

**CAHIERS DES CHARGES
DU DEPISTAGE
ORGANISE DU CANCER
DU SEIN**

CAHIER DES CHARGES DESTINE AUX STRUCTURES DE GESTION

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	6
CAHIER DES CHARGES	7
A. CONSTITUTION ET MISE À JOUR DE LA LISTE DES RADIOLOGUES	7
B. STRATÉGIES D'INVITATION ET MODALITÉS DE PARTICIPATION AU DÉPISTAGE	8
1. Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique	8
2. Invitation par les professionnels de santé	9
3. Critères d'inclusion et d'exclusion	10
C. ORGANISATION DU DÉPISTAGE ET DES LECTURES	11
1. Organisation du dépistage et première lecture	11
2. Résultats après première lecture	11
3. Organisation de la deuxième lecture	13
4. Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les mammobiles	14
D. TRANSMISSION DES RÉSULTATS ET DES CLICHÉS	15
1. Mammographie négative (ou négativée) en première lecture et négative en deuxième lecture	16
2. Dépistage positif en première lecture	16
3. Mammographie positive en deuxième lecture	16
4. Clichés techniquement insuffisants	18
E. CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE	19
F. PROCÉDURES DE SUIVI APRÈS DÉPISTAGE ANORMAL OU TECHNIQUEMENT INSUFFISANT	19
1. Les suspects après première ou deuxième lecture	19
2. Les clichés techniquement insuffisants	21
3. Refus du bilan de diagnostic immédiat	21
4. Les échographies suspectes avec examen clinique et mammographie non suspects	22
G. INDICATEURS D'ÉVALUATION ET DE PILOTAGE DU PROGRAMME NATIONAL	22
1. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux	23
a) Taux de participation	23
b) Indicateurs d'organisation	24
(1) Organisation des SG	24
(2) Contexte départemental	25
c) Indicateurs de qualité du programme	25
(1) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic	25
(i) Lectures des mammographies	25
(ii) Examen clinique des seins	26
(iii) Taux global d'examen de dépistage positifs avant bilan de diagnostic	26
(2) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic	26
(3) Re-convocations des femmes	27
(4) Indicateurs relatifs au suivi des examens de dépistage (suspects)	27
(i) Bilan de diagnostic différé	27
(ii) Mise sous surveillance après bilan de diagnostic	28
(iii) Examens cyto-histologiques de diagnostic	28
(iv) Examens cyto-histologiques de diagnostic pour ECS anormal	29
(v) VPP des examens de dépistage positif avant bilan de diagnostic	29
d) Indicateurs d'analyse des pratiques	29
(1) Concernant l'échographie	29
(2) Les bilans de diagnostic	30
e) Indicateurs d'efficacité	31
(1) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés	31
(i) Taux de détection	31
(ii) Cancers symptomatiques	32
(iii) Cancers détectés par l'échographie seule	32
(2) Indicateurs se rapportant aux cancers de l'intervalle	32

2.	<i>Les indicateurs d'évaluation et de pilotage à produire par les structures de gestion.....</i>	33
a)	Taux de participation	33
b)	Indicateurs d'organisation.....	34
(1)	Organisation des SG.....	34
(2)	Contexte départemental.....	34
C)	Pilotage du programme départemental.....	34
3.	<i>Informations à produire pour les caisses d'assurance maladie et l'État.....</i>	35

ÉLÉMENTS RELATIFS AU BUDGET PRÉVISIONNEL (CF. ANNEXE II DU PRÉSENT ARRÊTÉ RELATIVE À LA «TRANSMISSION DES ÉLÉMENTS ADMINISTRATIFS ET FINANCIERS PAR LA STRUCTURE DE GESTION»)..... 36

a)	Activité de dépistage.....	36
b)	État des lieux du parc mammographique et organisation des procédures de lecture.....	36
c)	Organisation de la deuxième lecture	37
4.	<i>Retour d'information.....</i>	37
a)	Évaluation du programme national : mission de l'InVS	37
b)	Retour d'information aux radiologues (au total et par radiologue)	37
(1)	Retour d'information pour les radiologues L1	37
(i)	Dépistage.....	37
(ii)	Diagnostic.....	38
(iii)	Résultats des bilans immédiats	38
(iv)	Suivi des femmes ayant un dépistage positif en première lecture.....	38
(v)	Deuxième lecture : résultats des 2 ^{èmes} lectures destinés aux premiers lecteurs	38
(vi)	Echographie.....	38
(vii)	Mises en surveillance.....	38
(2)	Retour d'information pour les radiologues L2 :	39
(i)	Deuxièmes lectures	39
(ii)	Résultats des bilans diagnostics différés	39
(iii)	Suivi des bilans différés positifs	39

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN : 40

ANNEXES AU CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX STRUCTURES DE GESTION 40

ANNEXE 1 : CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE. 41

**ANNEXE 2 : LA CLASSIFICATION BI-RADS DE L'ACR DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES
INFRACLINIQUES 43**

ANNEXE 3 : FICHE D'INTERPRÉTATION NATIONALE TYPE..... 48

Glossaire

ACR	American College of Radiology
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé
Année N	Année calendaire de référence où l'on se situe à la date du jour
AM	Assurance Maladie
BDI	Bilan de Diagnostic Immédiat
Biopsie chirurgicale	Biopsie réalisée dans le cadre d'une intervention chirurgicale
BI-RADS	Breast Imaging Reporting And Data System
CANAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CICS	Cancers Intra-Canalaires Stricts
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
Comité de seconde lecture	Groupe de seconds lecteurs d'un département ou d'un centre de lecture interdépartemental
CTI	Cliché Techniquement Insuffisant
DGS	Direction Générale de la Santé
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ECS	Examen Clinique des Seins
GRSP	Groupement régional de santé publique
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
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
SG	Structure de Gestion
VPP	Valeur Prédictive Positive

Introduction

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

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

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

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

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

Cahier des charges

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas de non-respect du cahier des charges, une exclusion momentanée ou définitive de la liste peut être prononcée, en particulier pour les radiologues qui ne se soumettraient pas aux contrôles de qualité

externes semestriels ou qui tomberaient sous le coup d'une décision de police sanitaire de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'envoi comprend également un document d'information qui doit expliquer l'organisation du dépistage et en particulier faire mention de la deuxième lecture de toutes les mammographies interprétées comme normales ou bénignes par le radiologue premier lecteur. L'intérêt de cette deuxième lecture doit être expliqué. Ce document doit comporter une information sincère sur les avantages et les possibles inconvénients du dépistage, en cohérence avec les messages nationaux. Il doit rappeler la nécessité d'apporter lors de l'examen les clichés ou documents antérieurs, le cas échéant. Il doit également informer les femmes du traitement informatique des données les concernant, pour les résultats et le suivi, et de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés¹.

