

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'examens 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	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
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 rappelées 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 avertir 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 avertir 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 ACR 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 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).

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 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 : 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.