

BULLETIN OFFICIEL N°2001-43

ARRÊTÉ DU 27 SEPTEMBRE 2001

FIXANT LE MODÈLE DE LA CONVENTION TYPE

MENTIONNÉE À L'ARTICLE L. 1411-2 DU CODE DE LA SANTÉ

PUBLIQUE

NOR : MESS0123474A

(Journal officiel du 3 octobre 2001)

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'intérieur, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre délégué à la santé et la secrétaire d'Etat au budget,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 321-1-8° et L. 322-3-16 ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1411-2 ;

Vu la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions ;

Vu l'arrêté du 24 septembre 2001 fixant la liste des programmes de dépistage organisé de maladies aux conséquences mortelles évitables ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 12 juin 2001,

Arrêtent :

Art. 1er. - Les professionnels de santé et les organismes mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique qui souhaitent participer au programme de dépistage organisé du cancer du sein tel qu'inscrit dans l'arrêté du 24 septembre 2001 susvisé sont tenus de souscrire à la convention type annexée au présent arrêté.

Art. 2. - Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé au ministère de l'emploi et de la solidarité et le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture et de la pêche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 27 septembre 2001.

**La ministre de l'emploi et de la solidarité,
E. Guigou**

**Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,
L. Fabius**

**Le ministre de l'intérieur,
D. Vaillant**

**Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
J. Glavany**

**Le ministre délégué à la santé,
B. Kouchner**

**La secrétaire d'Etat au budget,
F. Parly**

ORGANISATION DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DES CANCERS

Ce texte décrit l'organisation générale du dépistage organisé des cancers.

I. - INTRODUCTION

Le programme de dépistage des cancers doit reposer sur la formation, l'organisation et l'assurance de qualité. Il doit veiller à optimiser la qualité de l'acte de dépistage et de la restitution des résultats, en particulier pour :

- **réduire les faux positifs, responsables d'examens complémentaires et d'angoisses inutiles ;**
- **réduire les faux négatifs qui retardent le diagnostic précoce ;**
- **éviter un traitement inadéquat ou retardé, et la non-prise en charge des anomalies dépistées (personnes perdues de vue) ;**
- **atténuer les répercussions psychologiques du dépistage ;**
- **tirer le plus grand bénéfice possible du contrôle de qualité des installations et de la formation des intervenants ;**
- **évaluer de manière continue le déroulement, l'efficacité et les résultats du programme, y compris les effets secondaires et les coûts, pour introduire rapidement les correctifs nécessaires.**

La mise en oeuvre du programme de dépistage des cancers :

- **créer localement les conditions d'une coordination réelle entre les différents intervenants, décideurs, financeurs et professionnels de santé ;**
- **permettre un accès équitable au dépistage précoce et aux soins.**

L'article L. 1423-1 du code de la santé publique donne au département compétence en matière de « lutte contre le cancer organisée pour le dépistage précoce des affections cancéreuses ».

La loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale introduit dans le code de la santé publique l'article L. 1411-2 (ancien art. L. 55) sur la « lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables » qui prévoit notamment une convention type passée entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. Ceux-ci s'engagent à respecter les conditions de mise en oeuvre de ces programmes, en particulier en ce qui concerne l'information du patient, la qualité des

examens, des actes et soins complémentaires, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation des programmes de dépistage.

L'organisation du dépistage des cancers doit évoluer conformément à ces textes.

Notamment, les fonds de prévention des caisses contribueront au financement de l'organisation de ces dépistages dans toute la France, les actes de dépistage étant pris en charge par l'assurance maladie en tiers payant.

A terme, les critères de qualité définis par les cahiers des charges du dépistage organisé devront s'appliquer à l'ensemble des actes de dépistage des cancers du sein, du colon-rectum et du col de l'utérus.

II. - LA PLACE DES DIFFÉRENTS ACTEURS

II.1. - Le rôle des médecins

Le médecin voit évoluer sa fonction, initialement axée sur des activités de soins, vers la prévention (antécédents, facteurs de risque, environnement social, mode de vie) et une prise en charge globale de l'individu. Les dépistages font partie de la prise en charge globale des personnes. La prévention et le dépistage doivent s'inscrire de mieux en mieux dans la pratique quotidienne des médecins traitants. Dans ce contexte, l'incitation aux dépistages doit être réalisée par les professionnels de santé, et plus particulièrement par les médecins traitants. La formation à ces nouvelles pratiques de dépistage est une composante essentielle du programme.

Le médecin traitant (généraliste, gynécologue) est à l'origine de la motivation personnelle et informée de ses consultants quant au dépistage des cancers. Il propose ou réalise l'examen au cours d'une consultation usuelle.

Il doit à cette fin :

bénéficier d'une formation dans le cadre des programmes mis en oeuvre, utilisant des outils pédagogiques élaborés au niveau national ;

effectuer à son choix, l'acte de dépistage au cours de la consultation (frottis cervical) ou orienter son patient vers un spécialiste ou une structure habilitée (mammographie) ; respecter les calendriers du dépistage (périodicité de l'examen) et veiller à sa qualité, en particulier par la tenue du dossier médical ; restituer les résultats aux personnes dépistées quand il est à l'origine de la prescription ; participer à l'établissement du diagnostic et à la qualité du suivi après un test positif ; transmettre à la structure de gestion les résultats des examens complémentaires et du diagnostic ou les renseignements expliquant la non-participation au programme de dépistage organisé (antécédents familiaux et personnels, maladies associées, souhait personnel, test positif, décès).

II.2 - Le rôle de l'assurance maladie

L'assurance maladie

1. Met à la disposition des structures de gestion le fichier de référence de la population cible à partir des fichiers des assurés sociaux de l'ensemble des régimes. Ce fichier indique les personnes ayant bénéficié d'un remboursement d'actes de dépistage à titre individuel ou dans un établissement de santé et la date de cet examen.

2. Passe convention avec les professionnels participant au dépistage organisé et les structures de gestion.

Le non-respect du cahier des charges par les professionnels ou la structure de gestion

entraîne le non-renouvellement de la convention et l'exclusion du programme de dépistage.

3. Rembourse aux professionnels de santé les examens de dépistage, selon les modalités propres à chaque organisme.

4. Aide à l'ouverture des droits à la couverture maladie universelle (CMU) et propose si nécessaire un bilan de santé (en particulier dans un centre d'examens de santé) comprenant le dépistage de certains cancers. Cette démarche est faite en cohérence avec le programme régional d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS), les services sociaux des caisses jouant dans ce contexte et pour ces populations un rôle important.

II.3. - Le rôle des collectivités locales

Conformément à l'article L. 1423-1 du code de la santé publique, « la lutte contre le cancer organisée pour exercer le dépistage précoce des affections cancéreuses » est de la compétence du département. Les collectivités locales sont associées au pilotage du programme et à sa mise en oeuvre par la structure de gestion départementale ou interdépartementale à laquelle elles peuvent apporter leur concours et leur soutien financier. En raison de leur organisation territoriale de proximité, de la présence de leurs personnels socio-éducatifs auprès des publics les plus vulnérables, elles sont en mesure d'accompagner la mise en oeuvre des politiques de l'Etat en favorisant l'accompagnement de ces personnes par une éducation générale et quotidienne à la prise en charge de sa santé par chacun. Par ailleurs, le conseil général est membre du comité régional des politiques de santé.

II.4 - Le rôle des associations

Dans de nombreux départements, les associations se mobilisent pour apporter leur soutien y compris financier à la mise en oeuvre et à l'animation des programmes de dépistage. Leur participation active doit être recherchée et particulièrement celle des associations de lutte contre le cancer, d'usagers, de femmes, de personnes du 3e âge et de représentants du corps social. Elles favorisent la prise en compte du vécu des différentes populations concernées à chacune des étapes du programme et sont garantes du respect des personnes par les programmes. Elles sont à même de renforcer l'acceptabilité du dépistage et d'influencer favorablement le taux de couverture obtenu en engageant des actions de terrain et d'information auprès des populations concernées.

II.5. - Le rôle de l'Etat

L'Etat arrête la liste des programmes de dépistage des cancers après avis de l'ANAES et de l'assurance maladie. Il définit la politique de dépistage, les objectifs et les évaluations nécessaires. Il veille à l'assurance de qualité et à la sécurité des programmes de dépistage, ainsi qu'au respect des principes d'éthique, de déontologie, de confidentialité et des droits des personnes.

III. - L'ORGANISATION DU DÉPISTAGE DES CANCERS

III.1. - Coordination nationale des programmes

III.1.1. - Le comité national du cancer

Il est créé un comité national du cancer, présidé par le ministre en charge de la santé, dont la mission est d'apporter au ministre chargé de la santé, des éléments d'orientation et de décision sur la stratégie de la lutte contre le cancer et sur la mise en oeuvre du plan national de lutte contre le cancer. Ce comité peut être consulté par le ministre chargé de la santé sur toute question concernant la lutte contre les cancers. Le secrétariat de ce comité est assuré par la direction générale de la santé.

Au sein de ce comité sont créés des groupes techniques spécifiques à chaque type de cancer dépisté (sein, col de l'utérus, colo-rectal). Un groupe transversal veille à la qualité du contenu de l'information destinée aux personnes et des formations non spécifiques destinées aux professionnels. Les groupes techniques définissent, mettent à jour et adaptent au travers des cahiers des charges les protocoles d'assurance de qualité des examens de dépistage et les conditions de leur mise en oeuvre. Ils concourent à analyser les besoins et à définir les objectifs à atteindre en matière de formation des professionnels concernés. Ils participent à l'analyse et au suivi des résultats du contrôle de qualité des programmes. Ils sont associés à l'interprétation des résultats épidémiologiques du dépistage.

Le comité est destinataire des informations sur les structures de gestion ayant passé convention avec l'assurance maladie et les conseils généraux, communiqués par les comités régionaux des politiques de santé. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont associées de façon permanente aux travaux du Comité national du cancer conformément aux missions définies par leur statut, et tout particulièrement pour adapter ou proposer des stratégies et des examens radiologiques ou biologiques de dépistage organisé correspondant à l'état de l'art. La DGS saisit les groupes en tant que de besoin pour les problèmes d'ordre technique survenant dans les programmes à la demande des comités régionaux des politiques de santé.

III.1.2. L'Institut national de veille sanitaire

L'Institut de veille sanitaire, chargé de la surveillance épidémiologique des cancers, est également en charge de l'évaluation épidémiologique des programmes de dépistage organisé, en particulier en termes d'impact sur la morbidité et la mortalité. A cette fin il recueille et analyse les données des programmes fournies par les structures de gestion, et produit un rapport d'activité annuel où figurent les résultats nationaux et par départements.

III.2. Coordination régionale des programmes

La direction régionale des affaires sanitaires et sociales et le comité régional des politiques de santé veillent à une organisation des programmes de dépistage départementaux ou interdépartementaux en cohérence avec le schéma régional d'organisation sanitaire, les programmes régionaux de santé et les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins. Le comité régional des politiques de

santé organise en son sein le pilotage des programmes organisés de dépistage des cancers.

III.2.1. Missions du comité régional des politiques de santé

Les six principales tâches incombant au niveau régional sont : les orientations stratégiques, la définition des besoins en formation, l'assurance qualité des examens de dépistage et des programmes, la communication, l'harmonisation des programmes, l'évaluation.