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

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

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

Pour les invitations suivantes :

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

2. Invitation par les professionnels de santé

Des modalités d'invitation impliquant les médecins généralistes et spécialistes concernés (gynécologues, radiologues) sont mises en œuvre de manière à toucher la population cible le plus largement possible pour l'entrée dans le dépistage. Les médecins du travail doivent également être sensibilisés afin d'inciter les personnes concernées ou leurs ayants droit à participer au dépistage.

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

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

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

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

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

dans le programme pour les nouvelles venues dans la tranche d'âge et surtout pour celles qui n'ont pas participé ou pas régulièrement participé.

A noter :

- Les femmes peuvent aussi s'adresser directement à la structure de gestion pour obtenir une prise en charge après vérification de leur appartenance au fichier de référence.
- Des stratégies spécialement destinées aux femmes en situation d'accès difficile au dépistage sont développées en concertation avec le programme national.

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

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

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

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

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

Lorsque l'examen clinique réalisé à l'occasion d'un dépistage révèle un symptôme clinique suspect, la femme ne doit pas être exclue du programme, contrairement aux cas des patientes adressées au radiologue pour diagnostic et bilan d'une lésion cliniquement patente.

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

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

C. Organisation du dépistage et des lectures

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

La classification proposée par l'American College of Radiology (ACR) dans la deuxième édition française du BI-RADS² mammographique, traduction de la 4^{ème} édition mammographique du Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) ainsi qu'un modèle national de fiche d'interprétation sont joints en annexe (respectivement annexes 2 et 3).

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

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

1. Organisation du dépistage et première lecture

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

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

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

2. Résultats après première lecture

• Si les résultats de la mammographie sont négatifs (classement BI-RADS ACR1 ou 2, cf. annexe 2), la structure de gestion reçoit du radiologue les clichés avec son compte-rendu et la fiche d'interprétation. Le radiologue a donné à la femme une information orale sur son interprétation des clichés et lui a confirmé qu'une deuxième lecture sera réalisée, dont il lui a rappelé l'intérêt. S'agissant d'un acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), le radiologue doit faire un compte-rendu qui parviendra à la femme avec les mammographies après la deuxième lecture. Le radiologue peut éventuellement compléter ce compte-rendu en fonction des résultats de la seconde lecture. La

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

fiche d'interprétation sera archivée à la structure de gestion. Elle n'est pas destinée à la femme et ne peut remplacer le compte-rendu.

A noter :

- Si, en raison d'une densité mammaire très importante gênant l'analyse (ce qui doit représenter un nombre limité de cas), le radiologue a jugé utile de faire une échographie, celle-ci ne fait pas partie du bilan de diagnostic, quel que soit son résultat, et la mammographie n'est pas reclassée. **Elle doit donc être soumise à la double lecture comme les autres mammographies normales.** La structure de gestion reçoit la mammographie ainsi que les clichés supplémentaires, l'échographie, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation dûment renseignée (cf. annexe 3) afin d'organiser cette deuxième lecture.
 - Dans le cas d'une échographie suspecte, la deuxième lecture a pour unique objectif de vérifier s'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et si les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ou la conduite à tenir proposée. Il est conseillé que ces dossiers soient vus rapidement en seconde lecture pour ne pas gêner la prise en charge des anomalies détectées. Le recueil de ces données permettra d'évaluer cette pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en termes de cancers détectés et de faux positifs (surveillance inutile ou contrôle histologique).
- Si les résultats de la mammographie avant bilan sont positifs, le radiologue réalise extemporanément les examens complémentaires nécessaires (bilan de diagnostic immédiat) pour le classement définitif de l'image. Le radiologue ne peut pas, en particulier, classer des micro-calcifications sans cliché de profil et sans agrandissements ou une masse sans avoir fait d'échographie.

La structure de gestion reçoit du radiologue :

- Si le bilan de diagnostic n'a pas confirmé l'anomalie ou a permis au premier lecteur de la caractériser comme bénigne (classement final BI-RADS ACR1 ou 2) : les clichés et les examens du bilan de diagnostic, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation complétée. Une seconde lecture sera réalisée.
- Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie (classement final BI-RADS ACR3, 4 ou 5) : la fiche d'interprétation avec les conclusions du bilan de diagnostic et la conduite à tenir préconisée selon qu'il s'agit d'une image nécessitant une surveillance ou d'une image indéterminée ou suspecte nécessitant une vérification histologique. Un cliché mettant en évidence l'anomalie, destiné à être archivé à la structure de gestion, à des fins de recherche et d'évaluation, peut être joint à ces conclusions. S'il s'agit d'une image indéterminée ou suspecte, le radiologue oriente la patiente, en concertation avec ses médecins, vers une prise en charge, comme cela se fait habituellement en pratique clinique, si possible, et selon les recommandations en vigueur, dans le cadre de la concertation pluridisciplinaire.

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

Dans les cas où le radiologue découvre une anomalie suspecte à l'examen clinique chez une femme qui lui est adressée pour une mammographie de dépistage dans le cadre du programme, qu'il y ait ou non une anomalie radiologique, il doit faire le bilan de diagnostic nécessaire, et orienter la femme en concertation avec ses médecins vers une prise en charge adaptée. Il doit remplir la fiche

d'interprétation et adresser ses conclusions à la structure de gestion. Ces cas ne doivent pas être exclus du programme, ils permettent d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le dépistage.

