

## PRATIQUE DE LA MAMMOGRAPHIE À GRANDE ÉCHELLE DANS LE GOUVERNORAT DE L'ARIANA EN TUNISIE : UN PRÉALABLE À UN DÉPISTAGE DE MASSE ORGANISÉ ?

Bouchlaka A.\* , Ben Abdallah M.\*\* , Ben Aissa R.\* , Smida S.\* , Ouechtati A.\* , Boussen H.\*\*\* , Gueddana N.\*

\* Division Recherche Biomédicale, Office National de la Famille et de la Population (ONFP), Tunis, Tunisie

\*\* Service d'Epidémiologie Biostatistique et Informatique Médicale, Institut Salah Azaïz, Tunis, Tunisie

\*\*\* Service d'oncologie médicale, Institut Salah Azaïz, Tunis, Tunisie

Bouchlaka A., Ben Abdallah M., Ben Aissa R., Smida S., Ouechtati A., Boussen H., Gueddana N.

Bouchlaka A., Ben Abdallah M., Ben Aissa R., Smida S., Ouechtati A., Boussen H., Gueddana N.

PRATIQUE DE LA MAMMOGRAPHIE À GRANDE ÉCHELLE DANS LE GOUVERNORAT DE L'ARIANA EN TUNISIE : UN PRÉALABLE À UN DÉPISTAGE DE MASSE ORGANISÉ ?

PRACTICE OF LARGE SCALE MAMMOGRAPHY ARIANA IN STATE IN TUNISIA : PRECLUDING FOR AN ORGANIZED SCREENING ?

LA TUNISIE MEDICALE - 2009 ; Vol 87 - (n°07) : 426 - 431

LA TUNISIE MEDICALE - 2009 ; Vol 87 - (n°07) : 426 - 431

### RÉSUMÉ

**Objectif :** Etudier et Analyser les résultats du programme de dépistage mammographique du cancer du sein dans le gouvernorat de l'Ariana et déterminer sa faisabilité et sa reproductibilité à une échelle plus large.

**Matériel et méthodes :** une étude pilote sur la faisabilité du dépistage mammographique à grande échelle a été initié, par l'Office National de la Famille et de la Population depuis septembre 2003, au niveau d'une région de la Tunisie. La durée de l'étude a été fixée à 5 ans. Le protocole adopté tient compte des spécificités épidémiologiques et socioculturelles de l'environnement tunisien à savoir de la sélection et du mode de recrutement de la population cible ainsi que du choix du protocole radiologique adopté.

**Résultats :** 8244 femmes ont été dépistées lors du premier tour. La majorité des femmes dépistées a été recrutée à domicile et au niveau des centres de santé de la reproduction. Néanmoins, le recrutement à domicile s'est avéré lourd, peu efficace et non reproductible à une échelle plus large. Le taux de participation était faible (9,6%). Les canaux de sensibilisation utilisés ont permis de toucher de manière plus importantes les femmes « jeunes » (âge moyen 48,6 ans). L'absence de radiologue sur place a entraîné le rappel de 18,1% des femmes pour qui un bilan complémentaire était nécessaire, a contribué à augmenter le stress chez certaines d'entre elles et à augmenter le délai moyen de lecture qui était, dans ce cas, de 61,7 jours. La majorité des femmes ont bénéficié de la double lecture des tests (99,4%). Au total 50 femmes ont présenté un cancer dont 40 dépistées par le programme et 10 cancers d'intervalle.

**Conclusion :** Cette étude a permis d'étudier la faisabilité du dépistage mammographique. Hormis la question de coût, les deux principales conditions de sa faisabilité résident dans l'invitation systématique des femmes ainsi que dans l'utilisation plus large de moyens d'information et de sensibilisation de la population. La double lecture des tests ainsi que l'adjonction de l'examen clinique dans le protocole de dépistage demeure un point fort de l'étude.

### SUMMARY

**Objective :** To study and analyse the results of breast cancer mammography screening program in the Ariana state and to try to determinate its feasibility and reproducibility on a broader scale.

**Materials and methods :** A pilot study on the mammography feasibility of screening with large scales was initiated, by Family and Population National Office, in September 2003. The duration of the study was fixed at 5 years. The adopted protocol takes account of epidemiologic and socialcultural specificities of Tunisian environment that is in the selection and in the mode of recruitment of the target population as well as in the choice of the adopted radiological protocol.

