction de la mortalité par cancer du sein. Si toutes les études sont incluses, quelle que soit leur qualité, la réduction estimée s'élève à 23 %, mais cette estimation diminue à 15 % lorsque seules les études de qualité moyenne ou faible sont retenues, et enfin à 9 % dans les études de qualité moyenne. Ainsi, les études les plus valides tendent à montrer des réductions moins importantes, et leurs intervalles de confiance comprennent parfois la valeur nulle[1]. Bien que la précision augmente au fur et à mesure que les études sont incluses dans la méta-analyse, elle ne peut compenser une baisse globale de la validité.

Dans les groupes de moins de 50 ans, de nombreuses femmes ont intégré les études vers la fin de la quarantaine. Par conséquent, plusieurs cas de cancer chez ces femmes n'ont pas été détectés avant qu'elles atteignent la cinquantaine : les résultats des études s'appliquent donc à ces femmes, et non à celles qui commenceraient le dépistage à 40 ans. Dans les études de qualité moyenne portant sur ce groupe d'âge, la réduction cumulative du risque est de 2 %. On observe une relation inverse similaire puisque, si l'on inclut les données des études de moindre validité, la réduction globale se situe à 8 %. La réduction de la mortalité est donc beaucoup plus faible chez les femmes plus jeunes, et les intervalles de confiance comprennent la valeur nulle pour toutes les combinaisons d'études.

Dans les groupes de 50 ans et plus, cependant, les résultats sont meilleurs. La seule étude de validité moyenne montre une réduction du risque de 27 %. Si l'on inclut les données des études de faible qualité, la réduction globale est de 24 %, et si l'on tient compte de toutes les données sans égard à

1. La valeur nulle indique une absence d'efficacité. Un intervalle de confiance qui comprend la valeur nulle ne permet donc pas de démontrer l'efficacité de l'intervention.

leur validité, la réduction est de 29 %. Ces réductions de la mortalité sont de beaucoup supérieures à celles que l'on retrouve chez les femmes de tous âges confondus. Les intervalles de confiance dans ce sous-groupe sont naturellement plus grands, mais aucune combinaison d'études ne comprend la valeur nulle.

Quant à la force du contraste, aucune des huit études publiées ne s'approche de la norme d'un programme idéal offrant un dépistage régulier sur de nombreuses années avec du matériel moderne, des mesures d'assurance de la qualité, des mammographies à deux incidences tous les deux ans ou moins et un taux de participation optimal. En effet, selon le score obtenu pour la force du contraste, ces essais n'atteindraient que 12 à 45 % de leur plein potentiel. À titre comparatif, le PQDCS, un programme moderne, obtiendrait un score plus élevé, soit 63 %.

DISCUSSION ET CONCLUSIONS

Question 1 : Quelle est la solidité des arguments scientifiques à l'appui des programmes de dépistage mammographique ?

La validité de la plupart des essais qui appuient le dépistage mammographique suscite de sérieuses réserves en raison des nombreuses faiblesses méthodologiques qui y ont été relevées. En outre, les contrastes étudiés sont hautement hétérogènes et indiquent que le plein potentiel de la mammographie de dépistage n'a pas été réalisé. À la lumière des meilleures données disponibles, on peut conclure que le dépistage entraîne une réduction modérée de la mortalité par cancer du sein de l'ordre de 9 à 15 %. Les données restreintes aux femmes de plus de 50 ans montrent des réductions plus importantes, de l'ordre de 24 à 29 %. Par contre, la présente analyse a montré que la mammographie moderne, effectuée dans des conditions de qualité qui maximisent sa performance, a le potentiel de déceler les lésions cancéreuses à un stade plus précoce, ce qui pourrait réduire davantage la mortalité.

Conclusion : *Les études scientifiques existantes, malgré leurs lacunes, appuient les programmes de dépistage mammographique. De plus, il y a de bonnes raisons de croire que des programmes de dépistage modernes et bien menés pourraient permettre de détecter et de diagnostiquer le cancer du sein à un stade plus précoce et peut-être d'obtenir des réductions de la mortalité par cancer du sein plus importantes que celles qu'ont enregistrées les essais sur le dépistage.*

Question 2 : Quelles sont les preuves à l'appui de la mammographie de dépistage pour les femmes de 40 à 49 ans ?

Pour ce groupe d'âge, les données se font plus rares. En effet, la plupart des études portent sur des femmes de plus de 50 ans, bien qu'un certain nombre de femmes dans certaines études aient commencé le dépistage quelques années avant leur cinquantième anniversaire. Les meilleures données disponibles n'indiquent aucune réduction significative de la mortalité par cancer du sein chez les femmes soumises à un dépistage avant l'âge de 50 ans. En l'absence de données convaincantes sur l'efficacité de la mammographie pour ce groupe d'âge, il est possible que les effets néfastes dépassent les effets bénéfiques.

Conclusion : *Les résultats des essais publiés jusqu'à ce jour ne fournissent pas de justification scientifique permettant de recommander le dépistage pour les femmes de moins de 50 ans. Toutefois, ces résultats n'excluent pas la possibilité que le dépistage individuel, fondé sur une évaluation personnalisée du risque de ces femmes, puisse être bénéfique. Il sera opportun de revoir ces conclusions lorsque les résultats de l'essai du Royaume-Uni seront publiés.*

Question 3 : Quelles sont les implications des données scientifiques sur les possibilités de maximiser l'efficacité de programmes modernes comme le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) ?

Même s'il persiste des incertitudes quant à l'efficacité de la mammographie de dépistage,

les programmes modernes ont le potentiel d'obtenir de meilleurs résultats que les essais scientifiques. Bien que le PQDCS exerce déjà un contrôle rigoureux de la qualité des clichés produits, certains aspects de la structure et des processus des essais qui ont été examinés sous la rubrique de la force du contraste peuvent être transposés en normes de qualité additionnelles. Parmi ces aspects, citons la double lecture des clichés et un volume de lecture annuel suffisant pour permettre à chaque radiologiste d'acquérir et de maintenir l'expertise nécessaire pour détecter les cancers du sein à un stade précoce. Ces deux aspects contribuent à réduire les taux de faux positifs et les taux subséquents d'interventions diagnostiques inutiles. Par ailleurs, un taux de participation élevé aux différents cycles de dépistage permettrait aussi d'atteindre et même de dépasser la réduction de la mortalité obtenue dans les essais.

Conclusion : *Les programmes modernes de dépistage du cancer du sein comme le PQDCS pourront atteindre des résultats comparables, voire supérieurs à ceux des essais si leur fonctionnement assure une qualité de mammographie analogue à celle des essais ou meilleure. La qualité des clichés mammographiques, l'expertise des lecteurs et l'instauration de mesures comme la deuxième lecture d'une certaine proportion des clichés constituent des moyens susceptibles de réduire les taux de faux positifs et d'assurer la qualité du dépistage. Bien qu'il faille viser des taux de participation aussi élevés que possible, les efforts déployés en ce sens ne devraient pas surestimer les avantages de la mammographie ni minimiser les incertitudes et les risques éventuels.*

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Québec