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

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

3. Organisation de la deuxième lecture

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

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

- Mammographies classées (BI-RADS ACR1 ou 2) d'emblée par le premier lecteur,
- Mammographies classées BI-RADS ACR1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat,
- Mammographies classées BI-RADS ACR1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été pratiquée, quel que soit le résultat de l'échographie.

Les mammographies classées BI-RAD ACR3, 4 ou 5 en première lecture ne passent pas en deuxième lecture.

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

Les deuxièmes lecteurs sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, réalisant au moins 500 mammographies par an pour l'ensemble de leur exercice et s'engageant à en lire au minimum 1500 par an de plus en tant que deuxième lecteur. 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 1500 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 qui vient de cesser son activité depuis deux ans au maximum peut être admis, à condition de lire au moins 2000 mammographies en tant que second lecteur.

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

La centralisation de la deuxième lecture permet d'offrir aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture. La structure de gestion doit offrir l'assistance d'un secrétariat et être équipée d'un ou plusieurs négatoscopes à enrouleur aux normes et faisant l'objet d'une maintenance technique, ceci permettant un rythme de 2^{èmes} lectures adéquat. Elle permet également des échanges entre les radiologues, véritables opportunités de formation continue. Elle permet à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation. Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus de seconds lecteurs sur les mammographies posant problème.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les mammobiles

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

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

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

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

Si cette mammographie de dépistage est négative (BI-RADS ACR1 ou 2), elle doit bénéficier d'une seconde lecture auprès d'un second lecteur différent du premier, exactement dans les mêmes conditions qu'une mammographie réalisée sur un site fixe.

Si la mammographie de dépistage est positive (BI-RADS ACR0-3-4 ou 5), la femme et son (ses) médecin(s) seront avertis, la mammographie remise à la femme et le bilan de diagnostic sera fait en différé auprès d'un radiologue selon le choix de la femme.

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

Si le bilan de diagnostic innocent l'image (classement définitif du premier lecteur BI-RADS ACR1 ou 2) le dossier doit revenir vers la structure de gestion pour une seconde lecture.

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

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

D. Transmission des résultats et des clichés

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

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

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

Le ou les médecins de la femme reçoivent systématiquement un courrier les informant des résultats. La rédaction des courriers destinés aux femmes et aux médecins est particulièrement importante ; des

modèles de courrier élaborés au niveau national pourraient être mis à la disposition des structures de gestion.

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

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

Après la deuxième lecture, la mammographie est :

- normale (BI-RADS ACR 1),
- avec des anomalies bénignes (BI-RADS ACR2) qui n'entraînent ni examen complémentaire, ni surveillance,
- négativée en première lecture pour des anomalies qui se sont révélées BI-RADS ACR 1 ou 2 après examens complémentaires effectués en bilan de diagnostic immédiat, et confirmée normale ou bénigne en seconde lecture.

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

A noter : Si une échographie faite à titre systématique (seins denses normaux) a montré une anomalie pour laquelle le premier lecteur a orienté la patiente, en concertation avec ses médecins vers une prise en charge, et que le second lecteur ne voit pas non plus d'anomalie mammographique, la mammographie reste classée BI-RADS ACR1 ou 2 et la structure de gestion engage une procédure de suivi. L'échographie systématique ne fait pas partie du bilan de diagnostic. Ces cas restent des "dépistages négatifs avec échographie positive" qui doivent être évalués.

2. Dépistage positif en première lecture

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

- BI-RADS ACR3, 4 ou 5,
- BI-RADS ACR1 ou 2 avec examen clinique anormal et bilan diagnostique immédiat confirmant la nécessité d'une surveillance rapprochée, d'un avis spécialisé ou d'un prélèvement.

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

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

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

3. Mammographie positive en deuxième lecture

Si le résultat de la deuxième lecture est discordant et que le second lecteur signale une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer, il remplira le verso de la fiche d'interprétation jusqu'à la

conclusion où il propose des examens complémentaires ou une conduite à tenir. Il devra expliciter clairement et localiser sur le schéma (cf. annexe 3) l'anomalie, afin que le radiologue qui fera le bilan de diagnostic différé ne fasse pas de faux négatif par erreur de localisation.

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

Cependant, dans les cas où le bilan de diagnostic complet a déjà été pratiqué par le premier lecteur et jugé négatif, un avis discordant du deuxième lecteur peut se traduire, si ce bilan est jugé suffisant, par la demande d'un avis spécialisé après classement en ACR3-4 ou 5.

Il n'appartient pas au 2^{ème} lecteur de demander une échographie pour des seins denses sans anomalie visible, si le premier lecteur n'a pas jugé utile de la pratiquer.

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

La structure de gestion envoie dans les plus brefs délais au(x) médecin(s) 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 récupérera auprès du premier lecteur la mammographie, le compte-rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

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

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

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

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

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

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

4. Clichés techniquement insuffisants

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

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

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

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

A noter :

- Si la femme ne fait pas réaliser les clichés demandés, la structure de gestion doit en être informée afin de contacter la femme et son ou ses médecins (cf. procédures de suivi).
- Si le premier lecteur se refuse à pratiquer les clichés demandés, estimant que ce n'est pas nécessaire, il doit en informer par écrit la structure de gestion. Il en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif.

E. Contrôle de qualité des installations de mammographie

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

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

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

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

F. Procédures de suivi après dépistage anormal ou techniquement insuffisant

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

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

1. Les suspects après première ou deuxième lecture

Que le résultat suspect (mammographie et/ou clinique) après bilan de diagnostic soit obtenu après 1^{ère} ou 2^{ème} lecture, les procédures de suivi sont identiques. Si un an après la mammographie et après des relances auprès de la femme et de son médecin, aucune information sur les examens complémentaires et la prise en charge médicale n'est renseignée, la femme est considérée comme « perdue de vue ». Le

pourcentage de femmes perdues de vue après une mammographie positive a un impact direct sur l'efficacité du programme. Il doit être le plus faible possible.

