

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**JOURNAL
OFFICIEL**

LOIS ET DÉCRETS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Programmes de dépistage des cancers

Annexes à l'arrêté du 29 septembre 2006



SOMMAIRE ANALYTIQUE

ministère de la santé et des solidarités

Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers 32003

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers

NOR : SANP0623877A

ANNEXE I

MISSIONS ET FONCTIONNEMENT
DE LA STRUCTURE DE GESTION

TABLE DES MATIÈRES

PREMIÈRE PARTIE

Les missions de la structure de gestion

- I. – Sensibilisation et information des professionnels et de la population
- II. – Relations avec les professionnels de santé concourant aux dépistages organisés
 - II-1. Relations avec les médecins généralistes et spécialistes concernés
 - II-2. Relations avec les autres professionnels impliqués dans le dépistage
- III. – Constitution et gestion de fichiers
 - III-1. Les fichiers de référence de la population concernée
 - III-2. Les fichiers des personnes dépistées
- IV. – Relations avec les personnes dépistées
- V. – Gestion optimale des moyens financiers au travers de l'utilisation du budget type
- VI. – Evaluation et assurance qualité
- VII. – Aspects réglementaires, consentement et confidentialité
 - VII-1. Commission nationale informatique et libertés (CNIL)
 - VII-2. Confidentialité
 - VII-3. Assurances

DEUXIÈME PARTIE

Les moyens de la structure de gestion

- I. – Moyens en personnel
- II. – Administration de la structure de gestion
- III. – Moyens financiers

PREMIÈRE PARTIE

Les missions de la structure de gestion

La structure de gestion est l'instance opérationnelle assurant l'organisation locale des dépistages organisés des cancers à l'échelle d'un ou plusieurs départements.

- La structure de gestion est responsable :
- des relations avec les professionnels concourant au dépistage ;
 - de la sensibilisation et de l'information des professionnels et de la population ;
 - de la gestion des fichiers centralisés des personnes dépistées ;
 - des relations avec les personnes dépistées ;
 - du recueil des données et de la transmission des résultats aux personnes concernées ;
 - de la gestion optimale des moyens financiers au travers de l'utilisation du budget type ;
 - de l'évaluation interne et de l'assurance qualité du programme ;
 - du retour d'information vers les professionnels de santé, comportant la transmission périodique de statistiques individuelles et globales permettant à chaque médecin d'évaluer sa pratique ;
 - de la conservation des données.

I. – SENSIBILISATION ET INFORMATION DES PROFESSIONNELS ET DE LA POPULATION

La structure de gestion participe à l'information et à la sensibilisation des populations cibles et des partenaires, dans l'objectif de relayer au niveau local les campagnes nationales. Toute adaptation liée au contexte local (catégories socioprofessionnelles, âge, localisation géographique) doit être réalisée en cohérence avec la campagne de communication nationale.

Le message véhiculé par les actions de communication doit être homogène, sans ambiguïté, et conforme à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui prévoit qu'aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. L'information fournie doit donc être précise et aisée d'accès pour tous. Elle doit s'appuyer sur des données scientifiques, y compris celles relatives aux inconvénients potentiels des dépistages.

Pour mettre en œuvre ces actions, la structure de gestion utilise les outils de communication, lettre et documents d'information du public et des professionnels de santé, approuvés par l'Etat et l'assurance maladie sur la base des propositions faites par l'INCA.

Les médecins du travail, ainsi que les acteurs du milieu médico-social (pharmaciens, kinésithérapeutes, infirmières, travailleurs sociaux, sages-femmes...), qui sont en contact régulier avec la population, doivent être informés par la structure de gestion des modalités de déroulement des campagnes de dépistage qui les concernent, pour leur permettre de répondre aux questions qui peuvent leur être posées sur le sujet et les amener à inciter les personnes concernées à participer au programme.

II. – RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCOURANT AUX DÉPISTAGES ORGANISÉS

II-1. Relations avec les médecins généralistes et spécialistes concernés

Le médecin traitant est l'interlocuteur privilégié des personnes, tant pour l'incitation au dépistage que pour la remise des résultats et le suivi des personnes. Les campagnes ne peuvent se faire sans son adhésion.

La structure de gestion doit concentrer une partie de ses actions de communication sur les médecins (médecin traitant généraliste et médecins spécialistes concernés par le dépistage), les informant des modalités de déroulement des campagnes, afin qu'ils puissent à leur tour informer leur patient de l'importance du dépistage des cancers. Elle incite les médecins traitants et les autres professionnels de santé (ou les médecins spécialisés concernés par le dépistage) à proposer l'examen de dépistage, lors d'une consultation, à leurs patients appartenant à la population cible.

La structure de gestion organise la formation des professionnels de santé, en particulier des médecins généralistes, mais aussi des médecins spécialistes concernés par le dépistage. Les séances de formation portent sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage, et l'organisation pratique du ou des programmes. Des outils de formation (CD-Rom et brochures), approuvés par l'INCA, sont mis à la disposition des structures de gestion qui les utilisent prioritairement.

Dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein, la structure de gestion doit transmettre les résultats des examens aux personnes dépistées et à leur médecin. Elle doit pour chacun des programmes de dépistage s'assurer que la personne concernée a, le cas échéant, réalisé les examens complémentaires recommandés dans un souci de prise en charge adaptée.

En l'absence de nouvelles d'une personne dépistée après l'annonce d'un résultat anormal, une relance est faite par la structure de gestion dans le cadre de la procédure de suivi.

II-2. Relations avec les autres professionnels impliqués dans le dépistage

La structure de gestion s'assure que les professionnels (ou organismes) concourant au dépistage se conforment aux cahiers des charges relatifs à chaque programme. Elle communique ses observations aux DRASS et aux organismes d'assurance maladie qui contractent avec les professionnels.

La structure de gestion collabore avec l'ensemble des professionnels concernés par le dépistage (personnels médicaux et paramédicaux). En particulier, elle veille à impliquer les pharmaciens et à développer le réseau d'anatomopathologistes collaborant aux programmes de dépistage et à les impliquer étroitement, par exemple en assurant leur participation au conseil scientifique (évoqué au II de la deuxième partie). Elle favorise les collaborations avec les réseaux de cancérologie et les registres des tumeurs.

III. – CONSTITUTION ET GESTION DE FICHIERS

Chaque structure de gestion doit solliciter, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour la constitution et la gestion de son fichier de personnes invitées et dépistées. Elle doit s'assurer que toutes les précautions physiques et logistiques sont prises pour la protection et la confidentialité des données concernant les personnes dépistées.

III-1. Les fichiers de référence de la population concernée

La structure de gestion constitue le ou les fichier(s) de la population du département ciblée par dépistage mis en œuvre, à partir des fichiers transmis par les différents organismes d'assurance maladie et les autres régimes spéciaux d'assurance maladie, ou le cas échéant par la caisse pivot que ces organismes ont désignée.

La tenue et la mise à jour du fichier ainsi constitué incombent à la structure de gestion. Cette gestion comporte également le retrait des doublons, des personnes décédées ou ayant changé d'adresse.

III-2. Les fichiers des personnes dépistées

Les résultats des examens de dépistage, ainsi que, le cas échéant, les données transmises par le réseau des anatomopathologistes, sont intégrés au fichier pour permettre l'envoi des courriers de résultats. Il doit être mis à jour par le retrait des personnes n'étant plus éligibles au dépistage, de manière transitoire ou définitive.

La structure de gestion assure la gestion ainsi que la consolidation de ces données.

IV. – RELATIONS AVEC LES PERSONNES DÉPISTÉES

Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, la structure de gestion est responsable de l'envoi des résultats des examens de dépistage aux personnes dépistées et au(x) médecin(s) qu'elles ont désigné(s). La structure de gestion engage sa responsabilité en cas de perte ou d'erreur d'attribution.

La rédaction des différents courriers de la campagne des deux programmes de dépistage (lettre accompagnant les invitations, lettre d'information de l'examen négatif, lettre informant que le résultat est anormal et invitant à pratiquer les examens complémentaires, lettre de suivi à moyen terme des anomalies, lettres de relance) doit être cohérente avec les modèles nationaux approuvés par l'Etat et l'assurance maladie sur la base des propositions faites par l'INCA.

V. – GESTION OPTIMALE DES MOYENS FINANCIERS AU TRAVERS DE L'UTILISATION DU BUDGET TYPE

Les structures de gestion doivent adresser leurs demandes budgétaires sur la base du document (budget type) figurant à l'annexe 2 du présent arrêté.

Le budget type constitue un cadre budgétaire unique destiné à établir le budget prévisionnel de la structure de gestion pour l'année N + 1. Cette procédure respecte un calendrier (le budget prévisionnel devant être établi au plus tard le 1^{er} décembre de l'année N et transmis ensuite aux représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (DRASS, URCAM...). Ce calendrier est décrit dans l'annexe 2 précitée.

Le budget prévisionnel doit donner lieu à une consolidation budgétaire réalisée d'abord au niveau régional par la DRASS et l'URCAM, puis au niveau national, qui permet d'assurer une comparaison des besoins et de l'activité des structures de gestion d'un département à l'autre.

VI. – ÉVALUATION ET ASSURANCE QUALITÉ

La structure de gestion s'engage à respecter le protocole d'assurance qualité défini pour chacun des dépistages.

Elle transmet les indicateurs d'évaluation et de pilotage des programmes aux services déconcentrés de l'Etat (DDASS, DRASS) et aux organismes d'assurance maladie, selon les modalités définies par le cahier des charges spécifique à chaque programme.

Les procédures d'évaluation au niveau national sont définies par l'Institut de veille sanitaire (InVS). La structure de gestion fournit à périodicité définie les données anonymes demandées par l'InVS, dans le format demandé par celui-ci. Les modalités de cette transmission sont fixées par le cahier des charges spécifique à chaque dépistage organisé.

La structure de gestion s'assure du respect des obligations définies dans le cahier des charges spécifique à chaque programme par l'ensemble des acteurs impliqués dans la mise en œuvre de ce programme, et signale les manquements constatés à la DDASS, à la DRASS et aux organismes d'assurance maladie.

VII. – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES, CONSENTEMENT ET CONFIDENTIALITÉ

VII-1. Commission nationale informatique et libertés (CNIL)

L'accord de la CNIL est requis pour la constitution de fichiers, leur transmission et l'exploitation des données ainsi recueillies. La structure de gestion veille à ce que l'ensemble des fichiers qu'elle utilise ait fait l'objet d'une autorisation de transmission de la part de la CNIL.

Les personnes participant au dépistage doivent avoir été informées par la structure de gestion du traitement informatisé de données à caractère personnel les concernant et ne pas s'y être opposées, comme le prévoit la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. En outre, la structure de gestion rappelle aux professionnels de santé mettant en œuvre le dépistage qu'ils doivent en parallèle informer leurs patients de l'utilisation qui sera faite des données les concernant.

Chaque structure de gestion est responsable de la déclaration à la CNIL de son fichier de personnes invitées et dépistées.

La structure de gestion, en liaison avec l'InVS, associe les anatomopathologistes à la constitution d'un recueil de données. Sous réserve de l'accord de la CNIL et du respect du secret professionnel et médical par les personnels ayant accès au fichier, la structure de gestion est habilitée à recevoir ces données.

VII-2. Confidentialité

Le personnel de la structure de gestion est astreint au secret professionnel ou médical et doit assurer la confidentialité des données dont il a connaissance.

De manière générale, la structure de gestion s'engage à n'utiliser les fichiers qui lui sont transmis que dans les limites de la mission qui lui est confiée. Dans le cas contraire, la structure de gestion engage sa responsabilité juridique.

VII-3. Assurances

Chaque praticien participant au programme de dépistage quel que soit son mode d'exercice doit être assuré en responsabilité civile professionnelle de manière individuelle et prévenir son assureur qu'il participe au programme. Cette responsabilité individuelle de leurs actes concerne également les praticiens qui assurent des prestations pour lesquelles ils reçoivent une rémunération de la structure de gestion.

La structure de gestion doit être assurée, outre les assurances légalement obligatoires couvrant les locaux et l'ensemble du personnel, pour l'ensemble des risques liés à l'organisation du dépistage (non transmission ou erreur de transmission du résultat, erreur d'imputation d'un résultat).

Le médecin coordinateur, dont le rôle est défini au I. de la deuxième partie, doit être assuré par la structure de gestion ou par son employeur pour l'ensemble de ses missions (cette assurance s'ajoutant à sa propre assurance en responsabilité civile individuelle).

DEUXIÈME PARTIE

Les moyens de la structure de gestion

I. – MOYENS EN PERSONNEL

Les moyens en personnel de la structure de gestion sont décrits par la structure de gestion dans les budgets types.

La structure de gestion est placée sous la responsabilité médicale d'un médecin, ayant une expérience en santé publique : celle-ci est attestée par un diplôme de santé publique ou une expérience profes-

sionnelle d'au moins deux ans de conduite de projet de santé publique. Ce médecin, coordinateur du programme, s'engage à suivre les formations proposées au niveau national pour les coordinateurs de programmes de dépistage.

Le personnel est composé au minimum de :

- un médecin coordinateur, déjà mentionné ci-dessus ;
- un responsable administratif et financier ;
- en tant que de besoin, un paramédical ayant une expérience de santé publique ;
- un agent de secrétariat à temps plein ; une personne compétente en informatique.

Ce personnel s'engage à suivre les formations organisées au niveau régional ou national.

II. - ADMINISTRATION DE LA STRUCTURE DE GESTION

La gestion de la structure de gestion est sous la responsabilité d'un conseil d'administration ou d'une instance équivalente qui en répond auprès des services déconcentrés du ministère de la santé (DDASS, DRASS). Ce conseil doit associer des représentants des financeurs, des professionnels impliqués dans le dépistage, des usagers et de l'Ordre des médecins.

Il est assisté d'un comité scientifique par programme de dépistage.

Il est recommandé que la moitié au moins des membres de ces comités scientifiques soient extérieurs à la structure de gestion. Leur composition pourrait comprendre au minimum :

- un médecin généraliste ;
- un médecin spécialiste (oncologue, gastro-entérologue, gynécologue obstétricien ou médical, radiologue...);
- un biologiste ;
- un anatomocytopathologiste ;
- un professionnel de santé publique.

III. - MOYENS FINANCIERS

Le budget de la structure de gestion est notamment financé par une dotation des organismes d'assurance maladie et par l'Etat. Il peut être complété par d'autres financements (conseils généraux, Ligue contre le cancer, etc.).

Les documents budgétaires présentés par la structure de gestion doivent être conformes au budget type mentionné au V de la première partie.

ANNEXE II

TRANSMISSION DES ÉLÉMENTS ADMINISTRATIFS ET FINANCIERS PAR LA STRUCTURE DE GESTION

La structure de gestion transmet périodiquement deux types de documents aux représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (DRASS, URCAM...) :

Des documents budgétaires et financiers :

- le projet de budget prévisionnel de l'année calendaire N + 1, construit sur la base du budget type évoqué au point I.5 de l'annexe I, transmis au plus tard le 1^{er} décembre de l'année N ;
- le budget ajusté en fonction de l'arrêt des comptes de l'année N - 1, au plus tard au mois d'avril de l'année N ;
- les comptes de l'année N - 1, au mois de juin de l'année N ;
- le rapport annuel financier portant sur l'année N - 1, au mois de juin de l'année N ;
- un état de la consommation des crédits au titre de l'année N à la fin du premier semestre de l'année N.

Des documents portant sur des sujets spécifiques :

- le rapport annuel sur les actions de sensibilisation et d'information des médecins et de la population ;
- le rapport annuel sur la formation des praticiens.

ANNEXE III

CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

ANNEXE III A

CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX STRUCTURES DE GESTION

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES
GLOSSAIRE

INTRODUCTION

CAHIER DES CHARGES

A. - Constitution et mise à jour de la liste des radiologues

B. - Stratégies d'invitation et modalités de participation au dépistage

1. Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique
2. Invitation par les professionnels de santé
3. Critères d'inclusion et d'exclusion

C. - Organisation du dépistage et des lectures

1. Organisation du dépistage et première lecture
2. Résultats après première lecture
3. Organisation de la deuxième lecture
4. Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les mam-mobiles

D. - Transmission des résultats et des clichés

1. Mammographie négative (ou négativée) en première lecture et négative en deuxième lecture
2. Dépistage positif en première lecture
3. Mammographie positive en deuxième lecture
4. Clichés techniquement insuffisants

E. - Contrôle de qualité des installations de mammographie

F. - Procédures de suivi après dépistage anormal ou techniquement insuffisant

1. Les suspects après première ou deuxième lecture
2. Les clichés techniquement insuffisants
3. Refus du bilan de diagnostic immédiat
4. Les échographies suspectes avec examen clinique et mammographie non suspects

G. - Indicateurs d'évaluation et de pilotage du programme national

1. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux
 - a) Taux de participation
 - b) Indicateurs d'organisation
 - (1) Organisation des SG
 - (2) Contexte départemental
 - c) Indicateurs de qualité du programme
 - (1) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic
 - (i) Lectures des mammographies
 - (ii) Examen clinique des seins
 - (iii) Taux global d'examen de dépistage positifs avant bilan de diagnostic
 - (2) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic
 - (3) Re-convocations des femmes
 - (4) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage (suspects)
 - (i) Bilan de diagnostic différé
 - (ii) Mise sous surveillance après bilan de diagnostic
 - (iii) Examens cyto-histologiques de diagnostic
 - (iv) Examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal
 - (v) VPP des examens de dépistage positif avant bilan de diagnostic
 - d) Indicateurs d'analyse des pratiques
 - (1) Concernant l'échographie
 - (2) Les bilans de diagnostic
 - e) Indicateurs d'efficacité
 - (1) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés
 - (i) Taux de détection
 - (ii) Cancers symptomatiques
 - (iii) Cancers détectés par l'échographie seule
 - (2) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle
2. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion
 - a) Taux de participation
 - b) Indicateurs d'organisation
 - (1) Organisation des SG
 - (2) Contexte départemental
 - c) Pilotage du programme départemental
3. Informations à produire pour les caisses d'assurance maladie et l'Etat
 - a) Activité de dépistage
 - b) Etat des lieux du parc mammographique et organisation des procédures de lecture
 - c) Organisation de la deuxième lecture

4. Retour d'information

- a) Evaluation du programme national : mission de l'InVS
 b) Retour d'information aux radiologues (au total et par radiologue)
 (1) Retour d'information pour les radiologues L 1
 (i) Dépistage
 (ii) Diagnostic
 (iii) Résultats des bilans immédiats
 (iv) Suivi des femmes ayant un dépistage positif en première lecture
 (v) Deuxième lecture : résultats des deuxième lectures destinés aux premiers lecteurs
 (vi) Echographie
 (vii) Mises en surveillance
 (2) Retour d'information pour les radiologues L 2
 (i) Deuxième lectures
 (ii) Résultats des bilans diagnostics différés
 (iii) Suivi des bilans différés positifs

ANNEXES AU CAHIER DES CHARGES POUR LES STRUCTURES DE GESTION

ANNEXE 1 : CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

ANNEXE 2 : CLASSIFICATION BI-RADS DE L'ACR DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES INFRACLINIQUES

ANNEXE 3 : FICHE D'INTERPRÉTATION NATIONALE TYPE

Glossaire

ACR	American College of Radiology
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Année N	Année calendaire de référence où l'on se situe à la date du jour
AM	Assurance maladie
BDI	Bilan de diagnostic immédiat
Biopsie chirurgicale	Biopsie réalisée dans le cadre d'une intervention chirurgicale
BI-RADS	Breast Imaging Reporting And Data System
CANAM	Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CICS	Cancers intra-canalaires stricts
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
Comité de seconde lecture	Groupe de seconds lecteurs d'un département ou d'un centre de lecture interdépartemental
CTI	Cliché techniquement insuffisant
DGS	Direction générale de la santé
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ECS	Examen clinique des seins
GRSP	Groupement régional de santé publique
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
INCa	Institut national du cancer
InVS	Institut de veille sanitaire
IRM	Imagerie par résonance magnétique
L 1	Première lecture/premier lecteur
L 2	Deuxième lecture/deuxième lecteur
MSA	Mutualité sociale agricole
NPAI	Personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée
PH	Praticien hospitalier
PSPH	Etablissement privé participant au service public hospitalier
PU-PH	Professeur des universités - praticien hospitalier
SG	Structure de gestion
VPP	Valeur prédictive positive

Introduction

Le dépistage du cancer du sein est proposé tous les deux ans à toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus. Il comporte un examen clinique et une mammographie comprenant deux incidences par sein, faisant l'objet d'une deuxième lecture en l'absence d'anomalie suspecte à la première lecture ou après bilan immédiat.

Ce cahier des charges est destiné aux structures de gestion du dépistage des cancers et concerne spécifiquement le dépistage du cancer du sein. Il devra pouvoir évoluer en fonction des résultats et de l'état de l'art.

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont autorisés à participer au programme de dépistage.

La structure de gestion (SG) veille au respect du présent cahier des charges et, dans sa zone géographique de compétence, est responsable :

- de la constitution de la liste des radiologues participant au programme ;
- des invitations et des modalités d'entrée des femmes dans le dépistage ;
- de l'organisation du circuit des mammographies et de la deuxième lecture ;
- de la transmission des résultats et des clichés ;
- de l'assurance de qualité du programme. Le contrôle de qualité des installations de mammographie, sous la responsabilité de l'AFSSAPS, s'exerce en concertation avec la structure de gestion ;
- des indicateurs d'évaluation du programme et du retour des résultats.

Cahier des charges**A. - Constitution et mise à jour de la liste des radiologues**

La structure de gestion recueille auprès des radiologues qui souhaitent participer au programme de dépistage les informations concernant leur formation spécifique au dépistage et celle de leurs manipulateurs, telles que définies dans le cahier des charges de ces formations.

Elle vérifie que leur(s) installation(s) a (ont) fait l'objet d'un contrôle de qualité externe depuis moins de 6 mois par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'AFSSAPS.

Pour figurer sur cette liste, chaque radiologue doit signer la convention *ad hoc* avec l'assurance maladie et s'engager :

- à réaliser annuellement au minimum 500 mammographies ;
- à transmettre à la structure de gestion les mammographies de dépistage qui relèvent d'une double lecture ;
- à transmettre à la structure de gestion les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme.

Il doit en outre se soumettre à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des installations de mammographie (cf. paragraphe E) et posséder une installation répondant aux caractéristiques minimales rappelées en annexe 1.

L'obligation individuelle de réaliser au minimum 500 mammographies par an s'applique à tout radiologue quel que soit son mode d'exercice : secteur privé libéral, praticiens hospitaliers (PH), professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH), médecins attachés, exerçant en établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH) ou dans des centres de lutte contre le cancer (CLCC), médecins remplaçants.

Chaque radiologue répondant aux critères ainsi définis signe préalablement à son entrée dans le dépistage une convention *ad hoc* avec l'assurance maladie (AM). La liste des radiologues participant au programme, actualisée tous les 6 mois, est diffusée par la structure de gestion aux médecins généralistes, aux gynécologues ainsi qu'aux caisses d'assurance maladie du département. Elle est systématiquement jointe à tout envoi d'un bon de prise en charge.

En ce qui concerne l'obligation de réaliser annuellement au moins 500 mammographies, des cas particuliers peuvent être examinés par la structure de gestion (installations récentes, situations géo-démographiques particulières), sous réserve que toutes les conditions de qualité et de formation requises soient respectées et qu'au moins 300 mammographies soient réalisées la première année, le radiologue s'engageant à assister aux deuxième lectures pour atteindre un seuil de 500 mammographies annuelles lues. Les chefs de clinique et les remplaçants entrent également dans ce cas particulier.

En cas de non-respect du cahier des charges, une exclusion momentanée ou définitive de la liste peut être prononcée, en particulier pour les radiologues qui ne se soumettraient pas aux contrôles de qualité externes semestriels ou qui tomberaient sous le coup d'une décision de police sanitaire de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

A noter : la convention *ad hoc* signée par un radiologue dans un département est valable pour tous les départements et tous les sites sur lesquels il exerce sous réserve que les installations radiologiques y soient contrôlées et en état de conformité.

B. – Stratégies d'invitation et modalités de participation au dépistage

Le dépistage du cancer du sein par mammographie est proposé à toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus. L'intervalle entre deux examens est de 2 ans.

La mammographie de dépistage est effectuée sans avance de frais dans le cadre du tiers payant. Pour bénéficier de cette gratuité, la femme doit produire un bon de prise en charge spécifique au dépistage, émis par la structure de gestion. La prescription médicale seule n'a pas valeur de bon de prise en charge et expose le radiologue à ne pas être remboursé du montant du ticket modérateur. Il est recommandé que l'accès aux bons de prise en charge spécifique soit facilité (cf. paragraphe B-2).

1. Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique

Ce fichier centralisé est constitué à partir des fichiers des assurés transmis par les caisses d'assurance maladie des différents régimes selon les normes d'échanges obligatoirement annexées à la convention structure de gestion - caisses d'assurance maladie.

Les femmes de 50 à 74 ans inclus, dont la domiciliation principale se situe dans le département, sont invitées par la structure de gestion à partir du fichier centralisé de référence de manière échelonnée sur les deux années de chaque campagne.

Les modalités d'envoi des invitations doivent permettre aux femmes et aux professionnels de santé de repérer la date de leur invitation. Il est recommandé d'inviter en premier toutes les femmes de 74 à 75 ans, afin qu'elles puissent bénéficier au moins une fois du dépistage, et être conseillées par leur médecin sur l'opportunité de bénéficier ensuite d'un suivi individuel en fonction du contexte.

Chaque envoi comprend le bon de prise en charge, dont la validité ne doit pas excéder 6 mois, et la liste des radiologues ayant signé la convention *ad hoc*. Il est précisé sur l'invitation que la structure de gestion peut fournir à la demande la liste des radiologues agréés des départements voisins.

L'envoi comprend également un document d'information qui doit expliquer l'organisation du dépistage et en particulier faire mention de la deuxième lecture de toutes les mammographies interprétées comme normales ou bénignes par le radiologue premier lecteur. L'intérêt de cette deuxième lecture doit être expliqué. Ce document doit comporter une information sincère sur les avantages et les possibles inconvénients du dépistage, en cohérence avec les messages nationaux. Il doit rappeler la nécessité d'apporter lors de l'examen les clichés ou documents antérieurs, le cas échéant. Il doit également informer les femmes du traitement informatique des données les concernant, pour les résultats et le suivi, et de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés (1).

Il est conseillé aux femmes de s'adresser à leur médecin généraliste ou gynécologue pour recevoir des informations complémentaires.

Il est nécessaire d'effectuer au moins une relance dans un délai maximum de 6 mois auprès des femmes qui n'auraient pas réalisé la mammographie après une première invitation. Pour les femmes qui sont dans leur 75^e année au moment de l'invitation, c'est la date de l'invitation qui sert de référence, certaines femmes pouvant recevoir une relance (et réaliser une mammographie) au-delà de leur 75^e anniversaire.

Pour les invitations suivantes :

- les femmes ayant participé ou ayant signalé la date de leur dernière mammographie seront invitées à la date anniversaire de leur précédente mammographie. Les invitations doivent être envoyées à partir du 20^e au 22^e mois pour obtenir une périodicité de dépistage de 24 mois en moyenne. Il est recommandé cependant de ne pas exclure systématiquement les femmes ayant eu leur mammographie réalisée en dehors du programme (et n'ayant pas bénéficié de la seconde lecture) entre 12 et 24 mois ou dont la date de réalisation n'est pas connue de façon précise ;
- les femmes n'ayant pas participé et n'ayant pas répondu à la relance seront également réinvitées 20 à 22 mois après la date de leur précédente invitation.

(1) La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous garantit un droit d'opposition, d'accès et de rectification pour les informations vous concernant. Ce droit d'accès peut être exercé pendant un délai de 1 an auprès de la structure de gestion.

2. Invitation par les professionnels de santé

Des modalités d'invitation impliquant les médecins généralistes et spécialistes concernés (gynécologues, radiologues) sont mises en

œuvre de manière à toucher la population cible le plus largement possible pour l'entrée dans le dépistage. Les médecins du travail doivent également être sensibilisés afin d'inciter les personnes concernées ou leurs ayants droit à participer au dépistage.

La structure de gestion doit donc intégrer l'invitation par les médecins concernés comme mode d'entrée dans le dépistage.

Dès le démarrage et tout au long de la campagne, la structure de gestion :

- délivre une information spécifique aux médecins (formation/information des généralistes et gynécologues portant sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage et l'organisation pratique) avec l'aide des outils élaborés au niveau national. Le cas échéant, l'information comprendra un état des lieux des résultats de la campagne en cours et/ou de la campagne précédente ;
- invite les médecins à motiver et informer leurs patientes, à proposer la mammographie et à les adresser vers les radiologues du programme dont la liste leur est fournie.

Si la mammographie de dépistage est demandée par le médecin de la femme, celle-ci ou le médecin ou le radiologue pourra obtenir rapidement un bon de prise en charge par simple demande à la structure de gestion. Les modalités d'obtention de ce bon de prise en charge peuvent être facilitées et faire l'objet d'accords départementaux : formulaire de demande avec enveloppe T, obtention d'un numéro de prise en charge par téléphone (éventuellement numéro vert) ou par informatique après vérification de leur appartenance au fichier de référence.

Ce mode d'entrée dans le dépistage est important pour la participation en première vague. Dans les vagues suivantes, les invitations programmées doivent prendre le pas sur les invitations non programmées, assurant la périodicité et la fidélisation dans le programme. Sous réserve de la vérification de l'éligibilité, l'invitation par les professionnels de santé peut être une modalité d'entrée dans le programme pour les nouvelles venues dans la tranche d'âge et surtout pour celles qui n'ont pas participé ou pas régulièrement participé.

A noter :

Les femmes peuvent aussi s'adresser directement à la structure de gestion pour obtenir une prise en charge après vérification de leur appartenance au fichier de référence.

Des stratégies spécialement destinées aux femmes en situation d'accès difficile au dépistage sont développées en concertation avec le programme national.

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

La structure de gestion doit vérifier les critères d'inclusion des femmes dans le programme.

Si le médecin généraliste ou le gynécologue, au moment où la femme se présente avec une invitation pour une mammographie de dépistage ou réclame à passer une mammographie dans le programme, se rend compte qu'elle a eu une mammographie il y a moins d'un an, il lui est recommandé, si la femme ne signale aucune symptomatologie mammaire, de différer la mammographie et de la signaler à la structure de gestion afin qu'elle soit réinvitée 22 mois après sa dernière mammographie. A l'inverse, si la date de la dernière mammographie permet de prévoir qu'à la date de l'invitation le délai de 2 ans sera dépassé, le médecin peut faire réaliser cette mammographie de manière anticipée en s'adressant à la structure de gestion comme précisé au paragraphe II-1.

Il est également recommandé au médecin traitant ou au radiologue de signaler à la structure de gestion les femmes qui appartiennent à la tranche d'âge 50-74 ans inclus mais qui ne sont pas éligibles pour le programme de dépistage organisé, de façon provisoire (surveillance d'une anomalie probablement bénigne par exemple) ou définitive, en particulier les femmes qui bénéficient d'une prise en charge spécifique pendant et après le traitement d'un cancer du sein, et les femmes qui bénéficient d'un suivi spécifique en raison de facteurs de risques particuliers : femmes porteuses d'une mutation constitutionnelle délétère prédisposant au cancer du sein ou à forte probabilité d'en être porteuses (ce risque ayant été établi en consultation spécialisée d'oncogénétique), femmes pour lesquelles une intervention chirurgicale avec biopsie a mis en évidence un facteur de risque histologique (néoplasie lobulaire *in situ*, hyperplasie canalaire atypique). Ces femmes bénéficient d'un suivi dans un contexte pluridisciplinaire, mettant en œuvre des protocoles spécifiques, souvent dans le cadre de protocoles de suivi évalués.

Cependant, on pourra exceptionnellement inclure les femmes ayant été traitées pour un cancer du sein ou ayant des facteurs de risque qui ne bénéficient d'aucun suivi ni d'aucune surveillance spécifique.

Lorsque l'examen clinique réalisé à l'occasion d'un dépistage révèle un symptôme clinique suspect, la femme ne doit pas être

exclue du programme, contrairement aux cas des patientes adressées au radiologue pour diagnostic et bilan d'une lésion cliniquement patente.