**Results :** 8244 women were screened in the first round. The majority of sensitized women was recruited in residence and in the reproductive and health centers. Nevertheless, recruitment in residence was proved to be heavy, not very effective and no reproducible in a broader scale. The participation rate was weak (9.6%). The channels of sensitizing used made it possible to touch in manner more important the "young" women (Middle Age 48.6 years). The absence of radiologist on the spot involved the recall of 18.1% of the women for which a complementary assessment was necessary, has to contribute to increase the stress among certain women and to increase the average time of reading which was, in this case, 61.7 days. The majority of the women profited from the double reading of the tests (99.4%). On the whole 50 women presented a cancer including 40 detected by the program and 10 interval cancers.

**Conclusions :** This study has permitted to study the feasibility of mammography study. Except the topic of the cost, the two hand conditions of his feasibility binds in the systematic invitation of the women as well as in the wider uses of sensitization and information ways of the population.

### MOTS - CLÉS

Dépistage, mammographie, cancer du sein, faisabilité, protocole, Tunisie

### KEY - WORDS

Screening, mammography, breast cancer, feasibility, protocol, Tunisia

استعمال الممغرافية على نطاق واسع في أريانة من البلاد التونسية : هل هي المقدمة لتقصي جماعي

تبحث هذه الدراسة في مختلف عوامل تحقيقية برنامج تقصي المبكر لسرطان الثدي في أريانة للنظر في إمكانية تطبيقه في ولايات أخرى أو على نطاق أوسع. وقد تبين أن نسبة المشاركة لم تتجاوز 9.6% من نسبة النساء اللاتي كان يمكن استجلبهن للمشاركة بسبب قلت نجاعة الزيارات المنزلية. كما أن 18% من الحالات وقع استدعاؤهن ثانية بسبب عدم حضور المختص في التصوير الشعاعي بصفة مستمرة، وهو ما ساهم في طول متوسط مدة الانتظار لقراءة الصور والتي وقع تقديرها بحوالي 62 يوماً.

Les facteurs pronostiques "classiques" du cancer du sein sont : la taille tumorale, le grade, l'envahissement ganglionnaire, la surexpression de la HER2NEU et l'âge[1]. En Tunisie, l'âge moyen des femmes au diagnostic est de 49,9 ans et 11,9% des femmes sont âgées de moins de 35 ans[2]. Dans la littérature l'âge inférieur à 35 ans représente un des facteurs pronostics les plus défavorables indépendamment des autres paramètres anatomopathologies et cliniques. L'Office National de la Famille et de la Population (ONFP) a lancé en septembre 2003 un programme de dépistage mammographique du cancer du sein au niveau du gouvernorat de l'Ariana. Ce programme constitue une étude de recherche fédérée. L'objectif était d'étudier la faisabilité du dépistage en termes d'adhésion de la population, de coût et de la mise en place d'un système de contrôle de qualité, afin éventuellement d'étendre ce programme à l'échelle nationale. La méthodologie retenue a tenu compte des spécificités de l'environnement tunisien et de sa population. Le présent document décrit et évalue le protocole utilisé.

## MATERIEL ET METHODES

Le programme de dépistage s'adressait aux femmes résidant dans le gouvernorat de l'Ariana âgées de 40 à 69 ans. Ce gouvernorat a été retenu comme étant représentatif de la population tunisienne en termes de caractéristiques socio-démographiques. Il regroupe aussi bien le milieu rural qu'urbain. La population totale était de 459 700 habitants répartis sur 7 délégations dont 52 729 femmes âgées de 40 à 69 ans. Il a été décidé d'étendre le programme de dépistage aux femmes âgées de 40 à 49 ans car le cancer du sein concerne, en Tunisie, dans une proportion relativement importante, des femmes jeunes. Nous avons décidé de ne pas exclure du programme les femmes qui présentent des antécédents de cancer dans la famille. Seules les femmes ayant des antécédents personnels de cancer du sein sont exclues du dépistage.