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

Si le résultat de la mammographie de diagnostic est BI-RADS ACR3, la structure de gestion organise le retour d'information par les radiologues en priorité. Les radiologues peuvent, pour transmettre les résultats à la structure de gestion, utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé (cf. annexe 3). La structure de gestion doit insister auprès des radiologues pour obtenir la remontée de ces données de suivi (si la femme est encore sous surveillance, si la surveillance a été arrêtée pour pathologie bénigne ou cancer, si le radiologue n'a pas considéré la surveillance comme nécessaire ou si la femme a refusé la surveillance ou ne s'est pas présentée ou si aucune information n'est disponible).

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

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

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

- soit au terme de la surveillance semestrielle de l'image BI-RADS ACR3,
- soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été pratiquée.

La structure de gestion veillera donc à maintenir dans le dépistage organisé 24 mois après toutes les femmes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR3, en dehors des cancers diagnostiqués.

A noter : Les rares cas BI-RADS ACR3 pour lesquels, en raison d'un contexte particulier, un prélèvement a été conseillé, relèvent du même suivi que les BI-RADS ACR4 ou 5. Si le prélèvement montre un résultat bénin contributif, la mammographie étant reclassée BI-RADS ACR1 ou 2, la femme sera maintenue dans le dépistage organisé, une mammographie complète et bilatérale devant être réalisée 24 mois après la précédente mammographie de dépistage.

- Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR4 ou 5, ou si un examen clinique anormal a révélé une lésion suspecte après bilan, en l'absence de nouvelles à 4 mois, la structure de gestion envoie un courrier à la femme et/ou son médecin, de façon à connaître le résultat et les modalités de prise en charge, et à s'adresser éventuellement aux praticiens qui assurent cette prise en charge.

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

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

- Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 0 après seconde lecture, en l'absence de retour de la fiche et/ou des résultats du bilan différé dans les 60 jours au maximum suivant la deuxième lecture, la structure de gestion :
 - contactera le radiologue premier lecteur (par courrier ou téléphone). La structure de gestion devra insister sur l'importance du retour de ces résultats (cf. annexe 3).
 - adressera une relance à la femme et/ou au médecin traitant. Si nécessaire, une deuxième relance sera effectuée un mois plus tard. Un contact personnalisé (communication téléphonique avec la femme et/ou le médecin) doit être recherché.

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

2. Les clichés techniquement insuffisants

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

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

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

3. Refus du bilan de diagnostic immédiat

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

La SG envoie aussi un courrier au médecin expliquant le refus de sa patiente. Le médecin doit tout mettre en œuvre pour informer la femme de la nécessité de pratiquer ces examens, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Si la femme persiste dans son refus, la mammographie restera classée BI-RADS-ACR0. La mammographie sera rendue à la femme avec un compte rendu signalant la nécessité de faire des examens complémentaires, et le médecin recevra un courrier confirmant le refus de la femme malgré l'information reçue, auquel sera jointe une copie du compte-rendu. Le passage de la mammographie en seconde lecture n'est pas obligatoire mais il est recommandé, si la femme n'exige pas la récupération immédiate de ses mammographies.

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

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

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

Ces cas doivent être évalués séparément puisque le dépistage (mammographie et examen clinique) reste négatif. On rappelle que le passage en seconde lecture des mammographies est impératif pour que les résultats de cette pratique puissent être évalués de façon fiable dans les mêmes conditions que les autres mammographies de dépistage. La seconde lecture a pour unique objectif de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et que les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ni la conduite à tenir proposée. Les procédures de suivi seront identiques à celles engagées pour une image mammographique : suivi de type BI-RADSAC3 si l'image échographique requiert une surveillance, suivi de la prise en charge et des résultats histologiques si l'image échographique fait indiquer un prélèvement.

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Les indicateurs d'évaluation et de pilotage nationaux

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

a) TAUX DE PARTICIPATION

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

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

En raison des stratégies d'invitation différentes d'un département à l'autre et parfois différentes d'une année sur l'autre dans un même département, et parce que les femmes déjà venues au dépistage sont invitées ensuite à la date de mammographie antérieure, il est utile aussi de calculer un taux de participation sur 2 ans (calcul par glissement ex : 2003-2004, 2004-2005).

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

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

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

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

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

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

- Nombre de femmes dépistées au cours de l'année N-1.
- Nombre total de femmes affiliées (après élimination des doublons et des personnes NPAI³) sur 2 ans = nombre de femmes présentes dans les fichiers d'invitation pour les années N-1 et N.
- Nombre de personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée (NPAI) l'année N-1.
- Réponses négatives à l'invitation ou conduisant à l'exclusion du dépistage durant l'année N-1.
- Nombre de femmes ayant refusé le dépistage.

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

- Nombre de femmes décédées⁴.
- Nombre de femmes ayant un antécédent de cancer du sein⁵.
- Nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a moins de 2 ans⁶.
- Délai (moyenne, médiane, minimum et maximum) entre la date d'invitation (envoi de la prise en charge) et la date de réalisation de la mammographie.

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

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

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

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

Pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de 3 ans : Nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a plus de trois ans, rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

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

b) INDICATEURS D'ORGANISATION

(1) Organisation des SG

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

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

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

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

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

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

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

⁶ Le nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a moins de 2 ans est apprécié à partir des retours postaux des femmes.

(2) Contexte départemental

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

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

c) INDICATEURS DE QUALITE DU PROGRAMME

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

Par convention, sont utilisées les définitions suivantes :

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

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

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

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

▪ ***Examen clinique des seins anormal :***

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

A noter : Pour tous les indicateurs, les mammographies jugées positives ont été notées (BI-RADS ACR0-3-4-5), c'est à dire « *anormal sans précision* » comme dans la fiche d'interprétation du premier lecteur avant bilan ou bien ACR0 ou ACR3 ou ACR4 ou ACR5. Cette notation a été choisie afin de simplifier l'écriture. Elle permet d'inclure toutes les mammographies jugées positives, quel que soit la notation sur les fiches d'interprétation dans les départements.

(1) Indicateurs de dépistage avant bilan de diagnostic

(i) Lectures des mammographies

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

(BI-RADS ACR0-3-4-5) en L1 avant bilan de diagnostic immédiat / nombre de femmes dépistées).