Il est nécessaire de rappeler régulièrement aux médecins et aux radiologues qu'ils doivent s'assurer que les femmes concernées par une exclusion provisoire ou définitive sont d'accord pour qu'ils transmettent ces données médicales à la structure de gestion pour traitement informatisé.

Les actions de communication de la structure de gestion vers les professionnels doivent rappeler qu'en dehors de ces causes d'exclusion le fait de réaliser des mammographies de dépistage en dehors du programme prive les femmes concernées de la double lecture.

C. – Organisation du dépistage et des lectures

La structure de gestion doit veiller au respect du cahier des charges des radiologues et à l'utilisation adéquate de la fiche d'interprétation dont dépend l'évaluation du programme.

La classification proposée par l'American College of Radiology (ACR) dans la deuxième édition française du BI-RADS (2) mammographique, traduction de la 4^e édition mammographique du Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), ainsi qu'un modèle national de fiche d'interprétation sont joints en annexe (respectivement annexes 2 et 3).

A noter : les modifications apportées par la 4^e édition du BI-RADS (*subdivision facultative et sans conséquence sur la conduite à tenir de la classe 4 en 4 a, 4 b et 4 c, introduction de la classe 6 pour les lésions malignes dont l'histologie a été prouvée par prélèvement percutané*) sont sans objet pour le programme et n'entraînent aucune modification pour le classement des images et l'utilisation de la fiche d'interprétation.

La lecture sur écran des films analogiques numérisés secondairement n'est pas autorisée.

(2) La classification des images mammographiques infracliniques se définit par les catégories (0, 1, 2, etc.) dans la classification BI-RADS de la mammographie. Mais par convention, en tenant compte des habitudes des radiologues français, on parlera dans ce cahier des charges de « BI-RADS ACR 0, 1, 2 », etc.

1. Organisation du dépistage et première lecture

Les femmes munies du bon de prise en charge émis par la structure de gestion se rendent chez le radiologue de leur choix parmi ceux qui figurent sur la liste des radiologues jointe à leur prise en charge.

Il peut s'agir d'un radiologue d'un autre département. Dans ce cas, le traitement des dossiers de dépistage (saisie des résultats et envoi des courriers) et la deuxième lecture des mammographies doivent être faits dans le département qui a délivré le bon de prise en charge. Ces situations demandent une vigilance particulière car elles compliquent les formalités administratives et la circulation des dossiers, avec risque de perte des clichés ou d'allongement des délais de remise des résultats et de diagnostic.

Les conditions de réalisation de la mammographie et de la première lecture sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues. Il y est notamment précisé ce qui est compris dans la mammographie de dépistage et ce qui appartient au bilan de diagnostic, ainsi que ce qui est compris dans la cotation de l'acte de dépistage. Le classement BI-RADS de l'ACR des anomalies détectées et la conduite à tenir en fonction de ce classement y sont détaillés, ainsi que l'utilisation de la fiche d'interprétation.

2. Résultats après première lecture

• Si le résultat de la mammographie est négatif (classement BI-RADS ACR 1 ou 2, cf. annexe 2), la structure de gestion reçoit du radiologue les clichés avec son compte-rendu et la fiche d'interprétation. Le radiologue a donné à la femme une information orale sur son interprétation des clichés et lui a confirmé qu'une deuxième lecture sera réalisée, dont il lui a rappelé l'intérêt. S'agissant d'un acte inscrit à la Classification commune des actes médicaux (CCAM), le radiologue doit faire un compte-rendu qui parviendra à la femme avec les mammographies après la deuxième lecture. Le radiologue peut éventuellement compléter ce compte-rendu en fonction des résultats de la seconde lecture. La fiche d'interprétation sera archivée à la structure de gestion. Elle n'est pas destinée à la femme et ne peut remplacer le compte-rendu.

A noter :

Si, en raison d'une densité mammaire très importante gênant l'analyse (ce qui doit représenter un nombre limité de cas), le radiologue a jugé utile de faire une échographie, celle-ci ne fait pas partie du bilan de diagnostic, quel que soit son résultat, et la mam-

mographie n'est pas reclassée. **Elle doit donc être soumise à la double lecture comme les autres mammographies normales.** La structure de gestion reçoit la mammographie ainsi que les clichés supplémentaires, l'échographie, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation dûment renseignée (cf. annexe 3) afin d'organiser cette deuxième lecture.

Dans le cas d'une échographie suspecte, la deuxième lecture a pour unique objectif de vérifier s'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et si les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ou la conduite à tenir proposée. Il est conseillé que ces dossiers soient vus rapidement en seconde lecture pour ne pas gêner la prise en charge des anomalies détectées. Le recueil de ces données permettra d'évaluer cette pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en termes de cancers détectés et de faux positifs (surveillance inutile ou contrôle histologique).

• Si les résultats de la mammographie avant bilan sont positifs, le radiologue réalise extemporanément les examens complémentaires nécessaires (bilan de diagnostic immédiat) pour le classement définitif de l'image. Le radiologue ne peut pas, en particulier, classer des micro-calcifications sans cliché de profil et sans agrandissements ou une masse sans avoir fait d'échographie.

La structure de gestion reçoit du radiologue :

- si le bilan de diagnostic n'a pas confirmé l'anomalie ou a permis au premier lecteur de la caractériser comme bénigne (classement final BI-RADS ACR 1 ou 2) : les clichés et les examens du bilan de diagnostic, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation complétée. Une seconde lecture sera réalisée ;
- si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie (classement final BI-RADS ACR 3, 4 ou 5) : la fiche d'interprétation avec les conclusions du bilan de diagnostic et la conduite à tenir préconisée selon qu'il s'agit d'une image nécessitant une surveillance ou d'une image indéterminée ou suspecte nécessitant une vérification histologique. Un cliché mettant en évidence l'anomalie, destiné à être archivé à la structure de gestion à des fins de recherche et d'évaluation, peut être joint à ces conclusions.

S'il s'agit d'une image indéterminée ou suspecte, le radiologue oriente la patiente, en concertation avec ses médecins, vers une prise en charge, comme cela se fait habituellement en pratique clinique, si possible, et selon les recommandations en vigueur, dans le cadre de la concertation pluridisciplinaire.

A noter : si la femme refuse les examens complémentaires, le radiologue en informe la structure de gestion ainsi que le médecin de la femme en insistant sur la nécessité de pratiquer ce bilan de diagnostic. Dans ce cas, le radiologue premier lecteur peut classer BI-RADS ACR 0 et envoyer à la structure de gestion la fiche sur laquelle il fera figurer ses recommandations pour des examens complémentaires et éventuellement un cliché montrant l'anomalie. La structure de gestion engagera une procédure de suivi (cf. suivi des cas positifs). Toutefois, si la femme n'exige pas la restitution immédiate de ses mammographies, une seconde lecture est recommandée.

Dans les cas où le radiologue découvre une anomalie suspecte à l'examen clinique chez une femme qui lui est adressée pour une mammographie de dépistage dans le cadre du programme, qu'il y ait ou non une anomalie radiologique, il doit faire le bilan de diagnostic nécessaire et orienter la femme en concertation avec ses médecins vers une prise en charge adaptée. Il doit remplir la fiche d'interprétation et adresser ses conclusions à la structure de gestion. Ces cas ne doivent pas être exclus du programme, ils permettent d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le dépistage.

A noter : dans les cas où l'examen clinique fait au moment du dépistage est anormal, la mammographie peut être classée selon le BI-RADS de l'ACR pour rester dans la logique de l'évaluation du programme (même si en principe la classification BI-RADS est réservée aux images radiologiques infracliniques).

Dans tous les cas, il importe que les conclusions du compte-rendu soient conformes à celles de la fiche d'interprétation qui est le seul document utilisé pour le suivi du programme et que les recommandations pour la conduite à tenir soient conformes au classement BI-RADS définitif des images observées.

3. Organisation de la deuxième lecture

L'objectif de la seconde lecture est la détection de cancers non repérés en première lecture, sans pour autant générer un nombre élevé de faux positifs.

Cette deuxième lecture ne concerne que les clichés jugés normaux ou bénins :

- mammographies classées (BI-RADS ACR 1 ou 2) d'emblée par le premier lecteur ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat ;

- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été pratiquée, quel que soit le résultat de l'échographie.

Les mammographies classées BI-RAD ACR 3, 4 ou 5 en première lecture ne passent pas en deuxième lecture.

La structure de gestion réceptionne les clichés et les fiches d'interprétation et organise les deuxième lectures. Cette organisation doit tenir compte des particularités géographiques des départements et de la taille de la population cible (nombre de lecteurs, nombre de séances de lecture).

Les deuxième lecteurs sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, réalisant au moins 500 mammographies par an pour l'ensemble de leur exercice et s'engageant à en lire au minimum 1 500 par an de plus en tant que deuxième lecteur. Cette donnée sera vérifiée au bout de deux ans de participation aux deuxième lectures, puis annuellement.

Pour cette raison, il faut que le nombre de seconds lecteurs ne soit pas trop important, compte tenu du volume d'activité prévisible dans le département, afin d'atteindre ce nombre minimal de 1 500 secondes lectures qui conduit à un niveau d'expertise. Dans les départements où la démographie est faible, il est possible de favoriser la mise en place d'un centre de lecture interdépartemental pour obtenir les volumes nécessaires.

Les deuxième lecteurs doivent être des radiologues en activité. Dans des cas particuliers, un second lecteur expérimenté qui vient de cesser son activité depuis deux ans au maximum peut être admis, à condition de lire au moins 2 000 mammographies en tant que second lecteur.

Il est important que la deuxième lecture soit centralisée. Si des raisons géo-démographiques l'imposent, il est possible de prévoir deux centres de lecture dans un même département.

La centralisation de la deuxième lecture permet d'offrir aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture. La structure de gestion doit offrir l'assistance d'un secrétariat et être équipée d'un ou plusieurs négatoscopes à enrrouler aux normes et faisant l'objet d'une maintenance technique, cela permettant un rythme de deuxième lectures adéquat. Elle permet également des échanges entre les radiologues, véritables opportunités de formation continue. Elle permet à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation. Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus de seconds lecteurs sur les mammographies posant problème.

Pour toutes ces raisons, la décentralisation des secondes lectures dans des centres de radiologie n'est pas acceptée.

Ce mode de fonctionnement, la formation spécifique et l'expérience des seconds lecteurs, ainsi que la possibilité de demander un autre avis (avis d'expert, comité pluridisciplinaire) pour les cas difficiles, font qu'une troisième lecture n'a pas de raison d'être.

Les séances de deuxième lecture sont organisées à un rythme au minimum hebdomadaire, avec le nombre de radiologues nécessaires pour les clichés à lire en vacations de 2 à 3 heures au maximum.

Ce travail est rémunéré par les structures de gestion dans les conditions fixées par convention dans le respect des réglementations sociales et fiscales. A ce jour, la rémunération forfaitaire fixée par l'assurance maladie est de 4 euros par seconde lecture.

Il est recommandé que, pour des raisons déontologiques, le second lecteur soit rendu anonyme, en particulier vis-à-vis de la femme et de son ou de ses médecins (le second lecteur étant susceptible de détecter des cancers qui n'ont pas été vus en première lecture et de demander que soient refaits des examens techniquement insuffisants).

La structure de gestion met à disposition du second lecteur la mammographie et toutes les incidences complémentaires éventuellement pratiquées par le premier lecteur et les résultats du bilan de diagnostic si celui-ci a été pratiqué et a permis de négativer l'examen (classement final du premier lecteur BI-RADS ACR 1 ou 2), avec un ou des documents démonstratifs, ainsi que les bilans antérieurs le cas échéant. Le second lecteur dispose de la fiche d'interprétation remplie par le premier lecteur et devra la renseigner à son tour.

A noter : une mammographie ne peut être lue par un même radiologue en tant que premier puis deuxième lecteur.

Les modalités de la seconde lecture et l'utilisation de la fiche d'interprétation sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues et dans les annexes techniques 2 et 3.

4. Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les mammobiles

Quelques départements sont équipés d'un mammobile, dont la justification repose notamment sur l'éloignement de certaines parties du département de tout cabinet de radiologie. Il permet de favoriser pour toutes les femmes l'accès à la mammographie de dépistage.

Le présent cahier des charges s'applique aux mammobiles en ce qui concerne le contrôle de qualité des matériels, la formation des manipulateurs(trices) ainsi que l'organisation de la double lecture.

Ce dispositif doit rester exceptionnel du fait de l'impossibilité d'interpréter les clichés extemporanément, de réaliser des incidences complémentaires si besoin, et de réaliser des examens de diagnostic immédiat en cas de mammographie positive. Toutefois, sous réserve de la justification géographique locale, à condition qu'un médecin, nécessairement formé à la radioprotection, soit présent pour interroger la femme et l'examiner, sous réserve que le mammobile soit soumis aux mêmes exigences de contrôle de qualité que les autres mammographes et qu'il ne soit pas le seul appareil existant dans le programme, ce dispositif peut être accepté dans certaines régions.

La première lecture des clichés est réalisée en différé au centre de lecture par un radiologue faisant partie du groupe des seconds lecteurs. Ce lecteur devra rédiger un compte-rendu écrit.

Si cette mammographie de dépistage est négative (BI-RADS ACR 1 ou 2), elle doit bénéficier d'une seconde lecture auprès d'un second lecteur différent du premier, exactement dans les mêmes conditions qu'une mammographie réalisée sur un site fixe.

Si la mammographie de dépistage est positive (BI-RADS ACR 0-3-4 ou 5), la femme et son (ses) médecin(s) seront avertis, la mammographie remise à la femme et le bilan de diagnostic sera fait en différé auprès d'un radiologue selon le choix de la femme.

Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie, le résultat doit être transmis à la structure de gestion avec la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé et éventuellement un cliché montrant l'anomalie.

Si le bilan de diagnostic innocente l'image (classement définitif du premier lecteur BI-RADS ACR 1 ou 2), le dossier doit revenir vers la structure de gestion pour une seconde lecture.

La deuxième lecture doit donc être organisée dans les mêmes conditions que celles définies pour les sites fixes pour toutes les mammographies normales ou bénignes ou normalisées après bilan.

Les mammographies faites dans le mammobile doivent être identifiables dans la base de données de la structure de gestion en vue de l'évaluation, puisque les premières lectures ne sont pas faites extemporanément en présence de la femme.

D. – Transmission des résultats et des clichés

Après la deuxième lecture, les mammographies de dépistage sont rendues aux femmes avec leur compte-rendu définitif. Les femmes sont invitées à les rapporter lors de l'examen suivant. Les clichés ne doivent donc pas être archivés à la structure de gestion.

Le retour des clichés et du compte-rendu du premier lecteur aux femmes se fait préférentiellement par envoi postal direct à la femme. Il peut se faire (essentiellement en zone urbaine) par l'intermédiaire du cabinet de radiologie où a été réalisée la mammographie. Dans ce cas, si la femme n'est pas venue récupérer ses films, une relance postale peut lui être adressée par le radiologue. Sinon, la structure de gestion devra se charger de leur acheminement postal.

La structure de gestion se chargera des divers courriers au médecin traitant de la femme (généraliste ou gynécologue) et veillera à ce qu'il soit bien informé que la mammographie a été réalisée et qu'il en connaisse les résultats.

Le ou les médecins de la femme reçoivent systématiquement un courrier les informant des résultats. La rédaction des courriers destinés aux femmes et aux médecins est particulièrement importante ; des modèles de courrier élaborés au niveau national pourraient être mis à la disposition des structures de gestion.

La fiche d'interprétation est archivée à la structure de gestion pendant la durée légale de 10 ans (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

1. Mammographie négative (ou négativée) en première lecture et négative en deuxième lecture

Après la deuxième lecture, la mammographie est :

- normale (BI-RADS ACR 1) ;
- avec des anomalies bénignes (BI-RADS ACR 2) qui n'entraînent ni examen complémentaire, ni surveillance ;
- négative en première lecture pour des anomalies qui se sont révélées BI-RADS ACR 1 ou 2 après examens complémentaires effectués en bilan de diagnostic immédiat, et confirmée normale ou bénigne en seconde lecture.

La mammographie et le compte-rendu du premier lecteur sont envoyés par la structure de gestion à la femme dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie. Ce courrier lui précise qu'elle sera invitée à nouveau dans deux ans et lui recommande cependant de consulter sans délai si elle découvre une anomalie entre-temps. Un courrier est adressé au(x) médecin(s) qu'elle a désigné(s).

A noter : si une échographie faite à titre systématique (seins denses normaux) a montré une anomalie pour laquelle le premier lecteur a orienté la patiente, en concertation avec ses médecins vers une prise en charge, et que le second lecteur ne voit pas non plus d'anomalie mammographique, la mammographie reste classée BI-RADS ACR 1 ou 2 et la structure de gestion engage une procédure de suivi. L'échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic. Ces cas restent des « dépistages négatifs avec échographie positive » qui doivent être évalués.

2. Dépistage positif en première lecture

Il s'agit des cas sans deuxième lecture. La mammographie a été classée par le premier lecteur :

BI-RADS ACR 3, 4 ou 5 ;

BI-RADS ACR 1 ou 2 avec examen clinique anormal et bilan diagnostique immédiat confirmant la nécessité d'une surveillance rapprochée, d'un avis spécialisé ou d'un prélèvement.

La femme a reçu directement les clichés et le compte-rendu ; une conduite à tenir a été préconisée en concertation avec ses médecins.

Le radiologue premier lecteur en a informé la structure de gestion (cf. paragraphe C-2).

La structure de gestion engage une procédure de suivi pour recueillir, auprès de la femme, de son médecin et des praticiens intervenus dans le diagnostic ou le traitement, les éléments nécessaires à l'évaluation.

3. Mammographie positive en deuxième lecture

Si le résultat de la deuxième lecture est discordant et que le second lecteur signale une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer, il remplira le verso de la fiche d'interprétation jusqu'à la conclusion où il propose des examens complémentaires ou une conduite à tenir. Il devra expliciter clairement et localiser sur le schéma (cf. annexe 3) l'anomalie, afin que le radiologue qui fera le bilan de diagnostic différé ne fasse pas de faux négatif par erreur de localisation.

La classification BI-RADS ACR 0 sera utilisée dans la plupart des cas par le second lecteur en l'absence de bilan complémentaire. Le deuxième lecteur ne peut pas en particulier classer BI-RADS ACR 3 et prendre la décision d'une surveillance sans bilan (profil et agrandissements pour les micro-calcifications, échographie pour les masses).

Cependant, dans les cas où le bilan de diagnostic complet a déjà été pratiqué par le premier lecteur et jugé négatif, un avis discordant du deuxième lecteur peut se traduire, si ce bilan est jugé suffisant, par la demande d'un avis spécialisé après classement en ACR 3-4 ou 5.

Il n'appartient pas au deuxième lecteur de demander une échographie pour des seins denses sans anomalie visible, si le premier lecteur n'a pas jugé utile de la pratiquer.

Le second lecteur ne fait pas de compte-rendu mais remplit la fiche d'interprétation. La structure de gestion envoie au radiologue premier lecteur la mammographie avec son propre compte-rendu, qu'il pourra compléter en fonction des résultats de son bilan de diagnostic, et copie de la fiche d'interprétation complétée.

La structure de gestion envoie dans les plus brefs délais au(x) médecin(s) généralistes ou gynécologues une lettre l'informant qu'une anomalie a été vue en seconde lecture, qui nécessite des examens complémentaires, et que le radiologue premier lecteur va recevoir les mammographies et la fiche explicative. Elle adresse également à la femme, 24 ou 48 heures après le médecin, une lettre l'invitant à revenir chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les mammographies précédentes si elle en possède. Le radiologue lui donnera un rendez-vous dans les meilleurs délais, il lui est recommandé d'appeler la femme pour lui proposer ce rendez-vous à sa convenance. Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, elle récupérera auprès du premier lecteur la mammographie, le compte-rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

Dans tous les cas, le radiologue fera les examens complémentaires, qui seront facturés selon les modalités habituelles de prise en charge des actes médicaux. Il remplira une fiche de bilan de diagnostic différé (cf. annexes techniques 2 et 3), précisant les données des examens complémentaires avec leur conclusion, le classement définitif (BI-RADS ACR 1 à 5) et la conduite à tenir préconisée. La fiche d'interprétation ainsi complétée devra être transmise à la structure de gestion, avec éventuellement un film mettant en évidence l'anomalie si celle-ci est confirmée. Dans ce cas, la structure de gestion engage une procédure de suivi, et recueille auprès du médecin traitant le résultat de la biopsie le cas échéant et le diagnostic final.

Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a pratiqué. Il fait un compte-rendu sur lequel il précise ses conclusions,

et oriente la femme en conséquence en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte-rendu définitif à la structure de gestion en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé. Les clichés ne reviennent pas à nouveau vers la structure de gestion et ne sont pas revus en seconde lecture, y compris si le bilan de diagnostic innocent l'image vue en seconde lecture.

La structure de gestion doit s'assurer que la femme a fait les examens recommandés. Le suivi des résultats de ces « positifs » en seconde lecture devra faire l'objet d'une vigilance particulière.

Le (les) médecin(s) de la femme reçoit(vent) du radiologue les résultats de la mammographie et des examens complémentaires, les commente(ent) à la femme, l'orientent(ent) pour une prise en charge ou un suivi en cas d'anomalie confirmée. Il transmet, le cas échéant, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final à la structure de gestion. Il sera sollicité par la structure de gestion dans le cadre des procédures de suivi.

Si la femme n'a pas désigné de médecin, la structure de gestion, prévenue par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin, est responsable de la notification du résultat et doit vérifier que la femme reçoit bien les résultats et qu'elle a contacté le radiologue premier lecteur si une anomalie a été détectée en seconde lecture. Le médecin coordonnateur doit inciter la femme à contacter le radiologue premier lecteur et/ou un médecin. En cas de refus, ces cas devant rester exceptionnels, c'est le radiologue premier lecteur qui remet les résultats et devra veiller à la prise en charge et au suivi de la femme.

Le radiologue premier lecteur et la femme elle-même recevront les courriers édités dans le cadre de la procédure de suivi.

4. Clichés techniquement insuffisants

Si le second lecteur estime qu'un ou plusieurs clichés sont techniquement insuffisants au point de gêner la détection d'une anomalie (clichés flous, densité optique inadéquate, glande mammaire insuffisamment dégagée), il doit demander qu'un ou des clichés soient refaits afin d'interpréter la mammographie dans de meilleures conditions techniques. Avant de prendre cette décision il mettra en balance une possible perte de chance pour la femme liée à la qualité insuffisante des clichés avec les effets délétères d'une nouvelle convocation.

La femme est informée par la structure de gestion qu'elle doit effectuer de nouveaux clichés, il lui est recommandé de les faire réaliser dans le même centre de radiologie afin que ces clichés ne lui soient pas facturés. Le radiologue premier lecteur est également prévenu afin qu'il propose à la femme un nouveau rendez-vous dans les meilleurs délais. Il reçoit les mammographies et la fiche d'interprétation. Il n'est pas nécessaire d'informer le médecin de la femme si les clichés sont refaits dans des délais corrects.

Le second lecteur doit faire figurer sur la fiche d'interprétation tous les renseignements nécessaires pour que le premier lecteur puisse faire le correctif. Le premier lecteur doit renvoyer à la structure de gestion la mammographie complétée, ainsi que les films initialement jugés insuffisants, pour une nouvelle seconde lecture.

Ces cas doivent être peu nombreux (< 1 % des dépistages réalisés), car ils sont générateurs d'angoisse et de perte de confiance. La décision de re-convoquer une femme en raison d'une insuffisance technique peut faire l'objet d'un consensus de seconds lecteurs chaque fois que cela est possible.

A noter :

Si la femme ne fait pas réaliser les clichés demandés, la structure de gestion doit en être informée afin de contacter la femme et son ou ses médecins (cf. procédures de suivi).

Si le premier lecteur se refuse à pratiquer les clichés demandés, estimant que ce n'est pas nécessaire, il doit en informer par écrit la structure de gestion. Il en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif.

E. – Contrôle de qualité des installations de mammographie

Les installations de mammographie analogique entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par la décision AFSSAPS du 27 mars 2003, et à compter du 31 décembre 2005 par celle du 7 octobre 2005, qui précise notamment les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances et caractéristiques des installations.

Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par l'un des organismes de contrôle de qualité externe agréés par l'AFSSAPS. Le radiologue a libre choix de l'organisme de contrôle. Le coût du contrôle externe est à sa charge.

A l'issue de chaque contrôle externe, l'organisme de contrôle remet au radiologue une attestation authentifiant la réalisation du contrôle :

- dans le cas où l'installation ne présente pas de non-conformité grave, l'attestation mentionne l'absence de non-conformité grave. Il appartient au radiologue de communiquer sans délai à la structure de gestion copie de cette attestation après chaque contrôle semestriel (*le rapport complet du contrôle de qualité n'a pas à être transmis à la structure de gestion*). Dans le cas où l'exploitant ne s'acquiesce pas de cette obligation, la structure de gestion doit se faire communiquer l'attestation par le radiologue. Si la structure de gestion n'obtient pas cette attestation, la structure le signale à l'AFSSAPS, sans préjudice des dispositions prises en matière d'exclusion du dépistage ;
- dans le cas où l'installation présente au moins une non-conformité grave, le radiologue doit cesser l'exploitation de l'équipement mis en cause. L'organisme de contrôle signale sans délai cette non-conformité à l'AFSSAPS qui en avertit la structure de gestion dès réception du signalement. Après remise en conformité, l'organisme de contrôle de qualité externe délivre au radiologue une nouvelle attestation mentionnant la levée des non-conformités. Il appartient au radiologue de communiquer à la structure de gestion cette attestation. Il appartient à l'AFSSAPS d'informer les structures de gestion des décisions de police sanitaire prises à l'encontre des installations qui ne peuvent être remises en conformité.

F. – Procédures de suivi après dépistage anormal ou techniquement insuffisant

La structure de gestion assure le suivi des résultats et le recueil des données concernant les personnes dépistées. Les procédures de suivi concernent :

- les dépistages suspects (mammographie et/ou clinique) après première ou deuxième lecture ;
- les clichés techniquement insuffisants (CTI) ;
- les refus de bilan diagnostique immédiat ;
- les échographies anormales, avec mammographie et examen clinique non suspects.

1. Les suspects après première ou deuxième lecture

Que le résultat suspect (mammographie et/ou clinique) après bilan de diagnostic soit obtenu après première ou deuxième lecture, les procédures de suivi sont identiques. Si un an après la mammographie et après des relances auprès de la femme et de son médecin, aucune information sur les examens complémentaires et la prise en charge médicale n'est renseignée, la femme est considérée comme « perdue de vue ». Le pourcentage de femmes perdues de vue après une mammographie positive a un impact direct sur l'efficacité du programme. Il doit être le plus faible possible.

Dans tous les cas la structure de gestion veille à réintégrer dans le fichier d'invitation les femmes dont on n'a aucune nouvelle ou dont le suivi est incomplet dans les 2 ans qui suivent le dépistage.

Si le résultat de la mammographie de diagnostic est BI-RADS ACR 3, la structure de gestion organise le retour d'information par les radiologues en priorité. Les radiologues peuvent, pour transmettre les résultats à la structure de gestion, utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3). La structure de gestion doit insister auprès des radiologues pour obtenir la remontée de ces données de suivi (si la femme est encore sous surveillance, si la surveillance a été arrêtée pour pathologie bénigne ou cancer, si le radiologue n'a pas considéré la surveillance comme nécessaire ou si la femme a refusé la surveillance ou ne s'est pas présentée ou si aucune information n'est disponible).

A échéance d'un délai de neuf mois, en l'absence de retour de la fiche de bilan différé ou de tout autre document permettant le recueil complet du suivi, la structure de gestion envoie au radiologue premier lecteur un courrier accompagné de la fiche de bilan de diagnostic différé et, en l'absence de retour, une demande d'information à la femme et à son (ses) médecin(s).

En cas d'échec, une relance sera adressée à la femme et/ou au médecin.

Une mammographie complète et bilatérale de dépistage doit être faite 24 mois après la précédente mammographie complète :

- soit au terme de la surveillance semestrielle de l'image BI-RADS ACR 3 ;
- soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été pratiquée.

La structure de gestion veillera donc à maintenir dans le dépistage organisé 24 mois après toutes les femmes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR 3, en dehors des cancers diagnostiqués.

A noter : les rares cas BI-RADS ACR 3 pour lesquels, en raison d'un contexte particulier, un prélèvement a été conseillé, relèvent du

même suivi que les BI-RADS ACR 4 ou 5. Si le prélèvement montre un résultat bénin contributif, la mammographie étant reclassée BI-RADS ACR 1 ou 2, la femme sera maintenue dans le dépistage organisé, une mammographie complète et bilatérale devant être réalisée 24 mois après la précédente mammographie de dépistage.

• Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 4 ou 5, ou si un examen clinique anormal a révélé une lésion suspecte après bilan, en l'absence de nouvelles à 4 mois, la structure de gestion envoie un courrier à la femme et/ou son médecin, de façon à connaître le résultat et les modalités de prise en charge, et à s'adresser éventuellement aux praticiens qui assurent cette prise en charge.

En l'absence de prise en charge, un contact personnalisé doit être entrepris auprès de la femme et du médecin.

En cas de non-réponse à cette relance (femmes dont on est sans nouvelles à 6 mois), la structure de gestion sollicitera à nouveau le(s) médecin(s) adéquat(s) et fera parallèlement une demande aux laboratoires d'anatomocytopathologie. Les anatomopathologistes, dont la participation au dépistage était un pré-requis à la mise en place des programmes, doivent contribuer au recueil des données concernant les femmes dépistées.

• Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 0 après seconde lecture, en l'absence de retour de la fiche et/ou des résultats du bilan différé dans les 60 jours au maximum suivant la deuxième lecture, la structure de gestion :

- contactera le radiologue premier lecteur (par courrier ou téléphone). La structure de gestion devra insister sur l'importance du retour de ces résultats (cf. annexe 3) ;
- adressera une relance à la femme et/ou au médecin traitant. Si nécessaire, une deuxième relance sera effectuée un mois plus tard. Un contact personnalisé (communication téléphonique avec la femme et/ou le médecin) doit être recherché.

En l'absence de résultat au terme de cette démarche, on doit considérer qu'il s'agit d'un refus de pratiquer les examens complémentaires recommandés. La procédure est similaire à celle engagée en cas de refus du bilan de diagnostic immédiat (cf. paragraphe F-3 ci-après).

2. Les clichés techniquement insuffisants

On rappelle qu'après l'avis « cliché techniquement insuffisant » (CTI), résultant si possible d'un consensus de seconds lecteurs, un courrier est adressé immédiatement au radiologue premier lecteur avec les clichés et la femme est avertie par courrier.

En l'absence de nouvelle sous un mois, une relance précisant que les clichés doivent être refaits avant six mois sera effectuée auprès du radiologue premier lecteur (un contact téléphonique est recommandé) puis auprès de la femme, son médecin étant averti par courrier.

On rappelle qu'en cas de refus du radiologue de réaliser les clichés demandés, celui-ci en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif. Si le refus émane de la femme, tout doit être fait pour informer celle-ci de l'intérêt pour elle de refaire l'examen.

3. Refus du bilan de diagnostic immédiat

La structure de gestion envoie un courrier immédiat à la femme pour lui expliquer que le premier lecteur ne peut donner de résultat fiable du dépistage sans ce bilan, que son examen est en attente, et qu'il est dans son intérêt de faire ce complément d'examen dans les meilleurs délais.

La SG envoie aussi un courrier au médecin expliquant le refus de sa patiente. Le médecin doit tout mettre en œuvre pour informer la femme de la nécessité de pratiquer ces examens, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Si la femme persiste dans son refus, la mammographie restera classée BI-RADS ACR 0. La mammographie sera rendue à la femme avec un compte rendu signalant la nécessité de faire des examens complémentaires, et le médecin recevra un courrier confirmant le refus de la femme malgré l'information reçue, auquel sera jointe une copie du compte-rendu. Le passage de la mammographie en seconde lecture n'est pas obligatoire mais il est recommandé, si la femme n'exige pas la récupération immédiate de ses mammographies.

Une relance sera effectuée 6 mois plus tard, puis un an plus tard. La structure de gestion, en l'absence de nouvelles à un an, veillera à réintégrer la femme dans les fichiers pour une invitation deux ans après la dernière mammographie.

Le traitement de ces rares dossiers se fera en étroite collaboration avec le médecin et la femme, un contact personnalisé est indispensable, chaque situation de refus étant particulière.