Un comité ad hoc, émanation du comité régional des politiques de santé, est le garant de la qualité des programmes de dépistage. Il aide au repérage d'experts pour l'ensemble de la région et a un rôle de « facilitateur » auprès de l'ensemble des partenaires particulièrement impliqués dans l'organisation des soins.

C'est l'instance qui a la responsabilité de la mise en oeuvre des programmes au niveau départemental.

Il définit les orientations stratégiques en application du présent cahier des charges et en tenant compte des spécificités régionales telles qu'identifiées par la conférence régionale de santé.

Il établit, préalablement au démarrage des campagnes, un état des lieux régional, en collaboration avec les représentants des professionnels impliqués dans le dépistage, l'observatoire régional de la santé, la cellule interrégionale d'épidémiologie et d'intervention et les organismes d'assurance maladie, en matière d'incidence de cancer, d'examens de dépistage réalisés, de professionnels formés. Ces éléments serviront de point de départ pour une partie de l'évaluation des conséquences des campagnes de dépistage.

Il met en oeuvre l'appel à candidatures des structures de gestion, et examine les candidatures et la conformité de leurs propositions au cahier des charges national de ces structures pour donner un avis motivé aux conseils généraux et aux organismes d'assurance maladie.

Il définit un plan régional de formation répondant aux besoins des professionnels et assurant la qualité des actes pratiqués, et participe à sa mise en application au niveau des départements. La formation s'adresse aux responsables de programmes et aux professionnels concernés par la mise en oeuvre du dépistage organisé, les médecins généralistes mais aussi les spécialistes concernés : radiologues, gynécologues, anatomopathologistes, gastro-entérologues, biologistes.

Il définit un plan régional d'information, d'éducation et de communication, garant de la cohérence et de la complémentarité entre les niveaux national et local, tout en s'adaptant aux spécificités locales et en ciblant les groupes de population répondant avec le plus de difficulté aux propositions de dépistage. Cette information, basée sur des outils nationaux, s'adresse non seulement aux populations cibles du dépistage mais également à l'ensemble des professionnels de santé impliqués, médecins généralistes, spécialistes, médecins du travail, paramédicaux, pharmaciens, institutionnels administratifs et médecins, ainsi qu'aux associations d'utilisateurs, aux élus des collectivités locales et territoriales concernées.

Il est le garant de la qualité des différents programmes départementaux de dépistage. Il veille à ce que les structures de gestion, les professionnels et les autres partenaires impliqués dans le programme respectent toutes les étapes du programme d'assurance de qualité. Il est destinataire au moins annuellement des données d'évaluation locale du programme relevées par les structures de gestion. Il analyse, en appréciant les

spécificités locales, l'accessibilité, le taux de couverture, de participation, les indicateurs d'activité des structures de gestion et des professionnels. Il propose les mesures nécessaires à l'amélioration du fonctionnement des programmes. Il transmet en tant que de besoin les difficultés d'ordres juridique, administratif, technique ou d'assurance au ministère chargé de la santé, qui peut demander l'avis du Comité national du cancer, et plus particulièrement du groupe technique concerné.

La formation chargée du pilotage des programmes de dépistage organisé des cancers fait appel, sans préjudice de la composition du comité régional des politiques de santé régionales, à des représentants :

- des organismes d'assurance maladie ;
- de l'Union régionale des médecins libéraux (URML) et des organismes de formation professionnelle ;
- des professionnels concernés dans leur domaine respectif (généralistes, sénologues, radiologues, anatomo-pathologistes, gynécologues, gastro-entérologues, médecins du travail et oncologues) et en épidémiologie ;
- des coordonnateurs de programme ;
- et, le cas échéant, de l'observatoire régional de la santé et de la cellule interrégionale d'épidémiologie et d'intervention.

III.3. Structure de gestion départementale (ou interdépartementale dans certaines régions)

La structure de gestion est l'instance opérationnelle unique assurant l'organisation locale de tous les dépistages à l'échelle d'un ou plusieurs départements. Le statut peut varier d'un département à l'autre à condition d'être à but non lucratif et indépendant des intérêts privés (associations loi 1901, établissements ou centres d'exams de santé, GIP).

Le conseil général et les organismes d'assurance maladie passent convention avec la structure de gestion départementale ou interdépartementale pour définir notamment les modalités de gestion et de financement, de communication, d'information et de sensibilisation de la population et de transferts des fichiers. D'autres collectivités locales ou territoriales, des établissements de santé à but non lucratif et des associations d'usagers ou de malades peuvent apporter leur soutien financier à la structure de gestion.

La structure de gestion fournit aux organismes d'assurance les renseignements nécessaires à la signature de la convention type avec les radiologues, en termes de qualité des appareils et de formation du professionnel et de ses techniciens. Ses missions, précisées dans le cahier des charges spécifiques, sont rappelées brièvement ci-dessous.

La structure de gestion assure :

1. La sensibilisation et l'information des médecins.
2. La sensibilisation et l'information de la population.
3. Les relations entre les professionnels de santé et les personnes dépistées pour le recueil et l'enregistrement des résultats des tests.
4. La gestion d'un fichier centralisé de personnes invitées et son enrichissement par les exams réalisés et les signalements des sujets exclus d'un dépistage par les médecins.
5. L'évaluation interne et à l'assurance qualité du programme.
6. Le retour d'information vers les professionnels de santé avec un retour périodique

de statistiques individuelles et globales permettant à chaque médecin d'évaluer sa pratique.

CAHIER DES CHARGES POUR LES RADIOLOGUES PARTICIPANT AU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

Ce document définit les modalités de réalisation des mammographies de dépistage du cancer du sein et l'engagement des radiologues pour les lectures, les modalités de remise des résultats, la transmission d'information aux structures de gestion et les contrôles de qualité, dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.

1. INTRODUCTION

2. POPULATION CIBLE

2. 2.1. Critères d'inclusion des femmes dans le programme

2. 2.2. Situations nécessitant des modalités différentes de dépistage ou de suivi

3. STRUCTURES EFFECTUANT LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

3. 3.1. Conditions de participation des radiologues

3. 3.2. Le matériel

4. RÉALISATION DES EXAMENS

4. 4.1. Réalisation des mammographies

4. 4.2. Lectures

4. 4.2. 4.2.1. La grille de lecture

4. 4.2. 4.2.2. La première lecture

4. 4.2. 4.2.3. La deuxième lecture

5. REMISE DES RÉSULTATS

5. 5.1. Mammographie de dépistage négative en première et deuxième lecture

5. 5.2. Mammographie de dépistage positive en deuxième lecture

6. CONTRÔLE DE QUALITÉ

6. 6.1. Contrôle de qualité interne

6. 6.2. Contrôle de qualité externe

FICHES TECHNIQUES

1. Introduction

Les radiologues souhaitant participer au dépistage organisé du cancer du sein s'engagent à respecter les contraintes du présent cahier des charges, à pratiquer selon un même engagement de qualité tout dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans dans le cadre du dispositif de dépistage organisé et chez celles qui se présentent spontanément. Ils s'engagent à transmettre à la structure de gestion départementale les éléments définis dans le présent cahier des charges (fiches d'interprétation et clichés pour deuxième lecture).

Les femmes vont consulter le radiologue de leur choix dont les références figurent sur la liste de radiologues ayant signé la convention type avec l'assurance maladie. Cette liste est diffusée aux médecins libéraux, notamment médecins généralistes et gynécologues.

Ce nouveau cahier des charges modifie largement le programme précédent et il devra pouvoir évoluer en fonction des résultats obtenus et de l'état de l'art.

2. Population cible

2.1. Critères d'inclusion des femmes dans le programme

- 1. Toutes les femmes de 50 à 69 ans doivent pouvoir bénéficier d'un dépistage du cancer du sein. Selon les recommandations de l'ANAES (1999) la tranche d'âge est étendue jusqu'à 74 ans, pour les femmes qui sont entrées dans le dépistage avant 70 ans.**
- 2. L'existence d'un symptôme clinique découvert au moment du dépistage par le radiologue ne justifie pas l'exclusion de la femme invitée du programme de dépistage. Ces cas doivent être dénombrés et doivent faire l'objet d'un suivi. Une procédure de diagnostic sera alors effectuée immédiatement comme dans les cas de dépistages positifs.**
- 3. Puisque le programme prévoit un interrogatoire permettant d'adapter la mammographie au contexte (par exemple, réalisation d'incidences d'Eklund), le port de prothèses, des antécédents de chirurgie plastique, des antécédents chirurgicaux pour lésion bénigne, des antécédents de traumatisme ne sont pas des causes d'exclusion. Ces éléments devront être notés sur la fiche d'interprétation à l'intention de la seconde lecture et de l'évaluation.**
- 4. Les difficultés d'analyse (densité du conjonctif, calcifications diffuses) ou la densification du conjonctif du sein liée à la prise d'un traitement hormonal substitutif ne sont pas des causes d'exclusion.**

2.2. Situations nécessitant des modalités différentes de dépistage ou de suivi

- 1. Les femmes adressées dans un cabinet de radiologie pour un symptôme (nodule, placard, inflammation, écoulement, signe cutané ou mamelonnaire, adénopathie axillaire) en dehors de signes non spécifiques (mastodynies ou galactorrhée banale) bénéficieront d'une mammographie de diagnostic.**
- 2. Les femmes ayant eu une mammographie normale il y a moins d'un an seront incitées à communiquer la date de leur mammographie pour être invitées à revenir à une date ultérieure. Au démarrage du nouveau protocole de dépistage national, et pendant au moins deux ans, il est recommandé de ne pas exclure systématiquement les femmes qui auraient eu leur examen précédent effectué entre 12 et 24 mois sans connaître toujours la date précise.**
- 3. Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou surveillées après traitement d'un cancer du sein doivent bénéficier d'un suivi personnalisé, au moins annuel selon les recommandations de l'ANAES (1).**
- 4. Les femmes en surveillance pour une image anormale, dans le cadre du dépistage ou non, doivent bénéficier d'un suivi personnalisé et sont momentanément exclues du dépistage.**
- 5. Les femmes présentant des facteurs de risque importants doivent bénéficier d'une surveillance personnalisée auprès d'équipes spécialisées disposant de tous les moyens de diagnostic et de traitement des lésions mammaires, comme le recommande l'ANAES. Il s'agit en particulier :**
 - des femmes pour lesquelles une biopsie chirurgicale a montré l'existence d'une néoplasie lobulaire ou d'une hyperplasie épithéliale atypique ;**
 - des femmes chez lesquelles l'existence d'un gène de prédisposition a été découverte par un examen de génétique moléculaire ;**

- **des femmes chez lesquelles la probabilité d'existence d'un gène de prédisposition est élevée selon les critères définis par l'expertise collective de l'INSERM-FNLCC**

(2) : présence de trois antécédents familiaux au premier et deuxième degrés dans la même branche ou de deux antécédents dont l'un au moins est survenu avant 40 ans ou est bilatéral ou d'un cancer du sein et d'un cancer de l'ovaire ou de plusieurs cancers de l'ovaire.

Cependant si des femmes appartenant à ces groupes à risque répondent à l'invitation et qu'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, le dépistage peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté. A partir de 50 ans, dans le cas du risque lié aux antécédents familiaux, la différence de risque avec la population générale diminue (même si le risque reste supérieur à celui de la population générale) et il est possible d'inclure les femmes concernées dans le dépistage. Il est alors recommandé (3) de tenir compte de cette élévation du risque lors de la prise en charge des anomalies détectées. Ces cas devront être dénombrés. Les radiologues participant au programme de dépistage s'engagent à fournir à la structure de gestion les données concernant toutes les femmes de la tranche d'âge cible exclues momentanément ou définitivement.