Le dépistage organisé comprenait une mammographie à deux incidences de face et oblique externe tous les deux ans, réalisée au niveau de l'unité de dépistage du centre de recherche de l'Ariana dont l'équipement et un système de contrôle de qualité répondant aux standards exigés par la Communauté Européenne (CE). Les clichés mammographiques ont été effectués par des techniciennes en radiologie recrutées à plein temps et formées de façon appropriée. Une double lecture en aveugle des mammographies était réalisée de manière différée (en l'absence de la femme) par une équipe formée de quatre radiologues. En cas de discordance, les dossiers ont été revus en lecture collégiale. Les mammographies ont été classées selon la classification en BI-RADS de l'ACR[3]. L'examen clinique a été adjoint au protocole de dépistage environ deux ans après le démarrage du projet et ce dans le but de réduire les faux négatifs, les cancers palpables et radiologiquement occultes. L'analyse des résultats des tests a été réalisée en deux temps : avant examens complémentaires il s'agit du résultat du "test de dépistage" et après examens complémentaires c'est à dire celui du "test de diagnostic". Le "test de dépistage" est positif pour les catégories ACR0, 3, 4 et 5. Dans ce cas, des Examens

Complémentaires (E.C.) de type échographie, clichés supplémentaires, biopsie échoguidée, cytoponction, IRM ont été pratiqués. La double lecture des tests était systématique exceptée pour les catégories 4 et 5 qui ne bénéficient que d'une seule lecture. Une convention a été établie entre l'ONFP et le Centre d'assurance de qualité des Applications Technologiques dans le domaine de la santé de Paris (CATTS), un organisme international agréé par la CE, pour assurer le contrôle de qualité semestriel et annuel de la chaîne mammographique. Le contrôle de qualité quotidien et hebdomadaire était assuré par l'équipe des techniciens et des radiologues. Selon le protocole initial, la sensibilisation ainsi que l'invitation des femmes au dépistage devait être réalisée exclusivement à domicile par une équipe composée de deux éducatrices et de deux sages femmes. Au total, 81 500 ménages devaient être visités sur 2 années, soit 40 000 ménages par an, ou encore 160 ménages par jour (250 jours ouvrables).

Le premier tour a compté deux phases. Une phase "pilote" qui s'est étendue du 28 août 2003 au 31 mars 2004 et qui a permis de tester le fonctionnement du programme à tous ses niveaux suivie de la phase "effective" qui a pris fin le 15 juin 2007.

Les femmes ayant une mammographie positive (ACR, 3, 4 ou 5) ont été prises en charge par l'équipe médicale de l'unité de mammographie composée notamment d'un médecin et d'un psychologue. Les femmes ayant une mammographie classée ACR0 ou ACR3 ont été convoquées pour effectuer des examens complémentaires (clichés supplémentaires ou échographie mammaire). Les femmes ayant une mammographie ACR4 ou 5, ont été adressées pour une prise en charge chirurgicale.

Toutes les données du programme sont enregistrées dans une base de données relationnelle, utilisant le logiciel ACCESS, développée par le centre. L'évaluation est passée par le calcul d'un certain nombre d'indicateurs qui sont présentés dans le tableau I et les comparaisons aux références Européennes [4].

**Tableau 1** : Indicateurs du programme de dépistage et taux d'acceptabilité selon les recommandations Européennes 2001

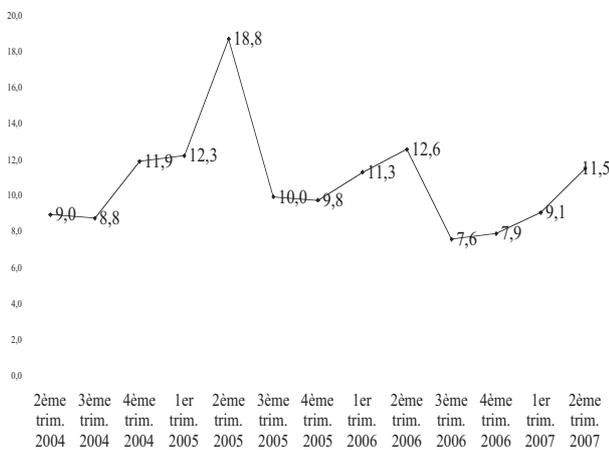
	Référence
<b>Indicateurs d'impact</b>	
Taux de participation	> 70%
<b>Indicateurs de qualité</b>	
Taux de rappel	< 7%
<b>Indicateurs d'efficacité</b>	
Taux de cancers (%)	≥ 5%
Cancers in situ (%)	10-20%
Cancers invasifs ≤ 10 mm (%)	≥ 20%
Cancer invasifs sans envahissement ganglionnaire (%)	70%
<b>Indicateurs d'organisation</b>	
Délai entre la date du dépistage et le résultat du dépistage	< 15 jours

**RESULTATS**

Les résultats portaient sur la période effective relative au premier tour c'est-à-dire les mammographies effectuées entre le 1er avril 2004 et le 15 juin 2007 (date d'arrêt du premier tour).