4. Les échographies suspectes avec examen clinique et mammographie non suspects

Ces cas doivent être évalués séparément puisque le dépistage (mammographie et examen clinique) reste négatif. On rappelle que

le passage en seconde lecture des mammographies est impératif pour que les résultats de cette pratique puissent être évalués de façon fiable dans les mêmes conditions que les autres mammographies de dépistage. La seconde lecture a pour unique objectif de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et que les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ni la conduite à tenir proposée. Les procédures de suivi seront identiques à celles engagées pour une image mammographique : suivi de type BI-RADS ACR 3 si l'image échographique requiert une surveillance, suivi de la prise en charge et des résultats histologiques si l'image échographique fait indiquer un prélèvement.

En dehors des cas de cancers diagnostiqués, la structure de gestion réintégrera dans le fichier d'invitation toute femme dont le suivi est incomplet ou inconnu au bout d'un an dans le souci de ne pas la priver d'une nouvelle proposition de dépistage.

G. – Indicateurs d'évaluation et de pilotage du programme national

Le programme de dépistage organisé fait l'objet d'une évaluation annuelle par l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui valide les données départementales. Les indicateurs sont considérés comme définitifs, une fois la validation effectuée par l'InVS dans le cadre de l'évaluation annuelle du programme. Les indicateurs sont utilisés par les instances nationales (direction générale de la santé, assurance maladie, institut national du cancer) pour le pilotage du programme de dépistage du cancer du sein.

La structure de gestion a en charge, outre la transmission des données à l'InVS ainsi qu'au niveau régional (cf. paragraphe G-3), le pilotage en temps réel du programme dans son département avec si besoin l'appui du comité *ad hoc* sur le dépistage des cancers, et doit notamment communiquer les données nécessaires aux instances régionales et nationales.

La structure de gestion recueille les données nécessaires au calcul des indicateurs à partir des données des fiches d'interprétation des radiologues reçues par la structure de gestion, des résultats des examens complémentaires et des procédures de suivi.

L'évaluation et le pilotage du programme sont basés d'une part sur les indicateurs européens d'évaluation des programmes de dépistage des cancers du sein, et d'autre part sur des indicateurs spécifiques aux modalités opérationnelles originales du programme de dépistage français.

L'InVS demande aux structures de gestion au tout début de l'année N les éléments permettant le calcul des taux de participation de l'année précédente N-1 pour une publication à la fin du 1^{er} trimestre de l'année N.

La demande des données nécessaires pour l'évaluation nationale de l'année N-1 est faite en juin de l'année N par l'InVS à l'ensemble des départements. Elle comprend une mise à jour des résultats positifs pour l'année N-2 à N-5 afin d'implémenter de façon exhaustive le suivi des cas positifs. Les résultats de l'évaluation de l'année N-1 font l'objet d'un rapport publié au premier semestre de l'année N+1.

1. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

Les indicateurs suivants sont calculés par l'InVS pour l'évaluation et le pilotage national et par les SG pour l'évaluation et le pilotage au niveau départemental et régional.

a) Taux de participation

La participation est mesurée à partir du nombre de femmes dépistées par rapport à la population INSEE de référence, d'une part, et d'autre part par rapport aux fichiers constitués par la SG à partir des fichiers transmis par l'assurance maladie.

Taux de participation INSEE : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie l'année N-1, rapporté à la population INSEE des femmes de 50 à 74 ans de l'année N-1 (projections OMPHALES correspondantes de la population INSEE) divisée par deux.

En raison des stratégies d'invitation différentes d'un département à l'autre et parfois différentes d'une année sur l'autre dans un même département, et parce que les femmes déjà venues au dépistage sont invitées ensuite à la date de mammographie antérieure, il est utile aussi de calculer un taux de participation sur deux ans (calcul par glissement, ex. : 2003-2004, 2004-2005).

Les taux de participation par campagne sont valables pour les deux premières années mais n'ont globalement plus de signification par la suite. La moyenne de la participation sur deux ans par période glissante permet de prendre en compte une période de temps identique à la durée d'une campagne et permet de lisser les effets des différentes stratégies d'invitation.

Le taux de participation INSEE est une estimation qui permet de comparer les taux de participation entre départements, car la population INSEE est calculée de façon identique sur tout le territoire. Le taux de participation INSEE est le taux de référence.

Le taux de participation annuel INSEE est calculé par classe d'âge et selon la distribution des femmes par régime d'assurance maladie.

Taux de participation FICHIERS CAISSES : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie au cours de l'année N-1, rapporté au nombre de femmes présentes dans le fichier d'invitation constitué à la fin de l'année N-1 divisé par deux.

Le fichier des femmes à inviter par la structure de gestion sur les 2 ans, est constitué par toutes les femmes présentes dans les fichiers fournis par les caisses d'assurance maladie dont la domiciliation principale se situe dans le département. Ce fichier d'invitation est nettoyé et consolidé.

Au début de l'année N, l'InVS et l'Assurance maladie demandent les données agrégées suivantes aux structures de gestion afin de calculer un taux de participation Fichiers caisses de l'année N-1 :

- nombre de femmes dépistées au cours de l'année N-1 ;
- nombre total de femmes affiliées (après élimination des doublons et des personnes NPAI (3) sur 2 ans = nombre de femmes présentes dans les fichiers d'invitation pour les années N-1 et N ;
- nombre de personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée (NPAI) l'année N-1 ;
- réponses négatives à l'invitation ou conduisant à l'exclusion du dépistage durant l'année N-1 ;
- nombre de femmes ayant refusé le dépistage ;
- nombre de femmes décédées (4) ;
- nombre de femmes ayant un antécédent de cancer du sein (5) ;
- nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a moins de 2 ans (6) ;
- délai (moyenne, médiane, minimum et maximum) entre la date d'invitation (envoi de la prise en charge) et la date de réalisation de la mammographie.

Ce taux de participation Fichiers caisses doit être calculé annuellement et sur deux ans tout comme le taux de participation INSEE.

Ce taux national sera calculé en début d'année par l'InVS en même temps que le taux de participation INSEE, par classe d'âge et par régime d'assurance maladie.

Deux autres indicateurs sont recueillis pour apprécier l'impact du programme sur les femmes non ou irrégulièrement suivies :

Pourcentage de femmes n'ayant jamais eu de mammographie : nombre de femmes ayant déclaré n'avoir jamais eu de mammographie rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

Pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de trois ans : nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a plus de trois ans, rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

Ces informations seront appréciées par le retour des courriers des femmes invitées ou de manière plus exhaustive par les données disponibles de liquidation des actes des caisses d'assurance maladie.

(3) Les personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée (NPAI) sont appréciées à partir des retours postaux.

(4) Les femmes décédées sont appréciées à partir des retours postaux.

(5) Le nombre de femmes ayant un antécédent de cancer du sein est apprécié à partir des retours postaux des femmes.

(6) Le nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a moins de deux ans est apprécié à partir des retours postaux des femmes.

b) Indicateurs d'organisation

(1) Organisation des SG

Les indicateurs d'organisation doivent permettre l'évaluation du contexte logistique.

Délai entre la date de mammographie et la date d'envoi des résultats aux femmes.

Il est important de calculer séparément ce délai pour les mammographies passées en 2^e lecture, de celui pour les mammographies positives du radiologue 1^{er} lecteur et ne passant pas en 2^e lecture car elles ont un résultat immédiat donné par le radiologue 1^{er} lecteur.

Délai entre deux mammographies dans le cadre du dépistage organisé pour les femmes ayant fait au moins deux mammographies : délai entre la date de la mammographie effectuée l'année N et la date de la mammographie effectuée précédemment dans le dépistage organisé.

Pourcentage de pertues de vue : Nombre de femmes ayant une mammographie positive l'année N et pour qui il n'existe aucune information 12 mois après la date de mammographie, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive dans le même délai.

(2) Contexte départemental

Délai entre la date de mammographie et la date du 1^{er} traitement pour les cas de cancers.

Le bénéfice en terme de réduction de la mortalité ne peut être espéré que si les femmes ayant une mammographie de dépistage positive entrent rapidement dans le système de soins pour une prise en charge. L'évaluation par les SG ne couvre pas les traitements. L'indicateur retenu est la date du premier traitement quel qu'il soit.

c) Indicateurs de qualité du programme

Dans le protocole français, l'examen de dépistage comprend la mammographie de dépistage et l'examen clinique des seins (ECS) (et ne comprend pas l'échographie systématique des seins normaux).

Par convention, sont utilisées les définitions suivantes :

• **Mammographie positive avant bilan ou mammographie de dépistage positive :**

La mammographie a été jugée anormale par le radiologue avant le bilan de diagnostic. Les mammographies positives avant bilan comportent toutes les mammographies qui, selon le cahier des charges, nécessitent un bilan. Les mammographies positives qui n'ont pas été suivies d'un bilan doivent être comptabilisées avec ces mammographies positives.

• **Mammographie positive après bilan ou mammographie de diagnostic positive :**

La mammographie a été jugée anormale par le radiologue et confirmée anormale par le bilan de diagnostic.

• **Examen clinique des seins anormal :**

L'ECS a été jugé anormal et nécessite un bilan de diagnostic immédiat.

A noter : pour tous les indicateurs, les mammographies jugées positives ont été notées (BI-RADS ACR 0-3-4-5), c'est-à-dire « *anormal sans précision* » comme dans la fiche d'interprétation du premier lecteur avant bilan ou bien ACR 0 ou ACR 3 ou ACR 4 ou ACR 5. Cette notation a été choisie afin de simplifier l'écriture. Elle permet d'inclure toutes les mammographies jugées positives, quel que soit la notation sur les fiches d'interprétation dans les départements.

(1) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic

(i) Lectures des mammographies.

Taux de mammographies positives en première lecture avant bilan de diagnostic immédiat (1) : nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en première lecture avant le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avant bilan de diagnostic immédiat / nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 10 %. A partir de la deuxième mammographie et/ou présence de clichés antérieurs récents (de un à trois ans), le taux souhaitable doit être inférieur à 7 %.

Taux de mammographies positives en deuxième lecture avant bilan de diagnostic différé (2) : nombre de femmes dont la mammographie de dépistage, normale ou bénigne en 1^{re} lecture, a été jugée positive en deuxième lecture avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 et devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé] / nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 2 %, en particulier en présence de clichés antérieurs.

A noter : ne sont pas comptabilisées ici les femmes ayant une mammographie jugée négative en L 1 après le bilan de diagnostic immédiat car elles sont déjà comptabilisées une 1^{re} fois dans le taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic immédiat.

Taux global de mammographies positives en L 1 ou en L 2 avant bilan de diagnostic : ce taux est la somme des deux taux précédents [(1) + (2)].

(ii) Examen clinique des seins.

Taux d'examen cliniques des seins réalisés : nombre de femmes ayant eu un ECS réalisé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'examen cliniques anormaux des seins avec mammographies jugées normales ou bénignes avant bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes pour qui l'ECS est jugé anormal en présence d'une mammographie classée normale ou bénigne, rapporté au nombre de femmes dépistées ayant eu un ECS.

(BI-RADS ACR 1-2) et ECS anormal en L 1 avant bilan de diagnostic immédiat / nombre de femmes dépistées avec un ECS réalisé.

(iii) Taux global d'examen de dépistage positifs avant bilan de diagnostic.

Taux global d'examen de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en première ou deuxième lecture, ou ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1^{re} lecture mais avec un ECS anormal avant bilan, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic

Taux de bilans de diagnostic immédiats effectués : nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic immédiat effectué en présence d'une mammographie positive et/ou d'un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en première lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 3-4-5) / nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en première lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de mammographies positives en première lecture ayant un bilan de diagnostic immédiat.

[(BI-RADS ACR 0-3-4-5) avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 3-4-5)] / (BI-RADS ACR 0-3-4-5) ayant un bilan de diagnostic immédiat.

Ce pourcentage est un indicateur précoce de qualité du programme, il permet de préciser d'éventuels dysfonctionnements s'il est exagérément faible ou élevé.

Taux de mammographies positives en première lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en deuxième lecture : nombre de femmes dont la mammographie positive avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat normal ou bénin, a été positivée par le deuxième lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 1&2) devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé] / nombre de femmes dépistées.

(3) Re-convocations des femmes

Taux de femmes rappelées : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive par le deuxième lecteur avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé] + [(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR 1&2) devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 avant bilan de diagnostic différé] / nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 3 %.

Pourcentage de CTI : nombre de femmes ayant une mammographie jugée techniquement insuffisante par le deuxième lecteur, rapporté au nombre de mammographies relues en deuxième lecture.

A titre indicatif, le taux souhaitable ne doit pas être supérieur à 1 %.

(4) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage (suspects)

(i) Bilan de diagnostic différé.

Taux de bilans de diagnostic différés effectués : nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic différé effectué en présence d'une mammographie positive en deuxième lecture rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur : nombre de

femmes dont la mammographie, normale en première lecture avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le deuxième lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 et confirmés (BI-RADS ACR 3-4-5) après le bilan de diagnostic différé] / nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur : nombre de femmes dont la mammographie, normale en première lecture, avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le deuxième lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de mammographies positives en deuxième lecture.

[(BI-RADS ACR 1-2) en L 1 devenus (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2 et confirmés (BI-RADS ACR 3-4-5) après le bilan de diagnostic différé] / (BI-RADS ACR 0-3-4-5) avant le bilan de diagnostic différé.

(ii) Mise sous surveillance après bilan de diagnostic.

Taux de femmes mises sous surveillance après le bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture et classée (BI-RADS ACR 3) par le bilan de diagnostic immédiat ou différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 et L 2 suivis de résultats du bilan de diagnostic immédiat et différé (BI-RADS ACR 3) avec demande de mises sous surveillance / nombre de femmes dépistées.

Taux global de femmes mises sous surveillance : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture ou suite à un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Femmes mises sous surveillance et [(BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 1 et L 2 et /ou ECS anormal en L 1] / nombre de femmes dépistées.

(iii) Examens cyto-histologiques de diagnostic.

Taux de femmes chez lesquelles une biopsie chirurgicale a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Il s'agit des biopsies effectuées dans les 12 mois suivant la mammographie initiale, que la biopsie ait été effectuée après la mammographie de dépistage ou bien après une mammographie de contrôle. Cette définition ne comprend ni les macrobiopsies ni les prélèvements percutanés.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit se situer autour de 1 %.

Taux de femmes chez lesquelles une cytoponction seule a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une cytoponction dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une microbiopsie seule a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une microbiopsie dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une macrobiopsie seule a été effectuée : nombre de femmes ayant eu une macrobiopsie dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic cytologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant eu une cytologie rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant eu une microbiopsie et/ou une macrobiopsie rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

Valeur prédictive positive (VPP) de l'indication de la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale effectuée.

(iv) Examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal.

Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique effectué pour ECS anormal : nombre de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement histologique effectué pour ECS anormal : nombre de femmes ayant eu au moins un prélèvement histologique, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

VPP de l'indication de la biopsie chirurgicale pratiquée suite à un ECS anormal : nombre de femmes ayant un cancer détecté,

rapporté au nombre de biopsies chirurgicales réalisées chez des femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

(v) VPP des examens de dépistage positif avant bilan de diagnostic.

VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive en première ou deuxième lecture avant bilan de diagnostic et/ou un ECS anormal.

Il est recommandé de calculer tous ces indicateurs par classes d'âge et par vague (rang de la mammographie : vague prévalente et vague incidente).

d) Indicateurs d'analyse des pratiques

(1) Concernant l'échographie

L'échographie des seins normaux à l'issue de l'examen clinique et de la mammographie ne fait pas partie des examens de dépistage et n'est envisageable que dans le cas de densités mammaires élevées gênant l'analyse. Dans ces cas, elle doit être évaluée, car elle peut avoir un impact en termes de qualité et d'efficacité sur la procédure de dépistage.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal ou bénin : nombre de femmes ayant une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) en première lecture et en présence d'un ECS normal ou bénin, quelle que soit la densité mammaire observée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal ou bénin en L 1 avec échographie / nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) avec un résultat anormal dont la mammographie n'est pas passée en deuxième lecture : nombre de femmes ayant une échographie dont le résultat est jugé anormal en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin dont la mammographie n'est pas passée en deuxième lecture, rapporté au nombre de femmes ayant eu une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2).

Pourcentage de mammographies (BI-RADS ACR 1-2) concordantes en première et deuxième lectures parmi les mammographies classées (BI-RADS ACR 1-2) avec un résultat anormal de l'échographie en première lecture : nombre de femmes ayant eu une échographie avec un résultat anormal et une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) en première et deuxième lectures rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et un ECS normal ou bénin.

A noter : l'objectif de cet indicateur est d'évaluer l'apport de l'échographie en vérifiant qu'il y a bien concordance entre le premier et le deuxième lecteur sur le classement BI-RADS ACR 1-2 de la mammographie.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) ayant un résultat d'échographie anormal et suivi d'une mise sous surveillance : nombre de femmes mises sous surveillance après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2), quelle que soit la densité mammaire observée, et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement cytologique : nombre de femmes ayant un prélèvement cytologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement histologique : nombre de femmes ayant un prélèvement histologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR 1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Les bilans de diagnostic

Pourcentage de mammographies positives en première lecture sans bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en première lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en première lecture avant le bilan de diagnostic immédiat.

Pourcentage de mammographies positives en deuxième lecture sans bilan de diagnostic différé : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en deuxième lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en deuxième lecture avant le bilan de diagnostic différé.

A noter : ces deux pourcentages, contrairement au suivant, peuvent être supérieurs à 0, sans pour cela indiquer une dérive. On peut classer ACR 5 en première ou deuxième lecture et passer directement à la phase de bilan pré-thérapeutique.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture mais n'ayant pas eu de bilan de diagnostic, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

e) Indicateurs d'efficacité

(1) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés

(i) Taux de détection.

Taux de cancers dépistés :

Ce taux permet d'évaluer l'efficacité du programme, mais aussi de calculer le pourcentage de faux-positifs après bilan de diagnostic, de faux-négatifs des premiers lecteurs, et la valeur prédictive positive de la biopsie. Les données concernant les cancers sont recherchées auprès du médecin ayant pris en charge la femme, des anatomopathologistes et des réseaux de soins. La taille des tumeurs, leur type histologique et leur stade doivent être enregistrés. L'existence d'un réseau d'anatomopathologistes ou d'un registre départemental facilite le travail de recueil de ces données.

Ce taux de cancers dépistés inclut les cancers détectés dans les 12 mois suivant la date de mammographie initiale et comprend aussi ceux détectés après une mammographie de contrôle.

Ce taux se ventile comme suit :

Taux de cancers détectés par le radiologue premier lecteur : nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue premier lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur : nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue deuxième lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

Ce taux peut se décomposer en :

- taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur suite à des faux négatifs de la mammographie de dépistage lue par le radiologue premier lecteur ;
- taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur suite à des faux négatifs du bilan de diagnostic effectué par le radiologue premier lecteur après une mammographie jugée positive.

Taux de cancers détectés après un examen de contrôle : nombre de femmes ayant un cancer détecté suite à un examen de surveillance, d'une image mammographique anormale ou d'un ECS des seins anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

A noter : les examens de surveillance réalisés dans l'intervalle entre deux mammographies de dépistage comprennent les mammographies et tout autre examen complémentaire estimé nécessaire (échographie, agrandissements) réalisés dans le cadre de la surveillance d'une image anormale.

Taux de détection des cancers de bon pronostic :

- **pourcentage de cancers intra-canalaires stricts (CICS) :** c'est le nombre de femmes ayant un cancer canalaire *in situ*, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer ;
- **pourcentage de cancers invasifs de taille inférieure ou égale à 10 mm (pT1ab et micro-invasifs) :** c'est le nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille inférieure ou égale à 10 mm, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille connue ;
- **pourcentage de cancers micro-invasifs et invasifs sans signe d'envahissement ganglionnaire (N-) :** c'est le nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif sans signe d'envahissement ganglionnaire, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif ayant une exploration ganglionnaire connue.

Pourcentage de cancers détectés pour lesquels un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant un cancer détecté ayant eu un diagnostic histologique positif rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées pour cancer.

(ii) Cancers symptomatiques.

Pourcentage de cancers détectés après ECS anormal alors que la mammographie est classée normale ou bénigne : nombre de

femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

Pourcentage de cancers détectés en présence d'un ECS anormal et d'une mammographie classée positive : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive et un ECS anormal.

(iii) Cancers détectés par l'échographie seule.

Taux de cancers détectés après échographie anormale, avec une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle

Un cancer de l'intervalle est un cancer primitif diagnostiqué, chez une femme qui a eu une mammographie de dépistage organisé, avec ou sans bilan diagnostique, classée normale ou bénigne :

- soit avant l'invitation à effectuer une mammographie de dépistage suivante ;
- soit, pour une femme qui a atteint la limite d'âge supérieure, dans une période de temps égale à un intervalle de dépistage.

A noter : les cancers détectés par des mammographies de contrôle entre le douzième et le vingt-quatrième mois suivant une mammographie de dépistage (réalisation tardive d'un bilan de diagnostic après première ou seconde lecture, cancers détectés au cours du suivi d'images mises en surveillance) sont des cancers détectés par le dépistage mais dont la prise en charge a été différée. Ils ne sont pas comptabilisés avec les cancers d'intervalle et doivent faire l'objet d'une analyse séparée.

Taux de cancers de l'intervalle : nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué dans les 24 mois suivants la mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé, rapporté au nombre de femmes ayant des examens de dépistage normaux ou bénins et suivies au moins 24 mois.

En l'absence de registre ou de recueil de données systématique des cancers, le recueil ne peut être exhaustif et le taux de cancers d'intervalle ne peut être validé.

2. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion

Les indicateurs suivants sont spécifiques à l'évaluation départementale et au pilotage départemental et régional. Ils sont à calculer par les SG en sus des indicateurs précédemment cités.

Ces indicateurs doivent permettre d'analyser les résultats globaux de la structure de gestion mais aussi les résultats par radiologue. Chaque radiologue recevra au moins une fois par an ses résultats personnels de la structure de gestion.

a) Taux de participation

En plus du calcul du taux de participation INSEE et du taux de participation FICHIERS CAISSES, il est nécessaire de calculer des taux de participation qui permettent de mieux prendre en compte les stratégies d'invitation de chaque département.

Le fichier des femmes INVITÉES est constitué par toutes les femmes ayant obtenu un bon de prise en charge. Il faut inclure dans ce fichier les femmes ayant obtenu un bon de prise en charge avec l'invitation systématique programmée et celles ayant obtenu un bon de prise en charge sur demande d'invitation non programmée.

Taux de participation INVITÉES = taux d'activité du dépistage : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie au cours de l'année N-1 rapporté au nombre de femmes invitées l'année N-1 par les structures de gestion (ayant obtenu un bon de prise en charge).

Ce taux ne tient pas compte des délais pouvant survenir entre la date d'invitation et la date de réalisation de la mammographie, mais permet de mesurer l'activité réelle de la structure de gestion concernant les invitations de la population cible.

Ce taux sera calculé par classe d'âge et par régime d'assurance maladie.

Taux de participation par cohorte de femmes invitées = taux de rendement de l'invitation = taux de réponses positives à l'invitation : nombre de femmes ayant réalisé une mammographie dans les 12 mois suivant la première invitation et/ou la relance (jusqu'à utilisation complète des bons de prises en charge, obtenus systématiquement ou sur demande), rapporté au nombre de femmes invitées.

Pour ce taux de participation, les doublons, les NPAI et les décès ont été exclus du dénominateur. Ce taux de participation permet de tenir compte des femmes réellement invitées par la structure de gestion, mais ne tient pas compte du délai entre l'invitation et la réalisation du dépistage.

Les SG doivent calculer des taux de participation avant ou après relance, en fonction du mode d'invitation, par invitation systématique programmée, par demande non programmée et en fonction du type d'adressage dans le dépistage : médecin généraliste, médecin gynécologue, radiologue etc.

Dans tous les cas, il est impératif d'indiquer pour ces taux spécifiques de participation, les numérateurs et dénominateurs utilisés ainsi que la durée d'activité évaluée.

Taux de fidélisation : nombre de femmes venant au rang $n + 1$ du dépistage (ou vague $n + 1$), rapporté au nombre de femmes venues au rang n de dépistage.

A noter : il faut soustraire du dénominateur les femmes venues au rang n mais non réinvitées pour cause de cancer dépisté ou d'âge supérieur à 75 ans.

b) Indicateurs d'organisation

(1) Organisation des SG

Délais entre la date de la mammographie et l'arrivée du dossier à la structure de gestion.

Délais entre la date de la mammographie et la date de la deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés à la structure de gestion et la date de deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés à la structure de gestion et la date d'envoi des résultats.

Les clichés égarés seront décomptés.

(2) Contexte départemental

Délais entre la date d'envoi de l'invitation et la date de réalisation de la mammographie.

Délais entre la date de mammographie et la date du diagnostic confirmé de cancer (moyenne, médiane, minimum et maximum).

A noter : la date de diagnostic est la date donnée par la date du premier prélèvement histologique (microbiopsie, macrobiopsie et/ou biopsie chirurgicale).

c) Pilotage du programme départemental

Le pilotage doit être en mesure d'identifier très rapidement au niveau local les effets délétères liés aux excès de dépistages faussement positifs (examens complémentaires, mises sous surveillance, biopsies...) ou les problèmes en relation avec l'application du cahier des charges, notamment ce qui pourrait induire une perte de chance pour les femmes du département passant une mammographie de dépistage.

Indicateurs de pilotage

ACTIVITÉ :

Taux de participation INVITÉES.

Nombre de mammographies lues.

Taux d'examens cliniques des seins réalisés.

RÉSULTATS ET ANALYSE DES PRATIQUES :

Taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic en première lecture ou en deuxième lecture.

Taux d'examens cliniques anormaux des seins nécessitant un bilan.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat.

Taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic.

Taux d'examens cliniques anormaux des seins confirmés positifs après bilan.

Taux de femmes mises sous surveillance après bilan de diagnostic positif.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic.

Taux d'échographies pour mammographies (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal.

Taux de femmes avec dépistage positif perdues de vue.

Taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes).

Taux de cancers détectés.

Pourcentage de CICS parmi les cancers détectés.

Pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue.

3. Informations à produire pour les caisses d'assurance maladie et l'Etat

Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (DRASS, URCAM...) reçoivent périodiquement de la structure de gestion :

- les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;
- complétées une fois par an par la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation.

La périodicité des remontées d'information est précisée dans le tableau ci-dessous et les indicateurs d'activité et d'organisation sont explicités dans les paragraphes *a*, *b* et *c*.

INFORMATIONS concernant l'année	NATURE DE L'INFORMATION à retourner par les SG aux caisses d'assurance maladie et aux DRASS	PÉRIODICITÉ (7)
N + 1	<i>Éléments relatifs au budget prévisionnel</i> (cf. annexe II du présent arrêté relative à la « Transmission des éléments administratifs et financiers par la structure de gestion »).	Annuelle
N §	Suivi de l'activité de dépistage (cf. paragraphe <i>a</i>).	Semestrielle
	Etat de consommation des crédits. Etat du parc et organisation (cf. paragraphes <i>b</i> et <i>c</i>).	Annuelle, à la fin du premier semestre
N - 1	Evaluation globale (indicateurs d'évaluation et de pilotage départemental).	Annuelle
	Comptes annuels des structures de gestion en exécution et rapport annuel financier.	Annuelle
§ : Année N = année calendaire en cours. (7) La structure de gestion devra transmettre les données à remontée périodique dans le mois qui suit la période considérée, c'est-à-dire avant le 31 janvier et/ou le 31 juillet de l'année considérée.		

Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (DRASS, URCAM...) sont également destinataires des informations et éléments suivants produits par les structures de gestion, à savoir :

- les informations concernant l'année N transmises à l'InVS ;
- le rapport annuel d'activité ; celui-ci devra en particulier mentionner les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

a) Activité de dépistage

Nombre de femmes INVITÉES par classes d'âge et par caisses d'assurance maladie : ce nombre est calculé sur l'année N.

Nombre de femmes dépistées.

Nombre de femmes recensées dans les fichiers d'invitation.

Nombre d'invitations envoyées.

Nombre de relances.

Nombre de deuxième lectures.

b) Etat des lieux du parc mammographique et organisation des procédures de lecture

Nombre de radiologues premiers lecteurs.

Nombre de sites agréés pour le dépistage : libéraux, centres de santé, établissements hospitaliers et PSPH.

Nombre d'appareils de mammographie dans les secteurs publics et privés.

c) Organisation de la deuxième lecture

Nombre de radiologues deuxième lecteurs.

Nombre de centres de deuxième lecture.

Nombre de séances hebdomadaires de lecture.

Nombre annuel de dossiers vus en deuxième lecture.

Nombre de négatoscopes de la structure de gestion dont nombre de négatoscopes à enrouleur.

Rémunération unitaire de la deuxième lecture. Si dépassement du tarif en vigueur (8), préciser qui est le financeur du surcoût.

(8) 4 euros en 2005 par l'assurance maladie.

4. Retour d'information

a) Evaluation du programme national : mission de l'InVS

Les données nécessaires à l'évaluation du programme demandées par l'InVS l'année N correspondent aux données de l'année N-1. Elles sont publiées au 1^{er} semestre de l'année N+1 sous forme d'un rapport (données nationales, régionales et départementales) et l'évaluation du taux de participation de l'année N-1 est publiée au 1^{er} trimestre de l'année N (voir paragraphe G-4). Elles sont communiquées à la DGS, à la CNAMTS, à l'INCa, aux DRASS par la DGS et aux caisses d'assurance maladie par la CNAMTS.

b) Retour d'information aux radiologues (au total et par radiologue)

La structure de gestion adressera au moins une fois par an à chaque radiologue, les résultats de son activité pour l'année précédente écoulée dans le cadre du dépistage organisé. A ce sujet, la structure de gestion est en charge d'organiser au moins une fois par an une rencontre avec les acteurs du programme et les radiologues. Ces résultats doivent pouvoir être comparés aux résultats globaux des radiologues du département. La remise des résultats individuels doit se faire dans le respect des règles de déontologie professionnelle et de confidentialité.

(1) Retour d'information pour les radiologues L 1

(i) Dépistage.

Nombre total de lectures.

Nombre d'examen cliniques : normaux, anormaux, non faits ou non renseignés.

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 0-3-4-5).

Taux de mammographies positives avant bilan immédiat/dépistées.

Délai moyen d'envoi des mammographies à la structure de gestion.

Pourcentage d'incidences complémentaires/dépistées.

(ii) Diagnostic.

Nombre de bilans immédiats dont :

– nombre de bilans immédiats pour motif radiologique ;

– nombre de bilans immédiats pour motif clinique ;

– nombre de bilans immédiats pour motif radiologique et clinique ;

Taux de bilans immédiats réalisés/dépistées.

(iii) Résultats des bilans immédiats.

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 3).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 4-5).

Taux de mammographies positives après bilan immédiat/dépistées.

(iv) Suivi des femmes ayant un dépistage positif en première lecture.

Nombre de prélèvements percutanés (microbiopsies, macrobiopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examen autres (à préciser : cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés L 1.

(v) Deuxième lecture : résultats des deuxièmes lectures destinés aux premiers lecteurs.

Nombre ou pourcentage de CTI.

Nombre ou pourcentage de mammographies (BI-RADS ACR 1&2) en L 1 et L 2.

Nombre ou pourcentage de mammographies (BI-RADS ACR 1&2) en L 1 et (BI-RADS ACR 0-3-4-5) en L 2.

Nombre de cancers détectés par L 2.

Nombre de cancers détectés en L 2 après bilan immédiat L 1 négatif.

(vi) Echographie.

Nombre d'échographies quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux dont :

– nombre d'échographies quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux avec densité mammaire élevée ;

– nombre d'échographies anormales quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux ;

– nombre d'échographies anormales quand mammographie (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normaux pour lesquelles la mammographie n'est pas passée en L 2.

(vii) Mises en surveillance.

Nombre de femmes mises en surveillance dont :

– mises en surveillance suite à un bilan (BI-RADS ACR 3) ;

– mises en surveillance sans bilan de diagnostic ;

– mises en surveillance suite à une échographie anormale isolée.

(2) Retour d'information pour les radiologues L 2

(i) Deuxièmes lectures.

Nombre de deuxièmes lectures.

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de mammographies (BI-RADS ACR 0-3-4-5) dont :

– nombre de deuxièmes lectures positives alors que le bilan diagnostic immédiat du L 1 est négatif ;

– taux de mammographies positives avant bilan différé/dépistées.