3. Structures effectuant le dépistage du cancer du sein

L'organisation est basée sur les structures existantes de radiologie : cabinets privés, services de radiologie des établissements privés, des centres hospitaliers généraux, des centres hospitaliers universitaires, des centres de lutte contre le cancer, des centres d'examen de santé.

3.1. Conditions de participation des radiologues

Peuvent participer au dépistage du cancer du sein les radiologues :

a) Titulaires de la spécialité de radiologie option radiodiagnostic, s'engageant à participer aux formations spécifiques validantes qui leur sont proposées, acceptant un contrôle des compétences éventuel, et s'engageant à ce que tous les manipulateurs effectuant des mammographies suivent les formations spécifiques qui sont proposées. Une formation initiale au dépistage, d'une durée minimum de trois jours et demi comprend un module sur les principes du dépistage, un autre sur la lecture des mammographies de dépistage et un dernier sur le contrôle de qualité des appareils.

b) Disposant d'un matériel conforme au présent cahier des charges.

c) S'engageant à respecter le planning de contrôle de qualité des mammographes défini par l'AFSSAPS, en application de la transposition de la directive EURATOM.

d) S'engageant à faire effectuer une deuxième lecture des clichés considérés comme négatifs, en respectant les modalités énoncées ci-dessous.

Ayant signé la présente convention avec les organismes d'Assurance maladie. La participation aux études d'évaluation du dépistage menées par l'Institut de la veille sanitaire est acceptée a priori.

La convention entre le radiologue et les organismes d'assurance maladie est suspendue si le cahier des charges n'est plus respecté.

3.2. Le matériel

Les installations doivent être conformes au cahier des charges. Elles doivent être agréées par l'OPRI et justifier d'un contrôle régulier de la qualité.

Le matériel comporte :

- **un mammographe : les performances des dernières techniques de numérisation plein champ doivent être confirmées dans un contexte de dépistage. Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont actuellement autorisés à participer au programme de dépistage ;**
- **un négatoscope ;**
- **un sensitomètre et un densitomètre ;**
- **un fantôme ;**
- **un système de développement ;**
- **des récepteurs spécifiques à la mammographie.**

conformes à la description figurant en fiche 1.

Les centres de radiologie ne peuvent effectuer des mammographies de dépistage que si les installations répondent à tous les critères de qualité, à l'exception du critère 1-9-b concernant le potter 24 x 30, exigible à partir du 1er juillet 2001.

Les centres de radiologie décidant de changer de mammographe devront acquérir un matériel répondant à la totalité des critères de qualité.

4. Réalisation des examens

4.1. Réalisation des mammographies

Sur invitation, sur prescription de leur médecin traitant ou de leur propre initiative, les femmes concernées peuvent se rendre chez le radiologue de leur choix, à condition qu'il ait adhéré à la convention. Un document délivré par la structure de gestion et attestant que l'acte de mammographie s'intègre dans le programme de dépistage organisé permet de dispenser la femme de toute avance de frais. Toutefois, si des examens complémentaires sont réalisés par le radiologue (échographie), ils ne font pas partie du dépistage organisé (mais du diagnostic) et sont pris en charge selon les modalités habituelles en radiologie (avance de frais et remboursement par l'Assurance maladie à 70 %). Les femmes peuvent se rendre chez un radiologue d'un autre département s'il a signé la convention type avec les organismes d'assurance maladie pour le dépistage organisé, quel que soit le département. Toutefois, le dossier de la femme, en particulier la fiche d'interprétation, la deuxième lecture et le rendu des résultats, est traité par la structure de gestion du département où elle est affiliée.

Le radiologue doit être présent sur le site au moment de l'examen pour s'assurer du bon déroulement de la procédure.

La femme est accueillie et informée des modalités et des conséquences possibles du dépistage. Elle est prévenue de la nécessité de faire une deuxième lecture des clichés jugés négatifs. Si elle n'a pas reçu les documents d'information adressés avec l'invitation, elle peut prendre connaissance de ces documents au cabinet de radiologie.

Le radiologue recueille les coordonnées du médecin généraliste ou spécialiste que la femme a désigné pour assurer le suivi du dépistage. Les femmes qui ne peuvent donner le nom d'aucun médecin ou qui ne souhaitent pas en désigner un au moment du dépistage reçoivent leurs résultats directement de la structure de gestion. Celle-ci doit être prévenue par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin traitant.

Le radiologue ou le manipulateur(trice) interroge la femme, et remplit la partie correspondante de la fiche d'interprétation.

Les deux incidences par sein, la face et l'oblique externe (habituellement à 45 degrés) sont réalisées quel que soit le nombre de dépistage effectués par la femme dans le programme.

En cas d'hypertrophie mammaire, un potter de 24 x 30 cm doit être utilisé afin de ne pas multiplier le nombre de clichés.

La découverte d'une anomalie radiologique ou de difficultés d'analyse des clichés peut conduire à réaliser des incidences complémentaires (profil externe ou interne, obliques, incidences localisées comprimées). Leur rôle est de différencier les anomalies réelles des images construites ou de dissocier les contours de l'anomalie des superpositions. Leur réalisation immédiate permet d'éviter des reconvoctions inutiles pour un complément d'examen.

A la fin de l'examen, le radiologue pratique un examen clinique pour confirmer l'absence de symptôme et éviter certaines erreurs de diagnostic évidentes. Si un symptôme est découvert lors de l'examen de dépistage, la femme est prise en charge selon les recommandations habituelles du diagnostic. Le résultat de l'examen clinique est signalé sur la fiche d'interprétation.

4.2. Lectures

La lecture des clichés est effectuée sur le négatoscope dédié à la mammographie. Pour tous les clichés jugés négatifs par le premier lecteur, une deuxième lecture est réalisée dans un délai de quelques jours par un deuxième lecteur. Une troisième lecture peut être organisée par la structure de gestion si le taux de positifs du deuxième lecteur paraît trop élevé.

4.2.1. La grille de lecture

Elle est basée sur la classification en 5 catégories de l'American College of Radiology (ACR) adaptée par l'ANAES (fiche 2). La classification des images peut être modifiée après bilan complémentaire ou en fonction de l'ancienneté des images.

En première et en deuxième lecture, les radiologues remplissent la grille de lecture située au recto de la fiche d'interprétation (forme provisoire en fiche) et en cas d'anomalies suspectes le verso de la fiche. La conduite à tenir dépend ensuite de l'existence éventuelle d'une anomalie et de son degré de suspicion.

4.2.2. La première lecture

Le radiologue premier lecteur examine les clichés extemporanément et en fait la première lecture dans les conditions techniques définies, avant que la femme n'ait quitté le cabinet, en comparant avec les clichés antérieurs, le cas échéant.

Il signale si cette comparaison a été réalisable, afin que le second lecteur puisse considérer comme bénignes les anomalies non suspectes qui ne se sont pas modifiées depuis les examens précédents. Si besoin, devant des difficultés d'analyse, il réalise une ou des incidences complémentaires.

Les clichés à refaire pour des raisons de qualité sont refaits immédiatement. Le nombre de clichés refaits est comptabilisé (voir contrôle de qualité interne).

A l'issue de la première lecture :

Première situation :

la mammographie est normale (ACR. 1) ;

des anomalies bénignes sont signalées (ACR. 2) qui n'entraînent ni examen complémentaire ni surveillance.

La liste des anomalies bénignes figurant en annexe, permet le signalement de l'anomalie sur la fiche d'interprétation et en précisant le côté. Les images rondes régulières multiples, l'image ronde régulière unique et l'amas rond de calcifications punctiformes ou pulvérulentes entrent dans cette catégorie quand la comparaison avec des mammographies antérieures a été possible et que l'image est sans modification péjorative depuis au moins deux ans.

Le radiologue informe la femme qu'elle recevra les clichés, avec une lettre l'informant du résultat définitif des deux lectures, dans un délai qui ne doit pas excéder 15 jours. Son médecin recevra une lettre l'informant du résultat des deux lectures.

Le radiologue adresse les clichés à la structure de gestion, ainsi que la fiche d'interprétation et un ou des clichés antérieurs, le cas échéant. Il remet à la femme un compte-rendu provisoire, qui pourra être un document spécifique ou une copie de la fiche d'interprétation.

Deuxième situation : la mammographie présente des anomalies.

L'anomalie a été identifiée sur la mammographie à deux incidences. Un premier bilan complémentaire de diagnostic peut être réalisé immédiatement dans ces cas positifs : agrandissements localisés et/ou échographie. A la suite de ce bilan, la conduite à tenir est déterminée en fonction du degré de suspicion, selon les recommandations de l'ANAES (4) (fiche 3).

Le taux de mammographies positives, c'est-à-dire entraînant un bilan complémentaire ne devrait pas excéder 8 à 10 % la première année de programme, en l'absence de clichés antérieurs (résultats souhaitables inférieures ou égaux à 7 %). A partir de la deuxième vague ou en présence de clichés antérieurs, le pourcentage acceptable de dépistages positifs doit être inférieur à 7 % (souhaitable inférieur à 5 %). Cet indicateur s'améliore avec l'expérience des lecteurs et doit évoluer de « l'acceptable » vers le « souhaitable ». Le radiologue recevra ses résultats personnels de la structure de gestion tous les 6 mois pendant la première année suivant son entrée dans le programme ou 6 mois après le démarrage de celui-ci, puis de manière annuelle. Des taux élevés persistants de tests positifs sont discutés par le conseil scientifique de la structure de gestion, qui jugera de l'attitude qu'il conviendra de proposer. Si les difficultés persistent, la structure de gestion en informe le Comité régional des politiques de santé.

1. Le bilan complémentaire de première intention innocente l'image (retour à la classification ACR. 1 ou ACR. 2) : le radiologue envoie les clichés en deuxième

lecture avec la fiche d'interprétation, et éventuellement un ou des clichés précédents et/ou un ou des clichés complémentaires et/ou l'échographie s'il le juge utile. Le reste du dossier est rendu à la femme. Le second lecteur a connaissance du bilan réalisé par la fiche d'interprétation. La femme est informée de la suite de la procédure comme dans le cas où les clichés sont négatifs d'emblée.

2. Il y a une anomalie probablement bénigne (ACR. 3) : une surveillance clinique et radiologique est recommandée, sous réserve qu'il n'existe pas de facteur de risque particulier et que la surveillance soit possible. Les modalités de la surveillance doivent être précisées ainsi que son rythme sur le verso de la fiche d'interprétation et, le cas échéant, sur le compte rendu en clair du radiologue. Un cliché mettant en évidence l'anomalie, ainsi que la fiche d'interprétation et le compte-rendu radiologique sont adressés à la structure de gestion.

3. Il y a une anomalie indéterminée ou suspecte (ACR. 4) ou évocatrice de cancer (ACR. 5). Ces images doivent entraîner la réalisation d'un prélèvement, cytoponction, microbiopsie ou biopsie chirurgicale. La conduite à tenir est discutée de façon collégiale en associant le médecin prescripteur et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. Elle est détaillée dans la fiche 4. Le radiologue oriente la femme vers son médecin traitant ou, en l'absence de médecin désigné, vers une filière diagnostique choisie avec elle. Un cliché mettant en évidence l'anomalie est adressé à la structure de gestion.