9551 femmes ont été sensibilisées au programme de dépistage dont 898 ont refusé d'y participer, soit un taux de 9,4%. Sur l'ensemble des 8653 femmes qui ont désiré se faire dépister 6,0% n'ont pas poursuivi le test en ne revenant pas effectuer les examens complémentaires demandés par les radiologues ou encore à leur rendez-vous de contrôle. Le nombre moyen de mammographies réalisées par jour durant la période était de 11,2 mammographies. Le nombre de femmes dépistées était de 8244 (les femmes classées ACR0 et qui ne sont pas revenues effectuer leurs E.C. sont considérées comme non dépistées). Le nombre moyen de femmes dépistées par jour était alors de 10,7. Ce nombre a connu de grandes fluctuations de dans le temps (figure 1). Il n'a cessé d'augmenter jusqu'au 2ème trimestre 2005 surtout entre le 1er et le 2ème trimestre 2005. Il faut préciser qu'à partir de la fin du 1er trimestre 2005 la sensibilisation a été élargie aux Centres de Soins et de Santé de Base (CSSB) en plus des centres de SR et à la sensibilisation à domicile. La quasi-totalité des femmes (98%) qui se sont absentes à leur rendez-vous de mammographie et qui ont, de ce fait, bénéficié des deux relances prévues par le protocole ont été recrutées à domicile. L'indicateur qui a été retenu pour évaluer l'efficacité du recrutement à domicile était le nombre moyen de femmes "dépistées" par jour et par éducatrice. Cette moyenne a été de 1,1 pour la période considérée.

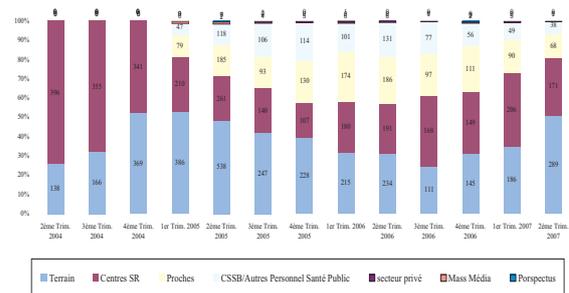
**Figure 1 :** Evolution dans le temps du nombre de tests de dépistage effectué



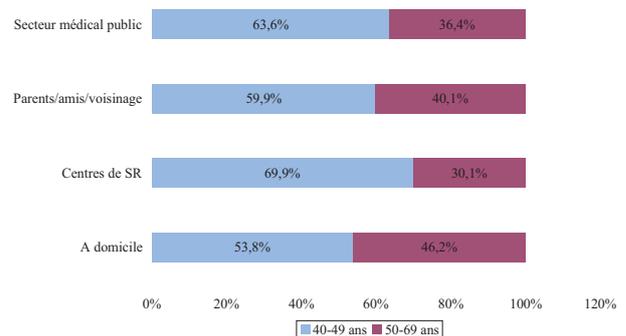
La figure 2 illustre l'évolution dans le mode de recrutement des femmes. Au début du programme, le recrutement a été réalisé en grande partie au niveau des centres de SR. La place des centres de SR dans le recrutement des femmes a peu à peu diminué en même temps que le recrutement à domicile a augmenté pour devenir, au 1er trimestre 2005, la source du dépistage pour environ une femme sur deux. Le recrutement au

niveau des CSSB a démarré au 1er trimestre 2005 puis a augmenté jusqu'au 1er trimestre 2006. Aussi, à partir du 1er trimestre 2005, certaines femmes ont bénéficié du dépistage grâce à leur sensibilisation par un proche au programme. Au total, 4 femmes sur dix dépistées a été sensibilisée à domicile, une femme sur trois au niveau des centres de SR, une femme sur six par un proche et environ une femme sur dix au niveau des CSSB. L'impact des mass média, du secteur public ou encore la sensibilisation à travers la distribution de prospectus sur le programme était faible.