Nombre CTI.

(ii) Résultats des bilans diagnostics différés.

Nombre de bilans effectués.

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 1-2).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 3).

Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR 4-5).

Taux de mammographies positives après bilan différé/dépistées.

(iii) Suivi des bilans différés positifs.

Nombre de prélèvements percutanés (microbiopsies, macrobiopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examen autres (préciser, cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés dont :

– nombre de cancers détectés après (BI-RADS ACR 1-2) du L 1 ;

– nombre de cancers détectés après bilan de diagnostic immédiat négatif du L 1.

A N N E X E S

AU CAHIER DES CHARGES POUR LES STRUCTURES DE GESTION

Annexe 1 : Caractéristiques et performances des installations de mammographie.

Annexe 2 : Classification BI-RADS (Breast Imaging Reporting And Data System) de l'ACR (American College of Radiology) des images mammographiques infraclaniques.

Annexe 3 : Fiche d'interprétation nationale.

A N N E X E 1

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

La décision du 27 mars 2003, et à compter du 31 décembre 2005 celle du 7 octobre 2005, fixe les caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations ne répondant pas à ces caractéristiques est interdite.

1. Le mammographe doit posséder au minimum :

– un générateur de rayons X indépendant et dédié au mammographe disposant d'une gamme de tension couvrant la plage 25 kV à 35 kV ;

– un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 pour le foyer fin (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;

– un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,15 pour le micro-foyer (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;

– une anode en molybdène et une filtration en molybdène ;

– une distance foyer-film supérieur ou égale à 600 mm ;

– un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;

– un exposeur automatique ;

– un affichage des mAs utilisés pour chaque cliché, en fin d'exposition ;

– un système atténuant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;

- un système permettant la correction du noircissement par réglage de l'exposeur automatique ;
- un système porte-cassettes pour film de taille 18 × 24 cm et un système porte-cassettes pour film de taille 24 × 30 cm.

2. Le négatoscope doit posséder au minimum :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés 24 × 30 cm ;
- la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ;
- une alimentation électrique haute fréquence ;
- un variateur permettant de régler le niveau de luminance ;
- une luminance au centre du négatoscope d'au moins 2 000 Cd/m² et une luminance dans les 4 coins du négatoscope, à 10 centimètres des bords, ne s'écartant pas de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ;
- une couleur de lumière comprise entre 5 500 et 6 500 K.

La décision du 27 mars 2003 fixe les critères d'acceptabilité des caractéristiques et performances qui font l'objet d'un contrôle de qualité. Pour la réalisation des contrôles internes prévus par cette décision, l'exploitant doit disposer :

- d'un fantôme de type MTM 100 ;
- d'un sensitomètre ;
- d'un densitomètre.

De plus, l'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un système d'agrandissement opérationnel.

ANNEXE 2

CLASSIFICATION BI-RADS DE L'ACR DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES INFRACLINIQUES

La classification BI-RADS/ACR : la sensibilité et la spécificité du dépistage, la valeur prédictive positive (VPP) des images, et le rapport de vraisemblance [1] (probabilité pour que devant une anomalie donnée, en tenant compte d'autres facteurs tels que l'âge ou la prévalence, la personne soit réellement porteuse de la maladie) ont pu être étudiés à partir de séries de corrélations histo-radiologiques d'images infracliniques issues de dépistage. Elles ont permis une évaluation fiable du degré de suspicion, qui dépend cependant de l'expérience du lecteur, la référence étant donnée par des radiologues très spécialisés. La classification BI-RADS des images mammographiques est basée sur l'estimation de la VPP des images détectées.

La quatrième édition du BI-RADS mammographie de l'ACR a été publiée en 2003 [2], accompagnée d'un BI-RADS échographie et IRM. La traduction française a été publiée sous l'égide de la Société française de radiologie en 2004 [3] (*deuxième édition française pour la mammographie*).

La classification BI-RADS/ACR mammographie (deuxième édition française) : cette dernière présentation de la classification est plus explicite que la précédente dans sa terminologie mais ne modifie ni ses objectifs ni les modalités de son utilisation.

*Mammographie en attente d'un bilan de diagnostic (classée 0).
Mammographie normale (classée 1).*

Sont considérées comme bénignes (classées 2, VPP de cancer = 0 %) :

- masses rondes avec calcifications grossières (adénofibrome ou kyste) ;
- ganglion intra-mammaire ;
- masse(s) ronde(s) correspondant à un/des kystes typique(s) en échographie ;
- masse(s) de densité mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux) ;
- cicatrice(s) connue(s) ;
- calcifications cutanées, vasculaires ;
- grandes calcifications en bâtonnets, à centre clair, pariétales, à type de lait calcique, dystrophiques, fils de suture calcifiés ;
- calcifications rondes régulières diffuses.

Sont considérées comme probablement bénignes (classées 3, VPP de cancer < 2 %) :

- calcifications rondes ou amorphes, peu nombreuses, en petits amas ronds isolés ;
- petit(s) amas rond(s) ou ovale(s) de calcifications polymorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome ;
- masse(s) bien circonscrite(s), ronde(s), ovale(s) ou discrètement polycyclique(s) sans microlobulation, non calcifiée(s), non liquidienne(s) en échographie ;

- asymétrie focale de densité à limites concaves et/ou mélangée à de la graisse.

Sont considérées comme suspectes (classées 4, VPP > 2 % et < 95 %) :

- calcifications rondes nombreuses et/ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales ;
- calcifications amorphes ou poussiéreuses, groupées et nombreuses ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes peu nombreuses ;
- distorsion(s) architecturale(s) en dehors d'une cicatrice connue et stable ;
- masse(s) non liquidienne(s) ronde(s) ou ovale(s) aux contours microlobulés, ou masqués par du tissu fibro-glandulaire normal, ou ayant augmenté de volume ;
- asymétrie(s) focale(s) de densité à limites convexes ou évolutive(s).

Sont considérées comme malignes (classées 5, VPP > 95 %) :

- calcifications fines linéaires, ou fines linéaires ramifiées ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes nombreuses et groupées en amas ;
- calcifications groupées quelle que soit leur morphologie, dont la distribution est linéaire ou segmentaire (topographie intragalactophorique) ;
- calcifications associées à une distorsion architecturale ou à une masse ;
- calcifications groupées ayant augmenté en nombre ou calcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes ;
- masse de contour flou ou irrégulier ;
- masse de contour spiculé.

A noter : la dernière édition du BI-RADS introduit une septième classe, BI-RADS/ACR 6 pour les images dont l'histologie maligne est déjà connue par prélèvement percutané, qui ne concerne donc pas les mammographies de dépistage. Elle propose également une subdivision facultative de la classe 4, qui recouvre un large éventail de VPP, en trois sous-catégories *a*, *b* et *c*, dont l'utilisation ne modifie pas la conduite à tenir. *Ces modifications sont donc sans objet pour le programme français et ne modifient ni le classement des images ni l'utilisation de la fiche d'interprétation selon le modèle national.*

La classification de l'ACR de la densité mammaire :

L'ACR propose également [3] une classification en quatre catégories de la densité mammaire, afin d'améliorer la reproductibilité dans son appréciation. Dans le programme français, cette classification de la densité est utile pour évaluer la pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en population générale chez les femmes de 50-74 ans.

Type 1 : seins clairs (quasi-totalement graisseux), moins de 25 % de tissu fibro-glandulaire.

Type 2 : il persiste quelques reliquats fibro-glandulaires (entre 25 et 50 %).

Type 3 : Seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, focalement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).

Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

Conduite à tenir en fonction du classement d'une image infraclinique [1,4] :

Le classement BI-RADS/ACR et la conduite à tenir qui en découlent portent sur la ou les images les plus suspectes. Le classement concerne chaque sein.

BI-RADS/ACR 0 : mammographie en attente d'un bilan de diagnostic complémentaire :

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente BI-RADS ACR 0. Ce classement est provisoire.

En première lecture, il est utilisé sur la fiche d'interprétation pour toute mammographie positive avant le bilan de diagnostic immédiat (BDI), au moins une échographie pour les masses et des agrandissements pour les calcifications. Une mammographie BI-RADS/ACR 0 ne peut pas être adressée telle quelle en seconde lecture ; à la fin du BDI, le premier lecteur doit avoir donné un classement définitif de 1 à 5 en fonction duquel il adresse les films en seconde lecture (BDI négatif) ou propose une procédure de surveillance ou de prise en charge pour un diagnostic histologique (BDI positif). Dans tous les cas il renseigne sur la fiche d'interprétation les résultats du BDI.

Le classement 0 est en principe suivi extemporanément d'un classement définitif. Exceptionnellement, le bilan est fait en différé (nécessité de récupérer les documents de référence, patiente repartie avant que l'image ne soit vue, souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie).

En deuxième lecture, le classement BI-RADS/ACR 0 est utilisé à chaque fois que le second lecteur détecte une image anormale qui n'a pas été signalée par le premier lecteur. En effet, un classement définitif ne peut pas être donné en l'absence de bilan de diagnostic immédiat, à l'exception des cas de cancers évidents. Il est en particulier impossible de classer définitivement 3 ou 4 sans bilan. Ce n'est que si un BDI a déjà été réalisé et a négativé l'anomalie pour le premier lecteur, que le second lecteur peut donner un classement en cas de divergence d'interprétation.

Lorsque le second lecteur classe BI-RADS/ACR 0, il précisera sur la fiche d'interprétation la localisation exacte et le descriptif de ce qu'il voit, ainsi que les examens complémentaires qu'il propose, afin d'orienter le bilan de diagnostic différé (BDD) du premier lecteur. Le retour des résultats de ce BDD vers la structure de gestion se fait par l'intermédiaire de la fiche de BDD et du compte-rendu.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-RADS/ACR 0, mais 1, y compris quand une anomalie échographique sans traduction mammographique est décelée.

BI-RADS/ACR 1 : mammographie normale :

La mammographie est adressée en seconde lecture et si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est cependant informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

BI-RADS/ACR 2 : images sûrement bénignes :

Ce classement n'entraîne aucune surveillance particulière, aucun examen complémentaire.

Les mammographies classées 2 par le premier lecteur sont adressées en deuxième lecture. Lorsqu'une image est reclassée BI-RADS/ACR 2 après BDI, le résultat de ce bilan est renseigné dans la fiche de lecture, des documents sont joints dans la mesure du possible.

Si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

A noter : lorsqu'une image probablement bénigne (BI-RADS/ACR 3) est stable au terme de la surveillance de deux ans, elle est reclassée 2 et il n'est pas indiqué de surveiller, ni par des mammographies rapprochées, ni par échographie.

A noter : le classement BI-RADS/ACR 2 n'est pas utilisé pour les seins denses sans anomalie décelable.

BI-RADS/ACR 3 : image probablement bénigne, une surveillance à court terme est conseillée :

Ce classement n'est utilisé qu'après réalisation d'un BDI ou d'un BDD, au minimum une échographie pour les masses et des agrandissements de face et de profil pour les calcifications. La mammographie n'est pas adressée en deuxième lecture mais rendue à la femme avec son compte-rendu. Deux contrôles espacés de 6 mois sont réalisés avant la mammographie de dépistage suivante, cette périodicité pouvant être modifiée en fonction de cas particuliers.

Le retour des résultats de ce suivi vers la structure de gestion est indispensable, l'utilisation de la fiche de BDD facilite cette procédure.

A noter : le classement BI-RADS/ACR ne s'applique pas aux seins denses sans anomalie mammographique y compris si une anomalie échographique est détectée (classement BI-RADS/ACR 1).

BI-RADS/ACR 4 (image suspecte) ou 5 (image évocatrice d'un cancer) :

Dans tous les cas un examen histologique est indiqué.

La mammographie n'est pas adressée en seconde lecture. La mammographie est rendue à la femme avec son compte-rendu, le(s) médecin(s) de la femme reçoit le compte-rendu et en général un courrier proposant une conduite à tenir.

Les modalités de prise en charge (indications diagnostiques ou stratégiques des prélèvements percutanés, choix de la technique chirurgicale...) relèvent d'une concertation pluridisciplinaire.

Dans tous les cas, le radiologue veillera à la concordance entre son compte-rendu descriptif et le classement BI-RADS/ACR, entre son compte-rendu et la fiche d'interprétation, et entre le classement BI-RADS/ACR définitif et la conduite à tenir recommandée.

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (1998). Recommandations pour la pratique clinique. Conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale. ANAES Paris, 1998.

2. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). 4th Ed. Reston, Va ; American College of Radiology, 2004.

3. BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). *Atlas d'imagerie du sein - Mammographie*, deuxième édition française basée sur la 4^e édition américaine. Société française de radiologie, Paris, 2004.

Densité mammaire :

(cf. classification BI-RADS ACR des densités)

- Type 1 Type 2 Type 3 Type 4

Comparaison avec clichés précédents :

- Oui Non

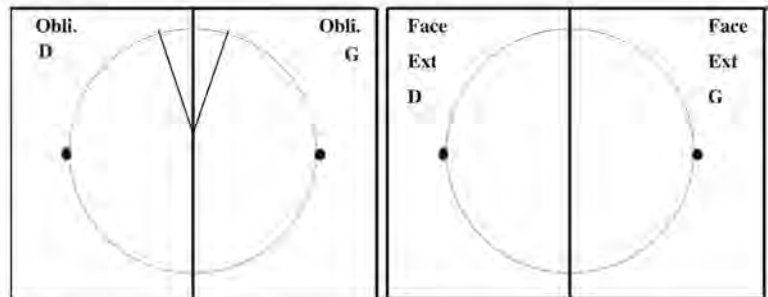
Cliché(s) complémentaire(s) :

- Oui Non

Résultat de la lecture :

- | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | D | G |
| Normal BI-RADS ACR1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bénin BI-RADS ACR2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anormal BI-RADS ACR [0, 3, 4, 5]* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

* Classement provisoire avant bilan



Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

- Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
(Plusieurs items peuvent être cochés)

Echographie quand mammographie BI-RADS ACR 1 ou 2 :

- Oui Non

(Cet examen ne modifie pas la classification BI-RADS ACR et ne fait pas partie du bilan de diagnostic)

Suspecte :

- Oui Non

Description anomalie suspecte et conduite préconisée (en clair) :

.....

IV - BILAN DE DIAGNOSTIC IMMÉDIAT

Refus :

Si refus, ne pas remplir, le classement reste provisoire. Donner à la femme les mammographies et le compte-rendu. Envoyer la fiche à la Structure de Gestion. Si le bilan est fait en différé, la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé sera remplie.

Motif : Radiologique Clinique (Possibilité de saisir les deux items)

Examen(s) réalisé(s) : Agrandissement Echographie Cytoponction (si immédiate)

Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :

	Droite	Gauche
Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Classification définitive image explorée

	Droite	Gauche
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anormal :

BI-RADS ACR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
(Plusieurs items peuvent être cochés)

Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

V - INTERPRÉTATION DU 2^{ème} LECTEUR

Identification du lecteur : Date de la 2^{ème} lecture :/...../.....

Cliché Techniquement Incorrect :

	Droite	Gauche
Positionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualité de l'image	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (possibilité de saisir plusieurs items)

En clair -----

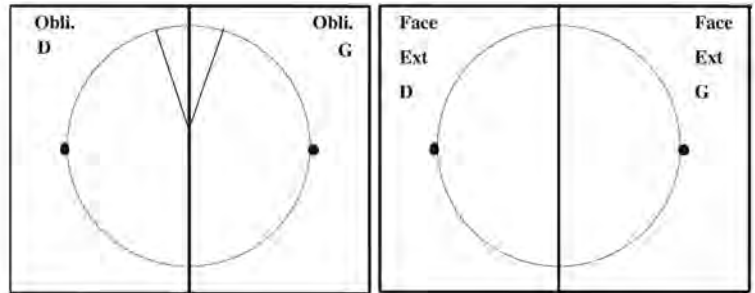
(Donner des renseignements suffisamment précis pour que le radiologue puisse corriger les insuffisances techniques)

Comparaison avec les clichés antérieurs

		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		Droite	Gauche
Image	Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Résultat deuxième lecture : Si le bilan de diagnostic n'a pas été fait en première lecture, il est impossible de classer BI-RADS ACR 3 ou 4 sans bilan. Dans ce cas, classer BI-RADS ACR 0 et demander les examens complémentaires nécessaires. Le classement définitif et la conduite à tenir ne seront précisés que dans le cas où le bilan pratiqué par le premier lecteur est suffisant, ou dans le cas d'images BI-RADS ACR 5.

	D	G
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Anormal</u>		
BI-RADS ACR 0*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



* bilan à réaliser ou à compléter

Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
(plusieurs items peuvent être saisis)

Examen(s) recommandé(s) pour le bilan de diagnostic :

Cliché(s) supplémentaire(s)	<input type="checkbox"/>	Préciser :
Agrandissement	<input type="checkbox"/>	
Echographie	<input type="checkbox"/>	

Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein

FICHE D'INTERPRETATION DU BILAN DE DIAGNOSTIC DIFFÉRÉ

Utiliser cette fiche seulement si le bilan de diagnostic est effectué en différé, soit après BI-RADS ACR0 en première lecture ou anomalie clinique détectée par le premier lecteur (refus du bilan), soit après BI-RADS ACR0 du second lecteur.

I - IDENTIFICATION

Date : / / 20.....

Nom de JF:
 Nom marital :
 Prénom :
 Adresse :

 Code postal :
 Tel :
 Née le :/...../19....
 Organisme Assurance Maladie :

 N° d'immatriculation :

Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)
 Docteur : Docteur :
 Adresse :

 Code postal :

Centre de Radiologie :

Cachet et signature
du radiologue

Etiquette Code - Barre

Motif : Radiologique Clinique

(Plusieurs items peuvent être saisis)

Examen(s) réalisé(s) : Incidences complémentaires Préciser

Agrandissement Echographie Cytoponction

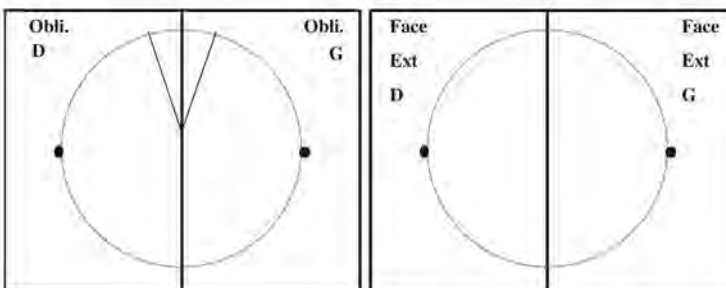
(Plusieurs items peuvent être saisis)

Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :

	Droite	Gauche
Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Classification définitive image explorée :

	Droite	Gauche
Normal BI-RADS ACR 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anormal :		
BI-RADS ACR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité Microcalcifications Opacité + micro Anomalie architecturale Densité focale asymétrique
 (plusieurs items peuvent être saisis)

Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si cette fiche a été remplie après BI-RADS ACR 0 du second lecteur, donnez les mammographies et le compte-rendu à la femme et envoyer la fiche à la structure de gestion pour le suivi. Ce n'est qu'en cas de BI-RADS ACR 0 du premier lecteur et si votre bilan négative l'anomalie (vous avez classé BI-RADS ACR 1 ou 2) que vous enverrez le dossier et la fiche à la structure de gestion pour seconde lecture.

ANNEXE III B

CAHIER DES CHARGES
POUR LES RADIOLOGUES

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE

PRÉAMBULE

INTRODUCTION

CAHIER DES CHARGES

I. – PRÉ-REQUIS ET ENGAGEMENTS DES RADIOLOGUES
POUR PARTICIPER AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

II. – POPULATION CIBLE

A. – Critères d'inclusion des femmes dans le programme

B. – Critères d'exclusion provisoires ou définitifs

III. – RÉALISATION PRATIQUE DES EXAMENS

A. – Conditions de réalisation des mammographies sans avance de frais dans le cadre du tiers payant

B. – Réalisation pratique du dépistage

C. – Définition de la mammographie de dépistage

D. – Définition des examens complémentaires

IV. – LA PREMIÈRE LECTURE

A. – La classification BI-RADS de l'American College of Radiology

B. – Les résultats de la première lecture

C. – Le compte-rendu du premier lecteur

V. – LA DEUXIÈME LECTURE

A. – L'organisation de la seconde lecture

B. – Cas particulier : les mammographies réalisées dans les mammobus

C. – Les résultats de la seconde lecture

D. – Les clichés techniquement insuffisants

VI. – LES PROCÉDURES DE SUIVI DES CAS POSITIFS :
RÔLE DES RADIOLOGUESVII. – CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE
MAMMOGRAPHIEVIII. – INDICATEURS D'ÉVALUATION ET DE PILOTAGE
DU PROGRAMME NATIONAL

A. – Le retour d'information vers les radiologues

1. Retour d'information pour les radiologues L1 (au total et par radiologue)

a) Concernant le dépistage

b) Concernant le diagnostic

c) Concernant le suivi des dépistages positifs en première lecture

d) Concernant les résultats des deuxième lectures destinés aux premiers lecteurs

e) Concernant l'échographie systématique des seins sans anomalie clinique ni mammographique

f) Concernant les femmes mises en surveillance

2. Retour d'information pour les radiologues L2 (au total et par radiologue)

a) Concernant les deuxième lectures

b) Concernant les résultats des bilans de diagnostic différés

c) Concernant le suivi des positifs du second lecteur

B. – Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

1. Taux de participation

2. Indicateurs d'organisation

a) Organisation de la structure de gestion

b) Contexte départemental

3. Indicateurs de qualité du programme

a) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic

(1) Indicateurs relatifs aux lectures des mammographies

(2) Indicateurs relatifs à l'examen clinique des seins (ECS)

(3) Taux global d'examen de dépistage positifs avant bilan

b) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic

c) Indicateurs relatifs au rappel des femmes

d) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage positifs

(1) Indicateurs relatifs au bilan de diagnostic différé

(2) Indicateurs relatifs à la mise sous surveillance après bilan de diagnostic

(3) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques de diagnostic

(4) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal

(5) VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic

e) Indicateurs d'analyse des pratiques relatives au dépistage

(1) Indicateurs relatifs à l'échographie

(2) Indicateurs relatifs aux bilans de diagnostic

4. Indicateurs d'efficacité du programme

a) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés

(1) Taux de détection

(2) Cancers symptomatiques

(3) Cancers détectés par l'échographie seule

b) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle

C. – Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion

1. Taux de participation

2. Indicateurs d'organisation

a) Organisation de la structure de gestion

b) Contexte départemental

3. Indicateurs de pilotage du programme départemental

a) Indicateurs d'activité

b) Indicateurs de résultats et d'analyse des pratiques

c) Les indicateurs relatifs à l'organisation des programmes sont les suivants

ANNEXES

AU CAHIER DES CHARGES
POUR LES RADIOLOGUES

Glossaire

ACR	American College of Radiology
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Année N	Année calendaire de référence où l'on se situe à la date du jour
AM	Assurance maladie
BI-RADS	Breast Imaging Reporting And Data System
CANAM	Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CICS	Cancers intracanalaires stricts
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
Comité de seconde lecture	Groupe de seconds lecteurs d'un département ou d'un centre de lecture interdépartemental
CTI	Cliché techniquement insuffisant
DGS	Direction générale de la santé
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ECS	Examen clinique des seins
GRSP	Groupeement régional de santé publique
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
INCa	Institut national du cancer
InVS	Institut de veille sanitaire
IRM	Imagerie par résonance magnétique
L1	Première lecture/premier lecteur
L2	Deuxième lecture/deuxième lecteur
MSA	Mutualité sociale agricole
NPAI	Personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée
PH	Praticien hospitalier
PSPH	Etablissement privé participant au service public hospitalier
PU-PH	Professeur des universités-praticien hospitalier
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
SG	Structure de gestion
VPP	Valeur prédictive positive

Préambule

Ce cahier des charges, destiné aux radiologues participant au programme national de dépistage du cancer du sein, n'est pas une simple actualisation du précédent.

Publié en annexe de la convention type en 2001, le précédent document était destiné à la phase d'installation du programme.

Le présent cahier des charges concerne un programme opérationnel. Il décrit et encadre l'organisation et les procédures de toute la chaîne radiologique du dépistage. Il tient compte des remontées des départements sur les difficultés, complexités et éventuelles dérives.

Le déroulement pratique du dépistage (chapitre III) et des lectures (chapitres IV et V), ainsi que le suivi des cas positifs (chapitre VI), sont détaillés avec précision, dans un souci de pédagogie. Il pourra ainsi répondre à l'ensemble des questions et situations que le radiologue peut rencontrer.

Les relations avec les structures de gestion sont envisagées à chaque étape.

Enfin, le présent cahier des charges introduit le descriptif des indicateurs d'évaluation et de pilotage des programmes, en mettant en exergue l'importance de la fiche d'interprétation remplie par les radiologues et les nécessaires retours d'information vers les radiologues.

Introduction

Le dépistage du cancer du sein est proposé tous les deux ans à toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus. Il comporte un examen clinique et une mammographie comprenant deux incidences par sein, faisant l'objet d'une deuxième lecture en cas d'absence d'anomalie suspecte à la première lecture, d'emblée ou après bilan immédiat (classement définitif BI-RADS ACR 1 ou 2).

Pour participer au dépistage organisé du cancer du sein, chaque radiologue doit avoir signé la convention ad hoc avec les organismes d'assurance maladie et s'engage donc à respecter le présent cahier des charges.

Ce cahier des charges devra pouvoir évoluer en fonction des résultats et de l'état de l'art.

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont autorisés à participer au programme de dépistage.

Cahier des charges

I. – PRÉ-REQUIS ET ENGAGEMENTS DES RADIOLOGUES POUR PARTICIPER AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Peut participer au programme national de dépistage du cancer du sein tout radiologue (praticien titulaire de la spécialité de radiologie option imagerie médicale) exerçant dans un cabinet privé et/ou dans un service de radiologie d'un établissement privé, public ou assimilé au service public, quel que soit son statut (PU-PH, PH, médecin attaché ou exerçant en PSPH ou CLCC, remplaçant).

Le radiologue doit justifier d'une formation spécifique (préalable et continue) au dépistage ainsi que de celle de ses manipulateurs. La formation initiale au dépistage, d'une durée minimum de 3 jours, porte sur les principes, l'organisation et l'évaluation du dépistage, sur la lecture des mammographies de dépistage et sur le contrôle de qualité de la chaîne technologique. Cet enseignement est assuré par des organismes *ad hoc* répondant aux cahiers des charges spécifiques à ces formations.

Il doit se soumettre à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des installations de mammographies et posséder une installation répondant aux caractéristiques appelées en annexe 1.

Pour toute nouvelle installation, avant la première utilisation clinique, l'exploitant doit avoir fait réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'AFSSAPS.

Le radiologue s'engage à réaliser annuellement au minimum 500 mammographies (de dépistage et/ou de diagnostic). L'obligation de réalisation d'au moins 500 mammographies par an s'applique à tout radiologue à titre nominal, quel que soit son mode d'exercice.

Des situations particulières peuvent cependant être examinées par la structure de gestion (installations récentes, situations géo-démographiques particulières etc.), sous réserve que toutes les conditions de qualité et de formation requises soient respectées et qu'au moins 300 mammographies soient réalisées ; le radiologue s'engageant à assister aux deuxième lectures pour atteindre le seuil de 500 mammographies lues annuellement. Les chefs de clinique et les remplaçants entrent également dans ce cas particulier.

Le radiologue s'engage :

- à faire effectuer une deuxième lecture des clichés considérés comme négatifs (classement BI-RADS ACR 1 et 2 de la mammographie), en respectant les modalités définies dans le présent cahier des charges ;

- à refaire gratuitement les clichés jugés techniquement insuffisants en seconde lecture ;
- à transmettre à la structure de gestion dans des délais brefs les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme, définies dans le présent cahier des charges (fiche d'interprétation, clichés pour deuxième lecture, bilan de diagnostic immédiat, bilan de diagnostic différé).

Il est souhaitable que le radiologue participe à l'information des femmes de la tranche d'âge sur le programme de dépistage et l'existence de la double lecture.

Le radiologue doit signer préalablement à son entrée dans le dépistage une convention *ad hoc* avec les organismes d'assurance maladie. Cette convention type radiologue-assurance maladie signée par un radiologue dans un département est valable pour tous les départements et tous les sites sur lesquels il exerce sous réserve que toutes les installations de mammographie utilisées y soient contrôlées et en état de conformité.

Après la signature de cette convention nationale, la structure de gestion ayant recueilli toutes les informations précitées constituera la liste des radiologues participant au programme. Cette liste sera actualisée tous les 6 mois. Les femmes prendront rendez-vous auprès du radiologue de leur choix dont les références figurent sur cette liste jointe systématiquement à tout envoi d'un bon de prise en charge. Cette liste est diffusée aux praticiens concernés, notamment médecins généralistes et gynécologues, et communiquée aux caisses d'assurance maladie.

En cas de non-respect du cahier des charges, une exclusion momentanée ou définitive de la liste peut être prononcée, en particulier pour les radiologues qui ne se soumettraient pas aux contrôles de qualité externes semestriels ou qui tomberaient sous le coup d'une décision de police sanitaire de l'AFSSAPS.

II. – POPULATION CIBLE

A. – Critères d'inclusion des femmes dans le programme

Le dépistage du cancer du sein par la mammographie est proposé à toutes les femmes de 50 à 74 ans révolus ; l'intervalle entre deux examens est de 2 ans.

L'existence d'un symptôme clinique suspect découvert au moment du dépistage par le radiologue ne justifie pas d'exclure la femme du programme de dépistage (contrairement aux cas où la femme est adressée pour le diagnostic et le bilan d'un symptôme clinique suspect). Ces cas rentrent dans le cadre des dépistages positifs. Une procédure de diagnostic sera alors effectuée immédiatement.

Ces cas doivent être dénombrés et faire l'objet d'un suivi par la structure de gestion.

Puisque le programme prévoit un interrogatoire permettant d'adapter la mammographie au contexte (par exemple, réalisation d'incidences d'Eklund), le port de prothèses, des antécédents de chirurgie plastique, des antécédents chirurgicaux pour lésion bénigne, des antécédents de traumatisme ne sont pas des causes d'exclusion. Ces éléments devront être notés sur la fiche d'interprétation, en particulier à l'intention du second lecteur.

Les difficultés d'analyse (densité, calcifications diffuses) ou la densification du conjonctif liée à la prise d'un traitement hormonal substitutif (THS) ne sont pas des causes d'exclusion.

Les femmes ayant eu une mammographie normale il y a moins d'un an et qui ne signalent aucune symptomatologie mammaire seront incitées à communiquer la date de leur précédente mammographie à la structure de gestion pour être invitées à revenir à une date ultérieure. Il est recommandé de ne pas exclure systématiquement les femmes qui auraient eu leur examen précédent effectué en dehors du cadre du programme de dépistage organisé entre 12 et 24 mois auparavant, ou sans en connaître la date précise.

B. – Critères d'exclusion provisoires ou définitifs

Les femmes adressées par leur médecin dans un cabinet de radiologie pour un symptôme (masse, inflammation, écoulement anormal, signe cutané ou mamelonnaire, adénopathie axillaire) en dehors de signes non spécifiques (mastodynies ou galactorrhée banale) bénéficieront d'emblée d'une mammographie de diagnostic. Si le résultat du bilan de diagnostic s'avère négatif, ces femmes pourront ensuite être intégrées dans le programme pour leur prochaine mammographie.

Il en est de même des femmes adressées pour la surveillance d'une image très probablement bénigne (BI-RADS ACR 3) qui pourront réintégrer le programme 2 ans après leur dernière mammographie complète en dehors des cas où un cancer a été détecté pendant la surveillance. Si, lors de la surveillance, une relecture comparative ou un avis complémentaire font reclasser l'image en BI-RADS ACR 2 avant le terme de la surveillance, la femme pourra également réintégrer le programme 2 ans après sa dernière mammographie complète.

Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou bénéficiant d'une surveillance spécifique après traitement d'un cancer du sein, doivent bénéficier d'un suivi personnalisé, au moins annuel, sans limitation de durée. Toutefois, si des femmes qui sont dans ce cas répondent à l'invitation et qu'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, le dépistage peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté et d'en avvertir leur médecin traitant. A défaut, et s'il apparaît qu'elles ne s'y soumettront pas, leur exclusion du programme ne doit pas être systématique.