Les résultats des bilans diagnostiques de première intention ACR. 3-4-5 sont rendus aux femmes dépistées avec les clichés, le compte-rendu en clair et les recommandations pour la conduite à tenir, dans le cadre d'un entretien individuel. Le médecin traitant reçoit aussi de la structure de gestion un compte rendu du dossier pour éviter de perdre de vue certaines femmes qui négligeraient les recommandations émises à la suite du bilan radiologique.

Les clichés positifs en première lecture et révélant une anomalie ACR. 3 ou 4 ne font pas l'objet d'une deuxième lecture.

4.2.3. La deuxième lecture

La structure de gestion réceptionne les clichés et les résultats des premières lectures et organise les deuxièmes lectures selon les modalités décrites dans le cahier des charges des structures de gestion.

5. Remise des résultats

Dans les cas où le radiologue n'a vu aucune anomalie suspecte, il explique à la femme que la structure de gestion lui enverra sa mammographie avec les résultats de la deuxième lecture dans un délai de 15 jours.

5.1. Mammographie de dépistage négative en première et deuxième lecture

La mammographie est normale (ACR. 1).

Des anomalies bénignes sont signalées (ACR. 2) qui n'entraînent ni examen complémentaire ni surveillance.

Le résultat est envoyé par la structure de gestion à la femme et au médecin qu'elle a désigné dans les 7 jours suivant la deuxième lecture. Le courrier envoyé à la femme

l'informe également de la nécessité de renouveler l'examen 2 ans plus tard et comporte les clichés.

5.2. Mammographie de dépistage positive en deuxième lecture

Les mammographies négatives en première lecture étant les seules à être adressées en seconde lecture, il s'agit donc d'un résultat divergent. Ce résultat peut être positif après une simple mammographie ou secondairement après une mammographie suivie d'un bilan sur lequel le premier lecteur a innocenté l'image détectée. La femme reçoit, en même temps que les clichés, une lettre l'invitant à contacter son médecin traitant si elle en a un et/ou à revenir chez son radiologue pour réaliser les examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les clichés et à nouveau les mammographies précédentes.

Le médecin et le radiologue premier lecteur reçoivent un exemplaire de la fiche d'interprétation finale.

Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, son médecin traitant doit lui remettre la fiche d'interprétation complétée.

Si le résultat de la deuxième lecture est discordant secondairement après mammographie de dépistage suivie d'un bilan complémentaire, la femme sera invitée à contacter son médecin traitant. Ces cas devraient rester très peu nombreux pour ne pas alarmer un trop grand nombre de femmes.

6. Contrôle de qualité

6.1. Contrôle de qualité interne

Chaque radiologue doit contrôler chaque jour le fonctionnement de son appareillage et du développement, avec un cliché standard soumis à une mesure de sensitométrie. Un cahier colligeant les résultats des mesures est tenu à jour quotidiennement et mis à la disposition de l'équipe de contrôle de qualité et de la structure de gestion. Le nombre de clichés refaits pour raison de qualité est comptabilisé et leur taux doit être maintenu pour chaque installation à moins de 10 %, avec une valeur souhaitable de moins de 5 %.

6.2. Contrôle de qualité externe

Chaque radiologue est responsable de la réalisation d'un contrôle de qualité externe au rythme demandé par l'AFSSAPS. Il s'y engage en adhérant à la convention type.

Chaque appareil devra être testé à l'avenir, tous les 6 mois, par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Cet organisme appréciera les différents paramètres de son fonctionnement ainsi que ceux du matériel environnant (récepteurs, système de développement, conditions d'interprétation, chambre noire,) en fonction d'indicateurs de qualité publiés par arrêtés dans le cadre du décret transposé de la directive européenne EURATOM. Les doses de radiations ionisantes reçues par les sujets examinés sont mesurées sur fantôme standard une fois par an selon les modalités précisées dans le protocole. Elles ne doivent pas être supérieures aux limites indiquées par les recommandations européennes.

A l'issue de cette visite, l'organisme de contrôle de qualité délivre un certificat de conformité, qui est transmis à la structure de gestion.

En cas de résultat non satisfaisant, une nouvelle visite sera prévue pour suivre la

correction des anomalies. La structure de gestion veille à ce que le radiologue ait pris les mesures correctives demandées par l'organisme de contrôle, dans les délais fixés par celui-ci.

La rétribution de l'organisme de contrôle de qualité est assurée par les radiologues (statut privé) ou par l'établissement de soins, le cas échéant.

FICHE 1 LE MATÉRIEL

1. Le mammographe

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont autorisés à participer au programme de dépistage (cf. document de l'ANAES, en cours d'édition, sur l'évaluation clinique de la numérisation en mammographie pour le diagnostic et le dépistage des cancers du sein).

Le mammographe doit comporter :

1.1. Un générateur indépendant (et non pas polyvalent pour plusieurs installations) ;

1.2. Un foyer de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 (tolérances de la norme IEC/NEMA).

1.3. Un faisceau de basse énergie adapté à l'examen des tissus mammaires, associé à un générateur délivrant une plage de tension de 20 kV à 40 kV, disposant au minimum d'une anode en molybdène et d'une filtration en molybdène.

1.4. Une distance foyer-film égale ou supérieure à 600 mm.

1.5. Un système de compression motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée.

1.6. Un exposeur automatique permettant de fournir des clichés de densité optique optimale quelles que soient la composition et l'épaisseur du sein, ainsi que l'énergie délivrée.

1.7. Un système arrêtant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefacts sur les clichés. Ce système doit être présent pour toutes les tailles de champ, mais ne s'applique pas à l'agrandissement.

1.8. Un système permettant la correction du noircissement par réglage des points de la cellule.

1.9-a. Un potter de format 18 x 24 cm.

1.9-b. Un potter de format 24 x 30 cm.

2. Un négatoscope dédié à la mammographie

délivrant une intensité lumineuse homogène de 2 000 Cd/m² en moyenne (3 000 Cd/m² souhaitable) ;

ayant la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ; dont les dimensions de la surface lumineuse sont telles qu'il soit possible de comparer deux films de la plus grande dimension utilisée ; dont les variations de luminance ne doivent pas dépasser 15 % à 10 cm du bord éclairé ; dont le scintillement dû à la tension du secteur doit être supprimé (alimentation haute fréquence) ; dont la couleur de lumière doit être comprise entre 4 500 et 6 500 K ; muni d'un potentiomètre ; conforme à la norme DIN 6856 du 1er avril 1994, 1re partie.

3. Un sensitomètre et un densitomètre

permettant d'effectuer le contrôle du système de développement quotidiennement.

4. Un fantôme de type MTM 100

permettant d'effectuer un contrôle de la qualité image au moins une fois par semaine et à chaque dérive de la sensitométrie.

5. Un système de développement

stable et ne créant pas d'artefacts sur les clichés.

6. Des récepteurs spécifiques à la mammographie

cassettes et écrans, de format 18 x 24 cm et 24 x 30 cm.

Ce matériel devra répondre aux caractéristiques minimales et aux tolérances données dans le protocole du groupe technique (direction générale de la santé, édition révisée de juillet 1998) et dans European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening publié par l'EUREF (édition de mai 1996).

FICHE 2

CLASSIFICATION EN CINQ CATÉGORIES DES IMAGES MAMMOGRAPHIQUES EN FONCTION DU DEGRÉ DE SUSPICION

D'après la classification BI-RADS de l'ACR adaptée par l'ANAES

ACR. 1 :

Mammographie normale

ACR. 2

On signale des anomalies bénignes ne nécessitant ni surveillance ni examen complémentaire :

opacités rondes avec macro calcifications (adénofibrome ou kyste) ;

opacités ovales à centre clair (ganglion intra mammaire) ;opacités rondes correspondant à un kyste typique en échographie ;images de densité grasseuse ou mixte (lipome, hamartome) ;cicatrices connues ;macrocalcifications isolées (adénofibrome, kyste, cytotéatonecrose, ectasie canalaire sécrétante) ;microcalcifications de type 1 d'après Le Gal ;calcifications vasculaires.

ACR. 3

Il existe une anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme est conseillée :

- **microcalcifications de type 2 d'après Le Gal, en foyers uniques ou multiples ou nombreuses calcifications dispersées groupées au hasard ;**
- **opacités rondes ou ovales, discrètement polycycliques, non calcifiées, bien circonscrites, non typiquement liquidiennes en échographie ou pour lesquelles l'échographie n'est pas réalisée ;**
- **asymétries focales de densité à limites concaves et / ou mélangées à de la graisse.**

ACR. 4

Il existe une anomalie indéterminée ou suspecte, qui fait poser l'indication d'une vérification histologique :

microcalcifications de type 3 d'après Le gal groupées en amas, ou de type 4 peu nombreuses ;

images spiculées sans centre dense ;opacités non liquidiennes rondes ou ovales à contour microlobulé ou masqué ;distorsions architecturales ;asymétries ou hyperdensités localisées évolutives ou à limites convexes.

ACR. 5

L'anomalie est évocatrice d'un cancer :

microcalcifications de type 5 d'après le gal ou de type 4 nombreuses et groupées ;

amas de microcalcifications de topographie galactophorique ;microcalcifications évolutives ou associées à une anomalie architecturale ou à une opacité ;opacités mal circonscrites à contours flous et irréguliers ;opacités spiculées à centre dense.

La classification d'une image peut être modifiée en fonction des résultats des examens complémentaires réalisés en première intention. En particulier, l'exploration échographique des opacités permet de confirmer souvent leur origine kystique, et de changer la classification initiale ACR. 3 ou ACR. 4 en ACR. 2 ou ACR. 1.

De plus, cette classification en 5 catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion, ne tient pas compte de l'ancienneté des images. Les anomalies classées ACR. 3 seront souvent reclassées en ACR. 2 si elles sont présentes et stables depuis plusieurs années.

Lorsque le bilan complémentaire n'a pas pu être fait (ce qui est le cas lorsque la seconde lecture est positive), une image indéterminée qui doit être précisée par des films centrés comprimés ou par un agrandissement ou par une échographie, peut être classées ACR. 0. Cette catégorie a été proposée par l'American College of Radiology pour que la classification BI-RADS soit mieux adaptée aux situations du dépistage. Elle signifie : « image en attente de bilan complémentaire ».

FICHE 3
CONDUITE À TENIR
DEVANT DES ANOMALIES DE STADES ACR 3,4 ou 5

1. Il y a une anomalie probablement bénigne : ACR 3

Une surveillance clinique et radiologique est recommandée, sous réserve qu'il n'existe pas de facteur de risque particulier et que la surveillance soit possible. Il est souhaitable que la décision de surveiller soit prise de façon collégiale en associant le médecin prescripteur et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. Les modalités de la surveillance doivent être précisées ainsi que son rythme sur le verso de la fiche d'interprétation et sur le compte rendu en clair du radiologue. La surveillance s'effectue en principe avec les incidences qui ont révélé l'anomalie. Le premier contrôle a lieu entre quatre et six mois deux fois, puis tous les ans pendant au moins deux ans avant de reprendre le rythme du dépistage.

En présence de facteurs de risque élevé de cancer du sein ou si les conditions ne sont pas réunies pour permettre une surveillance, les anomalies doivent être explorées selon les recommandations du paragraphe suivant, si possible dans des conditions de multidisciplinarité et auprès de structures publiques ou privées bénéficiant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des lésions mammaires.

2. Il y a une anomalie indéterminée ou suspecte : ACR 4

Ces images devraient faire l'objet d'un prélèvement.