**Figure 2 :** Evolution dans le temps du mode de recrutement des femmes dépistées



**Figure 3 :** Structure d'âge de la population cible (53,5% femmes âgées de 40-49 ans vs 46,5% de femmes âgées de 50-69 ans)



Le taux global de participation au programme était de 9,6%. Ce taux a beaucoup varié selon la délégation. L'Ariana a connu le meilleur taux de participation (25,8%) (Tableau 1). Pour l'ensemble des trois délégations où les efforts de recrutement ont été concentrés ce taux était de 14,6% alors qu'il était de 3,4% pour l'ensemble des autres délégations.

L'âge moyen des femmes dépistées était de 48,6 ans (IC95% = [48,5 – 48,9]). Dans la population cible (femmes âgées de 40 à 69 ans du gouvernorat de l'Ariana), les femmes de 40 à 49 ans représentaient 53,5% de l'ensemble. La figure 3 présente la distribution des femmes de 40-49 ans et de 50-69 ans selon le mode de recrutement. Ainsi, le recrutement à domicile a permis de toucher de manière égale les femmes de 40-49 ans et de 50-69 ans. Ceci a aussi été le cas des femmes dépistées grâce à la sensibilisation par un proche. Par contre, le recrutement au

niveau des CSSB et surtout au niveau des centres de SR a permis de dépister d'avantage les femmes de 40-49 ans. Dans l'étude, le taux de rappel a été de 18,1% (IC95%= [17,3 – 18,9]). Environ une femme sur cinq pour qui un bilan complémentaire a été nécessaire a été perdue de vue ce qui représentait un taux de 4,1% de l'ensemble des femmes dépistées. Les délais moyens entre la date de dépistage et l'obtention du résultat du test étaient de 9,3 jours pour les tests normaux et de 61,7 jours pour les tests suspects qui nécessitaient un bilan complémentaire.

La double lecture des clichés a été réalisée dans 99,4% des cas. Le tableau 2 présente le détail de la lecture des tests de mammographie. La majorité des tests ont bénéficié de la double lecture sans besoin d'effectuer un bilan complémentaire. Le nombre moyen de lectures par test était de 2,4.

**Tableau 2 :** Détail des lectures des tests de mammographie

NOMBRE DE LECTURES	NOMBRE DE CAS	POURCENTAGE
Une lecture sans E.C.*	34	0,4%
Ex. compl. après L1	15	0,2%
Deux lectures sans E.C.	5746	69,7%
Ex. compl. après L2	757	9,2%
Trois lectures sans E.C.	970	11,8%
Ex. compl. après L3	722	8,7%
TOTAUX	8244	100,0%

Sur l'ensemble des 106 femmes transférées qui ont accepté de poursuivre les investigations, les informations au sujet de leur prise en charge chirurgicale n'ont été accessibles que pour 95 % d'entre elles et ce après de très nombreuses visites effectuées par un médecin et une sage femme qui travaillaient au niveau de la structure de gestion du dépistage. De plus, ces comptes rendus ont été remplis de manière disparate d'un centre de référence à l'autre alors qu'une fiche consensuelle de prise en charge chirurgicale a été arrêtée avec ces centres et a été intégrée à la base de données du programme.

Nous n'avons pas effectué de calcul du taux de cancer d'intervalle qui nécessite l'existence d'un registre de population dans la région où le dépistage est implanté non disponible en Tunisie. Ce calcul sera possible une fois que la récupération des données, par l'équipe du registre du nord-Tunisie, pour la période 2004-2008 sera effective. Dans l'étude, 10 cancers sur 50 ont échappé au dépistage. Parmi ces dix cancers, huit concernaient des femmes de moins de 50 ans. La relecture des clichés des cancers d'intervalle, qui obéit à un protocole rigoureux, a été fondamentale dans l'évaluation du programme notamment pour déterminer leurs catégories d'appartenance (intervalle vrai, signaux à minima, faux négatif pour erreur de lecture ou erreur technique, inclassable ou occulte)[5]. Sur les 10 cancers d'intervalle, trois ont été classés dans la catégorie "intervalle vrai" et les sept autres dans la catégorie "faux négatif".