⊗ A titre indicatif, le taux souhaitable doit être inférieur à 10%. A partir de la deuxième mammographie et/ou présence de clichés antérieurs récents (1 à 3 ans), le taux souhaitable doit être inférieur à 7%.

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

[(BI-RADS ACR1-2) en L1 et devenus (BI-RADS ACR0-3-4-5) en L2 avant bilan de diagnostic différé] / Nombre de femmes dépistées.

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

A noter : Ne sont pas comptabilisées ici les femmes ayant une mammographie jugée négative en L1 après le bilan de diagnostic immédiat car elles sont déjà comptabilisées une 1^{ère} fois dans le taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic immédiat.

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)].

(ii) Examen clinique des seins

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

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

(BI-RADS ACR1-2) et ECS anormal en L1 avant bilan de diagnostic immédiat / nombre de femmes dépistées avec un ECS réalisé.

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

Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en 1^{ère} ou 2^{ème} lecture, ou ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1^{ère} lecture mais avec un ECS anormal avant bilan, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Indicateurs de dépistage après bilan de diagnostic

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

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat : Nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en 1^{ère} lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR0-3-4-5) en L1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR3-4-5) / nombre de femmes dépistées.

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat : Nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en 1^{ère} lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de mammographies positives en 1^{ère} lecture ayant un bilan de diagnostic immédiat.

$$\frac{[(\text{BI-RADS ACR0-3-4-5}) \text{ avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR3-4-5)}]}{[(\text{BI-RADS ACR0-3-4-5}) \text{ ayant un bilan de diagnostic immédiat}]}$$

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

Taux de mammographies positives en 1^{ère} lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en 2^{ème} lecture : Nombre de femmes dont la mammographie positive avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat normal ou bénin, a été positivée par le 2^{ème} lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées.

$$\frac{[(\text{BI-RADS ACR0-3-4-5}) \text{ en L1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR1\&2)} \text{ devenus (BI-RADS ACR0-3-4-5)} \text{ en L2 avant bilan de diagnostic différé}]}{\text{nombre de femmes dépistées}}$$

(3) Re-convocations des femmes

Taux de femmes rappelées : Nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive par le 2^{ème} lecteur avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

$$\frac{[[(\text{BI-RADS ACR1-2}) \text{ en L1 devenus (BI-RADS ACR0-3-4-5)} \text{ en L2 avant bilan de diagnostic différé}] + [(\text{BI-RADS ACR0-3-4-5}) \text{ en L1 avec résultats de bilan de diagnostic immédiat (BI-RADS ACR1\&2)} \text{ devenus (BI-RADS ACR0-3-4-5)} \text{ en L2 avant bilan de diagnostic différé}]]}{\text{nombre de femmes dépistées}}$$

⊗ 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^{ème} lecteur, rapporté au nombre de mammographies relues en 2^{ème} lecture

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

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

(i) Bilan de diagnostic différé

Taux de bilans de diagnostic différés effectués : Nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic différé effectué en présence d'une mammographie positive en 2^{ème} lecture rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur : Nombre de femmes dont la mammographie, normale en 1^{ère} lecture avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le 2^{ème} lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

$$\frac{[(\text{BI-RADS ACR1-2}) \text{ en L1 devenus (BI-RADS ACR0-3-4-5)} \text{ en L2 et confirmés (BI-RADS ACR3-4-5)} \text{ après le bilan de diagnostic différé}]}{\text{nombre de femmes dépistées}}$$

Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur : Nombre de femmes dont la mammographie, normale en 1^{ère} lecture, avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le 2^{ème} lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de mammographies positives en 2^{ème} lecture.

[(BI-RADS ACR1-2) en L1 devenus (BI-RADS ACR0-3-4-5) en L2 et confirmés (BI-RADS ACR3-4-5) après le bilan de diagnostic différé] / (BI-RADS ACR0-3-4-5) avant le bilan de diagnostic différé.

(ii) Mise sous surveillance après bilan de diagnostic

Taux de femmes mises sous surveillance après le bilan de diagnostic : Nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en 1^{ère} ou 2^{ème} lecture et classée (BI-RADS ACR3) par le bilan de diagnostic immédiat ou différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR0-3-4-5) en L1 et L2 suivis de résultats du bilan de diagnostic immédiat et différé (BI-RADS ACR3) avec demande de mises sous surveillance / nombre de femmes dépistées.

Taux global de femmes mises sous surveillance : Nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en 1^{ère} ou 2^{ème} lecture ou suite à un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Femmes mises sous surveillance et [(BI-RADS ACR0-3-4-5) en L1 et L2 et /ou ECS anormal en L1] / nombre de femmes dépistées.

(iii) Examens cyto-histologiques de diagnostic

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VPP de l'indication de la biopsie chirurgicale pratiquée suite à un ECS anormal : Nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales réalisées chez des femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

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

VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic : Nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive en 1^{ère} ou 2^{ème} lecture avant bilan de diagnostic et/ou un ECS anormal.

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

d) INDICATEURS D'ANALYSE DES PRATIQUES

(1) Concernant l'échographie

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

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et ECS normal ou bénin : Nombre de femmes ayant une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) en 1^{ère} lecture et en présence d'un ECS normal ou bénin, quelle que soit la densité mammaire observée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(BI-RADS ACR1-2) et ECS normal ou bénin en L1 avec échographie / nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'échographies avec mammographie classée (BIRADS ACR1-2) avec un résultat anormal dont la mammographie n'est pas passée en 2^{ème} lecture : Nombre de femmes ayant une échographie dont le résultat est jugé anormal en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin dont la mammographie n'est pas passée en 2^{ème} lecture, rapporté au nombre de femmes ayant eu une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2).

Pourcentage de mammographies (BIRADS ACR1-2) concordantes en 1^{ère} et 2^{ème} lecture parmi les mammographies classées (BIRADS ACR1-2) avec un résultat anormal de l'échographie en 1^{ère} lecture : Nombre de femmes ayant eu une échographie avec un résultat anormal et une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) en 1^{ère} et 2^{ème} lecture rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et un ECS normal ou bénin.