Les ponctions à l'aiguille pour cytologie, dirigées par l'échographie ou en stéréotaxie ne sont pas indiquées dans les cas de microcalcifications, ni d'images stellaires sans centre dense, de distorsions de l'architecture ou d'hyperdensités focalisées asymétriques. Devant une opacité circonscrite, elles peuvent innocenter des lésions kystiques responsables d'images mammographiques ou échographiques atypiques ou au contraire orienter vers un diagnostic de malignité. La ponction guidée pour cytologie des opacités indéterminées ou suspectes doit être prescrite et pratiquée par des équipes expérimentées à cette technique, ayant évalué leurs résultats et disposant d'un cytologiste expérimenté.

Il est recommandé d'assurer un diagnostic histologique si possible par technique interventionnelle non chirurgicale en présence de microcalcifications ou d'opacité, quand les conditions locales permettent que les installations et les compétences soient disponibles. L'exérèse chirurgicale peut être préférée aux prélèvements non chirurgicaux si les prélèvements percutanés sont techniquement impossibles, si le contexte de risque est particulier ou si la femme opte pour la chirurgie classique. La conduite à tenir devrait être discutée de façon collégiale en associant le médecin prescripteur et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. La prise en charge de ces anomalies doit être confiée à des structures multidisciplinaires publiques ou privées disposant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des lésions mammaires.

3. Il y a une image évocatrice d'un cancer : ACR 5

Il est recommandé de réaliser systématiquement une biopsie ou une exérèse. Les techniques interventionnelles non chirurgicales peuvent être utilisées à titre stratégique afin de préciser les modalités thérapeutiques. La prise en charge de ces

anomalies devrait être confiée à des structures multidisciplinaires publiques ou privées disposant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des cancers du sein.

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

**Convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique et relative au dépistage organisé du cancer du sein
Cahiers des charges annexés à la convention type**

Article 1er

Objet de la convention

La présente convention et les cahiers des charges annexés à celle-ci ont pour objet de définir les conditions d'application du programme de dépistage organisé du cancer du sein - lequel figure dans l'arrêté du 24 septembre 2001 fixant la liste des programmes de dépistage organisé -, notamment en ce qui concerne la qualité des examens, des actes et soins complémentaires, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation de ce programme. Les personnes concernées conservent le libre choix de leur praticien, sous réserve que celui-ci ait signé la convention avec les organismes d'assurance maladie.

Cette convention est conclue entre :

d'une part :

X... (identification du radiologue conventionné) ;

ou X..., représentant de... (identification de l'organisme, notamment établissement ou centre de santé) ;

d'autre part :

- Y..., représentants des organismes d'assurance maladie (identification de la caisse primaire d'assurance maladie, des caisses mutuelles régionales et de la caisse de mutualité sociale agricole).**

Article 2

Conditions d'accès au dépistage organisé

1. Les bénéficiaires

La population concernée par le dépistage organisé du cancer du sein est celle des femmes âgées de 50 à 69 ans révolus, et celle des femmes âgées de 70 à 74 ans dès lors que ces dernières femmes ont participé au dépistage organisé avant l'âge de 70 ans.

2. Périodicité du dépistage organisé du cancer du sein

Pour la population visée par ce programme, la périodicité du dépistage organisé est d'un examen de mammographie bilatérale d'au moins deux incidences tous les deux ans.

Article 3
Engagement des parties
Engagement du radiologue ou de l'organisme

En adhérant à la présente convention, le radiologue ou l'organisme accepte, dans un souci de santé publique et selon les données acquises de la science, de participer à la campagne de dépistage organisé du cancer du sein initiée par les pouvoirs publics, et de permettre aux bénéficiaires de cette campagne d'accéder à l'ensemble des avantages prévus par le dispositif concerné. Le radiologue ou l'organisme qui réalise l'acte de dépistage organisé reste en tout état de cause responsable du diagnostic prononcé. Dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, le radiologue ou l'organisme s'engage notamment à :

respecter les clauses de la présente convention et des cahiers des charges ci-annexés ;

procéder au dépistage de toute personne disposant d'une convocation et d'un bon de prise en charge valides, après l'avoir informée de son adhésion à la présente convention ;respecter la cotation de l'examen de mammographie bilatérale d'au moins deux incidences telle que fixée par la nomenclature des actes professionnels et comprenant l'examen clinique et l'entretien individuel ;respecter les tarifs fixés en application de l'article L. 162-15-2 du code de la sécurité sociale ;ne faire aucun dépassement sur l'examen mentionné ci-dessus ;respecter pour la réalisation des examens complémentaires, le cas échéant nécessaires, les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code précité ;respecter les mesures nécessaires à l'amélioration de la qualité du programme de dépistage organisé, préconisées par le comité régional des politiques de santé ;effectuer les modifications demandées par les organismes agréés pour le contrôle de qualité des appareils, conserver les doubles des certificats de conformité transmis à la structure de gestion et les présenter en cas de besoin aux organismes d'assurance maladie ;répondre aux demandes d'information relatives à l'évaluation du programme de dépistage organisé, émanant notamment des organismes d'assurance maladie, des structures de gestion ou du comité régional des politiques de santé ; veiller strictement au respect du secret médical ;s'agissant de l'organisme, tout mettre en oeuvre pour assurer la réalisation de ce programme, dans le cadre de sa compétence et dans le respect des compétences des différentes instances médicales existant au sein de l'établissement.

Le radiologue signataire de la présente convention s'engage également à effectuer personnellement au moins 500 mammographies par an. Toutefois, au cours de la première année de participation, cette obligation est réputée accomplie si le radiologue intéressé réalise personnellement au moins 300 mammographies et signe l'interprétation d'au moins 200 autres mammographies avec le deuxième lecteur. Les modalités définies à l'alinéa précédent s'appliquent à tout radiologue exerçant son activité dans un organisme signataire de la présente convention.

Engagement des organismes d'assurance maladie

**Les organismes d'assurance maladie s'engagent notamment à :
respecter les clauses de la présente convention et des cahiers des charges ci-annexés ;**

ne pas refuser l'adhésion des radiologues ou des organismes désirant entrer dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein dès lors qu'ils remplissent toutes les conditions administratives et techniques exigées par le cahier des charges ; remettre en tant que de besoin à chaque femme la liste des radiologues et des organismes adhérents ; prendre en charge l'acte de dépistage organisé mentionné au 2) de l'article 2 de la présente convention, sans participation de l'assurée et selon les modalités du tiers payant. Dans le cadre de la généralisation du tiers payant, les organismes d'assurance maladie définissent un modèle de bon de prise en charge ; assurer dans les meilleurs délais le versement aux radiologues et aux organismes des sommes dues dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein ; vérifier le respect par les radiologues ou les organismes de leurs engagements. En cas de non respect des engagements par le radiologue ou l'organisme, les organismes d'assurance maladie peuvent dénoncer la présente convention. Ils en informent préalablement par lettre recommandée avec accusé de réception le radiologue ou l'organisme qui dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations ou, en cas de non-respect des dispositions techniques du programme, pour se mettre en conformité avec le cahier des charges. Les organismes d'assurance maladie saisissent parallèlement la structure de gestion qui leur communique son avis dans les mêmes délais. Les organismes d'assurance maladie notifient leur décision par lettre recommandée avec accusé de réception au radiologue ou à l'organisme. En cas de contestation, le litige est porté devant la juridiction compétente.

Article 4 Conditions de prise en charge

En application des dispositions notamment des articles L. 322-3-16°, L. 615-14-19e alinéa, R. 322-1-2e alinéa et D. 615-1-9° du code de la sécurité sociale, les femmes participant au dépistage organisé du cancer du sein sont dispensées de l'avance des frais et sont exonérées de toute participation, pour l'examen de mammographie bilatérale d'au moins deux incidences tous les deux ans, mentionné au 2) de l'article 2 de la présente convention.

Article 5 Durée de la convention

**La convention signée entre le radiologue ou l'organisme (établissement ou centre de santé notamment) et les organismes d'assurance maladie est conclue pour une durée d'un an à compter de la date de signature des parties. Elle est reconduite de façon tacite par période de même durée, sauf dénonciation par les parties signataires au moins trois mois avant la date d'échéance.
Sous réserve des dispositions mentionnées au dernier alinéa du B de l'article 3 ci-dessus, l'exclusion du radiologue ou de l'organisme du programme de dépistage organisé du cancer du sein entraîne la résiliation immédiate de la convention les liant avec les organismes d'assurance maladie.**

Date :

Le radiologue ou l'organisme

La caisse primaire d'assurance maladie

Les caisses mutuelles régionales

La caisse de mutualité sociale agricole

CAHIER DES CHARGES DES « STRUCTURES DE GESTION » DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DES CANCERS

Ce cahier des charges concerne les structures de gestion prenant en charge l'organisation du dépistage organisé des cancers du sein, colorectal et du col de l'utérus au niveau départemental.

1. MISSIONS ET ATTRIBUTIONS

1. 1.1. Sensibilisation et information des professionnels et de la population

1. 1.2. Relations avec les professionnels concourant aux dépistages

1. 1.2. 1.2.1. Relations avec les médecins traitants

1. 1.2. 1.2.2. Professionnels impliqués dans les dépistages

1. 1.3. Constitution et gestion des fichiers

1. 1.3. 1.3.1. Les fichiers de référence de la population concernée

1. 1.3. 1.3.2. Les fichiers des personnes dépistées

1. 1.4. Relations avec les personnes dépistées

1. 1.5. Evaluation interne et assurance qualité du programme

1. 1.6. Aspects réglementaires, consentement et confidentialité

1. 1.6. 1.6.1. CNIL

1. 1.6. 1.6.2. Assurances

1. 1.6. 1.6.3. Confidentialité

2. STATUTS, MOYENS ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

2. 2.1. Statut des structures de gestion, modalités de candidature

2. 2.2. Moyens

2. 2.2. 2.2.1. Personnel

2. 2.2. 2.2.2. Technique

2. 2.2. 2.2.3. Financiers

3. DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

3. 3.1. Constitution de la liste des radiologues

3. 3.2. Stratégies d'invitation et modalités de participation au dépistage

3. 3.2. 3.2.1. Invitation par les professionnels de santé

3. 3.2. 3.2.2. Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique

3. 3.3. Organisation des mammographies et des lectures

3. 3.3. 3.3.1. Mammographie et première lecture

3. 3.3. 3.3.2. Organisation de la deuxième lecture

3. 3.3. 3.3.3. Mammobiles

3. 3.4. Transmission des résultats et des clichés

3. 3.3. 3.4.1. Test négatif en première et deuxième lecture

3. 3.3. 3.4.2. Test positif en deuxième lecture

3. 3.5. Assurance qualité et contrôle

3. 3.3. 3.5.1. Qualité des installations radiologiques

3. 3.3. 3.5.2. Qualité des mammographies

3. 3.6. Evaluation de la qualité du programme

3. 3.3. 3.6.1. Indicateurs d'impacts du programme

3. 3.3. 3.6.2. Indicateurs d'organisation de la structure de gestion

3. 3.3. 3.6.3. Indicateurs de qualité du programme

1. Missions et attributions

La structure de gestion est l'instance opérationnelle assurant l'organisation locale des dépistages à l'échelle d'un ou plusieurs départements. Le choix de la structure de gestion départementale est proposé par le comité de pilotage régional, en fonction des compétences nécessaires pour répondre aux critères du présent cahier des charges, en particulier sur le plan du personnel médical et des systèmes d'information. La structure de gestion est responsable :

- de la sensibilisation et l'information des médecins ;**
- de la sensibilisation et l'information de la population ;**
- des relations entre les professionnels de santé et les personnes dépistées pour le recueil et l'enregistrement des résultats des tests ;**
- de la gestion d'un fichier centralisé de personnes invitées et son enrichissement par les examens réalisés et les signalements des sujets exclus d'un dépistage par les médecins ;**
- de l'évaluation interne et à l'assurance qualité du programme ;**
- du retour d'information vers les professionnels de santé avec un retour périodique de statistiques individuelles et globales permettant à chaque médecin d'évaluer sa pratique.**

1.1. Sensibilisation et information des professionnels et de la population

La structure de gestion participe à l'information et à la sensibilisation des populations cibles et des partenaires, dans l'objectif de relayer au niveau local les campagnes nationales ou régionales qui sont lancées et de toucher plus spécifiquement les populations identifiées comme moins réceptives. Elle opère en coordination avec le Comité régional des politiques de santé.