## DISCUSSION

En 2003, l'ONFP a lancé un programme de dépistage mammographique à grande échelle vu l'âge jeune des femmes qui présente un cancer du sein en Tunisie, la taille tumorale élevée au moment du diagnostic et le mauvais pronostic de la maladie qui en découlent. Ce programme a été conduit dans le cadre d'une étude de recherche pour répondre à la question de la faisabilité du dépistage en Tunisie en ciblant notamment une population plus jeune (inclusion des femmes de 40 à 49 ans) alors que la plupart des programmes de dépistage par ailleurs ne démarrent qu'à partir de 50 ans. L'adhésion de la population cible au programme constituait l'une des principales questions de l'étude. Les résultats de 3 années de dépistage ont montré que l'impact du programme est resté limité. Le taux de participation était faible (9,6%) et bien en deçà de la barre des 70% préconisée pour que le dépistage puisse induire une baisse de la mortalité par cancer du sein. L'invitation des femmes au programme devaient, théoriquement, être réalisée à leur domicile pour deux raisons : l'une d'elles était que nous ne disposions pas de bases de données qui nous renseignent sur la population cible afin de leur adresser une invitation par courrier postal tel qu'il est fait par ailleurs, l'autre, tenait au fait qu'il s'agissait d'une population non sensibilisée au dépistage et pour laquelle le cancer constituait encore un sujet tabou, la réussite de l'expérience exigeait alors une sensibilisation individuelle et de proximité. En fait, l'invitation des femmes s'est d'abord basée sur les centres de Santé SR de l'Ariana, puis de manière conjointe à domicile. Les canaux de sensibilisations ont été par la suite étendus aux CSSB visités par l'équipe de terrain, aux médecins exerçant dans le gouvernorat de l'Ariana qui ont bénéficié d'une sensibilisation au programme, à la distribution de prospectus d'information au niveau des boîtes aux lettres. Malgré leur élargissement progressif, les canaux de sensibilisation utilisés n'ont pas permis de dépister un nombre satisfaisant de femmes. Il a donc été décidé depuis juillet 2005 de concentrer tous les efforts au niveau des trois délégations (subdivision administrative du gouvernorat) les plus touchées à savoir les délégations de l'Ariana, la Soukra et Raoued. Il y eut rapidement un effet de saturation dans le recrutement par le biais de la consultation de SR et de CSSB ce qui explique le nombre de mammographies effectuées qui restaient faible ainsi que la baisse enregistrée à partir du 3ème trimestre 2005. Par ailleurs, l'activité a baissé pendant la période estivale et ce quelque soit l'année.

La sensibilisation des femmes à domicile n'a pas été efficace puisqu'il a monopolisé un chauffeur et 4 éducatrices pour un résultat de 1,1 femmes dépistées par jour et par éducatrice. D'un point de vue organisationnel les difficultés majeures étaient, d'une part, que ces visites ne pouvaient démarrer qu'en milieu de la matinée (les femmes qui ne travaillaient pas, et qui étaient généralement celles qu'on retrouvait à domicile, ne pouvaient pas se rendre disponibles le matin tôt) ce qui restreignait le nombre de ménages pouvant être visités. D'autre part, il a été constaté que ce sont, en très grande partie, ces femmes qui s'absentaient à leur rendez-vous de mammographie (peut-être se sentaient-elles "obligées" ou "gênées de refuser" l'invitation au

dépistage), ce qui a alourdi la logistique liée à la relance. L'étude a mis en évidence un meilleur accueil du programme au niveau des structures de santé que se soit les centres de SR ou les CSSB. Ce cadre a été plus favorable à une sensibilisation au dépistage (effet de "surprise" moins important), aussi plusieurs femmes ont pu être sensibilisées en même temps.