A noter : l'objectif de cet indicateur est d'évaluer l'apport de l'échographie en vérifiant qu'il y a bien concordance entre le premier et le deuxième lecteur sur le classement BIRADS ACR1-2 de la mammographie.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) ayant un résultat d'échographie anormal et suivi d'une mise sous surveillance : Nombre de femmes mises sous surveillance après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2), quelle que soit la densité mammaire observée, et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement cytologique : Nombre de femmes ayant un prélèvement cytologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement histologique : Nombre de femmes ayant un prélèvement histologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

(2) Les bilans de diagnostic

Pourcentage de mammographies positives en 1^{ère} lecture sans bilan de diagnostic immédiat : Nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en 1^{ère} lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 1^{ère} lecture avant le bilan de diagnostic immédiat.

Pourcentage de mammographies positives en 2^{ème} lecture sans bilan de diagnostic différé : Nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en 2^{ème} lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 2^{ème} lecture avant le bilan de diagnostic différé.

A noter : ces deux pourcentages, contrairement au suivant, peuvent être supérieurs à 0, sans pour cela indiquer une dérive. On peut classer ACR5 en 1^{ère} ou 2^{ème} lecture et passer directement à la phase de bilan pré-thérapeutique.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic : Nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en 1^{ère} ou 2^{ème} lecture mais n'ayant pas eu de bilan de diagnostic, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

e) *INDICATEURS D'EFFICACITE*

(1) Indicateurs se rapportant aux cancers dépistés

(i) Taux de détection

Taux de cancers dépistés :

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

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

☒ Ce taux se ventile comme suit :

Taux de cancers détectés par le radiologue 1^{er} lecteur : Nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue 1^{er} lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

Taux de cancers détectés par le radiologue 2^{ème} lecteur : Nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue 2^{ème} lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

Ce taux peut se décomposer en :

. Taux de cancers détectés par le radiologue 2^{ème} lecteur suite à des faux-négatifs de la mammographie de dépistage lue par le radiologue 1^{er} lecteur.

. Taux de cancers détectés par le radiologue 2^{ème} lecteur suite à des faux-négatifs du bilan de diagnostic effectué par le radiologue 1^{er} lecteur après une mammographie jugée positive.

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

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

Taux de détection des cancers de bon pronostic :

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

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

(ii) Cancers symptomatiques

Pourcentage de cancers détectés après ECS anormal alors que la mammographie est classée normale ou bénigne : Nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

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

(iii) Cancers détectés par l'échographie seule

Taux de cancers détectés après échographie anormale, avec une mammographie classée BIRADS ACR1-2 et un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) TAUX DE PARTICIPATION

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

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

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

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

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

Taux de participation par cohorte de femmes invitées = Taux de rendement de l'invitation = Taux de réponses positives à l'invitation : Nombre de femmes ayant réalisé une mammographie dans les 12 mois suivant la 1^{ère} invitation et/ou la relance (jusqu'à utilisation complète des bons de prises en charge, obtenus systématiquement ou sur demande), rapporté au nombre de femmes invitées.

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

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

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

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

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

b) INDICATEURS D'ORGANISATION

(1) Organisation des SG

- Délais entre la date de la mammographie et l'arrivée du dossier à la structure de gestion.
- Délais entre la date de la mammographie et la date de la deuxième lecture.
- Délais entre la date d'arrivée des clichés à la structure de gestion et la date de 2^{ème} lecture.
- Délais entre la date d'arrivée des clichés à la structure de gestion et la date d'envoi des résultats.

Les clichés égarés seront décomptés.

(2) Contexte départemental

- Délais entre la date d'envoi de l'invitation et la date de réalisation de la mammographie.
- Délais entre la date de mammographie et la date du diagnostic confirmé de cancer (moyenne, médiane, minimum et maximum).

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

c) PILOTAGE DU PROGRAMME DEPARTEMENTAL

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

INDICATEURS DE PILOTAGE

ACTIVITE

- Taux de participation INVITEES
- Nombre de mammographies lues
- Taux d'examens cliniques des seins réalisés

RESULTATS ET ANALYSE DES PRATIQUES

- Taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic en 1^{ère} lecture ou en 2^{ème} lecture
- Taux d'examens cliniques anormaux des seins nécessitant un bilan
- Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat
- Taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic
- Taux d'examens cliniques anormaux des seins confirmés positifs après bilan
- Taux de femmes mises sous surveillance après bilan de diagnostic positif
- Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic
- Taux d'échographies pour mammographies (BI-RADS ACR1-2) et ECS normal
- Taux de femmes avec dépistage positif perdues de vue
- Taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes)
- Taux de cancers détectés
- Pourcentage de CICS parmi les cancers détectés
- Pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue

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

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

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

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

Informations concernant l'année	Nature de l'information à retourner par les SG aux caisses d'assurance maladie et aux DRASS	Périodicité ⁷
N+1	Éléments relatifs au budget prévisionnel (cf. annexe II du présent arrêté relative à la «Transmission des éléments administratifs et financiers par la structure de gestion»)	Annuelle
N §	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivi de l'activité de dépistage (cf. paragraphe a) 	Semestrielle
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ État de consommation des crédits ▪ État du parc et organisation (cf. paragraphes b et c) 	Annuelle, à la fin du premier semestre
N-1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation globale (indicateurs d'évaluation et de pilotage départemental) 	Annuelle
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comptes annuels des structures de gestion en exécution et rapport annuel financier. 	Annuelle

§ : Année N = année calendaire en cours

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

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

a) *ACTIVITE DE DEPISTAGE*

- **Nombre de femmes INVITEES par classes d'âge et par caisses d'assurance maladie :** Ce nombre est calculé sur l'année N.
- **Nombre de femmes dépistées.**
- **Nombre de femmes recensées dans les fichiers d'invitation.**
- **Nombre d'invitations envoyées.**
- **Nombre de relances.**
- **Nombre de 2^{emes} lectures.**

b) *ÉTAT DES LIEUX DU PARC MAMMOGRAPHIQUE ET ORGANISATION DES PROCEDURES DE LECTURE*

- **Nombre de radiologues premiers lecteurs.**
- **Nombre de sites agréés pour le dépistage : libéraux, centres de santé, établissements hospitaliers et PSPH**
- **Nombre d'appareils de mammographie dans les secteurs publics et privés.**