Les femmes présentant des facteurs de risque importants doivent bénéficier d'une surveillance personnalisée auprès d'équipes spécialisées disposant de tous les moyens de diagnostic et de traitement des lésions mammaires. Il s'agit en particulier :

- des femmes pour lesquelles une biopsie chirurgicale a montré l'existence d'un facteur de risque histologique (néoplasie lobulaire *in situ*, hyperplasie canalaire atypique) ;
- des femmes ayant une mutation constitutionnelle délétère prédisposant au cancer du sein ou très fortement suspectes de l'avoir, ce risque ayant été confirmé en consultation spécialisée d'oncogénétique.

Cependant si des femmes appartenant à ces groupes à risque répondent à l'invitation et qu'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, le dépistage peut être l'occasion pour le radiologue de leur conseiller un suivi adapté, et d'en avvertir leur médecin traitant. S'il apparaît qu'elles ne s'y soumettront pas, leur exclusion ne doit pas être systématique. Ces cas devront être dénombrés. Il est alors recommandé de tenir compte de l'élévation du risque lors de la prise en charge des anomalies détectées.

Le radiologue s'engage à fournir à la structure de gestion les données concernant les femmes ayant reçu une invitation et étant exclues momentanément ou définitivement. Auparavant, il s'assurera que les femmes concernées sont d'accord pour qu'il transmette ces données médicales à la structure de gestion pour traitement informatisé et les informera de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés.

En dehors des causes d'exclusion précitées, il est rappelé que le fait de réaliser des mammographies de dépistage en dehors du programme prive les femmes concernées de la double lecture.

III. – RÉALISATION PRATIQUE DES EXAMENS

L'organisation est basée sur les structures existantes de radiologie : cabinets privés, services de radiologie des établissements privés, publics ou PSPH.

Les femmes prennent rendez-vous chez le radiologue de leur choix parmi ceux qui figurent sur la liste des radiologues habilités et ayant signé une convention *ad hoc* (cf. *supra*).

A. – Conditions de réalisation des mammographies sans avance de frais dans le cadre du tiers payant

Pour bénéficier d'une mammographie effectuée dans le programme, sans avance de frais dans le cadre du tiers payant, la femme doit obtenir de la structure de gestion un bon de prise en charge spécifique dont la validité ne doit pas excéder 6 mois.

Dans la majorité des cas, cette mammographie est effectuée à la suite d'une invitation systématique programmée. Chaque envoi comprend le bon de prise en charge et la liste des radiologues ayant signé la convention *ad hoc*.

A noter : pour les femmes qui sont dans leur 75^e année au moment de l'invitation, c'est la date de l'invitation qui sert de référence, certaines femmes pouvant réaliser une mammographie au-delà de leur 75^e anniversaire.

Si une mammographie de dépistage est prescrite dans le programme par le médecin traitant de la femme (généraliste, gynécologue), en général pour une première mammographie dans le programme, celle-ci ou son médecin ou encore le radiologue pourra obtenir rapidement un bon de prise en charge par simple demande à la structure de gestion. Les modalités d'obtention de ce bon de prise en charge peuvent faire l'objet d'accords départementaux : formulaire de demande avec enveloppe T, obtention téléphonique (éventuellement par numéro vert) ou informatique (en se connectant sur un serveur).

Des accords départementaux, en concertation avec les professionnels de santé, peuvent prévoir l'inclusion par les radiologues des femmes de la tranche d'âge concernée qui en font la demande, toujours après vérification de l'éligibilité de la femme et obtention d'un numéro de prise en charge auprès de la structure de gestion. La non-éligibilité de la femme exposé le radiologue à ne pas être remboursé du montant du ticket modérateur.

Pour les invitations suivantes, les femmes ayant déjà participé ou ayant signalé la date de leur dernière mammographie seront invitées

20 à 22 mois après celle-ci pour respecter un rythme de 24 mois entre 2 mammographies ; chaque invitation comportant une prise en charge. Les femmes n'ayant pas participé et n'ayant pas répondu à la relance sont également réinvitées 20 à 22 mois après leur précédente invitation.

Les femmes peuvent se rendre chez un radiologue d'un autre département s'il a signé la convention type avec les organismes d'assurance maladie pour le dépistage organisé. Toutefois, le dossier de la femme (fiche d'interprétation, deuxième lecture, rendu des résultats) est traité par la structure de gestion du département où elle réside. Ces situations demandent une vigilance particulière car elles compliquent les formalités administratives et la circulation des dossiers, avec risque de perte des clichés et d'allongement des délais de remise des résultats et de diagnostic.

B. – Réalisation pratique du dépistage

La femme est accueillie et informée (éventuellement avec l'aide de documents d'information conformes aux messages nationaux) des modalités et des conséquences possibles du dépistage. Elle est prévenue de la nécessité de faire une deuxième lecture des clichés jugés normaux ou avec anomalie bénigne (BI-RADS ACR 1 et 2) et sera informée de l'intérêt de cette double lecture. Si elle n'a pas reçu les documents d'information adressés avec l'invitation, elle peut prendre connaissance de ces documents au cabinet de radiologie.

Le radiologue ou le (la) manipulateur/trice ou la secrétaire vérifie les coordonnées de la femme et recueille celles du médecin généraliste et/ou spécialiste que la femme a désigné pour assurer le suivi du dépistage. Il est recommandé d'insister pour que la femme désigne un médecin. Les femmes qui ne peuvent donner le nom d'aucun médecin ou qui ne souhaitent pas en désigner un au moment du dépistage reçoivent leurs résultats directement de la structure de gestion. Celle-ci est prévenue par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin traitant. En cas de résultat anormal en première ou en deuxième lecture, c'est le radiologue premier lecteur qui lui remet les résultats et qui devra veiller à l'orientation de la patiente.

Le radiologue, ou le (la) manipulateur/trice, interroge la femme sur ses antécédents personnels et familiaux, l'existence et la date de la mammographie antérieure et la prise éventuelle d'un THS, et remplit la partie correspondante de la fiche d'interprétation type (cf. annexe 3).

Le radiologue réalise un examen clinique. Si un symptôme clinique suspect est découvert lors de l'examen de dépistage, un bilan de diagnostic immédiat est réalisé et la femme est prise en charge selon les recommandations habituelles. Ces cas restent inclus dans le programme de dépistage. Le résultat de l'examen clinique doit être renseigné sur la fiche d'interprétation. Un examen clinique n'est noté anormal que s'il est suspect et a justifié un bilan de diagnostic.

A noter : les données concernant l'examen clinique doivent figurer dans tous les cas sur la fiche d'interprétation, même s'il est négatif, afin que l'on ait la notion qu'il a bien été réalisé.

C. – Définition de la mammographie de dépistage

La mammographie de dépistage comprend non seulement les clichés mammographiques de base – deux incidences de face et en oblique externe (habituellement à 45 degrés) quel que soit le nombre de dépistages déjà effectués par la femme dans le programme – mais également :

Tout cliché à refaire (cliché techniquement insuffisant, CTI) que ce soit par décision du premier lecteur (les films sont alors refaits extemporanément) ou par retour après deuxième lecture.

A noter : en cas de CTI il est logique de faire en sorte que les films soient refaits chez le premier radiologue. Si la femme insiste pour aller dans un autre centre de radiologie, elle devra alors régler au tarif en vigueur les films refaits.

Toute incidence complémentaire (en dehors de l'agrandissement) destinée à éviter certains faux positifs par sommation ou défaut de compression, ou encore pour éviter un CTI lié à des zones non ou mal exposées en fonction de la morphologie de la femme :

- incidence de profil : sédimentation de micro-calcifications, dissociation d'une image construite, difficultés de positionnement (par exemple pectus excavatum) ;
- incidence en face tournée externe pour dégager un prolongement glandulaire externe ;
- cliché non agrandi avec compression localisée destiné à explorer une zone focalement dense ou à lever des superpositions.

Ces incidences complémentaires réalisées lors du dépistage ne devraient concerner que peu de femmes (à titre indicatif, moins de 10 % des mammographies) pour éviter une irradiation supplémentaire.

Un potter de format 24 × 30 cm doit être utilisé en cas de volume mammaire important afin de ne pas multiplier le nombre de clichés. Cet équipement est donc obligatoire pour participer au programme.

D. – Définition des examens complémentaires

Ce sont les examens réalisés dans le cadre du bilan de diagnostic lorsqu'une anomalie radiologique ou clinique a été dépistée. Ce bilan doit impérativement être réalisé lorsqu'une anomalie est détectée sur la mammographie ou à l'examen clinique (en dehors d'une anomalie manifestement bénigne).

Le bilan de diagnostic peut comporter les examens suivants :

- des examens compris dans l'acte « mammographie de dépistage », c'est-à-dire les clichés en agrandissement s'ils sont nécessaires à une meilleure analyse d'une image anormale (analyse d'un foyer de micro-calcifications, analyse des contours d'une masse). Ces clichés agrandis doivent être effectués dans un même temps afin qu'ils ne soient pas facturés à la femme. Le dispositif d'agrandissement est donc obligatoire pour participer au programme ;
- des examens donnant lieu à une tarification, dans les conditions de remboursement habituelles pour la femme :
 - une échographie pour mieux définir la nature et bien situer une image anormale détectée (essentiellement masse, distorsion de l'architecture, hyperdensité focalisée). Les images dont la bénignité est évidente et/ou les images connues sur des bilans d'imagerie anciens ne rentrent pas dans ce cadre ;
 - une cytoponction guidée pour préciser la nature d'une masse, ou d'autres gestes interventionnels le plus souvent réalisés en différé.

La femme doit avoir été avertie, au moment de l'invitation programmée ou non programmée, qu'il est possible qu'un examen donnant lieu à tarification lui soit proposé au décours du dépistage.

La cotation de l'acte « mammographie de dépistage » comprend donc toutes les incidences comprises dans la mammographie de dépistage et les clichés complémentaires agrandis compris dans les examens complémentaires. Les autres actes donnent lieu à un remboursement dans les conditions habituelles.

Le bilan de diagnostic complémentaire sera réalisé immédiatement par le radiologue premier lecteur, s'il détecte des anomalies sur la mammographie qu'il vient de réaliser ou lorsque l'examen clinique qu'il effectue découvre une anomalie suspecte. Il est déconseillé de repousser ce bilan à une date ultérieure, cette façon de pratiquer étant génératrice d'angoisse et de coûts supplémentaires (facturation de clichés complémentaires normalement inclus dans la mammographie de dépistage).

Le bilan de diagnostic sera fait en différé en cas de refus de la femme de le réaliser extemporanément ou en cas de détection d'une image anormale en deuxième lecture.

Les investigations complémentaires plus invasives comme les micro ou macro-biopsies pour confirmer le type histologique de l'anomalie détectée sont généralement réalisées en différé et font partie de la prise en charge des anomalies détectées.

A noter : certains examens recommandés dans la conduite à tenir sont parfois réalisés extemporanément par le radiologue, en général dans le contexte d'une concertation pluridisciplinaire, par exemple des micro-biopsies échoguidées pré-thérapeutiques de lésions fortement suspectes. Ces examens ne font pas partie du bilan de diagnostic immédiat. **Ils se situent après le bilan de diagnostic immédiat et le classement définitif de l'image.**

Les cas où le radiologue premier lecteur effectue un **bilan de diagnostic pour une anomalie clinique sans traduction radiologique** doivent être signalés dans la fiche d'interprétation du premier lecteur avec une description précise telle que le permettent les items de la fiche (examen clinique anormal et mammographie normale BI-RADS ACR 1) et le schéma. Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie suspecte et qu'une conduite à tenir est décidée, il s'agit bien d'un positif du dépistage, l'examen clinique fait partie intégrante de l'examen de dépistage. Ces cas ne passent pas en seconde lecture. Ces cas doivent être enregistrés distinctement dans le système d'information de la structure de gestion. Ceci permettra d'évaluer l'impact de l'examen clinique dans le nouveau programme.

IV. – LA PREMIÈRE LECTURE

La lecture des clichés est effectuée extemporanément sur un négatoscope dédié à la mammographie. Le poste de lecture doit être aux normes en vigueur et contrôlé semestriellement. La lecture sur écran des films analogiques numérisés secondairement n'est pas autorisée.

Un compte rendu en clair doit être rédigé. Il doit comprendre pour chaque sein un classement en fonction du degré de suspicion de cancer (valeur prédictive positive, VPP) des images observées, selon la classification actualisée du Breast Imaging and Reporting Data System (BI-RADS) de l'American College of Radiology (ACR) (cf. annexe 2).

La fiche d'interprétation standardisée destinée à la structure de gestion doit être renseignée. Une fiche d'interprétation type a été élaborée au niveau national (cf. annexe 3).

A. – La classification BI-RADS de l'American College of Radiology

Le but de cette classification est d'homogénéiser les conclusions et la conduite à tenir. Elle est basée sur la VPP des images observées, en retenant pour chaque sein l'image la plus suspecte. Le classement définitif des anomalies radiologiques détectées est fonction des résultats des examens complémentaires réalisés dans le cadre d'un bilan de diagnostic immédiat ou différé. Le classement définitif sera retenu pour décider de la conduite à tenir.

Le document de référence est l'*Atlas illustré de mammographie du BI-RADS de l'ACR* (4^e édition) dont une traduction française (deuxième édition de mammographie) a été éditée en 2004 par la Société française de radiologie (SFR). Cet atlas a pour but, outre de définir la classification et d'illustrer la séméiologie, de proposer un lexique des termes à utiliser pour le descriptif des images et de définir un cadre pour l'élaboration d'un compte-rendu. Le document complet comprend également un atlas et une classification sur l'échographie et l'IRM du sein.

Il est conseillé que chaque radiologue impliqué dans le dépistage puisse l'avoir à sa disposition et qu'un exemplaire en soit déposé dans chaque centre de deuxième lecture.

Une classification synthétique issue de la troisième édition du BI-RADS, destinée à l'utilisation pratique de la classification en France, et comportant des éléments descriptifs, a été élaborée par l'ANAES. Cette classification, actualisée selon la sémantique recommandée dans la deuxième édition de la SFR, est jointe en annexe 2. Il est conseillé que cette fiche figure en rappel au dos de chaque fiche d'interprétation.

L'utilisation de la classification BI-RADS nécessite une formation préalable et un certain temps d'apprentissage.

A noter : les modifications introduites par la nouvelle édition du BI-RADS (subdivision facultative de la classe 4 en 4 a, 4 b et 4 c, introduction de la classe 6 pour les lésions malignes dont la malignité a été prouvée par un prélèvement percutané) sont sans objet dans le cadre du programme de dépistage et n'entraînent aucune modification pour le classement des images, la conduite à tenir et l'utilisation de la fiche d'interprétation.

B. – Les résultats de la première lecture

• BI-RADS ACR 0 : bilan à compléter.

C'est le classement provisoire d'une mammographie de dépistage ayant montré une anomalie et nécessitant un bilan de diagnostic avant que celui-ci soit ne soit réalisé. C'est un classement d'attente, donné par le premier lecteur avant le bilan de diagnostic immédiat et aussitôt suivi du classement définitif en fonction du résultat des examens complémentaires.

Exceptionnellement, le classement définitif par le premier lecteur peut être différé : nécessité de récupérer les documents de référence (en particulier pour les anciens départements, lorsque la comparaison avec les documents anciens est indispensable et que les clichés ont été archivés par la structure de gestion), souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie...

Ces circonstances doivent apparaître clairement dans le compte-rendu, dans la fiche d'interprétation destinée à la structure de gestion et dans le courrier destiné au praticien en charge de la patiente.

Un examen classé BI-RADS ACR 0 ne doit pas être adressé tel quel en deuxième lecture. A la fin de la démarche diagnostique, le premier lecteur doit avoir classé de 1 à 5. Cependant, en cas de refus définitif de la femme de réaliser le bilan de diagnostic immédiat, et si elle n'exige pas la restitution immédiate des clichés, il est recommandé d'adresser à la structure de gestion les films, le compte-rendu provisoire, et la fiche sur laquelle le radiologue fait figurer ses recommandations pour des examens complémentaires, pour une deuxième lecture. La structure de gestion engagera une procédure de suivi. Dans ces cas, il est recommandé au radiologue d'adresser un courrier au médecin de la femme en insistant sur la nécessité de réaliser un bilan de diagnostic. En cas de seconde lecture le médecin recevra également un courrier de la structure de gestion, en fonction des résultats de cette lecture.

Lorsqu'un examen a été classé BI-RADS ACR 0 puis reclassé normal ou bénin à la suite du bilan de diagnostic, il est transmis en

deuxième lecture et les éléments de ce bilan (ou les documents anciens comparatifs) doivent être mentionnés sur la fiche d'interprétation et transmis au second lecteur.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-RADS ACR 0. Ce classement ne concerne pas non plus les anomalies échographiques isolées sans traduction mammographique.

• **Le classement BI-RADS ACR 1 désigne une mammographie normale et le classement ACR 2 désigne des images bénignes**, d'emblée ou après un bilan de diagnostic immédiat (classement définitif). Ces résultats n'entraînent aucune surveillance particulière.

A noter : les seins denses sans anomalie décelable doivent être classés BI-RADS ACR 1 (mammographie normale).

Tous les examens classés BI-RADS ACR 1 ou 2 par le premier lecteur doivent être envoyés en deuxième lecture. Lorsqu'une mammographie positive avant bilan (BI-RADS ACR 0) est reclassée BI-RADS ACR 2 après le bilan complémentaire (classement définitif), celui-ci doit être précisé dans la fiche d'interprétation et illustré par des documents joints en seconde lecture.

A noter : il est nécessaire de veiller à l'adéquation entre le classement définitif, le compte-rendu, et la conduite à tenir recommandée. Par exemple, on ne peut pas classer BI-RADS ACR 2 et demander une surveillance ou un prélèvement (en dehors des cas où une anomalie clinique ou échographique le justifie).

La réalisation d'une échographie n'est pas utile devant une image manifestement bénigne en mammographie (images claires ou mixtes, ganglion intra-mammaire, adénofibrome ou kyste avec calcification typique). Les adénofibromes connus et stables (depuis 2 ans ou plus) sont reclassés BI-RADS 2 et ne se surveillent ni par mammographie ni par échographie rapprochée.

La réalisation de l'échographie systématique n'est pas conseillée lorsque la mammographie est normale ou avec des aspects typiquement bénins (BI-RADS ACR 1 ou 2). Si les clichés sont techniquement corrects (positionnement et compression adaptés, densité optique conforme), si on utilise au besoin un cliché centré comprimé et si l'examen clinique est négatif, les indications de cet examen en dépistage (femmes de plus de 50 ans et en l'absence de facteurs de risque majeurs) sont limitées aux cas de seins très denses gênant l'analyse : densité diffuse correspondant au type 4 selon la classification BI-RADS de la densité mammaire et plus rarement densité de répartition hétérogène correspondant au type 3 (cf. tableau).

L'échographie doit alors être complète. Elle doit être réalisée avec un matériel performant et par un opérateur expérimenté afin de ne pas générer trop des faux positifs propres à l'échographie.

Classification BI-RADS (4^e édition de l'ACR, 2^e édition de la SFR) de la densité mammaire en mammographie

Type 1 : seins clairs (quasi totalement gras), moins de 25 % de tissu fibro-glandulaire.

Type 2 : il persiste quelques reliquats fibro-glandulaires (entre 25 et 50 %).

Type 3 : seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, localement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).

Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

Si, dans ces cas particuliers qui doivent rester peu nombreux, le radiologue premier lecteur juge indispensable d'effectuer une échographie alors que la mammographie est classée BI-RADS ACR 1, elle doit être complète et bilatérale et faire l'objet d'un compte-rendu. Le fait de ne documenter et de ne renseigner que les échographies montrant une anomalie empêcherait toute évaluation des résultats de l'échographie systématique des seins normaux.

Cette échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic, même si elle révèle une anomalie et que des examens complémentaires sont réalisés et une conduite à tenir préconisée en raison de ses résultats. Ses résultats ne modifient pas le classement BI-RADS des images mammographiques.

La fiche d'interprétation doit être renseignée avec précision en évitant toute confusion entre l'échographie des seins denses normaux en mammographie, d'une part, et l'échographie réalisée dans le cadre d'un bilan de diagnostic d'une anomalie mammographique ou clinique, d'autre part. Il est indispensable pour l'évaluation de renseigner la densité mammaire selon la classification proposée dans le système BI-RADS.

L'ensemble des clichés mammographiques et l'échographie doivent être adressés en deuxième lecture. Si une anomalie est découverte en échographie alors que la mammographie reste normale, la mammographie restera classée BI-RADS ACR 1 si le

deuxième lecteur ne voit pas d'anomalie. La deuxième lecture a pour unique objectif de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et que les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ou la conduite à tenir proposée.

Le radiologue veillera dans ce cas à ce que ces dossiers soient vus rapidement en seconde lecture afin de ne pas gêner la prise en charge des anomalies détectées.

Ce passage en seconde lecture, comme pour toutes les autres mammographies négatives, est indispensable pour que l'on puisse évaluer l'échographie systématique des seins denses normaux dans le cadre de ce programme.

Ces cas seront enregistrés distinctement par la structure de gestion pour ne pas être assimilés à des mammographies « anormales » ou « positives ». Ceci permettra d'évaluer les indications et les résultats de l'échographie systématique des seins denses normaux dans cette population, en termes de cancers détectés et de faux positifs (mises en surveillances et biopsies inutiles).

Un classement autre que BI-RADS ACR 1 ou 2 reviendrait à positiver la mammographie de dépistage et ne permettrait pas cette évaluation.

• **Les examens de dépistage anormaux (mammographie classée BI-RADS ACR 3, 4 ou 5 et/ou examen clinique anormal par le radiologue premier lecteur après bilan de diagnostic immédiat)** ne doivent pas faire l'objet d'une deuxième lecture.

On rappelle que pour pouvoir classer correctement BI-RADS ACR 3 (image probablement bénigne, VPP < 2 %) ou 4 (image suspecte), un bilan de diagnostic immédiat est indispensable, au moins des clichés agrandis de face et de profil en cas de calcifications et une échographie pour les autres types d'anomalie. Même en cas d'anomalie à l'évidence maligne, il faut au moins réaliser un profil pour situer l'anomalie, des agrandissements de face et de profil pour les calcifications et une échographie pour les masses, ce bilan étant nécessaire avant la prise en charge thérapeutique.

Le radiologue premier lecteur a alors tous les éléments pour effectuer au mieux le classement définitif : examen clinique des seins, réalisation des clichés nécessaires, y compris les agrandissements, réalisation de l'échographie et éventuellement d'une ponction guidée, consultation des clichés antérieurs. La structure de gestion peut fournir (à la demande) des éléments de comparaison avec les clichés archivés, s'ils existent, dans les anciens départements.

Le radiologue peut cependant demander un avis complémentaire : avis d'expert ou avis pluridisciplinaire ou à défaut ponctuellement au comité de seconde lecture. Si le comité de seconde lecture est amené à donner un avis sur des mammographies BI-RADS ACR 3 ou 4, cette activité doit rester exceptionnelle, car ce n'est ni le rôle ni la formation du comité de seconds lecteurs, qui est par définition monodisciplinaire.

Un avis complémentaire peut être demandé en particulier pour les examens classés BI-RADS ACR 3, pour valider ce classement (ne pas surveiller une image bénigne évidente ou au contraire ne pas mettre en surveillance une image suspecte), et pour les examens BI-RADS ACR 4 afin de déterminer la meilleure conduite à tenir pour la vérification histologique. Les indications des prélèvements percutanés ne peuvent être posées qu'au décours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Rappel : la décision de classer BI-RADS ACR 3 et de mettre la femme en surveillance ne peut être prise sans qu'un bilan de diagnostic ait été réalisé (au moins cliché de profil strict et agrandissements de face et de profil pour des calcifications, échographie pour les masses, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité).

Le classement BI-RADS ACR 3 (très probablement bénin) et la mise en surveillance qui en découle ne s'appliquent pas :

- aux seins denses ;
- à une image manifestement bénigne ;
- à une image visible sur une seule incidence peut-être construite par des superpositions ;
- à une image d'apparition récente par rapport à un examen précédent ;
- à une image qui s'est majorée par rapport à un examen précédent ;
- à une image suspecte même stable par rapport à un examen précédent ;
- à une anomalie clinique ou échographique isolée, si la mammographie est normale.

On rappelle que les images classées BI-RADS ACR 3 sont définies comme très probablement bénignes avec une VPP de cancer inférieure à 2 %. Elles peuvent faire l'objet d'une surveillance rapprochée. Surclasser une image très probablement bénigne pour faire

un geste à visée diagnostique (prélèvement percutané par exemple) serait délétère (biopsies inutiles, surdiagnostic) et empêcherait toute évaluation de la VPP des BI-RADS ACR 3 dans le cadre du programme. Exceptionnellement, et dans des cas particuliers (facteurs de risque, impossibilité psychologique ou matérielle d'organiser une surveillance) on peut entamer une discussion pluridisciplinaire sur l'opportunité de réaliser des prélèvements pour une image classée BI-RADS ACR 3.

Dans tous les cas de mammographies positives en première lecture après le bilan de diagnostic immédiat (classement définitif), le radiologue adressera à la structure de gestion la fiche d'interprétation avec le résultat du bilan de diagnostic.

Un cliché démonstratif de l'anomalie concernée peut être joint.

Dans les cas où le radiologue découvre une anomalie suspecte à l'examen clinique chez une femme qui lui est adressée pour une mammographie de dépistage dans le cadre du programme, qu'il y ait ou non une anomalie radiologique, il doit faire le bilan de diagnostic nécessaire et orienter la femme en concertation avec ses médecins vers une prise en charge adaptée. Il remplit la fiche d'interprétation et adresse ses conclusions à la structure de gestion. Ces cas ne doivent pas être exclus du programme, ils permettent d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le dépistage.

A noter : dans les cas où l'examen clinique fait au moment du dépistage est anormal, la mammographie peut être classée selon le BI-RADS de l'ACR pour rester dans la logique de l'évaluation du programme, même si en principe la classification BI-RADS est réservée aux images radiologiques infracliniques.

C. – Le compte-rendu du premier lecteur

Le radiologue premier lecteur rédige son compte-rendu et remplit la fiche d'interprétation.

• Dans les cas classés BI-RADS ACR 1 et 2, il donne à la femme le résultat provisoire de son analyse s'il considère que la mammographie est normale ou montre des images bénignes. Il lui rappelle l'intérêt de la deuxième lecture. Le radiologue donne à la femme un résultat oral après la première lecture. Il rédige un compte rendu qui sera adressé à la structure de gestion en même temps que la mammographie et la fiche d'interprétation. Le radiologue premier lecteur pourra ainsi éventuellement compléter son compte rendu en fonction des résultats de la deuxième lecture et du bilan complémentaire qu'il pourrait être amené à faire en conséquence.

Il est obligatoire qu'il existe un véritable compte-rendu, y compris pour les cas négatifs. La remise d'une copie de la fiche d'interprétation, qui ne serait d'aucune utilité pour la femme, ne peut en tenir lieu. Ceci serait également contraire au principe de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades. La fiche d'interprétation est uniquement destinée à la structure de gestion où elle sera archivée après usage.

• Dans les cas classés BI-RADS ACR 3 à 5, le radiologue adresse à la structure de gestion la copie de son compte-rendu avec la fiche d'interprétation et si possible un film mettant en évidence l'anomalie. Il remet à la patiente et/ou à son médecin les mammographies, le compte-rendu et éventuellement un courrier précisant la conduite à tenir. Dans ces cas, le radiologue oriente la patiente, en concertation avec ses médecins, pour une prise en charge selon les recommandations en vigueur. Le radiologue premier lecteur est coresponsable du choix concerté de la conduite à tenir (bilan de diagnostic et décision).

A noter : la conduite à tenir préconisée dans le compte-rendu doit être cohérente avec le classement de l'image dans la classification BI-RADS ACR : par exemple on ne peut pas préconiser une surveillance, fût-elle rapprochée, pour image classée BI-RADS ACR 4.

Dans tous les cas, il importe que les conclusions du compte-rendu soient conformes à celles de la fiche d'interprétation qui est le seul document utilisé pour le suivi du programme.

V. – LA DEUXIÈME LECTURE

A. – L'organisation de la seconde lecture

L'objectif de la deuxième lecture est la détection de cancers non repérés en première lecture, sans pour autant générer trop de faux positifs.

La femme a été avertie par la structure de gestion, dans les courriers qu'elle a reçus, de l'existence et de l'intérêt d'une deuxième lecture. Le radiologue premier lecteur doit aussi lui rappeler l'existence et l'intérêt de cette seconde lecture.

La deuxième lecture concerne les clichés jugés normaux ou bénins :

– mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 d'emblée ;

- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été réalisée, quel que soit le résultat de cette échographie.

Les mammographies classées BI-RADS ACR 3, 4 ou 5 en première lecture ne passent pas en deuxième lecture.

On rappelle que pour les femmes ayant fait leur mammographie en dehors de leur département de résidence principale, la deuxième lecture doit être faite dans le département où la femme réside et qui a délivré le bon de prise en charge.

Les deuxièmes lecteurs (L2) sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, et s'engageant à lire au minimum 1 500 mammographies par an en tant que deuxième lecteur, en plus du seuil minimal de 500 mammographies annuelles. Cette donnée sera vérifiée au bout de deux ans de participation aux deuxièmes lectures, puis annuellement.

Pour cette raison, il faut que le nombre de seconds lecteurs ne soit pas trop important, compte tenu du volume d'activité prévisible dans le département, afin d'atteindre ce nombre minimal de 1 500 secondes lectures qui conduit à un niveau d'expertise. Dans les départements où la démographie est faible, il est possible de favoriser la mise en place d'un centre de lecture interdépartemental pour obtenir les volumes nécessaires.

Les deuxièmes lecteurs doivent être des radiologues en activité. Dans des cas particuliers, un second lecteur expérimenté ayant cessé son activité depuis moins de deux ans peut être admis, à condition de lire au moins 2 000 mammographies en tant que second lecteur.

Il est important que la deuxième lecture soit centralisée. Si des raisons géographiques ou démographiques l'imposent, il est possible de prévoir deux centres de lecture dans un même département.

La centralisation offre aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture. La structure de gestion doit disposer de l'assistance d'un secrétariat pour la préparation des dossiers et l'installation des mammographies sur le négatoscope, et être équipée d'un (ou plusieurs en fonction des besoins) négatoscope à enrrouler aux normes en vigueur et faisant l'objet d'une maintenance technique, ceci permettant un rythme de deuxièmes lectures adéquat.

La centralisation de la deuxième lecture permet des échanges entre les radiologues, véritables opportunités de formation continue. Elle permet à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation. Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus de seconds lecteurs sur les mammographies posant problème (clichés techniquement insuffisants, décisions difficiles sur des images vues en seconde lecture).

Pour toutes ces raisons, la décentralisation des secondes lectures dans des centres de radiologie n'est pas acceptée.

Ce mode de fonctionnement, la formation spécifique et l'expérience des seconds lecteurs, ainsi que la possibilité de demander un autre avis (avis d'expert, comité pluridisciplinaire) pour les cas difficiles, font qu'une troisième lecture n'a pas de raison d'être.

Les séances de deuxième lecture sont organisées en fonction du nombre de mammographies à lire avec un rythme au minimum hebdomadaire et le nombre de radiologues nécessaire, en vacations de 2 à 3 heures au maximum.

Une mammographie ne peut être lue par un même radiologue en tant que premier puis deuxième lecteur.

Ce travail est rémunéré dans les conditions fixées par convention avec les financeurs dans le respect des réglementations sociales et fiscales.

Pour des raisons déontologiques, il est conseillé que le deuxième lecteur soit anonymisé, en particulier vis-à-vis de la femme et de ses médecins, le second lecteur étant susceptible de détecter des cancers qui ne sont pas vus en première lecture et de demander que soient refaits des examens techniquement insuffisants.

La structure de gestion met à disposition du second lecteur la mammographie et toutes les incidences complémentaires éventuellement réalisées par le premier lecteur, et les résultats d'un bilan de diagnostic si celui-ci a été réalisé et a permis de négativer l'examen (résultat final BI-RADS ACR 1 ou 2), avec les documents démonstratifs ainsi que les examens antérieurs le cas échéant. Le second lecteur dispose de la fiche d'interprétation (cf. annexe 3) remplie par le premier lecteur et devra la renseigner à son tour.