L'impact du programme ne pourrait être amélioré sans que soit conduite une forte campagne d'information, d'éducation et de communication sur le dépistage [6]. L'implication des médecins de libre pratique en plus des structures telles que les centres de SR et les CSSB est nécessaire. Le programme Belge a mis en évidence le rôle important des médecins dans la sensibilisation des femmes au dépistage [7]. Une meilleure organisation dans l'invitation des femmes est fondamentale. Cette invitation devrait se faire par courrier postal sur la base de listes informatisées qui nous renseigneraient sur les femmes ciblées par le programme. Cela supposerait un investissement sur le plan "informatique" pour une gestion optimale dans l'invitation et la réinvitation des femmes. Les indicateurs ont été meilleurs parmi les femmes âgées de plus de 50 ans notamment pour ce qui du taux de rappel, le taux de détection des cancers. Le choix d'avoir englobé les femmes de 40-49 ans dans le protocole de dépistage en Tunisie s'est appuyé sur des données épidémiologiques. Les écarter impliquerait de ne pas dépister le cancer du sein chez des femmes qui, d'après les données de 1994-1999 du registre de l'ISA représentent plus de 40% des femmes diagnostiquées pour cancer du sein [1]. La question de savoir s'il est judicieux ou pas d'englober les femmes de moins de 50 ans dans un programme de dépistage de masse organisé a fait l'objet d'une conférence organisée en 1997 par l'Institut National de Santé et l'Institut National sur le Cancer. Les conclusions tirées, sur la base des programmes qui ont opté pour ce choix, étaient en faveur du dépistage des 40-49 ans car les performances du programme étaient comparables à celles obtenues chez les femmes de plus de 50 ans à condition que les critères de qualité du programme soient respectés et que le dépistage chez la tranche des 40-49 ans soit réalisé avec une périodicité de 12 à 18 mois [8].

Les clichés de dépistage ont été effectués par les techniciennes. Les radiologues n'ayant pas été sur place, la structure de gestion a coordonné l'envoi des tests aux radiologues ainsi que leurs récupération. Ceci a alourdi considérablement l'organisation du dépistage. Aussi, le fait que la première lecture ait été différée (en l'absence de la femme) il n'a pas été possible, en cas de tests suspects, de réaliser les examens complémentaires le jour même tel qu'il est fait dans le programme français [9]. Le rappel de ces femmes a donc été nécessaire. La lecture du test en présence de la femme (par le premier lecteur) aurait permis de réaliser un bilan complémentaire immédiat et aurait diminué le taux de rappel, qui était important, de moitié (les examens complémentaires demandés par le premier lecteur) soit un taux de rappel qui aurait chuté à 9,7%. Par ailleurs, la lecture différée des tests a contribué à allonger les délais entre la date de dépistage et l'obtention du résultat pour les tests qui demandaient un bilan complémentaire. Aussi, les données ont montré qu'une femme sur 4 pour qui un bilan complémentaire était nécessaire a été perdue de vue. Les données concourent à montrer qu'il serait

judicieux de privilégier l'interprétation immédiate par la présence sur place du radiologue premier lecteur. Ceci contribuerait à diminuer l'anxiété liée à l'annonce d'un résultat suspect, à raccourcir les délais d'obtention du résultat, à faciliter l'organisation du dépistage. Le modèle français, a montré des résultats intéressants [10,11]. La première lecture est réalisée par un radiologue de libre pratique choisie par la femme parmi une liste de radiologues répondant au cahier de charge défini par le programme. Ceci présente notamment l'avantage d'un accès plus simple au programme car les femmes peuvent choisir le radiologue le plus proche de leur domicile. La deuxième lecture est réalisée au niveau de la structure de gestion par un radiologue conventionné.

Dans notre étude, les radiologues ont déploré l'absence d'un négatoscope déroulant qui aurait présenté l'avantage de faciliter l'organisation de la lecture des clichés. Cette défaillance a été relevée suite à un engorgement connu dans la lecture des tests pendant le 2ème trimestre 2005. A cette période, 18,1 mammographies en moyenne ont été effectuées par jour correspondant à 43,4 lectures soit 54 tests devant être lus par radiologue. Ce nombre a été jugé trop important compte tenu des conditions alors présentes.