⁷ La structure de gestion devra transmettre les données à remontée périodique dans le mois qui suit la période considérée, c'est à dire avant le 31 janvier et/ou le 31 juillet de l'année considérée.

c) ORGANISATION DE LA DEUXIEME LECTURE

- **Nombre de radiologues deuxièmes lecteurs.**
- **Nombre de centres de deuxième lecture.**
- **Nombre de séances hebdomadaires de lecture.**
- **Nombre annuel de dossiers vus en 2^{ème} lecture.**
- **Nombre de négatoscopes de la structure de gestion dont nombre de négatoscopes à enrouleur.**
- **Rémunération unitaire de la deuxième lecture. Si dépassement du tarif en vigueur⁸, préciser qui est le financeur du surcoût.**

4. Retour d'information

a) ÉVALUATION DU PROGRAMME NATIONAL : MISSION DE L'InVS

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

b) RETOUR D'INFORMATION AUX RADIOLOGUES (AU TOTAL ET PAR RADIOLOGUE)

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

(1) Retour d'information pour les radiologues L1

(i) Dépistage

- **Nombre total de lectures.**
- **Nombre d'examens cliniques : normaux, anormaux, non faits ou non renseignés.**
- **Nombre de mammographies (BI-RADS ACR1-2).**
- **Nombre de mammographies (BI-RADS ACR0-3-4-5).**
- **Taux de mammographies positives avant bilan immédiat/dépistées.**
- **Délai moyen d'envoi des mammographies à la structure de gestion.**
- **Pourcentage d'incidences complémentaires/dépistées.**

⁸ 4 euros en 2005 par l'Assurance Maladie

(ii) Diagnostic

- Nombre de bilans immédiats dont :
 - Nombre de bilans immédiats pour motif radiologique.
 - Nombre de bilans immédiats pour motif clinique.
 - Nombre de bilans immédiats pour motif radiologique et clinique.
- Taux de bilans immédiats réalisés / dépistées.

(iii) Résultats des bilans immédiats

- Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR1-2).
- Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR3).
- Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR4-5).
- Taux de mammographies positives après bilan immédiat/dépistées.

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

- Nombre de prélèvements percutanés (microbiopsies, macrobiopsies).
- Nombre de biopsies chirurgicales.
- Nombre d'examen autres (à préciser : cytologies, IRM...).
- Nombre de cancers détectés L1.

(v) Deuxième lecture : résultats des 2^{èmes} lectures destinés aux premiers lecteurs

- Nombre ou % de CTI.
- Nombre ou % de mammographies (BI-RADS ACR1&2) en L1 et L2.
- Nombre ou % de mammographies (BI-RADS ACR1&2) en L1 et (BI-RADS ACR 0,3,4,5) en L2.
- Nombre de cancers détectés par L2.
- Nombre de cancers détectés en L2 après bilan immédiat L1 négatif.

(vi) Echographie

- Nombre d'échographies quand mammographie (BI-RADS ACR1-2) et ECS normaux dont :
 - Nombre d'échographies quand mammographie (BI-RADS ACR1-2) et ECS normaux avec densité mammaire élevée.
 - Nombre d'échographies anormales quand mammographie (BI-RADS ACR1-2) et ECS normaux.
 - Nombre d'échographies anormales quand mammographie (BI-RADS ACR1-2) et ECS normaux pour lesquelles la mammographie n'est pas passée en L2.

(vii) Mises en surveillance

- Nombre de femmes mises en surveillance dont :

- *Mises en surveillance suite à un bilan (BI-RADS ACR3).*
- *Mises en surveillance sans bilan de diagnostic*
- *Mises en surveillance suite à une échographie anormale isolée.*

(2) Retour d'information pour les radiologues L2 :

(i) Deuxièmes lectures

- **Nombre de 2^{èmes} lectures.**
- **Nombre de mammographies (BI-RADS ACR1-2).**
- **Nombre de mammographies (BI-RADS ACR0-3-4-5) dont :**
 - *Nombre de 2^{èmes} lectures positives alors que bilan diagnostic immédiat du L1 est négatif.*
 - *Taux de mammographies positives avant bilan différé/dépistées.*
- **Nombre CTI**

(ii) Résultats des bilans diagnostics différés

- **Nombre de bilans effectués.**
- **Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR1-2).**
- **Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR3).**
- **Nombre de bilans avec résultats (BI-RADS ACR4-5).**
- **Taux de mammographies positives après bilan différé/dépistées.**

(iii) Suivi des bilans différés positifs

- **Nombre de prélèvements percutanés (microbiopsies, macrobiopsies).**
- **Nombre de biopsies chirurgicales.**
- **Nombre d'examen autres (préciser, cytologies, IRM...).**
- **Nombre de cancers détectés dont :**
 - *Nombre de cancers détectés après (BI-RADS ACR1-2) du L1.*
 - *Nombre de cancers détectés après bilan de diagnostic immédiat négatif du L1.*

Dépistage organisé du cancer du sein :

Annexes au cahier des charges destiné aux structures de gestion

- Annexe 1** **Caractéristiques et performances des installations
de mammographie**
- Annexe 2** **Classification BI-RADS (Breast Imaging Reporting
And Data System) de l'ACR (American College of
Radiology) des images mammographiques
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 les caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations ne répondant pas à ces caractéristiques est interdite.

1- Le mammographe doit posséder au minimum :

- un générateur de rayons X indépendant et dédié au mammographe disposant d'une gamme de tension couvrant la plage 25 kV à 35 kV ;
- un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 pour le foyer fin (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;
- un foyer de tube à rayons X de taille nominale inférieure ou égale à 0,15 pour le micro-foyer (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;
- une anode en molybdène et une filtration en molybdène ;
- une distance foyer-film supérieur ou égale à 600 mm ;
- un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;
- un exposeur automatique ;
- un affichage des mAs utilisés pour chaque cliché, en fin d'exposition ;
- un système atténuant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;
- un système permettant la correction du noircissement par réglage de l'exposeur automatique
- un système porte-cassettes pour film de taille 18 x 24 cm et un système porte-cassettes pour film de taille 24 x 30 cm.