Les actions de communication doivent rappeler les mêmes principes généraux en direction de toutes les cibles, avec un message homogène et sans ambiguïté, une information précise, compréhensible et aisée d'accès par tous. La communication vise à obtenir un consentement réellement éclairé en rappelant les données scientifiques.

La structure de gestion utilise les outils de communication, lettres et documents d'information du public et des professionnels de santé, élaborés au niveau national, en les adaptant au besoin au contexte local (catégories socioprofessionnelles, âge, localisation géographique) afin de corriger les inégalités de participation.

Les médecins du travail, en contact annuel avec la population active, à un moment de sa vie où elle est concernée par les dépistages, doivent être informés par la structure de gestion des modalités de déroulement des campagnes de dépistage, pour pouvoir répondre aux questions qui peuvent leur être posées sur le sujet et inciter les personnes à participer au programme.

1.2. Relations avec les professionnels concourant aux dépistages

1.2.1. Relations avec les médecins traitants

Le médecin traitant est l'interlocuteur de premier recours des personnes, tant pour l'incitation aux dépistages que pour la remise des résultats et le suivi des personnes. Les campagnes ne peuvent se faire sans son adhésion. La structure de gestion doit donc concentrer une partie de ses actions de communication vers les médecins traitants (généralistes et spécialistes concernés), les informant des modalités de déroulement des campagnes, afin qu'ils puissent à leur tour informer leurs consultants quant à l'importance du dépistage des cancers.

La structure de gestion participe, en coordination avec le Comité régional des politiques de santé, à la formation des professionnels de santé, en particulier des médecins généralistes. Les séances de formation concernent dans un premier temps le dépistage du cancer du sein, comprennent une partie sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage. Ultérieurement, les séances seront communes à l'ensemble des dépistages mis en place. Des outils de formation (CDRom et brochures), élaborés au niveau national seront fournis aux coordonnateurs de programmes.

Le médecin traitant propose ou réalise l'examen lors d'une consultation usuelle. Il est ensuite nécessaire que tous les résultats des tests soient communiqués et commentés par le médecin traitant à ses consultants, en concertation avec la structure de gestion :

- résultats négatifs avec rappel de la signification du terme « négatif », annonce de la date du prochain dépistage et incitation à consulter si des signes apparaissaient dans l'intervalle ;
- résultats positifs avec explication des suites à donner et orientation vers une filière de soins.

En cas de perte de vue d'un(e) patient(e) après l'annonce d'un résultat positif, la relance doit être faite par le médecin traitant. En l'absence de réponse dans un délai de 15 jours, le médecin se tourne vers la structure de gestion afin de trouver la solution pour contacter la personne.

1.2.2. Professionnels impliqués dans les dépistages

La structure de gestion vérifie que les professionnels (ou organismes) concourant aux dépistages se conforment aux contraintes du cahier des charges, en particulier en ce qui concerne leur formation et celle des personnels sous leur responsabilité, impliqués dans les actes de dépistage. Elle communique ses observations aux organismes d'assurance maladie qui passent convention avec les professionnels.

Il est indispensable, dans un département où existe ou démarre un programme de dépistage de cancer, que se développe un réseau d'anatomopathologistes le plus exhaustif possible et collaborant au programme de dépistage. En effet, la transmission de données d'anatomopathologie à la structure de gestion est le seul moyen de recueillir les indicateurs de qualité que sont le taux de faux négatifs (test négatif et diagnostic de cancer dans un intervalle de temps rapproché) et les cancers d'intervalle. Il s'agit là d'un objectif qui ne doit pas retarder le démarrage du programme mais la participation des anatomocytopathologistes au conseil scientifique est un pré-requis au démarrage d'un programme.

1.3. Constitution et gestion des fichiers

Chaque structure de gestion doit solliciter l'autorisation de la CNIL pour la constitution et la gestion de son fichier de personnes invitées et dépistées. Elle doit s'assurer que toutes les précautions physiques et logistiques sont prises pour la protection et la confidentialité des données concernant les personnes dépistées.

1.3.1. Les fichiers de référence de la population concernée

Un fichier unique centralisé de la population du département ciblée par au moins l'un des dépistages mis en oeuvre, et réunissant les fichiers transmis par les différents organismes d'Assurance maladie, est nécessaire pour pouvoir inviter toutes les personnes de la population cible. La gestion de ce fichier comporte le retrait des doublons, des personnes décédées ou ayant changé d'adresse. Cette gestion peut être déléguée à l'assurance maladie, avec son accord. La constitution de ce fichier doit faire l'objet d'un avis de la CNIL. La structure de gestion supporte les coûts financiers liés aux invitations. Ce travail peut être exécuté soit par la structure de gestion, soit par un autre partenaire, en plein accord avec celui-ci.

1.3.2. Les fichiers des personnes dépistées

Ce fichier recueille les résultats des tests de dépistage et permet l'envoi des courriers de résultats. Il est indispensable pour assurer le suivi des personnes dépistées et la cohérence du programme. Il doit être mis à jour par le retrait des personnes n'étant plus éligibles pour le dépistage transitoirement ou définitivement (celles qui ont un cancer, celles qui ne relèvent pas du dépistage organisé mais d'autres modalités de prise en charge, celles qui refusent d'y participer), ainsi que par les données transmises par le réseau des anatomopathologistes, le cas échéant.

La tenue de ces fichiers incombe à la structure de gestion. Celle-ci transmet les informations permettant d'actualiser les fichiers de l'Assurance maladie, qui peuvent être enrichis des personnes ayant bénéficié d'un remboursement d'actes de dépistage, et être épurés des exclusions, sans toutefois communiquer de données médicales sur les personnes exclues du dépistage. Ces fichiers servent également aux relances éventuelles.

1.4. Relations avec les personnes dépistées

La structure de gestion est responsable de l'envoi des résultats des tests de dépistage aux personnes dépistées et à leur médecin traitant. La rédaction des différents courriers de la campagne nécessite une attention toute particulière : lettre accompagnant les invitations, lettre d'information du test négatif, lettre informant que le résultat est positif, et invitant à pratiquer les examens complémentaires, en complément de l'information donnée directement par le médecin traitant.

1.5. Evaluation interne et assurance qualité du programme

La structure de gestion s'engage à respecter le protocole d'assurance qualité défini pour chacun des dépistages. Elle transmet les indicateurs de qualité et de fonctionnement du programme au Comité régional des politiques de santé et aux

organismes d'assurance maladie. La structure de gestion est fondée à constater et à rendre compte du non respect des obligations définies dans les cahiers des charges. Elle informe sans délai le comité régional des politiques de santé, en particulier le comité ad hoc, de ces anomalies. Si elle n'effectue pas cette transmission d'information, la structure de gestion en assume la responsabilité. La structure de gestion informe les organismes d'assurance maladie des résultats des contrôles de qualité, à la demande. Elle l'informe du refus d'un praticien de se soumettre aux mesures de contrôle de qualité.

Les procédures d'évaluation au niveau national sont définies par l'Institut national de veille sanitaire. La structure de gestion fournit à périodicité définie mais au minimum annuellement les données anonymes demandées par l'Institut national de veille sanitaire, dans le format défini par celui-ci.

1.6. Aspects réglementaires, consentement et confidentialité

1.6.1. CNIL

Les personnes participant au dépistage doivent être informées conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

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

La CNIL doit donner son accord à la transmission par les caisses de leur fichier d'assurés à un organisme extérieur. La structure de gestion doit prendre toutes les mesures de sécurités physiques et logistiques et s'assurer que les personnes concernées sont informées.

1.6.2. Assurances

L'acte de dépistage est un acte de médecine préventive. Il peut donc faire l'objet comme tout acte médical de réclamations et de procédures mettant en cause la responsabilité des praticiens.

Chaque praticien participant au programme de dépistage doit donc être assuré en responsabilité civile professionnelle de manière individuelle et prévenir son assureur qu'il participe au programme.

En plus des assurances individuelles de chaque praticien, la structure de gestion doit être assurée pour l'ensemble des erreurs administratives possibles du fait de l'organisation du dépistage : non-transmission ou erreur de transmission des résultats, erreur d'imputation d'un résultat.

1.6.3. Confidentialité

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

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

2. Statuts, moyens et modalités de fonctionnement

2.1. Statut des structures de gestion, modalités de candidature

La structure de gestion est l'instance opérationnelle assurant l'organisation locale du dépistage à l'échelle d'un département, ou dans certains cas de plusieurs départements. Le statut peut être variable suivant les départements, en fonction des compétences existantes : structures gérant déjà des programmes de dépistage et ayant déjà fait leurs preuves, centres d'examens de santé, GIP, associations Loi 1901, hôpitaux.

L'appel à candidature des structures de gestion est organisé par le Comité régional des politiques de santé.

Un avis motivé sur les candidatures est émis par le comité régional des politiques de santé en fonction des compétences nécessaires pour répondre aux critères du présent cahier des charges, en particulier sur le plan du personnel médical et des systèmes d'information. Il est communiqué au conseil général et à l'assurance maladie, qui désignent la structure de gestion retenue.

La structure de gestion désignée signe une convention avec le conseil général et les services de l'assurance maladie.

2.2. Moyens

La mise en route de l'évaluation de la qualité du programme ne doit pas retarder la première campagne de dépistage. Elle peut être mise en place progressivement, parallèlement au déroulement de la campagne. Toutefois, cette évaluation indispensable au contrôle de qualité du programme, doit être envisagée d'emblée dans la dimension en matériel et personnel de la structure.

2.2.1. Personnel

La composition en personnel, en particulier en nombre, dépend de la taille de la population du département concernée par le dépistage et est à définir en accord avec le Comité régional des politiques de santé. Elle pourra évoluer au fur et à mesure de la mise en place du dépistage de nouveaux cancers (cancers colo-rectaux et du col de l'utérus). La mise à disposition de personnels est envisageable.

La structure de gestion est placée sous la responsabilité d'un médecin, ayant une expérience en santé publique : celle-ci est attestée par un diplôme de santé publique ou une expérience professionnelle d'au moins une année de conduite de projet de santé publique. Ce médecin, coordinateur du programme, s'engage à suivre les formations proposées au niveau national pour les coordonnateurs de programmes de dépistage.

Le personnel est composé au minimum de :

un médecin coordinateur, déjà mentionné ci-dessus ;

un paramédical temps plein ou partiel, ayant une expérience de santé publique ; un agent de secrétariat à temps plein ; une personne compétente en informatique, à temps plein ou partiel.

Une personne de l'équipe (médecin, paramédical ou informaticien) doit avoir des compétences en statistiques.