S'agissant d'une expérience pilote en Tunisie, il a été jugé pertinent de recueillir un maximum d'information au niveau du dossier médical notamment les connaissances des femmes sur le cancer du sein, leurs connaissances sur le dépistage et des informations sur la cause de la non participation au programme en cas de refus. La cause de refus n'a pu être recueillie que très rarement. En cas de généralisation, cette partie du dossier médical devra être allégée au profit de fiches de lecture plus détaillées. Les radiologues souhaiteraient qu'il y soit mentionné le type d'anomalies observées pour la classification de l'ACR retenue. Concernant la fiche de compte rendu de l'examen clinique des seins celle-ci a recensé l'ensemble des anomalies détectées sans qu'il ait été retenu de définition consensuelle sur les examens cliniques jugés anormaux. Cette défaillance n'a pas permis alors d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le programme de dépistage. Une définition consensuelle d'un examen clinique anormal devrait être arrêtée afin que ce dernier puisse être évalué et avoir un meilleur impact dans le dépistage. La circulation difficile de l'information à certains niveaux du programme a alourdi le traitement de l'information. La base de données, elle-même, mériterait d'être révisée pour une gestion plus simple de l'information. Il serait nécessaire notamment que l'accueil médical soit informatisé. Il importerait que les radiologues mentionnent toutes les informations dans les fiches prévues à cet effet. Il serait encore plus important que les chirurgiens et anatomopathologistes soient conscients de l'importance du retour de l'information à la structure. A ce jour, la récupération des données concernant les femmes transférées et ayant eu une prise en charge chirurgicale n'a été possible que pour 94% d'entre elles. Ce retour a été fastidieux et est resté tardif car il a nécessité maintes visites effectuées par le médecin et une sage femme appartenant à la structure de dépistage. Cette procédure ne pourrait être envisagée si le programme devait être étendu à l'échelle nationale. Les délais nécessaires à la récupération des données de population pour le registre des

cancers du nord-Tunisie n'ont pas permis une évaluation rapide de certains indicateurs tels que le taux de cancers d'intervalle, la sensibilité, la spécificité ainsi que les valeurs prédictives positive et négative du test.

## CONCLUSION

L'évaluation du programme après trois années de fonctionnement a permis de mettre en évidence les points forts ainsi que les faiblesses de ce dernier. Ces points forts sont incontestablement la formation acquises à tous les niveaux du programme (radiologie, sénologie, gestion de bases de données, statistique et épidémiologie, logistique etc.), les prémisses d'une

sensibilisation au dépistage ainsi que le nombre de femmes "sauvées".

Cependant, l'impact n'est pas assez important pour que soit observée une réduction de la mortalité par cancer sein. La participation était faible et une forte campagne sur le dépistage a fait défaut. Le modèle de dépistage adopté était trop complexe pour être envisageable à une plus grande échelle. L'implication des partenaires du programme tels que les chirurgiens et les anatomopathologistes pour le retour de l'information est resté faible. Néanmoins, cette expérience a permis de dégager des pistes de solutions pour améliorer l'impact ainsi que l'organisation d'un programme de dépistage.

## RÉFÉRENCES

- Harris JR. Breast Cancer. *N engl Med*, 1992 ; 327 : 319-398
- Registre Nord Tunisie données 1995-1998. Publication 2000 Institut Salah Azaiz. Institut de la Santé Publique.
- American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). 3d. Ed. Reston, Va ; American College of Radiology, April 1998.
- Europe Against Cancer. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. European Commission. Third ed., 2001
- M.C. Wagnon, H. Nagoda-Nicklewicz, A. Scharpantgen, R. Schaiden, C. Lux, F. Shannoun, Ch. Brochmann, M. Becker. Evaluation des cancers d'intervalle du programme mammographie au Grand-Duché de Luxembourg, période 1995-1999 (résultats définitifs) et de janvier 2000 au 31 août 2002 (résultats préliminaires). *J. Le Sein*, 2003, 13, 169-177
- Yves Spyckerelle, Claude Kuntz, Jean-Pierre Giodanelle, Rosemary Ancelle-Park. Pratiques de la mammographie chez les femmes de 50 à 69 ans, comparaisons entre les départements avec et sans dépistage organisé. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°4/2003*
- A. Vandebroucke. Le dépistage : quelques modèles d'organisation en Belgique. *J. Le Sein*, 2003, 13, 75-79
- Smith RA. Breast cancer screening among women younger than age 50: a current assessment of the issues. *CA Cancer J Clin* ; 50:312-36
- Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexés à la convention-type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. *Bulletin officiel 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001*
- Ancelle-Park R., Nicolau J, Annie-Claude Paty. Programme de dépistage organisé du cancer du sein : tendances des indicateurs précoces. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°4/2003*
- Ancelle-Park R., Institut de veille sanitaire. Implication du nouveau cahier des charges pour les indicateurs d'évaluation du dépistage organisé du cancer du sein. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire n°4/2003*