2- Le négatoscope doit posséder au minimum :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés
- 24 x 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 comprise entre 5500 et 6500 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 de l'ACR des images mammographiques infracliniques

La Classification BI-RADS/ACR : La sensibilité et la spécificité du dépistage, la valeur prédictive positive (VPP) des images, et le rapport de vraisemblance [1] (probabilité pour que devant une anomalie donnée, en tenant compte d'autres facteurs tels que l'âge ou la prévalence, la personne soit réellement porteuse de la maladie) ont pu être étudiés à partir de séries de corrélations 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 [3] (*deuxième édition française pour la mammographie*).

La Classification BI-RADS/ACR Mammographie (deuxième édition française) :

Cette dernière présentation de la classification est plus explicite que la précédente dans sa terminologie mais ne modifie ni ses objectifs ni les modalités de son utilisation.

Mammographie en attente d'un bilan de diagnostic (classée 0)

Mammographie normale (classée 1)

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

- Masses rondes avec calcifications grossières (adénofibrome ou kyste).
- Ganglion intra – mammaire.
- Masse(s) ronde(s) correspondant à un/des kystes typique(s) en échographie.
- Masse(s) de densité mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux).
- Cicatrice(s) connue(s)
- Calcifications cutanées, vasculaires
- Grandes calcifications en bâtonnets, à centre clair, pariétales, à type de lait calcique, dystrophiques, fils de suture calcifiés
- Calcifications rondes régulières diffuses.

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

- Calcifications rondes ou amorphes, peu nombreuses, en petits amas ronds isolés.
- Petit(s) amas rond(s) ou ovale(s) de calcifications polymorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome.
- Masse(s) bien circonscrite(s), ronde(s), ovale(s) ou discrètement polycyclique(s) sans microlobulation, non calcifiée(s), non liquidienne(s) en échographie.
- Asymétrie focale de densité à limites concaves et/ou mélangée à de la graisse.

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

- Calcifications rondes nombreuses et/ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales.
- Calcifications amorphes ou poussiéreuses, groupées et nombreuses.
- Calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes peu nombreuses
- Distorsion 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 fibroglandulaire 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 intra-galactophorique)
- Calcifications associées à une distorsion architecturale ou à une masse.
- Calcifications groupées ayant augmenté en nombre ou calcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes.
- Masse de contour flou ou irrégulier.
- Masse de contour spiculé

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

La Classification de l'ACR de la densité mammaire

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

- Type 1 : seins clairs (quasi-totalement graisseux), moins de 25 % de tissu fibro-glandulaire
- Type 2 : il persiste quelques reliquats fibro-glandulaires (entre 25 et 50 %)
- Type 3 : Seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, focalement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense).
- Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

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

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

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

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente BI-RADS/ACR0. Ce classement est provisoire.

- **En première lecture**, il est utilisé sur la fiche d'interprétation pour toute mammographie positive avant le bilan de diagnostic immédiat (BDI), au moins une échographie pour les masses et des agrandissements pour les calcifications. Une mammographie BI-RADS/ACR 0 ne peut pas être adressée telle quelle en seconde lecture ; à la fin du BDI, le premier lecteur doit avoir donné un classement définitif de 1 à 5 en fonction duquel il adresse les films en seconde lecture (BDI négatif) ou propose une procédure de surveillance ou de prise en charge pour un diagnostic histologique (BDI positif). Dans tous les cas il renseigne sur la fiche d'interprétation les résultats du BDI. Le classement 0 est en principe suivi extemporanément d'un classement définitif. Exceptionnellement, le bilan est fait en différé (nécessité de récupérer les documents de référence, patiente repartie avant que l'image ne soit vue, souhait de la femme de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie).
- **En deuxième lecture** le classement BI-RADS/ACR 0 est utilisé à chaque fois que le second lecteur détecte une image anormale qui n'a pas été signalée par le premier lecteur. En effet, un classement définitif ne peut pas être donné en l'absence de bilan de diagnostic immédiat, à l'exception des cas de cancers évidents. Il est en particulier impossible de classer définitivement 3 ou 4 sans bilan. Ce n'est que si un BDI a déjà été réalisé et a négativé l'anomalie pour le premier lecteur, que le second lecteur peut donner un classement en cas de divergence d'interprétation.

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

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

BI-RADS/ACR1 : 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/ACR2 : images sûrement bénignes

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

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

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

A noter :

- lorsqu'une image probablement bénigne (BI-RADS/ACR3) est stable au terme de la surveillance de deux ans, elle est reclassée 2 et il n'est pas indiqué de surveiller, ni par des mammographies rapprochées, ni par échographie.
- le classement BI-RADS/ACR 2 n'est pas utilisé pour les seins denses sans anomalie décelable.

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

Ce classement n'est utilisé qu'après réalisation d'un BDI ou d'un BDD, au minimum une échographie pour les masses et des agrandissements de face et de profil pour les calcifications.

La mammographie n'est pas adressée en deuxième lecture mais rendue à la femme avec son compte-rendu. Deux contrôles espacés de 6 mois sont réalisés avant la mammographie de dépistage suivante, cette périodicité pouvant être modifiée en fonction de cas particuliers.

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

A noter : Le classement BI-RADS/ACR ne s'applique pas aux seins denses sans anomalie mammographique y compris si une anomalie échographique est détectée (classement BI-RADS/ACR1).

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

Dans tous les cas un examen histologique est indiqué.

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

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

Dans tous les cas, le radiologue veillera à la concordance entre son compte rendu descriptif et le classement BI-RADS/ACR, entre son compte-rendu et la fiche d'interprétation, et entre la 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 4ème édition américaine. Société Française de Radiologie, Paris, 2004.

Annexe 3 : Fiche d'interprétation nationale type