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

La gestion et l'administration de la structure de gestion sont sous la responsabilité d'un conseil qui en répond auprès des conseils généraux, des organismes d'assurance maladie et du Comité régional des politiques de santé en ce qui concernent les indicateurs de fonctionnement et de qualité du programme. Ce conseil doit associer des représentants des financeurs, des professionnels impliqués dans le dépistage, des usagers et de l'Ordre des médecins. Il est assisté d'un comité scientifique comprenant le médecin coordinateur et des représentants des professionnels impliqués dans les programmes de dépistage et de prise en charge des cancers (médecine générale, gynécologie, radiologie, gastro-entérologie, oncologie, chirurgie, anatomo-cytopathologie, biologie médicale).

2.2.2. Technique

Les moyens mis en oeuvre, notamment en informatique, permettent de gérer les invitations à partir des fichiers fournis par les caisses d'assurance maladie, de suivre la participation de la population, la qualité des tests et leurs résultats. Un cahier des charges national du système d'information pour le recueil d'indicateurs et le pilotage des programmes sera proposé au niveau national. Les structures se mettant nouvellement en place peuvent utiliser les outils informatiques proposés au niveau national. Les structures déjà en place adaptent leur système d'information pour répondre au cahier des charges national.

2.2.3. Financiers

La structure de gestion départementale est financée en particulier par les fonds de prévention des caisses et par les conseils généraux, dans le cadre de leur mission de prévention et de dépistage des cancers fixée à l'article L. 1423-1 du code de la santé publique. D'autres financements peuvent être apportés, notamment par des organismes mutualistes. Le budget est estimé en fonction de la taille de la population cible dans le département et peut évoluer en fonction des résultats des campagnes et de la mise en place d'autres dépistages. Une partie du budget est dédiée au démarrage du programme et doit être allouée à la structure dès sa création.

3. Dépistage du cancer du sein

Le dépistage du cancer du sein est réalisé par une mammographie comportant deux incidences par sein, faisant l'objet d'une deuxième lecture en cas d'absence d'anomalie à la première lecture.

3.1. Constitution de la liste des radiologues

La structure de gestion recueille auprès des radiologues qui souhaitent participer au programme de dépistage les informations sur leur formation au dépistage et celle de leurs manipulateurs, leur(s) équipement(s) (voir fiche 1) et le contrôle de qualité de leurs appareils. Les radiologues s'engagent à respecter les contraintes du cahier des charges qui leur est opposable. La structure de gestion communique ces informations aux organismes d'assurance maladie. Ceux-ci établissent et mettent à jour tous les 6 mois la liste des radiologues avec lesquels ils signent la convention type et la diffusent à la structure de gestion, au Comité régional des politiques de santé, aux

médecins généralistes et aux gynécologues du département. Le programme ne peut démarrer que si 50 % des radiologues du département ou secteur géographique concerné y participent : ce seuil peut être modifié par le Comité régional des politiques de santé en fonction des particularités géographiques du département et de la taille de la population cible.

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

Le dépistage du cancer du sein par la mammographie est proposé à toutes les femmes de 50 à 69 ans répondant aux critères d'inclusion (voir fiche 2). Les femmes ayant participé à la campagne de dépistage avant 69 ans sont suivies jusqu'à 74 ans. L'intervalle entre deux examens est de 2 ans.

Des modalités d'invitation complémentaires seront mises en oeuvre de manière à toucher la population cible le plus largement possible. Les deux principales modalités sont l'invitation remise par les médecins et l'invitation envoyée par la structure de gestion. Dans les deux cas, l'invitation doit préciser l'organisation du dépistage et en particulier faire mention de l'organisation d'une deuxième lecture pour tous les radiologues et de l'importance d'apporter lors de l'examen les clichés ou documents antérieurs le cas échéant. Des stratégies spécialement destinées aux populations en situation de précarité doivent être développées.

3.2.1. Invitation par les professionnels de santé

La structure de gestion privilégie l'invitation par les médecins traitants. Au démarrage d'une campagne, elle informe les médecins et les invite à prescrire une mammographie aux consultantes concernées et à les adresser aux radiologues participant au dépistage dont elle fournit la liste, en indiquant d'apporter les clichés de mammographies pratiquées antérieurement. Le médecin informe ses patientes, propose et prescrit la mammographie au cours d'une consultation usuelle, et les adresse vers les radiologues du programme. Le médecin reçoit les résultats de la mammographie, les commente à la femme, assure le suivi éventuel en cas d'anomalie. Il transmet, le cas échéant, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final à la structure de gestion.

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

Selon un délai qu'elle détermine après le démarrage de la campagne, la structure de gestion envoie des invitations au dépistage aux personnes de la population cible qui n'ont pas réalisé de mammographie. Cet envoi comprend, en outre, un document d'information et la liste des radiologues ayant signé la convention type. Les invitations peuvent être envoyées par vagues étalées dans le temps. Il est souhaitable d'effectuer au moins une relance auprès des femmes qui n'auraient pas pratiqué la mammographie après une première invitation.

3.3. Organisation des mammographies et des lectures

3.3.1. Mammographie et première lecture

Les femmes peuvent se rendre chez le radiologue de leur choix figurant sur la liste des radiologues ayant signé la convention type avec l'Assurance maladie. Il peut s'agir

d'un radiologue d'un autre département. Les conditions de réalisation de la mammographie et de la première lecture sont détaillées dans le cahier des charges des radiologues.

Si le résultat est négatif (classification ACR. 1 ou ACR. 2, voir fiche 3), le radiologue envoie les clichés avec la fiche d'interprétation à la structure de gestion. Il remet à la femme un compte rendu provisoire, qui pourra être un document spécifique ou une copie de la fiche d'interprétation.

Si les résultats sont positifs, il réalise les examens complémentaires nécessaires et il envoie à la structure de gestion :

- les clichés et la fiche d'interprétation complétée si les examens complémentaires n'ont pas confirmé l'anomalie (classification ACR. 1 ou ACR. 2, voir fiche 3) ;**
- les conclusions de son bilan diagnostique dans les autres cas : lésion nécessitant une surveillance ou lésion suspecte nécessitant une biopsie chirurgicale. Un cliché mettant en évidence l'anomalie est joint à ces conclusions.**

3.3.2. Organisation de la deuxième lecture

La structure de gestion réceptionne les clichés et les résultats des premières lectures et organise les deuxième lectures. L'organisation de la deuxième lecture doit tenir compte des particularités géographiques des départements et de la taille de la population cible (nombre de centres de lecture, nombre de lecteurs, modalités de lecture).

Les deuxième lectures sont organisées sous forme de séances centralisées à un rythme au minimum hebdomadaire, avec le nombre de radiologues nécessaires pour les clichés à lire en une vacation de 2-3 heures au maximum. Ce travail est rémunéré par la structure de gestion dans les conditions fixées par la convention avec le Conseil général et les organismes d'assurance maladie. Les séances de deuxième lecture, par la discussion des cas difficiles qu'elles occasionnent, représentent des opportunités de formation continue. Les deuxième lecteurs sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, lisant au moins 500 mammographies par an et s'engageant à en lire 2 000 par an en étant deuxième lecteur. Cette donnée sera vérifiée au bout de deux ans de participation aux deuxième lectures, puis annuellement.

A titre d'exception, si les deuxième lectures ne peuvent pas être centralisées géographiquement, les clichés sont envoyés en deuxième lecture par la structure de gestion à des deuxième lecteurs « experts », sélectionnés selon les mêmes critères que précédemment. On peut conserver à la demande une troisième lecture pendant une période transitoire pour corriger les faux positifs du deuxième lecteur ou apporter un avis sur les cas difficiles, car souvent le troisième lecteur est un expert qui joue un rôle de leader local et de formateur pour les radiologues.

Si la qualité des clichés réalisés paraît insuffisante (défaut de contraste, artefact, flou) ou si les incidences sont défectueuses (mauvais positionnement, plis, absence du pectoral) le deuxième lecteur peut demander qu'un ou des clichés soient refaits afin d'interpréter les mammographies dans de meilleures conditions techniques. La femme est alors informée par la structure de gestion qu'elle doit effectuer de nouveaux clichés dans le centre de radiologie. Ces cas doivent être exceptionnels, car ils sont générateurs d'angoisse et d'irradiation supplémentaire.

3.3.3. Mammobiles

Certains 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 donner à toutes les femmes l'accès à la mammographie. La nécessité de la présence du radiologue lors de la mammographie, tant pour l'interrogatoire que pour l'examen clinique et la première lecture des clichés rend théoriquement ce dispositif peu compatible avec ce nouveau cahier des charges. 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, et que le mammobile ne soit pas le seul appareil existant dans le programme, ce dispositif peut être accepté par le comité régional des politiques de santé chargé d'instruire le dossier. Par ailleurs, la structure de gestion s'assure que le mammobile est soumis aux mêmes exigences de contrôle de qualité que les autres mammographes.

3.4. Transmission des résultats et des clichés

Après les deuxièmes lectures, les clichés de dépistage sont renvoyés aux femmes, qui sont invitées à les rapporter lors de l'examen suivant.

3.4.1. Test négatif en première et deuxième lecture

Après la deuxième lecture, la mammographie est : normale (ACR. 1) ;

avec des anomalies bénignes (ACR. 2) qui n'entraînent ni examen complémentaire, ni surveillance ; avec des anomalies de type ACR. 3 ou ACR. 4 en première lecture qui se sont révélées ACR. 1 ou ACR. 2 après examens complémentaires effectués en bilan de première intention.

Le résultat est envoyé par la structure de gestion à la femme et au médecin qu'elle a désigné dans les 7 jours suivant la deuxième lecture. Le résultat de la deuxième lecture est aussi envoyé au premier radiologue. La femme sera invitée, par la structure de gestion, à réaliser un nouvel examen deux ans plus tard.

3.4.2. Test positif en deuxième lecture

Si le résultat de la deuxième lecture est discordant et que le second lecteur signale une anomalie à explorer (ACR. 3-4-5), il remplira le verso de la fiche d'interprétation jusqu'à la conclusion où il propose des examens complémentaires. La femme recevra, en même temps que les clichés, une lettre l'invitant à contacter son médecin traitant puis à revenir chez le premier radiologue pour réaliser les examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les clichés et les mammographies précédentes. Le médecin traitant et le radiologue premier lecteur recevront un exemplaire de la fiche d'interprétation de la deuxième lecture.

Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, son médecin traitant devra lui remettre la fiche d'interprétation complétée. Les données d'examens complémentaires avec leur conclusion (normal, surveillance nécessaire ou biopsie

chirurgicale nécessaire) devront être transmises à la structure de gestion. Celle-ci recueille auprès du médecin traitant le résultat de la biopsie le cas échéant et le diagnostic final.

La conduite à tenir en fonction du degré de suspicion (stades ACR. 3, 4 ou 5) est explicitée en fiche 4.

Si la femme n'a pas désigné de médecin traitant, la structure de gestion doit vérifier directement par envoi d'une lettre avec demande d'avis de réception qu'elle reçoit bien les résultats, surtout en présence d'anomalie. Le médecin coordonnateur se tient à la disposition des personnes n'ayant pas de médecin traitant pour toute information et pour orientation dans une filière de prise en charge si nécessaire.

Si le résultat de la deuxième lecture est en faveur d'une image suspecte, alors que le premier lecteur a innocenté l'image après avoir réalisé un bilan complémentaire, la femme sera invitée à contacter son médecin traitant, qui devra alors prendre un avis spécialisé. Ces cas devraient rester très peu nombreux pour ne pas alarmer un trop grand nombre de femmes.