Rappel : l'exercice de la seconde lecture consiste à relire les mammographies, avec pour unique objectif la détection d'images susceptibles d'être des cancers et que le premier lecteur n'aurait pas détectées. Il n'appartient pas au second lecteur de demander une échographie pour des seins denses normaux si le premier lecteur ne l'a pas jugé utile. De même il ne lui est pas demandé de donner un avis sur les échographies réalisées par le premier lecteur, auquel il

devra faire confiance pour les résultats de cet examen, une échographie ne pouvant pas être relue lorsque l'on n'a pas fait l'examen soi-même.

B. – Cas particulier : les mammographies réalisées dans les mammobiles

Quelques départements sont équipés d'un mammobile, dont la justification repose notamment sur l'éloignement de certaines zones du département de tout cabinet de radiologie. Il permet de favoriser pour toutes les femmes l'accès à la mammographie de dépistage.

Le présent cahier des charges s'applique aux mammobiles en ce qui concerne le contrôle de qualité des matériels et la formation des manipulateurs(trices), ainsi que l'organisation de la double lecture.

Cependant, ce dispositif doit rester exceptionnel du fait de l'impossibilité d'interpréter les clichés, de réaliser des incidences complémentaires si besoin, et de réaliser des examens de diagnostic immédiat en cas de mammographie positive. Toutefois, sous réserve de la justification géographique locale, à condition qu'un médecin, nécessairement formé à la radioprotection, soit présent pour interroger la femme et l'examiner, que le mammobile soit soumis aux mêmes exigences de contrôle de qualité que les autres mammographies et qu'il ne soit pas le seul appareil existant dans le programme, ce dispositif peut être accepté dans certaines régions.

La première lecture des clichés est réalisée en différé au centre de lecture par un radiologue faisant partie du groupe des seconds lecteurs. Ce lecteur devra rédiger un compte-rendu écrit.

Si cette mammographie est négative (BI-RADS ACR 1 et 2), elle doit bénéficier d'une seconde lecture auprès d'un second lecteur différent du premier, exactement dans les mêmes conditions qu'une mammographie réalisée sur un site fixe.

Si la mammographie est positive (BI-RADS ACR 0, 3, 4 et 5), la femme et son (ses) médecin(s) seront avertis, la mammographie remise à la femme et le bilan de diagnostic sera fait en différé auprès d'un radiologue selon le choix de la femme.

Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie, le résultat doit être transmis à la structure de gestion avec la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé et un cliché montrant l'anomalie.

Si le bilan de diagnostic innocente l'image détectée (classement définitif au terme de la première lecture BI-RADS ACR 1 ou 2), le dossier doit revenir vers la structure de gestion pour une seconde lecture.

La deuxième lecture doit donc être organisée dans les mêmes conditions que celles définies pour les sites fixes pour toutes les mammographies normales ou bénignes ou normalisées après bilan.

Les mammographies faites dans le mammobile doivent être identifiables dans la base de données de la structure de gestion en vue de l'évaluation, puisque les premières lectures ne sont pas faites extemporanément en présence de la femme.

C. – Les résultats de la seconde lecture

• **Lorsque le second lecteur confirme que la mammographie est normale ou bénigne**, la mammographie et le compte rendu du premier lecteur seront rendus à la femme par la structure de gestion dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie. Une lettre lui sera adressée, lui précisant qu'elle sera invitée à nouveau dans deux ans et qu'elle devra rapporter ces mammographies et lui recommandant de consulter sans délai si elle découvre une anomalie entre-temps.

A noter : Si une échographie faite à titre systématique (seins denses normaux) a montré une anomalie pour laquelle le premier lecteur a orienté la patiente, en concertation avec ses médecins vers une prise en charge, et que le second lecteur ne voit pas non plus d'anomalie mammographique, la mammographie reste classée BI-RADS ACR 1 ou 2 et la structure de gestion engage une procédure de suivi. On rappelle que l'échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic et que ces cas restent des « dépistages négatifs avec échographie systématique positive », qui doivent être évalués.

Le retour des clichés et du compte-rendu du premier lecteur aux femmes se fait préférentiellement par envoi postal direct à la femme. Il peut se faire (essentiellement en zone urbaine) par l'intermédiaire du cabinet de radiologie où a été réalisée la mammographie. Dans ce cas, si la femme n'est pas venue récupérer ses films, une relance postale peut lui être adressée par le radiologue. Sinon, la structure de gestion devra se charger de leur acheminement postal.

La structure de gestion se chargera des divers courriers au médecin traitant de la femme (généraliste ou gynécologue) et veillera à ce qu'il soit bien informé que la mammographie a été réalisée et qu'il en connaisse les résultats.

La fiche d'interprétation type (cf. annexe 3) remplie par les deux lecteurs sera archivée à la structure de gestion pendant la durée légale de 10 ans (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

• **La détection d'une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer par le deuxième lecteur** implique la réalisation d'un bilan. Le deuxième lecteur ne peut pas en particulier décider d'une surveillance (BI-RADS ACR 3) sans bilan de diagnostic. A moins de disposer d'un bilan de diagnostic immédiat réalisé par le premier lecteur, le second lecteur utilisera en général le classement BI-RADS ACR 0 (demande d'un bilan de diagnostic différé).

Le second lecteur ne fait pas de compte-rendu, mais il doit renseigner avec précision la fiche d'interprétation jusqu'à la conclusion où il propose des examens complémentaires ou une conduite à tenir. Il devra expliciter clairement et localiser l'anomalie sur le schéma (cf. annexe 3) afin que le radiologue qui fera le bilan de diagnostic différé ne fasse pas de faux négatif par erreur de localisation.

La structure de gestion envoie au radiologue premier lecteur la mammographie avec son propre compte-rendu, qu'il pourra compléter en fonction des résultats de son bilan de diagnostic, et une copie de la fiche d'interprétation complétée.

La structure de gestion envoie dans les plus brefs délais au(x) médecin(s) généraliste ou gynécologue une lettre l'informant qu'une anomalie a été vue en seconde lecture, qui nécessite des examens complémentaires, et que le radiologue premier lecteur va recevoir les mammographies et la fiche explicative. Elle adresse également à la femme, 24 ou 48 heures après le médecin, une lettre l'invitant à revenir chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les mammographies précédentes si elle en possède. Le radiologue lui donnera un rendez-vous dans les meilleurs délais. Il lui est recommandé d'appeler la femme pour lui proposer ce rendez-vous à sa convenance. Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, elle récupérerait auprès du premier lecteur la mammographie, le compte-rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

Le radiologue fera les examens complémentaires nécessaires, qui seront facturés selon les modalités habituelles de prise en charge des actes médicaux. Il remplira une fiche de bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3), précisant les données des examens complémentaires avec leur conclusion, le classement définitif (BI-RADS ACR 1 à 5) et la conduite à tenir préconisée. La fiche d'interprétation ainsi complétée devra être transmise à la structure de gestion, avec si possible un film mettant en évidence l'anomalie si celle-ci est confirmée. Dans ce cas la structure de gestion engage une procédure de suivi et recueille auprès du médecin traitant le résultat de la biopsie le cas échéant et le diagnostic final.

Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a réalisé. Il fait un compte-rendu sur lequel il précise ses conclusions et oriente la femme en conséquence en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte-rendu définitif à la structure de gestion en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé. Les clichés ne reviennent pas vers la structure de gestion et ne sont pas revus en seconde lecture, y compris si le bilan de diagnostic innocente l'image détectée en seconde lecture (classement définitif BI-RADS ACR 1 ou 2).

Si la femme n'a pas désigné de médecin, la structure de gestion est responsable de la notification du résultat et doit vérifier que la femme reçoit bien les résultats et qu'elle a contacté le radiologue premier lecteur si une anomalie a été détectée en seconde lecture. Exceptionnellement, en cas de refus de la femme de désigner un médecin, c'est le radiologue premier lecteur qui donnera à la femme les informations nécessaires et devra veiller à sa prise en charge et à son suivi. Le radiologue premier lecteur et la femme elle-même recevront les courriers édités dans le cadre de la procédure de suivi.

D. – Les clichés techniquement insuffisants

Si le second lecteur estime qu'un ou plusieurs clichés sont techniquement insuffisants (CTI) au point de gêner la détection d'une anomalie (clichés flous, densité optique inadéquate, glande mammaire insuffisamment dégagée), il doit demander qu'un ou des clichés soient refaits afin d'interpréter les mammographies dans de meilleures conditions techniques. Avant de prendre cette décision, il mettra en balance une possible perte de chance pour la femme liée à la qualité insuffisante des clichés avec les effets délétères d'une nouvelle convocation.

Ces cas doivent être peu nombreux (< 1 % des dépistages réalisés), car ils sont générateurs d'angoisse et de perte de confiance. La décision de reconvoquer une femme en raison d'une insuffisance technique peut faire l'objet d'un consensus de seconds lecteurs chaque fois que cela est possible.

La femme est informée par la structure de gestion qu'elle doit effectuer de nouveaux clichés, il lui est recommandé de les faire réaliser dans le même centre de radiologie afin que ces clichés ne

lui soient pas facturés. Le radiologue premier lecteur est également prévenu afin qu'il propose à la femme un nouveau rendez-vous dans les meilleurs délais. Il reçoit les mammographies et la fiche d'interprétation. Il n'est pas nécessaire d'informer le médecin de la femme si les clichés sont refaits dans des délais corrects.

Le second lecteur doit faire figurer avec précision sur la fiche d'interprétation tous les renseignements nécessaires pour que le premier lecteur puisse faire le correctif. Le premier lecteur doit renvoyer à la structure de gestion la mammographie complétée, ainsi que les films initialement jugés insuffisants, pour une nouvelle seconde lecture.

Si la femme ne fait pas réaliser les clichés demandés, en l'absence de nouvelle à un mois, la structure de gestion adressera au radiologue premier lecteur une relance, précisant que les clichés doivent être refaits avant 6 mois. Une relance sera également faite auprès de la femme, son médecin étant averti par courrier.

Si le premier lecteur se refuse à réaliser les clichés demandés, estimant que ce n'est pas nécessaire, il doit en informer la structure de gestion par écrit. **Il en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif.**

VI. – LES PROCÉDURES DE SUIVI DES CAS POSITIFS : RÔLE DES RADIOLOGUES

Le radiologue transmettra, à chaque fois qu'il en a connaissance, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final à la structure de gestion.

Il pourra être sollicité par la structure de gestion dans le cadre des procédures de suivi des positifs du premier et du second lecteur (dans les deux cas les procédures de suivi sont identiques).

A noter : si le résultat du bilan de diagnostic (immédiat ou différé) est BI-RADS ACR 3, la structure de gestion organise le retour d'information, si possible directement par les radiologues. Il est conseillé aux radiologues, pour transmettre les résultats de chaque contrôle effectué dans le cadre de la surveillance rapprochée semestrielle à la structure de gestion, d'utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3). Il est important que la structure de gestion puisse obtenir des radiologues la remontée des données des examens effectués dans le cadre de ce suivi.

A échéance d'un délai de 1 an, en l'absence de retour de la fiche de bilan différé ou de tout autre document permettant le recueil complet du suivi, le radiologue premier lecteur recevra de la structure de gestion un courrier de demande d'information. En l'absence de retour, un courrier sera adressé à la femme et à son (ses) médecin(s).

Une mammographie complète et bilatérale de dépistage doit être faite 24 mois après la précédente mammographie complète :

- soit au terme de la surveillance de l'image BI-RADS ACR 3 ;
- soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été réalisée.

La structure de gestion veillera donc à maintenir dans le dépistage organisé et à inviter 24 mois après toutes les femmes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR 3, en dehors des cancers diagnostiqués.

VII. – CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

Les installations de mammographie analogique entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par la décision AFSSAPS du 27 mars 2003 et, à compter du 31 décembre 2005, par celle du 7 octobre 2005, qui précise notamment les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances et caractéristiques des installations (cf. annexe 1).

Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par l'un des organismes de contrôle de qualité externe agréés par l'AFSSAPS. Le radiologue a libre choix de l'organisme de contrôle. Le coût du contrôle externe est à sa charge.

A l'issue de chaque contrôle externe, l'organisme de contrôle remet au radiologue une attestation authentifiant la réalisation du contrôle :

Dans le cas où l'installation ne présente pas de non-conformité grave, l'attestation mentionne l'absence de non-conformité grave. Il appartient au radiologue de communiquer sans délai après chaque contrôle semestriel une copie de cette attestation à la structure de gestion (le rapport complet du contrôle de qualité n'a pas à être

transmis à la structure de gestion). Dans le cas où l'exploitant ne s'acquitte pas de cette obligation, la structure de gestion doit se faire communiquer l'attestation par le radiologue. Si la structure de gestion n'obtient pas cette attestation, la structure le signale à l'AFSSAPS, sans préjudice des dispositions prises en matière d'exclusion du dépistage.

Dans le cas où l'installation présente au moins une non-conformité grave, le radiologue doit cesser l'exploitation de l'équipement mis en cause. L'organisme de contrôle signale sans délai cette non-conformité à l'AFSSAPS qui en avertit la structure de gestion dès réception du signalement. Après remise en conformité, l'organisme de contrôle de qualité externe délivre au radiologue une nouvelle attestation mentionnant la levée des non-conformités. Il appartient au radiologue de communiquer à la structure de gestion cette attestation. Il appartient à l'AFSSAPS d'informer les structures de gestion des décisions de police sanitaire prises à l'encontre des installations qui ne peuvent être remises en conformité.

VIII. – INDICATEURS D'ÉVALUATION ET DE PILOTAGE DU PROGRAMME NATIONAL

Le programme de dépistage organisé fait l'objet d'une évaluation continue. L'évaluation et le pilotage du programme sont basés d'une part sur les indicateurs européens d'évaluation des programmes de dépistage des cancers du sein, et d'autre part sur des indicateurs spécifiques aux modalités opérationnelles originales du programme de dépistage français.

Sur les plans départemental et régional, la structure de gestion a en charge le pilotage en temps réel du programme dans son département et doit notamment communiquer les données nécessaires aux instances régionales et nationales.

Sur le plan national, le programme fait l'objet d'une évaluation annuelle par l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui valide les données départementales. Les indicateurs nationaux sont considérés comme définitifs une fois la validation effectuée par l'InVS. Les indicateurs sont alors utilisés par les instances nationales (direction générale de la santé, assurance maladie, Institut national du cancer) pour le pilotage du programme de dépistage du cancer du sein.

En pratique, l'InVS demande aux structures de gestion au tout début de l'année (année N) les éléments permettant le calcul des taux de participation de l'année précédente (soit l'année N-1) qui seront publiés à la fin du premier trimestre de l'année N.

Les données nécessaires pour l'évaluation nationale des résultats de l'année précédente (année N-1) sont demandées par l'InVS en juin de l'année N, à l'ensemble des départements. Une mise à jour exhaustive du suivi des cas positifs des années N-2 à N-5 est également demandée. Les résultats de cette évaluation font l'objet d'un rapport publié au premier semestre de l'année suivante (années N+1).

Pour cette évaluation départementale, régionale et nationale, la structure de gestion recueille les données nécessaires au calcul des indicateurs à partir des fiches d'interprétation remplies par les radiologues, des résultats des examens complémentaires et des procédures de suivi.

L'évaluation dépend en grande partie de la qualité et de l'adéquation du remplissage des fiches d'interprétation (cf. annexes 2 et 3). Des fiches mal renseignées (par exemple : examen clinique non renseigné, confusion entre échographie de diagnostic et échographie systématique des seins denses normaux, classement BI-RADS inapproprié des images mammographiques en raison de difficultés d'analyse ou de découvertes échographiques, etc.) compromettent cette évaluation.

Compte tenu de l'importance de ce recueil, un retour d'information vers les radiologues doit être réalisé au moins une fois par an par la structure de gestion. Il porte sur un certain nombre d'indicateurs spécifiques de l'activité radiologique dans le cadre du programme.

A. – Le retour d'information vers les radiologues

La structure de gestion adressera au moins une fois par an à chaque radiologue, sous pli confidentiel cacheté, les résultats de son activité personnelle pour l'année précédente dans le cadre du dépistage organisé. Ces résultats devant pouvoir être comparés aux résultats globaux des radiologues du département, chaque radiologue recevra également les statistiques globales. Il pourra ainsi s'évaluer par rapport aux résultats d'ensemble du département.

Des écarts importants, soit entre radiologues d'un même département, soit pour l'ensemble du département et par rapport aux valeurs seuil données à titre indicatif, devront faire l'objet d'une réflexion au cours des réunions des radiologues du département. Ces

réunions sont organisées par la structure de gestion au moins une fois par an dans le cadre des comités ou conseils scientifiques des structures de gestion ; **les radiologues se doivent d'y participer.**

Dans tous les cas, la remise des résultats individuels doit se faire dans le plus grand respect des règles de déontologie professionnelle et de confidentialité.

1. Retour d'information pour les radiologues L 1 (au total et par radiologue)

a) Concernant le dépistage

Nombre total de lectures.

Nombre d'examen cliniques des seins (ECS) normaux, anormaux, non faits ou non renseignés.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 0-3-4-5.

Taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic immédiat rapporté au nombre de femmes dépistées.

Délai moyen d'envoi des mammographies à la structure de gestion.

Pourcentage d'incidences complémentaires réalisées rapporté au nombre de femmes dépistées.

b) Concernant le diagnostic

Nombre de bilans immédiats dont :

- pour motif radiologique ;
- pour motif clinique ;
- pour motif radiologique et clinique.

Taux de bilans immédiats réalisés rapporté au nombre de femmes dépistées (au total et par radiologue).

Nombre de bilans immédiats avec résultats BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de bilans immédiats avec résultats BI-RADS ACR 3.

Nombre de bilans immédiats avec résultats BI-RADS ACR 4-5.

Taux de mammographies positives après bilan immédiat rapporté au nombre de femmes dépistées.

c) Concernant le suivi des dépistages positifs en première lecture

Nombre de prélèvements percutanés (micro-biopsies, macro-biopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examen autres (préciser : cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés par le radiologue premier lecteur.

d) Concernant les résultats des deuxièmes lectures destinés aux premiers lecteurs

Nombre ou pourcentage de CTI.

Nombre ou pourcentage de mammographies dont l'interprétation est concordante (BI-RADS ACR 1-2 en L 1 et L 2).

Nombre ou pourcentage de mammographies dont l'interprétation est discordante (BI-RADS ACR 1-2 en L 1 et BI-RADS ACR 0-3-4-5 en L 2).

Nombre de cancers détectés par le second lecteur.

Nombre de cancers détectés par le second lecteur après bilan de diagnostic immédiat négatif du premier lecteur.

e) Concernant l'échographie systématique des seins sans anomalie clinique ni mammographique

Nombre d'échographies réalisées alors que la mammographie est classée BI-RADS ACR 1-2 et que l'ECS est normal, dont :

- nombre d'échographies réalisées en raison d'une densité mammaire élevée ;
- nombre d'échographies anormales ;
- nombre d'échographies anormales pour lesquelles la mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 n'est pas passée en seconde lecture.

f) Concernant les femmes mises en surveillance

Nombre de femmes mises en surveillance dont :

- mises en surveillance suite à un bilan (BI-RADS ACR 3) ;
- mises en surveillance sans bilan de diagnostic ;
- mises en surveillance suite à une échographie anormale isolée.

2. Retour d'information pour les radiologues L 2 (au total et par radiologue)

a) Concernant les deuxièmes lectures

Nombre total de deuxièmes lectures.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de mammographies classées BI-RADS ACR 0-3-4-5 dont :

- nombre de deuxièmes lectures positives alors que bilan de diagnostic immédiat du premier lecteur est négatif ;
- taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic différé rapporté au nombre de femmes dépistées (au total et par radiologue second lecteur).

Nombre CTI.

b) Concernant les résultats des bilans de diagnostic différés

Nombre de bilans effectués.

Nombre de bilans avec résultats BI-RADS ACR 1-2.

Nombre de bilans avec résultats BI-RADS ACR 3.

Nombre de bilans avec résultats BI-RADS ACR 4-5.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic différé rapporté au nombre de femmes dépistées.

c) Concernant le suivi des positifs du second lecteur

Nombre de prélèvements percutanés (micro-biopsies, macro-biopsies).

Nombre de biopsies chirurgicales.

Nombre d'examen autres (préciser : cytologies, IRM...).

Nombre de cancers détectés dont :

- nombre de cancers détectés après BI-RADS ACR 1-2 du L 1 ;
- nombre de cancers détectés après bilan de diagnostic immédiat négatif du L 1.

B. - Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

Les indicateurs suivants sont calculés par l'InVS pour l'évaluation et le pilotage national et par les structures de gestion pour l'évaluation et le pilotage au niveau départemental et régional.

Les données nécessaires à l'évaluation du programme demandées par l'InVS l'année N correspondent aux données de l'année N - 1. Elles sont publiées au premier semestre de l'année N + 1 sous forme d'un rapport (données nationales, régionales et départementales).

L'évaluation du taux de participation de l'année N - 1 est publiée au premier trimestre de l'année N. Ces données sont communiquées à la DGS, à la CNAMTS, à l'INCa, aux DRASS par la DGS et aux organismes d'assurance maladie par la CNAMTS.

1. Taux de participation

La participation est mesurée à partir du nombre de femmes dépistées par rapport :

- **à la population INSEE de référence (taux de participation INSEE) :**

Le taux de participation annuel INSEE est calculé par tranche d'âge et par régime d'assurance maladie. Ce taux de participation annuel ainsi que le taux moyen sur 2 ans représentent les taux de participation de référence. Ils permettent seuls une comparaison entre départements ;

- **au fichier de femmes à inviter constitué par la structure de gestion à partir des fichiers transmis par l'assurance maladie (taux de participation « Fichiers caisses ») :**

Ce fichier comprend toutes les femmes présentes dans les fichiers fournis par les différents régimes d'assurance maladie et dont la domiciliation principale se situe dans le département. Ce taux de participation est calculé annuellement et sur deux ans tout comme le taux de participation INSEE. Il est calculé par tranche d'âge et par régime d'assurance maladie.

Deux autres indicateurs sont recueillis pour mieux apprécier l'impact du programme :

- **pourcentage de femmes déclarant n'avoir jamais eu de mammographie** rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé ;
- **pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de 3 ans** rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

2. Indicateurs d'organisation

Ces indicateurs doivent permettre l'évaluation du contexte logistique concernant l'organisation de la structure de gestion, d'une part, et le contexte départemental, d'autre part.

a) *Organisation de la structure de gestion*

Délai entre la date de mammographie et la date d'envoi des résultats aux femmes : ce délai sera calculé séparément pour les mammographies passées en deuxième lecture car le résultat des mammographies positives en première lecture est donné immédiatement par le 1^{er} lecteur.

Délai entre deux mammographies dans le cadre du dépistage organisé pour les femmes ayant fait au moins deux mammographies.

Pourcentage de perdues de vue (pour lesquelles il n'existe aucune information 12 mois après la date de mammographie) parmi les femmes ayant une mammographie positive.

b) *Contexte départemental*

Délai entre la date de mammographie et la date du 1^{er} traitement (quel qu'il soit) pour les cas de cancers.

L'évaluation du programme ne couvre pas les traitements, mais cet indicateur est recueilli car un bénéfice en terme de réduction de la mortalité ne peut être espéré que si les femmes ayant une mammographie de dépistage positive entrent rapidement dans le système de soins pour une prise en charge.

3. Indicateurs de qualité du programme

Dans le protocole français, l'examen de dépistage comprend la mammographie de dépistage et l'examen clinique des seins (et ne comprend pas l'échographie systématique des seins normaux).

Les indicateurs de qualité du programme comportent des indicateurs relatifs à la lecture des mammographies, à l'examen clinique des seins, et au suivi des examens de dépistage positifs.

Par convention, sont utilisées les définitions suivantes :

Mammographie positive avant bilan ou mammographie de dépistage positive :

La mammographie a été jugée anormale par le radiologue **avant** le bilan de diagnostic. Les mammographies positives avant bilan comportent toutes les mammographies qui nécessitent un bilan selon le cahier des charges. Les mammographies positives qui n'ont pas été suivies d'un bilan doivent être comptabilisées avec ces mammographies positives.

Mammographie positive après bilan ou mammographie de diagnostic positive :

La mammographie jugée anormale par le radiologue a été confirmée anormale par le bilan de diagnostic.

Examen clinique des seins (ECS) anormal :

L'examen clinique des seins a été jugé anormal et nécessite un bilan de diagnostic immédiat.

a) *Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic*

(1) Indicateurs relatifs aux lectures des mammographies

Taux de mammographies positives en 1^{re} lecture avant bilan de diagnostic immédiat (1) rapporté au nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 10 %, et inférieur à 7 % à partir de la deuxième mammographie et en présence de clichés précédents récents (1 à 3 ans).

Taux de mammographies positives en 2^e lecture avant bilan de diagnostic différé (2) rapporté au nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 2 %, en particulier en présence des clichés antérieurs.

Taux global de mammographies positives en L1 ou en L2 avant bilan de diagnostic : ce taux est la somme des deux taux précédents [(1) + (2)].

(2) Indicateurs relatifs à l'examen clinique des seins (ECS)

Taux d'ECS réalisés rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'ECS anormaux (nécessitant un bilan de diagnostic) avec mammographie jugée normale ou bénigne, avant bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées ayant eu un ECS.

(3) Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan

Le taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic peut être calculé à partir des indicateurs relatifs à la lecture des mammographies et des indicateurs relatifs à l'ECS. Il s'agit de la somme :

- du nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive en 1^{re} ou en 2^e lecture avant bilan ;
- du nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1^{re} lecture mais avec un ECS anormal avant bilan,

cette somme étant rapportée au nombre de femmes dépistées.

b) *Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic*

Taux de bilans de diagnostic immédiats effectués en présence d'une mammographie positive et/ou d'un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat rapporté au nombre de mammographies positives en 1^{re} lecture ayant eu un bilan de diagnostic immédiat. Ce pourcentage est un indicateur précoce de qualité du programme, s'il est exagérément faible ou élevé, il permet de préciser d'éventuels dysfonctionnements.

Taux de mammographies positives en 1^{re} lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en 2^e lecture, rapporté au nombre de femmes dépistées.

c) *Indicateurs relatifs au rappel des femmes*

Taux de femmes rappelées : c'est le nombre total de femmes dont la mammographie a été jugée positive par le 2^e lecteur avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 3 %.

Pourcentage de CTI : nombre de femmes ayant une mammographie jugée techniquement insuffisante par le 2^e lecteur, rapporté au nombre de mammographies relues en 2^e lecture.

A titre indicatif, le taux souhaitable ne doit pas être supérieur à 1 %.

d) *Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage positifs*

(1) Indicateurs relatifs au bilan de diagnostic différé

Taux de bilans de diagnostic différés effectués en présence d'une mammographie positive en seconde lecture, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies jugées positives par le 2^e lecteur et confirmées positives par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies jugées positives par le 2^e lecteur et confirmées positives par le bilan de diagnostic différé rapporté au nombre de mammographies positives en 2^e lecture.

(2) Indicateurs relatifs à la mise sous surveillance après bilan de diagnostic

Taux de femmes mises sous surveillance après le bilan de diagnostic, rapporté au nombre de femmes dépistées. Il s'agit des femmes dont la mammographie, jugée positive en 1^{re} ou 2^e lecture, est classée BI-RADS ACR 3 par le bilan de diagnostic immédiat ou différé.

Taux global de femmes mises sous surveillance (suite à une mammographie jugée positive en 1^{re} ou 2^e lecture ou à un ECS anormal), rapporté au nombre de femmes dépistées.

(3) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques de diagnostic

Taux de femmes chez lesquelles une biopsie chirurgicale a été effectuée dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées. Il s'agit des biopsies effectuées dans les 12 mois suivant la mammographie initiale, que l'indication ait été portée après la mammographie de dépistage ou après une mammographie de contrôle.

Cette définition ne comprend pas les macrobiopsies, ni les autres prélèvements percutanés.

A titre indicatif, le taux souhaitable doit se situer autour de 1 %.

Taux de femmes chez lesquelles une cytoponction seule a été effectuée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une microbiopsie seule a été effectuée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes chez lesquelles une macrobiopsie seule a été effectuée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic cytologique et/ou histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

Valeur prédictive positive (VPP) de l'indication de la biopsie chirurgicale : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale effectuée.

(4) Indicateurs relatifs aux examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal

Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique et/ou histologique effectué pour ECS anormal seul, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal (mammographie classée normale ou bénigne).

VPP (cancers détectés) de l'indication de la biopsie chirurgicale réalisée pour ECS anormal seul : nombre de femmes ayant un cancer détecté rapporté au nombre de biopsies chirurgicales réalisées chez des femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

(5) VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic

VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive en première ou deuxième lecture avant bilan de diagnostic et/ou un ECS anormal.

Ces indicateurs seront calculés par classe d'âge et par vague (rang de la mammographie : vague prévalente et vagues incidentes).

e) Indicateurs d'analyse des pratiques relatives au dépistage

Ces indicateurs concernent la pratique de l'échographie systématique et la réalisation des bilans de diagnostic, immédiats ou différés.

(1) Indicateurs relatifs à l'échographie

L'échographie des seins normaux à l'issue de l'examen clinique des seins (ECS) et de la mammographie ne fait pas partie des examens de dépistage et n'est envisageable que dans le cas de densités mammaires élevées gênant l'analyse. Dans ces cas, elle doit être évaluée, car elle peut avoir un impact en terme de qualité et d'efficacité sur la procédure de dépistage.

Taux d'échographies avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'échographies anormales avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin, dont la mammographie n'est pas passée en 2^e lecture, rapporté au nombre de femmes ayant eu une échographie en présence d'une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin.

Pourcentage de mammographies classées BI-RADS ACR 1-2 concordantes en 1^{re} et 2^e lecture avec un résultat anormal de l'échographie en 1^{re} lecture, parmi les femmes ayant une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin.

A noter : l'objectif de cet indicateur est d'évaluer l'apport réel de l'échographie en vérifiant qu'il y a bien concordance entre le premier et le deuxième lecteur sur le classement BI-RADS ACR 1-2 de la mammographie.

Taux d'échographies avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin ayant un résultat d'échographie anormal suivi d'une mise sous surveillance, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin ayant un résultat de l'échographie anormal suivi d'un prélèvement cytologique et/ou histologique, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs relatifs aux bilans de diagnostic

Pourcentage de mammographies jugées positives en 1^{re} lecture sans qu'un bilan de diagnostic immédiat ait été réalisé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 1^{re} lecture avant le bilan de diagnostic immédiat.

Pourcentage de mammographies jugées positives en 2^e lecture sans qu'un bilan de diagnostic différé ait été réalisé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 2^e lecture avant le bilan de diagnostic différé.

A noter : ces deux pourcentages, contrairement au suivant, peuvent être supérieurs à 0 sans pour cela indiquer une dérive, car devant un cancer évident, on peut classer ACR 5 en 1^{re} ou 2^e lecture et passer directement à la phase de bilan pré-thérapeutique.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic, suite à une mammographie jugée positive en première ou deuxième lecture, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

4. Indicateurs d'efficacité du programme

a) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés

(1) Taux de détection

• **Taux de cancers dépistés rapporté au nombre de femmes dépistées** : ce taux permet d'évaluer l'efficacité du programme, mais aussi de calculer le pourcentage de faux positifs après bilan de diagnostic, de faux négatifs du premier lecteur et la VPP de la biopsie. Ce taux de cancers dépistés inclut les cancers détectés dans les 12 mois suivant la date de mammographie initiale, y compris ceux détectés après un examen de contrôle.

La structure de gestion recherche les données concernant les cancers auprès des médecins ayant pris la femme en charge, des anatomopathologistes et des réseaux de soins. La taille des tumeurs, leur type histologique et leur stade doivent être enregistrés. L'existence d'un réseau d'anatomopathologistes ou d'un registre départemental facilite le travail de recueil de ces données.

Ce taux se décompose comme suit :

Taux de cancers détectés par le radiologue premier lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de cancers détectés par le radiologue deuxième lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées, qui se décompose lui-même en :

- taux de cancers détectés par le deuxième lecteur suite à des faux négatifs de la mammographie de dépistage lue par le premier lecteur ;
- taux de cancers détectés par le deuxième lecteur suite à des faux négatifs du bilan de diagnostic effectué par le premier lecteur après une mammographie jugée positive.

Taux de cancers détectés après un examen de surveillance (mammographies et/ou tout autre examen estimé nécessaire – échographie, agrandissements – réalisés dans le cadre de la surveillance d'une image mammographique anormale ou d'un ECS des seins anormal), rapporté au nombre de femmes dépistées.

• Taux de détection de cancers de bon pronostic :

- **pourcentage de cancers intra-canaux stricts (CICS)**, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer ;
- **pourcentage de cancers invasifs de taille inférieure ou égale à 10 mm pT1ab ou micro-invasifs**, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille connue ;
- **pourcentage de cancers micro-invasifs et invasifs sans envahissement ganglionnaire** rapporté au nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif ayant une exploration ganglionnaire connue.

• **Pourcentage de cancers détectés pour lesquels un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale**, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées pour cancer.

(2) Cancers symptomatiques

Pourcentage de cancers détectés après ECS anormal seul (la mammographie est classée normale ou bénigne), rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

Pourcentage de cancers détectés en présence d'un ECS anormal et d'une mammographie classée positive, rapporté au nombre de femmes ayant à la fois une mammographie positive et un ECS anormal.

(3) Cancers détectés par l'échographie seule

Taux de cancers détectés après échographie anormale, avec une mammographie classée BI-RADS ACR 1-2 et un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

b) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle

Un cancer de l'intervalle est un cancer primitif diagnostiqué, chez une femme qui a eu une mammographie de dépistage organisé, avec ou sans bilan de diagnostic, classée normale ou bénigne :

- soit avant l'invitation à effectuer une mammographie de dépistage suivante,
- soit, pour une femme qui a atteint la limite d'âge supérieure, dans une période de temps égale à un intervalle de dépistage.

A noter : les cancers détectés par des mammographies de surveillance entre le 12^e et le 24^e mois suivant une mammographie de dépistage (réalisation tardive d'un bilan de diagnostic après première ou seconde lecture, cancers détectés au cours du suivi d'images mises en surveillance) sont des cancers détectés par le dépistage, mais dont la prise en charge a été différée. Ils ne sont pas comptabilisés avec les cancers d'intervalle et font l'objet d'une analyse séparée.

Taux de cancers de l'intervalle : nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué dans les 24 mois suivants la mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé, rapporté au nombre de femmes ayant des examens de dépistage normaux ou bénins et suivies au moins 24 mois.

En l'absence de registre ou de recueil systématique de données des cancers, le recueil ne peut être exhaustif et le taux de cancers d'intervalle ne peut être validé.

C. – Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion

Les indicateurs suivants sont spécifiques à l'évaluation départementale et au pilotage départemental et régional. Ils sont à calculer par les structures de gestion en sus des indicateurs précédemment cités.

Ces indicateurs doivent permettre d'analyser les résultats globaux de la structure de gestion mais aussi les résultats par radiologue.

1. Taux de participation

En plus du calcul du taux de participation INSEE et du taux de participation FICHIERS CAISSES, les structures de gestion doivent calculer des taux de participation différents qui permettent de mieux prendre en compte les stratégies d'invitation de chaque département.

Taux de participation INVITÉES ou taux d'activité du dépistage : c'est le nombre de femmes ayant réalisé une mammographie durant l'année écoulée (année $n - 1$) rapporté au nombre de femmes invitées la même année $n - 1$ par les structures de gestion (femmes ayant obtenu un bon de prise en charge).

Ce taux ne tient pas compte des délais pouvant survenir entre la date d'invitation et la date de réalisation de la mammographie, mais permet de mesurer l'activité réelle de la structure de gestion concernant les invitations de la population cible.

Ce taux est calculé par tranche d'âge et par régime d'Assurance maladie.

Taux de participation par cohorte de femmes invitées, ou taux de rendement de l'invitation, ou taux de réponses positives à l'invitation : c'est le nombre de femmes ayant réalisé une mammographie dans les 12 mois suivant la 1^{re} invitation et/ou la relance (jusqu'à utilisation complète des bons de prise en charge, obtenus systématiquement ou sur demande), rapporté au nombre de femmes réellement invitées par la structure de gestion.

Les structures de gestion doivent calculer les taux de participation avant ou après relance en fonction du mode d'invitation (invitation programmée ou demande non programmée) et en fonction du type d'adressage dans le dépistage (généraliste, gynécologue, radiologue etc.).

Taux de fidélisation : c'est le nombre de femmes venant à la vague suivante (ou vague $n + 1$, ou rang $n + 1$), rapporté au nombre de femmes venues au rang n de dépistage.

A noter : pour calculer ce taux de fidélisation, il faut soustraire du dénominateur les femmes venues au rang n mais non réinvitées (cancer dépisté, âge supérieur à 75 ans).

2. Indicateurs d'organisation

Comme pour les indicateurs nationaux, ils permettent l'évaluation du contexte logistique concernant l'organisation de la structure de gestion, d'une part, et le contexte départemental, d'autre part.

a) Organisation de la structure de gestion

Délais entre la date de la mammographie et l'arrivée du dossier à la structure de gestion.

Délais entre la date de la mammographie et la date de la deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés à la structure de gestion et la date de deuxième lecture.

Délais entre la date d'arrivée des clichés à la structure de gestion et la date d'envoi des résultats.

Les clichés égarés seront décomptés.

b) Contexte départemental

Délais entre la date d'envoi de l'invitation et la date de réalisation de la mammographie.

Délais entre la date de mammographie et la date du diagnostic confirmé de cancer (c'est-à-dire la date du premier prélèvement histologique : microbiopsie, macrobiopsie et/ou biopsie chirurgicale).

3. Indicateurs de pilotage du programme départemental

Le pilotage doit être en mesure d'identifier rapidement au niveau local les effets délétères liés aux excès de dépistages faussement positifs (examens complémentaires, mises sous surveillance, biopsies...) ou des problèmes en relation avec l'application du cahier des charges qui pourraient induire une perte de chance pour les femmes du département passant une mammographie de dépistage.

Les indicateurs de pilotage suivants permettent d'identifier ces éventuelles dérives :

a) Indicateurs d'activité

Taux de participation INVITÉES.

Nombre de mammographies lues.

Taux d'examen cliniques des seins réalisés.

b) Indicateurs de résultats et d'analyse des pratiques

Taux de mammographies positives en première lecture ou en deuxième lecture avant bilan de diagnostic.

Taux d'ECS anormaux nécessitant un bilan.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat.

Taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic.

Taux d'ECS anormaux confirmés positifs après bilan.

Taux de femmes mises sous surveillance après bilan de diagnostic.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic.

Taux d'échographies pour mammographies BI-RADS ACR 1-2 et ECS normal.

Taux de femmes avec dépistage positif perdues de vue.

Taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes).

Taux de cancers détectés.

Pourcentage de CICS parmi les cancers détectés.

Pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue.

Parallèlement, les **directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS) et les caisses d'assurance maladie** reçoivent de la structure de gestion périodiquement à raison de 2 fois par an les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ainsi que des informations concernant l'organisation des programmes complétées une fois par an par la liste des indicateurs financiers.

c) Les indicateurs relatifs à l'organisation des programmes sont les suivants

Nombre de radiologues premiers lecteurs.

Nombre de sites de radiologie agréés pour le dépistage (libéraux, centres de santé, établissements hospitaliers et PSPH).

Nombre d'appareils de mammographie agréés dans les secteurs public et privé.

Nombre de radiologues deuxièmes lecteurs.

Nombre de centres de deuxième lecture.

Nombre de négoscopes de la structure de gestion (dont négoscopes à enrouleur).

Nombre de séances hebdomadaires de lecture.

Nombre annuel de dossiers vus en 2^e lecture.

Rémunération unitaire de la deuxième lecture (si dépassement du tarif en vigueur le financeur du surcoût doit être précisé).

ANNEXES

AU CAHIER DES CHARGES POUR LES RADIOLOGUES

Annexe 1. Caractéristiques et performances des installations de mammographie.

Annexe 2. Classification Breast Imaging Reporting And Data System (BI-RADS) de l'American College of Radiology (ACR) des images mammographiques infracliniques.

Annexe 3. Fiche d'interprétation nationale.

ANNEXE 1

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

La décision du 27 mars 2003, et à compter du 31 décembre 2005 celle du 7 octobre 2005, fixe les caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations ne répondant pas à ces caractéristiques est interdite.

- Le mammographe doit posséder au minimum :
 - un générateur de rayons X indépendant et dédié au mammographe disposant d'une gamme de tension couvrant la plage 25 kV à 35 kV ;
 - un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 pour le foyer fin (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;
 - un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,15 pour le micro-foyer (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;
 - une anode en molybdène et une filtration en molybdène ;
 - une distance foyer-film supérieur ou égale à 600 mm ;
 - un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;
 - un exposeur automatique ;
 - un affichage des mAs utilisés pour chaque cliché, en fin d'exposition ;
 - un système atténuant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;
 - un système permettant la correction du noircissement par réglage de l'exposeur automatique ;
 - un système porte-cassettes pour film de taille 18 × 24 cm et un système porte-cassettes pour film de taille 24 × 30 cm.
- Le négatoscope doit posséder au minimum :
 - une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés 24 × 30 cm ;
 - la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ;
 - une alimentation électrique haute fréquence ;
 - un variateur permettant de régler le niveau de luminance ;
 - une luminance au centre du négatoscope d'au moins 2 000 Cd/m² et une luminance dans les 4 coins du négatoscope, à 10 cm des bords, ne s'écartant pas de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ;
 - une couleur de lumière doit être comprise entre 5 500 et 6 500 K.

La décision du 27 mars 2003 fixe les critères d'acceptabilité des caractéristiques et performances qui font l'objet d'un contrôle de qualité. Pour la réalisation des contrôles internes prévus par cette décision, l'exploitant doit disposer :

- d'un fantôme de type MTM 100 ;
- d'un sensitomètre ;
- d'un densitomètre.

De plus, l'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un système d'agrandissement opérationnel.

ANNEXE 2

LA CLASSIFICATION BI-RADS (BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM) DE L'ACR (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY) DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES INFRACLINIQUES

Introduction

Cette classification nord américaine est basée sur l'estimation de la valeur prédictive positive de cancer (VPP) des images infracliniques détectées sur des mammographies. Elle confère au dépistage une bonne sensibilité : la décision de ne pas opérer mais d'exercer une surveillance rapprochée ne concerne que des images très probablement bénignes, dont la VPP est estimée inférieure à 2 %.

La qualité et l'efficacité du programme reposent sur la capacité des radiologues à bien classer les images, en ne « manquant » pas

trop de cancers, sans pour autant générer trop de faux positifs. Les faux positifs, qui touchent beaucoup plus de femmes que les faux négatifs, ainsi que le surdiagnostic et le surtraitement de lésions qui ne seraient jamais devenues des cancers patents du vivant de la femme sont des conséquences défavorables du dépistage. Les consignes de surveillance des images très probablement bénignes doivent être respectées autant que faire se peut, et les radiologues ne doivent pas surclasser des images pour obtenir une indication de prélèvement dans un désir de protection médico-légale, alors que le système BI-RADS est déjà très sensible.

Une formation est nécessaire pour bien utiliser la classification, la performance et la reproductibilité augmentent avec l'expérience et le volume de lecture.

La classification BI-RADS/ACR

La sensibilité et la spécificité du dépistage, la VPP des images, et le rapport de vraisemblance [1] (probabilité pour que devant une anomalie donnée, en tenant compte d'autres facteurs tels que l'âge ou la prévalence, la personne soit réellement porteuse de la maladie) ont pu être étudiés à partir de séries de corrélations historadiologiques d'images infracliniques issues de dépistage. Elles ont permis une évaluation fiable du degré de suspicion, qui dépend cependant de l'expérience du lecteur, la référence étant donnée par des radiologues très spécialisés. La classification BI-RADS des images mammographiques est basée sur l'estimation de la VPP des images détectées.

La quatrième édition du BI-RADS mammographie de l'ACR a été publiée en 2003 [2], accompagnée d'un BI-RADS échographie et IRM. La traduction française a été publiée sous l'égide de la Société française de radiologie en 2004 [4] (deuxième édition française pour la mammographie).

La classification BI-RADS/ACR mammographie (deuxième édition française)

Cette dernière présentation de la classification est plus explicite que la précédente dans sa terminologie mais ne modifie ni ses objectifs ni les modalités de son utilisation.

Mammographie en attente d'un bilan de diagnostic (classée 0). Mammographie normale (classée 1).

Sont considérées comme bénignes (classées 2, VPP de cancer = 0 %) :

- masses rondes avec calcifications grossières (adénofibrome ou kyste) ;
- ganglion intra-mammaire ;
- masse(s) ronde(s) correspondant à un/des kystes typique(s) en échographie ;
- masse(s) de densité mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux) ;
- cicatrice(s) connue(s) ;
- calcifications cutanées, vasculaires ;
- grandes calcifications en bâtonnets, à centre clair, pariétales, à type de lait calcique, dystrophiques, fils de suture calcifiés ;
- calcifications rondes régulières diffuses.

Sont considérées comme probablement bénignes (classées 3, VPP de cancer < 2 %) :

- calcifications rondes ou amorphes, peu nombreuses, en petits amas ronds isolés ;
- petit(s) amas rond(s) ou ovale(s) de calcifications polymorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome ;
- masse(s) bien circonscrite(s), ronde(s), ovale(s) ou discrètement polycyclique(s) sans microlobulation, non calcifiée(s), non liquidienne(s) en échographie ;
- asymétrie focale de densité à limites concaves et/ou mélangée à de la graisse.

Sont considérées comme suspectes (classées 4, VPP > 2 % et < 95 %) :

- calcifications rondes nombreuses et/ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales ;
- calcifications amorphes ou poussièreuses, groupées et nombreuses ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes peu nombreuses ;
- distorsion(s) architecturale(s) en dehors d'une cicatrice connue et stable ;
- masse(s) non liquidienne(s) ronde(s) ou ovale(s) aux contours microlobulés, ou masqués par du tissu fibro-glandulaire normal, ou ayant augmenté de volume ;
- asymétrie(s) focale(s) de densité à limites convexes ou évolutive(s).

Sont considérées comme malignes (classées 5, VPP > 95 %) :

- calcifications fines linéaires, ou fines linéaires ramifiées ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes nombreuses et groupées en amas ;
- calcifications groupées quelle que soit leur morphologie, dont la distribution est linéaire ou segmentaire (topographie intragalactophorique) ;
- calcifications associées à une distorsion architecturale ou à une masse ;
- calcifications groupées ayant augmenté en nombre ou calcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes ;
- masse de contour flou ou irrégulier ;
- masse de contour spiculé.

A noter : cette édition introduit une septième classe, BI-RADS/ACR 6 pour les images dont l'histologie maligne est déjà connue par prélèvement percutané, qui ne concerne donc pas les mammographies de dépistage. Elle propose également une subdivision facultative de la classe 4, qui recouvre un large éventail de VPP, en trois sous-catégories *a*, *b* et *c*, dont l'utilisation ne modifie pas la conduite à tenir. Ces modifications sont donc sans objet pour le programme français et ne modifient ni le classement des images ni l'utilisation de la fiche d'interprétation selon le modèle national.

La classification de l'ACR de la densité mammaire

L'ACR propose également [3] une classification en quatre catégories de la densité mammaire, afin d'améliorer la reproductibilité dans son appréciation. Dans le programme français, cette classification de la densité est utile pour évaluer la pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en population générale chez les femmes de 50-74 ans.

Type 1 : seins clairs (quasi totalement graisseux), moins de 25 % de tissu fibro-glandulaire.

Type 2 : il persiste quelques reliquats fibro-glandulaires (entre 25 et 50 %).

Type 3 : seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, localement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).

Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

CONDUITE À TENIR EN FONCTION DU CLASSEMENT D'UNE IMAGE INFRACLINIQUE [2,5]

Le classement BI-RADS/ACR et la conduite à tenir qui en découlent portent sur la ou les images les plus suspectes. Le classement concerne chaque sein.

BI-RADS/ACR 0 : MAMMOGRAPHIE EN ATTENTE D'UN BILAN DE DIAGNOSTIC COMPLÉMENTAIRE

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente BI-RADS ACR 0. Ce classement est provisoire.

En première lecture, il est utilisé sur la fiche d'interprétation pour toute mammographie positive avant le bilan de diagnostic immédiat, au moins une échographie pour les masses et des agrandissements pour les calcifications. Une mammographie BI-RADS/ACR 0 ne peut pas être adressée telle quelle en seconde lecture ; à la fin du bilan de diagnostic immédiat, le premier lecteur doit avoir donné un classement définitif de 1 à 5 en fonction duquel il adresse les films en seconde lecture (bilan de diagnostic immédiat négatif) ou propose une procédure de surveillance ou de prise en charge pour un diagnostic histologique (bilan de diagnostic immédiat positif). Dans tous les cas, il renseigne sur la fiche d'interprétation les résultats du bilan de diagnostic immédiat.

Le classement 0 est en principe suivi extemporanément d'un classement définitif. Exceptionnellement, le bilan est fait en différé (nécessité de récupérer les documents de référence, patiente repartie avant que l'image ne soit vue, souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie).

En deuxième lecture, le classement BI-RADS/ACR 0 est utilisé à chaque fois que le second lecteur détecte une image anormale qui n'a pas été signalée par le premier lecteur. En effet, un classement

définitif ne peut pas être donné en l'absence de bilan de diagnostic immédiat, à l'exception des cas de cancers évidents. Il est en particulier impossible de classer définitivement 3 ou 4 sans bilan. Ce n'est que si un bilan de diagnostic immédiat a déjà été réalisé et a négativé l'anomalie pour le premier lecteur, que le second lecteur peut donner un classement en cas de divergence d'interprétation.

Lorsque le second lecteur classe BI-RADS ACR 0, il précisera sur la fiche d'interprétation la localisation exacte et le descriptif de ce qu'il voit, ainsi que les examens complémentaires qu'il propose, afin d'orienter le bilan de diagnostic différé du premier lecteur. Le retour des résultats de ce bilan de diagnostic différé vers la structure de gestion se fait par l'intermédiaire de la fiche de bilan de diagnostic différé et du compte-rendu.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-ACR 0, mais 1, y compris quand une anomalie échographique sans traduction mammographique est décelée.

BI-RADS/ACR 1 : MAMMOGRAPHIE NORMALE

La mammographie est adressée en seconde lecture et si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est cependant informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

BI-RADS/ACR 2 : IMAGES SÛREMENT BÉNIGNES

Ce classement n'entraîne aucune surveillance particulière, aucun examen complémentaire.

Les mammographies classées 2 par le premier lecteur sont adressées en deuxième lecture. Lorsqu'une image est reclassée BI-RADS/ACR 2 après bilan de diagnostic immédiat, le résultat de ce bilan est renseigné dans la fiche de lecture, des documents sont joints dans la mesure du possible.

Si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

A noter : lorsqu'une image probablement bénigne (BI-RADS/ACR 3) est stable au terme de la surveillance de deux ans, elle est reclassée 2 et il n'est pas indiqué de surveiller, ni par des mammographies, ni par des échographies rapprochées.

A noter : le classement BI-RADS/ACR 2 n'est pas utilisé pour les seins denses sans anomalie décelable.

BI-RADS/ACR 3 : IMAGE PROBABLEMENT BÉNIGNE, UNE SURVEILLANCE À COURT TERME EST CONSEILLÉE

Ce classement n'est utilisé qu'après réalisation d'un bilan de diagnostic immédiat ou d'un bilan de diagnostic différé, au minimum une échographie pour les masses et des agrandissements de face et de profil pour les calcifications.

La mammographie n'est pas adressée en deuxième lecture, mais rendue à la femme avec son compte-rendu. Deux contrôles espacés de 6 mois sont réalisés avant la mammographie de dépistage suivante, cette périodicité pouvant être modifiée en fonction de cas particuliers.

Le retour des résultats de ce suivi vers la structure de gestion est indispensable, l'utilisation de la fiche de bilan de diagnostic différé facilite cette procédure.

Les indications de biopsie chirurgicale ou de prélèvement percutané pour une image classée 3 sont exceptionnelles, en fonction de l'impossibilité psychologique ou matérielle de mettre en route une surveillance, ou bien de facteurs de risque particuliers.

La décision de classer 3 implique une mise en surveillance de la femme, avec ce que cela implique sur le plan de l'anxiété. La décision peut être difficile à prendre pour le radiologue, qui risque de surveiller à tort des cancers, surveiller abusivement des images bénignes ou poser l'indication de prélèvements inutiles. Un deuxième avis (avis d'expert, avis pluridisciplinaire) peut être demandé.

A noter : le classement BI-RADS/ACR 3 ne s'applique pas à une image d'apparition récente, à une image plus suspecte que sur un examen précédent, à une image suspecte même stable par rapport à un examen précédent.

Il ne s'applique pas aux seins denses sans anomalie mammographique y compris si une anomalie échographique est détectée (classement BI-RADS/ACR 1).

BI-RADS/ACR 4 (IMAGE SUSPECTE) OU IMAGE ÉVOCATRICE D'UN CANCER

Dans tous les cas, un examen histologique est indiqué.

La mammographie n'est pas adressée en seconde lecture. La mammographie est rendue à la femme avec son compte-rendu, le(s) médecin(s) de la femme reçoit le compte-rendu et, en général, un courrier proposant une conduite à tenir.

Les modalités de prise en charge (indications diagnostiques ou stratégiques des prélèvements percutanés, choix de la technique chirurgicale...) relèvent d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Pour les images classées 4, le diagnostic histologique doit se faire par prélèvement percutané à chaque fois qu'il est possible de le faire [1]. Cela permet d'éviter une intervention chirurgicale inutile lorsque le prélèvement est contributif et bénin ou de mieux programmer et annoncer le plan de traitement lorsque le résultat est en faveur de la malignité. Pour les images classées 5, les indications des prélèvements percutanés sont essentiellement stratégiques (éviter un temps opératoire de diagnostic lorsque l'analyse histologique extemporanée n'est pas possible, indications des explorations axillaires...).

Dans tous les cas, le radiologue veillera à la concordance entre son compte-rendu descriptif et le classement BI-RADS/ACR, entre son compte-rendu et la fiche d'interprétation et entre le classement BI-RADS/ACR définitif et la conduite à tenir recommandée.

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (1998). Recommandations pour la pratique clinique. Conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale. ANAES Paris, 1998.

2. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), 4th Ed, Reston, VA, American College of Radiology, 2004.

3. BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). *Atlas d'imagerie du sein - Mammographie*, deuxième édition française basée sur la 4^e édition américaine, Société française de radiologie, Paris, 2004.

ANNEXE 3

LA FICHE D'INTERPRÉTATION

Cette fiche type contient les items minima indispensables à l'enregistrement des données pour l'évaluation du programme et le suivi des femmes dépistées, ainsi que des renseignements nécessaires à la transmission des informations entre premier et second lecteur.

Les renseignements qui figurent sur la fiche d'interprétation doivent être complets et précis. Le recueil des données pour l'évaluation épidémiologique du programme en dépend. La rigueur dans la classification BI-RADS/ACR est fondamentale pour cette évaluation.

Elle comporte :

La fiche d'interprétation proprement dite (double A 4) permettant le recueil :

- de l'identification du premier lecteur et des données administratives et épidémiologiques concernant la femme ;
- des données de l'examen clinique, qu'il convient de renseigner (faute de quoi il serait considéré comme non fait) pour pouvoir évaluer son apport dans le dépistage. Seules les anomalies indéterminées ou suspectes, nécessitant un bilan de diagnostic, seront notées. Elles doivent être situées avec précision sur le schéma ;
- des données techniques sur la réalisation de la mammographie, la densité mammaire et éventuellement de l'échographie systématique en l'absence d'anomalie mammographique ;
- de l'interprétation du premier lecteur ;
- des résultats du bilan de diagnostic immédiat ;
- de l'interprétation du second lecteur.

La fiche d'interprétation est également un outil de communication entre le premier et le second lecteur. Elle doit être renseignée avec précision en cas de problème technique. En cas de découverte d'une anomalie par le second lecteur, elle doit être située avec précision sur le schéma.

Au dos de chaque fiche, il est utile de faire figurer un rappel de la classification BI-RADS synthétique et de la classification des densités mammaires proposée par l'ACR, selon la deuxième édition du BI-RADS mammographique de la SFR.

Une fiche du bilan de diagnostic différé (format A 4) à utiliser lorsque le bilan de diagnostic est réalisé en différé, ou éventuellement pour renseigner la structure de gestion lors du suivi des mammographies classées BI-RADS/ACR 3. Cette fiche, éditée en quantité réduite par rapport à la fiche d'interprétation double A 4, doit cependant être disponible dans les cabinets de radiologie.

ANNEXE IV

CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

ANNEXE IV A

CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX STRUCTURES DE GESTION

Table des matières

ANNEXE IV : CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

ANNEXE IV A : CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX STRUCTURES DE GESTION

TABLE DES MATIÈRES

I. – CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION DE LA POPULATION CIBLE

A. – Critères d'inclusion

B. – Critères d'exclusion

II. – FORMATION ET INFORMATION DES PROFESSIONNELS ET DE LA POPULATION

III. – CONDITIONNEMENT DES TESTS

IV. – STRATÉGIE D'INVITATION ET DE REMISE DES TESTS

V. – APPROVISIONNEMENT EN TESTS DES MÉDECINS TRAITANTS

VI. – LECTURE DES TESTS

VII. – ENVOI DES RÉSULTATS ET SUIVI

VIII. – ÉVALUATION DU PROGRAMME

Taux de participation à la campagne

Analyse de l'activité des médecins et des différents acteurs de la campagne et impact des relances

Pourcentage de tests positifs

Pourcentage de coloscopies réalisées chez les personnes ayant un test positif

Nombre et nature des complications

Résultats des coloscopies et des examens anatomo-cytopathologiques

IX. – INFORMATIONS À DESTINATION DE L'ÉTAT ET DES ORGANISMES D'ASSURANCE MALADIE

FICHE FORMULAIRE DE COLOSCOPIE EN CAS DE RECHERCHE D'UN SAIGNEMENT OCCULTE DANS LES SELLES POSITIVE

ANNEXE IV B : CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX CENTRES DE LECTURE DES TESTS AU GAÏAC

A. – Préambule

B. – Conditions nécessaires pour être centre de lecture

C. – Relations avec les partenaires

1. Relations avec les médecins traitants
2. Relations avec la structure de gestion
3. Relations avec les personnes dépistées

D. – Organisation des lectures

E. – Moyens

1. Personnel
2. Matériel

F. – Aspects réglementaires, confidentialité

1. CNIL
2. Confidentialité

I. – CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION DE LA POPULATION CIBLE

A. – Critères d'inclusion

Le dépistage du cancer colorectal par test de détection de saignement occulte dans les selles, ayant fait la preuve de son efficacité en population générale (1), est proposé aux hommes et aux femmes de 50 à 74 ans inclus. Il repose sur la réalisation d'un test tous les deux ans. Les personnes de la tranche d'âge concernée sont invitées par la structure de gestion.

(1) En l'état actuel des connaissances, seul la recherche d'un saignement occulte dans les selles par un test au gaïac répond à cette définition.

B. – Critères d'exclusion

• Les sujets présentant une symptomatologie digestive d'apparition récente relèvent d'un examen à visée diagnostique incluant notamment une coloscopie. Il est rappelé que la recherche d'un saignement occulte dans les selles n'est pas un examen de diagnostic.

• Les sujets qui présentent au moins l'une des caractéristiques énumérées ci-après doivent se voir proposer une autre stratégie de dépistage, il s'agit en particulier des :

- sujets ayant réalisé une coloscopie complète normale depuis moins de 5 ans ;
- sujets ayant des antécédents personnels de cancer ou d'adénomes colorectaux ou d'une pathologie colique qui nécessite un contrôle endoscopique programmé ;
- sujets ayant un parent du premier degré atteint d'un cancer colorectal avant 65 ans ou au moins deux parents du premier degré atteints (conférence de consensus, ANAES, janvier 1998). Dans ces situations, une coloscopie de dépistage est recommandée à partir de 45 ans (ou cinq ans avant l'âge au diagnostic du cas index).

• Enfin, les sujets présentant une pathologie grave extra-intestinale (motif éthique) et ceux chez qui le dépistage revêt un caractère momentanément inopportun – exemple : dépression (motifs éthique et d'efficacité) – ne doivent pas réaliser le test de dépistage.

II. – FORMATION ET INFORMATION DES PROFESSIONNELS ET DE LA POPULATION

La structure de gestion organise la formation des médecins traitants sur le dépistage du cancer colorectal. L'ensemble des gastro-entérologues et des médecins généralistes doit être formé. Les médecins du travail peuvent également être invités aux sessions de formation. Une formation par groupe d'une cinquantaine de médecins maximum est un préalable au démarrage d'une campagne de dépistage du cancer colorectal. Les séances de formation peuvent concerner le dépistage des trois cancers et comprendre une partie commune sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage.

Des outils de formation élaborés au niveau national sont disponibles. Les médecins généralistes non présents aux séances de formation doivent être contactés par téléphone ou visités par un membre de la structure de gestion. L'ensemble du corps médical, et notamment les médecins du travail, seront informés. A titre d'exemple le bulletin de l'ordre départemental des médecins peut être un véhicule d'information. L'information devra aussi se faire en direction des membres des professions paramédicales, et d'une façon plus large vers l'ensemble de la population. Une attention particulière doit être portée à l'information des pharmaciens, des biologistes et des anatomopathologistes.

III. – CONDITIONNEMENT DES TESTS

La structure de gestion définit le conditionnement des tests qui doit être conforme au *Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale* (2) (GBEA) et aux *directives européennes sur le transport des produits biologiques et des échantillons diagnostiques* ;

Pour ce faire, les trois plaquettes du test sont insérées dans un sachet refermable à glissière en plastique, du type de celles utilisées dans la campagne de dépistage du cancer colorectal au Danemark (3). La pochette en plastique est ensuite directement insérée dans une enveloppe T pré-imprimée identifiant la campagne de dépistage du cancer colorectal, permettant le retour du test au centre de lecture par voie postale.

L'emballage contient un message explicatif sur le dépistage fourni par la structure de gestion et des recommandations sur le mode d'utilisation des tests.

La structure de gestion édite les codes barres identifiant les personnes invitées, qu'elle leur fait parvenir directement.

(2) Arrêtés du 2 novembre 1994 et du 26 novembre 1999 relatifs à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

(3) Kronborg O., Fenger C., Olsen J. Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised Study of Screening for Colorectal Cancer with Faecal-occult-blood Test, *Lancet*, 1996, novembre 30 ; 48(9040) : 1467-71. Dans cette étude, l'utilisation de ce sachet n'avait pas augmenté le taux de tests positifs.

IV. – STRATÉGIE D'INVITATION ET DE REMISE DES TESTS

En premier lieu, la structure de gestion s'assure de la disponibilité des fichiers des individus concernés auprès des caisses et sollicite l'obtention de l'accord de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Une stratégie « **couplée** » est indispensable : celle-ci allie la remise du test par les médecins (*phase médicale*) et l'utilisation du fichier des personnes concernées pour l'envoi postal du test (*phase postale*) aux personnes n'ayant pas consulté dans la phase de distribution médicale.

La stratégie d'invitation implique successivement :

L'information préalable de la population par lettre d'invitation individuelle :

La personne est personnellement invitée à retirer le test chez son médecin traitant lors d'une consultation.

La lettre d'invitation adressée par la structure de gestion est obligatoirement accompagnée d'un document d'information et d'étiquettes autocollantes (recommandé) comportant l'identification complète de la personne (numéro d'identification en code-barres, nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse) afin que celle-ci puisse correctement identifier les plaquettes de son test et l'enveloppe les contenant. Le respect de cette condition permet au centre de lecture des tests d'adresser sans erreur les résultats aux intéressés et de saisir également correctement les éléments nécessaires à l'évaluation du programme.

La lettre d'invitation pourra comporter également un questionnaire sous la forme d'un **coupon-réponse** qui devra être retourné à la structure de gestion afin que celle-ci identifie les sujets à exclure du dépistage.

La remise du test par le médecin à l'occasion d'une consultation :

Le médecin donne également à la personne les explications nécessaires, s'assure de sa bonne compréhension, de la bonne utilisation du test et l'informe de la conduite à tenir en cas de positivité du test. Il complète avec la personne les informations nécessaires à la lecture et à la remise des résultats.

A noter : Le médecin doit remettre le test à toute personne éligible, même si celle-ci n'a pas reçu d'invitation ou ne présente pas ses étiquettes.

La recherche active des exclusions pour raisons médicales :

La structure de gestion fournit au médecin le moyen de signaler les personnes auxquelles il a remis un test (cf. paragraphe *Evaluation*).

Le médecin signale à la structure de gestion les personnes de sa clientèle ne relevant pas du dépistage ainsi que de celles refusant de bénéficier du dépistage à l'aide d'un document simple permettant la saisie d'information dans le fichier de la population cible. Ce signalement a pour but d'éviter tout envoi ultérieur d'invitation ou de test ; il est nécessaire pour calculer le taux de participation et le pourcentage d'exclusions.

L'envoi de relance(s) :

Trois mois après la première invitation, la structure de gestion adresse un courrier de relance aux personnes qui n'ont pas encore répondu.

A noter : s'il n'a pas été joint au premier courrier, le coupon-réponse pour les exclusions sera adressé avec cette relance.

De préférence six mois après la première invitation, en l'absence d'un refus documenté de bénéficier du dépistage, la structure de gestion adresse un nouveau courrier de relance accompagné d'un test aux personnes pour lesquelles :

- elle n'a recensé aucun test ;
- elle ne dispose d'aucun signalement documenté d'exclusion (coupon-réponse ou signalement du médecin).

La dernière phase postale avec envoi du test est obligatoire puisque ce test s'adresse à l'ensemble de la population générale.

Des stratégies de remise de tests associant d'autres professionnels de santé (pharmaciens, médecins du travail, etc.) peuvent être développées localement.

Quel que soit le mode de remise du test, celui-ci doit obligatoirement être accompagné d'un document explicatif écrit.

V. – APPROVISIONNEMENT EN TESTS DES MÉDECINS TRAITANTS

La structure de gestion est responsable de l'approvisionnement en tests des médecins de sa zone géographique (département ou région selon les cas) lors du démarrage de la campagne.

Les réapprovisionnements des médecins seront assurés par la structure de gestion ; cependant si l'organisation locale rend cette modalité plus pertinente, le réapprovisionnement peut être effectué par le laboratoire « centre de lecture ».

VI. – LECTURE DES TESTS

La personne effectue le test, l'identifie avec la fiche et les étiquettes, l'insère dans la pochette plastique et l'envoie dans une enveloppe pré-affranchie (type enveloppe T), adressée au centre de lecture avec lequel la structure de gestion travaille.

Le centre de lecture :

- transmet quotidiennement les résultats des tests positifs à la structure de gestion qui doit être organisée pour assurer le suivi des positifs ;

- envoi à la structure de gestion, à un rythme au minimum hebdomadaire, les résultats de tous les tests réalisés ainsi que les taux de positivité par tranche d'âge, sous forme de fichier informatique par disquette ou par tout autre moyen électronique sécurisé.

VII. – ENVOI DES RÉSULTATS ET SUIVI

Les résultats des tests validés et signés par le biologiste sont envoyés à la personne dépistée ainsi qu'au médecin traitant désigné par la personne. En cas de test positif, le médecin est informé dans les plus brefs délais, dans la mesure du possible le jour même de la lecture du test. Les courriers types sont fournis par la structure de gestion au centre de lecture.

La structure de gestion doit s'enquérir auprès du médecin traitant de la réalisation d'une coloscopie pour les patients ayant un test positif. Cette information est utilisée pour mettre à jour le fichier des personnes invitées.

Par ailleurs les gastro-entérologues doivent envoyer à la structure de gestion le résultat des coloscopies réalisées à la suite d'un test positif ; une fiche formulaire de coloscopie (avec compte-rendu anatomo-cytopathologique) est fournie par la structure de gestion à cet effet (cf. annexe). Ces résultats permettent à la structure de gestion de calculer le nombre de cancers et d'adénomes dépistés, le nombre de faux positifs ainsi que la survenue de complications.

$$\text{Taux de participation} = \frac{\text{Nombre de personnes dépistées}}{\text{Nb de personnes cibles du département} - \text{Nb d'exclusions médicales}}$$

Le calcul de ce taux ainsi que son interprétation sont précisés ci-après (cf. encadré) :

Taux de participation à la campagne de dépistage (source : InVS)

Le taux de participation à la campagne sera utilisé dans le cadre de la communication auprès des partenaires. Ce taux de participation est le seul permettant de réaliser des comparaisons entre départements.

1. Les personnes dépistées :

Le nombre de personnes dépistées diffère du nombre de tests réalisés. Une même personne peut avoir pratiqué plusieurs tests la même année (ex. : test non analysable). Sont également inclus les personnes non sollicitées répondant aux critères d'inclusion qui ont réalisé un test.

2. La population cible :

Il s'agit des personnes âgées de 50 à 74 ans estimées d'après les projections de l'INSEE issues des données du recensement. Cette population théorique a l'avantage d'être estimée de la même manière pour tous les départements. Les données actuelles disponibles sont issues des données du recensement de 1999.

3. Les exclusions médicales :

Le pourcentage de personnes exclues du dépistage sera calculé (cf. paragraphe « *Critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible* »). Il est recommandé de faire une recherche active des exclusions médicales et notamment des coloscopies faites dans les cinq ans afin de repérer le plus grand nombre possible de personnes non concernées par le dépistage organisé. L'information sur les exclusions médicales est transmise soit par le médecin soit par la personne elle-même. Le taux de participation sera énoncé accompagné du pourcentage d'exclusions médicales.

• Analyse de l'activité des médecins et des différents acteurs de la campagne et impact des relances.

• Pourcentage de tests positifs :

Le pourcentage de test positif doit se situer entre 1 et 3 % pour les tests au gaïac. Il est à interpréter en fonction de la tranche d'âge et du sexe.

• Pourcentage de coloscopies réalisées chez les personnes ayant un test positif :

Un pourcentage de 90 % doit être visé.

• Nombre et nature des complications :

Il s'agit des complications graves survenues dans les suites des coloscopies, et directement imputables à cet examen : hémorragies, perforations, etc.

• Résultats des coloscopies et des examens anatomo-cytopathologiques :

Ils sont envoyés par les gastro-entérologues et permettent de connaître les caractéristiques des cancers et des adénomes dépistés ainsi que le nombre de faux positifs.

Les structures de gestion envoient annuellement à l'InVS les données selon un format d'extraction qui permettra la production des

La structure de gestion programme automatiquement une invitation pour la vague de dépistage suivante dans les délais prévus par le programme, en excluant pour cinq ans les patients ayant eu une coloscopie.

La structure de gestion informera le corps médical du résultat global de chaque campagne de dépistage.

VIII. – ÉVALUATION DU PROGRAMME

La structure de gestion s'assure de la traçabilité des tests : à chaque remise de test, le médecin remplit une fiche issue d'un carnet ou y colle une étiquette code-barres permettant d'identifier le sujet. Cette fiche est jointe au test et son double est gardé par le médecin. Périodiquement, le médecin envoie le carnet à la structure de gestion, ce qui permet à cette dernière d'évaluer la participation médicale et d'assurer la traçabilité des tests remis.

La structure de gestion calcule les indicateurs de qualité du programme nécessaires au pilotage local, ceci nécessite le recueil des résultats des examens complémentaires réalisés.

La structure de gestion recueille au minimum les données permettant le calcul par l'InVS des indicateurs d'impact, de qualité et d'efficacité du programme suivant.

• Taux de participation à la campagne :

C'est le rapport du nombre de personnes dépistées sur la population cible concernée.

indicateurs d'impact, de qualité et d'efficacité du programme. Ces indicateurs sont considérés comme définitifs, une fois la validation effectuée par l'InVS dans le cadre de l'évaluation annuelle du programme. Les indicateurs sont utilisés par les instances nationales (direction générale de la santé, assurance maladie, Institut national du cancer) pour le pilotage du programme de dépistage du cancer colo-rectal.

IX. – INFORMATIONS À DESTINATION DE L'ÉTAT ET DES ORGANISMES D'ASSURANCE MALADIE

Les représentants de l'Etat (DDASS, DRASS) et de l'assurance maladie (URCAM...) dans la région reçoivent périodiquement de la structure de gestion :

- les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;
- complétées une fois par an par la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation du programme.

Ces informations seront remontées par les structures de gestion dans le cadre des rapports annuels d'activité et de financements (RAF).

• La périodicité des remontées d'information est précisée dans le tableau ci-dessous :

INFORMATIONS concernant l'année	NATURE DE L'INFORMATION à retourner par les SG aux caisses d'assurance maladie et aux DRASS	PÉRIODICITÉ (4)
N + 1	Eléments relatifs au budget prévisionnel (cf. annexe II du présent arrêté relative à la transmission des éléments administratifs et financiers par la structure de gestion).	Annuelle
N §	Suivi de l'activité de dépistage (cf. ci-après).	Semestrielle
	Etat de consommation des crédits.	Annuelle, à la fin du premier semestre
N - 1	Evaluation globale (indicateurs d'évaluation et de pilotage départemental).	Annuelle
	Comptes annuels des structures de gestion en exécution et rapport annuel financier.	Annuelle

§ : Année N = année calendaire en cours.

(4) La structure de gestion devra transmettre les données à remontée périodique dans le mois qui suit la période considérée, c'est-à-dire avant le 31 janvier et/ou le 31 juillet de l'année considérée.

- Les indicateurs d'activité de dépistage sont précisés ci-après :
 - nombre de personnes invitées par classes d'âge et par caisses d'assurance maladie : ce nombre est calculé sur l'année N ;
 - nombre de personnes dépistées ;
 - nombre de personnes recensées dans les fichiers d'invitation ;
 - nombre d'invitations initiales envoyées ;
 - nombre de relances postales avec tests envoyées ;
 - nombre de tests lus.
- Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (DRASS, URCAM...) sont également destinataires des informations et éléments suivants produits par les structures de gestion, à savoir :
- les informations concernant l'année N transmises à l'InVS ;
 - le rapport annuel d'activité ; celui-ci devra en particulier mentionner les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

FICHE FORMULAIRE DE COLOSCOPIE EN CAS DE RECHERCHE D'UN SAIGNEMENT OCCULTE DANS LES SELLES POSITIVE

CONSULTATION SPECIALISEE INDUITE PAR DEPISTAGE DE SAIGNEMENT OCCULTE DANS LES SELLES (Hémoccult positif)

IDENTIFICATION

MEDECIN(S) TRAITANT

Nom de JF:
 Nom marital :
 Prénom :
 Adresse :

Docteur :
 Adresse :

Code postal :
 Née le : .../.../19... Sexe M F
 N° sécurité sociale :

Etiquette Code - Barre

Cachet du gastroentérologue

CONSULTATION DE GASTROENTEROLOGIE : Date de : |__| |__| |__| |__| . |2| |10| |10| |__| |__|

COLOSCOPIE : Faite non faite, refusée non faite, contre indiquée

DATE DE LA COLOSCOPIE : |__| |__| |__| |__| . |2| |10| |10| |__| |__|

Préparation : bonne moyenne insuffisante

COMPLETE (bassin caecal atteint) :

INCOMPLETE :

Si oui, SEGMENT ATTEINT : sigmoïde côlon descendant angle gauche transverse angle droit
 côlon ascendant caecum

Raisons : Raison anatomique Lésion obstructive

RÉSULTAT global : Coloscopie sans polype(s), ni cancer
 Polypes : Nombre total de polypes : |__| |__| |__|
 dont polypes de taille endoscopique ≥ 1 cm |__| |__| |__|
 Cancer
 Siège : Rectum Jonction Recto-sigmoïdienne Sigmoïde côlon descendant
 Angle gauche Colon Transverse Angle droit Côlon ascendant Caecum
 Autre (en clair)

CARACTERISTIQUES DU POLYPE LE PLUS PEJORATIF* (en se basant sur la dysplasie sévère et /ou la taille ≥ 1cm)

* péjoratif = risque de transformation maligne

				Résultat ACP:	
TOPOGRAPHIE	ASPECT MACRO.	TAILLE MACROSCOPIQUE (mm)	EXERESE ENDOSCOPIQUE	Type Histologie :	SIGNES DE DYSPLASIE
<input type="checkbox"/> Rectum <input type="checkbox"/> Jonction recto-sigmoïdienne <input type="checkbox"/> Sigmoïde <input type="checkbox"/> Colon Descendant <input type="checkbox"/> Angle Gauche <input type="checkbox"/> Colon Transverse <input type="checkbox"/> Angle droit <input type="checkbox"/> Colon Ascendant <input type="checkbox"/> Caecum	<input type="checkbox"/> Plan <input type="checkbox"/> sessile <input type="checkbox"/> pédiculé <input type="checkbox"/> cancer	__ __ __ __	<input type="checkbox"/> Non récupérée <input type="checkbox"/> Oui avec Pince <input type="checkbox"/> oui avec anse <input type="checkbox"/> biopsie <input type="checkbox"/> chirurgie demandée	<input type="checkbox"/> non récupéré <input type="checkbox"/> Hyperplasique <input type="checkbox"/> Adénome sans précision <input type="checkbox"/> A. Tubuleux <input type="checkbox"/> A. Tubulo-villeux <input type="checkbox"/> A. Villeux <input type="checkbox"/> A. Mixte ou Dentelé <input type="checkbox"/> Autre (leiomyome, pseudopolype inflammatoire, angiome, juvénile,...)	<input type="checkbox"/> Pas de dysplasie <input type="checkbox"/> Dysplasie de Bas Grade, Légère ou Moyenne <input type="checkbox"/> Dysplasie de Haut Grade ou Sévère <input type="checkbox"/> Adénocarcinome (si cancer remplir ACP-TNM)

- Ayant passé **convention** avec l'assurance maladie et la structure de gestion.

C. – Relations avec les partenaires

1. Relations avec les médecins traitants

Le centre de lecture s'occupe du test depuis sa réception jusqu'à l'envoi des résultats. Selon accord local avec la structure de gestion, il peut, au démarrage de la campagne de dépistage, approvisionner en tests les médecins traitants de sa zone géographique ; le réapprovisionnement ultérieur des médecins en fonction de leurs besoins peut être effectué par la structure de gestion ou par le centre de lecture, si l'organisation locale rend cette modalité plus pertinente.

Le centre de lecture adresse les résultats de chaque patient au médecin traitant désigné sur la fiche d'identification du test ; l'envoi de ces résultats peut éventuellement être groupé, pour les cas négatifs.

En cas de résultat positif, le centre de lecture en informe immédiatement le médecin, par courrier ou mail sécurisé.

2. Relations avec la structure de gestion

La structure de gestion définit le conditionnement des tests qui doit être conforme au *Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale* (5) (GBEA) et aux *Directives européennes sur le transport des produits biologiques et des échantillons diagnostic* ;

L'emballage contient un message sur le dépistage, fourni par la structure de gestion, et des recommandations sur le mode d'utilisation des tests (notamment recommandation de ne pas faire le test en période menstruelle ou après prise de vitamine C).

La structure de gestion édite les codes-barres identifiant les personnes invitées, qu'elle leur fait parvenir directement.

Le centre de lecture transmet en temps réel les résultats des tests positifs à la structure de gestion qui doit être équipée pour assurer le suivi des positifs.

Le centre de lecture envoie à la structure de gestion, à un rythme au moins hebdomadaire, les résultats des tests négatifs réalisés ainsi que les taux de positivité par tranche d'âge, par disquette ou tout autre moyen électronique sécurisé.

(5) Arrêtés du 2 novembre 1994 et du 26 novembre 1999 relatifs à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

3. Relations avec les personnes dépistées

La personne dépistée adresse au centre de lecture le test identifié par code-barres dans son enveloppe pré-adressée.

Le centre de lecture envoie les résultats du test aux intéressés, de préférence après l'envoi à leur médecin.

En cas de test non analysable, il prévient la structure de gestion, indiquant la raison pour laquelle le test est non analysable. La structure de gestion réédite les codes-barres identifiant le sujet et lui envoie un nouveau test en précisant bien la raison pour laquelle les tests furent « **Non Analysables** » (NA).

D. – Organisation des lectures

Un ensemble de critères préalables doit être réuni pour obtenir une lecture exacte et reproductible :

• Vérification de l'identification des échantillons :

Un technicien prend en charge toute la réalisation et le contrôle du test :

- il extrait de l'enveloppe T retour : la fiche d'identification et le sachet en plastique contenant les tests. Il numérote la fiche. Il est possible de recourir à un numéro formé par la date et un numéro séquentiel dans la journée ;
- avant de distribuer le réactif sur les plaquettes, il compare le code-barres identifiant du sujet sur la fiche, les plaquettes et les données d'identification manuscrites.

• Vérification de la qualité du buvard :

- celle-ci est effectuée après vérification de la date de péremption notée sur chaque test et du délai de réception après réalisation du prélèvement qui doit être **inférieur à 15 jours** ;
- si le buvard blanc crème est teinté de bleu sur tout ou partie, sa conservation a été défectueuse. Le test ne peut être effectué. Il est codé NA, non analysable.

• Vérification de la quantité du dépôt de selles :

Le dépôt de selles dépend, pour beaucoup, de la qualité de la notice de recommandations accompagnant les tests au gâiac et des

explications lors de la remise du test. Si les dépôts sont trop importants, un excès d'humidité peut fausser la lecture. Le test ne doit alors pas être lu et doit être codé NA comme précédemment.

• Lecture :

- la lecture des tests doit se faire le jour-même de la réception de l'échantillon par le laboratoire, sans séjour au réfrigérateur. Cette lecture doit se faire dans des conditions d'éclairage satisfaisantes, en lumière naturelle ou équivalente (paillasse sous fenêtre ou éclairage en tube fluorescent dit « lumière du jour ») ;
- la sécurité de la lecture est assurée par la double lecture simultanée par deux techniciens de laboratoire diplômés conformément à la législation sur les laboratoires d'analyse de biologie médicale ; cette lecture s'effectue sur une paillasse permettant de révéler les plaquettes à une minute, après l'ajout du réactif ;
- les définitions d'un test positif et celles d'un test non analysable se trouvent en fiche technique n° 5 ;
- les résultats sont inscrits sur la feuille de paillasse et sur la fiche d'identification qui sera ensuite numérisée.

E. – Moyens

1. Personnel

Le personnel qualifié et formé doit être en nombre suffisant pour réaliser les examens en double lecture 5 jours sur 7. Il s'agit de techniciens ayant suivi la formation décrite en fiche technique n° 1.

2. Matériel

Ces moyens doivent répondre aux normes en vigueur pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale ; à titre indicatif, ces moyens sont listés en fiche technique n° 6.

Les moyens informatiques sont décrits, à titre indicatif, en fiche technique n° 7.

F. – Aspects réglementaires, confidentialité

1. CNIL

Le centre de lecture doit solliciter l'accord de la CNIL pour la constitution de ses fichiers et pour le transfert de données à la structure de gestion.

2. Confidentialité

Le personnel du centre de lecture est astreint au secret professionnel.

FICHE TECHNIQUE N° 1

Formation à la lecture des tests au gâiac

Objet : acquérir les bases médicales, épidémiologiques, techniques pour intégrer la lecture des tests au gâiac dans une campagne de dépistage du CCR.

Durée : 1 à 2 jours selon le volume de tests disponibles sur le site.

Nombre de tests à lire : 400 à 500 « personnes » dépistées minimum.

Composition du groupe : 1 ou 2 stagiaires futurs lecteurs du test accompagnés du responsable du laboratoire, ce dernier pendant au moins une séance.

Les personnes dyschromatopsiques ne peuvent prétendre assurer ces lectures (dépistage par test d'Ishihara dans le cadre de la médecine du travail).

Formateurs : Un médecin épidémiologiste, un biologiste, deux techniciens-lecteurs.

Intervention du médecin épidémiologiste (1 h) :

- définition d'un test de dépistage de masse efficace, épidémiologie succincte du CCR, statistiques françaises, résultats des campagnes européennes ;
- les polypes coliques : facteurs de risque, classification des CCR, les examens complémentaires.

Intervention du biologiste (2 h) :

- rappel du fonctionnement du test, modalités de recueil, de conservation et d'envoi ;
- contrôle de la qualité des tests, des dépôts, des saisies ;
- nécessité du dépistage d'une dyschromatopsie (test d'Ishihara) ;

- règles de lecture en série ;
 - procédure opératoire détaillée.
- Intervention des techniciens :
- démonstration de la révélation et de la lecture en série devant les stagiaires (une centaine de sujets) ;
 - lecture par les stagiaires, sous le contrôle des techniciens, de plusieurs centaines de tests ;
 - discussion générale formateurs-stagiaires, évaluation.

FICHE TECHNIQUE N° 2

Contrôles de qualité

- **Contrôle de qualité interne statistique (CQIS) :**

Le CQIS inclus dans le logiciel de gestion du CLH permet de connaître :

- les pourcentages de tests positifs (P) (incluant les liserés) cumulés par semaine, mois, par sexe, âge voire zone géographique ;
- les pourcentages de tests positifs par technicien, par jour et cumulés par semaine ;
- le nombre de tests ininterprétables, entraînant un nouvel envoi de tests et, parmi ceux-ci, le nombre de tests ré-adressés au CLH.

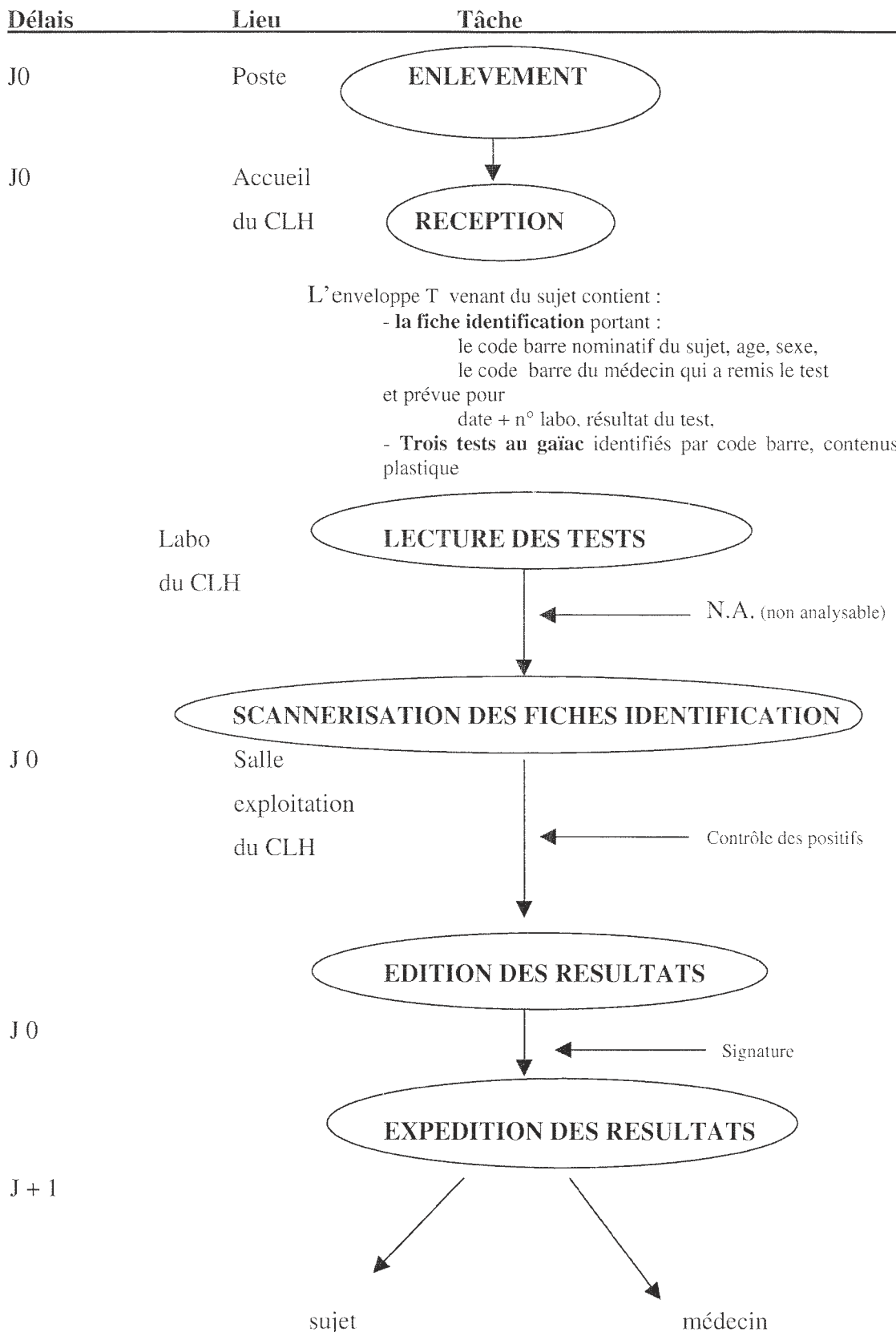
- **Responsabilisation des techniciens :**

Le processus est conçu de telle manière que la lecture des plages soit réalisée en double par les deux techniciens au même instant.

En prenant en charge les tests, dès leur arrivée jusqu'à l'ordre d'édition, le technicien est fortement responsabilisé et maîtrise toutes les informations qui détermineront la qualité du résultat.

Le traitement et le suivi global par le technicien diversifient les tâches et renforcent fortement la qualité.

**FICHE TECHNIQUE N° 3 :
SCHEMA GENERAL SYNOPTIQUE
(sans saisie manuelle des identifications avec code barre nominatif)**



← N.A. (non analysable)

← Contrôle des positifs

← Signature

FICHE TECHNIQUE N° 4**Déroulement opératoire**

Les tests au gaïac sont expédiés par le sujet volontaire vers le centre de lecture dans une enveloppe T.

A J0 :

Au service courrier :

- réception, tri et rangement des enveloppes T comportant un signe distinctif de la campagne contre le cancer colorectal et du département d'origine dans une boîte prévue à cet effet ;
- ouverture des enveloppes T.

Au laboratoire, sur paillasse individuelle :

- extraction de chaque enveloppe T de la fiche identification et du sachet plastique contenant les tests ;
- vérification des identifications manuscrites portées sur les 3 plaquettes de tests en conformité avec celles de la fiche identification et du code-barres ;
- ouverture des tests sur paillasse individuelle avec emplacements prévus ;
- distribution du réactif, sans réhydratation avec chronométrage à 1 minute.

Lecture :

- dans la minute, lecture des tests au gaïac par les deux techniciens simultanément ;
- report des résultats sur la fiche de paillasse et sur chaque fiche identification : positif, négatif, non analysables (NA), non pratiqués.

Dans salle d'exploitation informatique :

- numérisation des fiches identification ;
- contrôle des positifs par rapprochement d'un listing édité en fin de numérisation avec les fiches ;
- identification portant les résultats manuscrits ;
- après vérification de la conformité des résultats, édition des feuilles de résultats ;
- édition de 2 feuilles de résultats, l'une pour le sujet, l'autre pour le médecin. Ces feuilles sont à double en-tête : logo de la campagne et du laboratoire.
- signature par le responsable du laboratoire.

Nota. - La tâche des techniciens commence à la réception des enveloppes T et se termine avec la demande d'édition des résultats.

A J + 1 :

Au service courrier :

- mise sous enveloppe à fenêtre et affranchissement automatique.

FICHE TECHNIQUE N° 5**Lecture**

Tous les opérateurs doivent bénéficier d'un dépistage préalable d'une dyschromatopsie éventuelle (test d'Ishihara, réalisé dans le cadre de la médecine du travail).

La lecture des tests doit se faire le jour même de la réception, sans séjour au réfrigérateur, en lumière naturelle directe ou équivalente.

La sécurité de la lecture est assurée par la **double lecture simultanée par deux techniciens** sur une paillasse à 1 minute.

Pour chacune des six plages du test :

• Définition d'une plage positive :

Une plage positive est définie par une couleur bleue circonscrite à la partie centrale du dépôt de selles ou diffusant du centre vers la périphérie.

Codage : sous forme de fraction :

- numérateur = nombre de plages positives ;
- dénominateur = nombre de plages remplies.

Exemples : 2 p/6, 2 p/4.

Une seule plage constitue un test positif.

Nota. - Un liseré, c'est-à-dire une coloration bleue, même faible, ne se situant qu'à la périphérie, dans la zone de séparation du dépôt et du buvard sec, le centre du dépôt ne présentant aucune trace de bleu, est un « liseré » qui doit être considéré comme positif.

• Définition d'un test non analysable (NA) :

- date de péremption dépassée ;
- délai entre réalisation et réception du test supérieur à 15 jours ;
- dépôt trop important ;

- excès d'humidité du buvard ;
- buvard teinté de bleu en tout ou partie ;
- nombre de plages inférieur à six, toutes les plages étant négatives.

Dans tous ces cas, un nouveau test doit être adressé à la personne, avec l'explication des raisons pour lesquelles le test était non analysable.

Les résultats sont inscrits sur la fiche identification et numérisés.

FICHE TECHNIQUE N° 6**Moyens nécessaires****Personnel :**

Les calculs ont été effectués avec une organisation permettant l'examen simultané des tests de 20 personnes, modalité qui permet une optimisation du rendement. Ils sont donnés à titre indicatif.

**ESTIMATION TEMPS-HOMME NÉCESSAIRE
AU TRAITEMENT DE 100 PERSONNES**

- Réception et préparation des tests :
 - extraction du sachet plastique contenant les tests et de la fiche identification ;
 - vérification de la totalité des identifications et items ;
 - numérotation par date + numéro laboratoire de la fiche identification.
- Lecture :
 - ouverture des tests au gaïac pour 20 personnes = 60 plaquettes ;
 - déclenchement du chronomètre ;
 - distribution du réactif : 1 goutte sur les 120 dépôts et témoins + et - ;
 - lecture en double au bout de 1 minute ;
 - relevé des positifs, négatifs, et NA sur fiche de paillasse « 20 personnes » ;
 - report des résultats sur les fiches identification ;
 - identification du technicien par un numéro.
- Numérisation :
 - numérisation des fiches identification ;
 - vérification des positifs par rapprochement entre la fiche d'identification et la liste ;
 - édition des résultats ;

Total pour 100 personnes : 3 h 20.

Traitement de 210 personnes environ par jour pour 7 heures de travail quotidien.

Personnel nécessaire pour 120 000 personnes testées annuellement.

• Volume quotidien moyen :

Pour faciliter les calculs, 200 jours ont été retenus, juillet et août étant de faible production.

$120\,000/200 = 600$ tests par jour.

• Préparation, lecture, numérisation :

- biologiste(s) ;
- techniciens ;
- secrétaires.

Il faut prévoir la souplesse nécessaire pour absorber des fluctuations d'arrivée allant de 1 à 6.

• Exploitation, édition, expédition :

- temps de secrétariat.

• Contrôle, contacts extérieurs, signature :

- 1 chef de laboratoire, biologiste.

Moyens en matériel :**• Laboratoire :**

Le matériel décrit est donné à titre indicatif :

- 4 tables paillasses sèches pour poste de lecture en lumière naturelle ou équivalente ;
- 4 planches en laminé avec dessin pour emplacements de tests (la mise en place de 20 emplacements est recommandée, car elle permet une optimisation du rendement de la lecture) ;
- 2 hottes extractives d'odeur ;
- climatisation ;
- rangement divers ;
- containers ;

- sièges de laboratoire ;
- moyens de stockage des déchets.
- Salle de numérisation et exploitation (facultatif) :
- 2 scanners ;
- 4 sièges ;
- 1 système informatique avec logiciel de gestion pour 600 à 700 dossiers/jour ; $700 \times 2 = 1\,400$ feuilles de résultats ;
- archivage en ligne des $120\,000 \times 20$ ans de résultats ;
- 1 système de mise sous enveloppe automatique ;
- 1 système d'affranchissement automatique ;
- bureaux et tables pour employés de bureau ;
- bureau et meubles pour chef de labo ;
- fax et internet.

FICHE TECHNIQUE N° 7

Moyens en matériel, système d'information

Système d'information permettant le transfert des données sécurisé, selon les normes applicables aux laboratoires d'analyse médicale.

A titre indicatif, un programme informatique fonctionnant est décrit ci-dessous :

• **Déroulement :**

- le programme prévoit, signale ou interdit les doublons suivant le cahier des charges ;
- les fiches identifications sont identifiées **par le code-barres patient, la date du test et le numéro du test** en sus de l'identification du bénéficiaire ;
- le lot de fiches identification est scanné pour l'enregistrement des résultats ainsi que des données administratives (bénéficiaire, médecin). Un listing contrôlé par le laboratoire permet les corrections *a posteriori*. Si la numérisation est correcte, les lettres sont éditées (bénéficiaire, médecin)..

• **Menu principal de l'application :**

- numérisation des résultats ;
- vérification du récapitulatif du fichier de sortie et corrections ;
- traitement d'un lot ;
- édition des résultats ;
- archivage.