3.5. Assurance qualité et contrôle

La structure de gestion recueille les données du contrôle de qualité et rend compte sans délai au comité régional des politiques de santé et aux organismes d'Assurance maladie des cas d'erreurs et/ou de non respect du cahier des charges par les praticiens. Dans les cas où ces manquements ne seraient pas signalés, la structure de gestion en assume la responsabilité. La structure de gestion se doit de vérifier que les radiologues respectent dans la durée les conditions de participation définies dans le cahier des charges.

3.5.1. Qualité des installations radiologiques

Chaque radiologue est responsable de la réalisation d'un contrôle de qualité externe au rythme demandé par l'AFSSAPS. Il s'y engage en adhérant à la convention type.

Chaque appareil devra être testé tous les 6 mois, par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Cet organisme appréciera, en fonction d'indicateurs de qualité publiés dans les textes d'application de la transposition de la directive européenne EURATOM, les différents paramètres de son fonctionnement ainsi que ceux du matériel environnant (récepteurs, système de développement, conditions d'interprétation, chambre noire,...). Les doses de radiations ionisantes reçues par les sujets examinés sont mesurées sur fantôme standard une fois par an selon les modalités précisées dans le protocole. Elles ne doivent pas être supérieures aux limites indiquées par les recommandations européennes.

A l'issue de cette visite, l'organisme de contrôle de qualité délivre un certificat de conformité, qui est transmis à la structure de gestion.

En cas de résultat non satisfaisant, une nouvelle visite sera prévue pour suivre la correction des anomalies. La structure de gestion veille à ce que le radiologue ait pris les mesures correctives demandées par l'organisme de contrôle, dans les délais fixés par celui-ci.

La rétribution de l'organisme de contrôle de qualité est assurée par les radiologues (statut privé) ou par l'établissement de soins le cas échéant.

3.5.2. Qualité des mammographies

La structure de gestion décompte par radiologue le nombre de clichés défectueux que le deuxième lecteur demande de refaire, et la fréquence des discordances entre la première et la deuxième lecture.

3.6. Evaluation de la qualité du programme

La structure de gestion recueille les données nécessaires au calcul des indicateurs de qualité du programme nécessaires au pilotage local, à partir des résultats des fiches d'interprétation reçues et des résultats des examens complémentaires réalisés.

3.6.1. Indicateurs d'impact du programme

Participation à la campagne : la participation est mesurée à partir du nombre de femmes testées par rapport à la population INSEE de référence, d'une part, et par rapport aux fichiers des caisses, d'autre part.

La participation est analysée par organisme d'Assurance maladie, par tranches d'âge, par secteurs géographiques. Elle est aussi analysée en fonction des mammographies effectuées antérieurement lorsque cette donnée est disponible (pas de mammographie antérieure, mammographie datant de 1 à 3 ans ou de plus de 3 ans) et selon le mode d'entrée dans le dépistage (prescription par le médecin traitant, invitation, démarche volontaire ou relance).

3.6.2. Indicateurs d'organisation de la structure de gestion

Pourcentage de clichés égarés : nombre de clichés égarés par rapport à l'ensemble des femmes dépistées. Ce pourcentage est analysé en fonction des clichés reçus pour deuxième lecture.

Délais entre la date de la mammographie et le retour du dossier à la structure de gestion.

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

Délais entre la deuxième lecture et la transmission des résultats à la femme et à son médecin traitant.

3.6.3. Indicateurs de qualité du programme

3.6.3.1 Indicateurs relatifs à la mammographie de dépistage

Taux de femmes dont la mammographie a comporté plus de 4 clichés : nombre de mammographies comportant plus de 2 incidences par sein (effectuées à la demande du radiologue premier lecteur, clichés considérés ensuite comme négatifs et envoyés en deuxième lecture), par rapport au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes dont la mammographie de dépistage a été positive en première lecture et a induit des examens complémentaires immédiats (agrandissements, échographie, cytoponction). Ce taux ne devrait pas excéder 8 à 10 % la première année du programme en l'absence de clichés antérieurs (résultats souhaitables 7 %). A partir de la 2e vague (2e mammographie de dépistage) ou en présence de clichés antérieurs le pourcentage acceptable de dépistages positifs doit être inférieur à 7 % (souhaitable < 5 %).

Des taux élevés persistants de tests positifs sont discutés par le conseil scientifique de la structure de gestion, qui jugera de l'attitude qu'il conviendra de proposer. Si les difficultés persistent, la structure de gestion en informe le comité régional des politiques de santé.

Taux de femmes dont la mammographie de dépistage a été positive en deuxième lecture alors qu'elle était négative en première lecture, par rapport au nombre de femmes dépistées. Ce taux de lectures discordantes doit être inférieur à 3 %.

Taux global de femmes dont la mammographie est positive (somme des deux indicateurs précédents) par rapport au nombre de femmes dépistées.

Taux de femmes dont la mammographie a été relue par un 2^e lecteur par rapport au nombre de femmes dépistées : ce taux doit être voisin de 90 % (il comprend les mammographies négatives en première lecture et les mammographies positives innocentes par le bilan immédiat).

Taux de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée techniquement insuffisante par le deuxième lecteur.

Ces résultats doivent être analysés globalement et par centre de radiologie. Chaque radiologue recevra ses résultats personnels de la structure de gestion tous les 6 mois pendant la première année suivant son entrée dans le programme (ou au démarrage de celui-ci), puis annuellement.

3.6.3.2 Indicateurs relatifs au bilan de diagnostic réalisé après mammographie de dépistage anormale

Pourcentage de femmes dont le bilan complémentaire de diagnostic réalisé immédiatement ou en différé est normal (prochaine mammographie de dépistage dans 2 ans).

Pourcentage de femmes dont le bilan complémentaire réalisé immédiatement (agrandissement, échographie, cytoponction) est négatif, après une mammographie positive en première lecture. Ce résultat sera à interpréter en fonction du nombre de dépistages positifs du radiologue premier lecteur et pourra être évalué par centre de radiologie.

Pourcentage de femmes mises sous surveillance après bilan complémentaire (le type d'image anormale sera précisé).

Pourcentage de femmes pour lesquelles une biopsie chirurgicale a été demandée (le type d'image anormale sera précisé).

Pourcentage de femmes pour lesquelles une biopsie chirurgicale a été réalisée par rapport au nombre total de femmes dépistées (ce taux doit être égal ou inférieur à 1 %).

Pourcentage de femmes pour lesquelles une microbiopsie ou une macrobiopsie percutanée a été réalisée.

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 première intention, 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. 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 indicateurs.

Ces données seront transmises à périodicité définie au comité régional des politiques de santé et à l'institut de veille sanitaire, au minimum annuellement. Les résultats des radiologues leur seront adressés personnellement, ainsi que les résultats globaux du programme.

La structure de gestion rend compte de ses travaux au comité régional des politiques de santé de la façon suivante :

- **rapport annuel sur les actions de sensibilisation et d'information des médecins et de la population ;**
- **rapport annuel sur la formation des praticiens ;**
- **rapport semestriel sur le contrôle de qualité et les éventuelles mesures d'exclusion des praticiens.**

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

FICHES TECHNIQUES FICHE 1 LE MATÉRIEL DE MAMMOGRAPHIE

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

1. Le mammographe

Le mammographe doit comporter :

- 1.1. Un générateur indépendant (et non pas polyvalent pour plusieurs installations) ;**
- 1.2. Un foyer de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 (tolérances de la norme IEC/NEMA) ;**
- 1.3. Un faisceau de basse énergie adapté à l'examen des tissus mammaires, associé à un générateur délivrant une plage de tension de 20 kV à 40 kV, disposant au minimum d'une anode en molybdène et d'une filtration en molybdène ;**
- 1.4. Une distance foyer-film 600 mm ;**
- 1.5. Un système de compression motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;**
- 1.6. Un exposeur automatique permettant de fournir des clichés de densité optique optimale quelles que soient la composition et l'épaisseur du sein, ainsi que l'énergie délivrée ;**
- 1.7. Un système arrêtant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefacts sur les clichés. Ce système doit être présent pour toutes les tailles de champ, mais ne s'applique pas à l'agrandissement ;**
- 1.8. Un système permettant la correction du noircissement par réglage des points de la cellule ;**
- 1.9 a Un potter de format 18 x 24 cm ;**
- 1.9 b Un potter de format 24 x 30 cm.**

2. Un négatoscope dédié à la mammographie

Un négatoscope :

délivrant une intensité lumineuse de 2000 Cd/m² en moyenne et homogène (3000 Cd/m² souhaitable) ;

ayant la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ; dont les dimensions de la surface lumineuse sont telles qu'il soit

possible de comparer deux films de la plus grande dimension utilisée ; dont les variations de luminance ne doivent pas dépasser 15 % à 10 cm du bord éclairé ; dont le scintillement dû à la tension du secteur doit être supprimé (alimentation haute fréquence) ; dont la couleur de lumière doit être comprise entre 4500 et 6500 K ; muni d'un potentiomètre ; conforme à la norme DIN 6856 du 1er avril 1994 - 1re partie.

3. Un sensitomètre et un densitomètre

Un sensitomètre et un densitomètre permettant d'effectuer le contrôle du système de développement quotidiennement.

4. Un fantôme de type MTM 100

Un fantôme de type MTM 100 permettant d'effectuer un contrôle de la qualité image au moins une fois par semaine et à chaque dérive de la sensitométrie.

5. Un système de développement

Un système de développement stable et ne créant pas d'artefacts sur les clichés.

6. Des récepteurs spécifiques à la mammographie

Cassettes et écrans, de format 18 x 24 cm et 24 x 30 cm.

Ce matériel devra répondre aux caractéristiques minimales et aux tolérances données dans le protocole du groupe technique (Direction générale de la santé, édition révisée de juillet 1998) et dans European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening publié par l'EUREF (édition de mai 1996).

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

FICHE 2

CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION DE LA POPULATION CIBLE POUR LE CANCER DU SEIN

Critères d'inclusion des femmes dans le programme

Toutes les femmes appartenant à la tranche d'âge qui bénéficie du dépistage (de cinquante à soixante-neuf ans), doivent pouvoir bénéficier d'un dépistage. Elles recevront une invitation accompagnée d'une prise en charge pour une mammographie. Si la mammographie est normale, elle sera renouvelée tous les deux ans. Les plus jeunes seront invitées à partir de leur cinquantième année, les plus âgées jusqu'à leur soixante-dixième année. Selon les recommandations de l'ANAES (1999) la tranche d'âge peut être étendue jusqu'à soixante-quatorze ans pour les femmes participant au dépistage avant soixante-dix ans.

L'existence d'un symptôme clinique découvert au moment du dépistage par le radiologue ne justifie pas l'exclusion de la femme invitée du programme de dépistage. Ces cas doivent être dénombrés et doivent faire l'objet d'un suivi. Une procédure de diagnostic sera alors effectuée immédiatement comme dans les cas de dépistages positifs.

Puisque le programme prévoit un interrogatoire permettant d'adapter la mammographie au contexte (par exemple réalisation d'incidences d'Eklund), le port de

prothèses, les antécédents de chirurgie plastique, les antécédents chirurgicaux pour lésion bénigne, les antécédents de traumatisme ne sont pas des causes d'exclusion. Ces éléments devront être notés sur la fiche d'interprétation à l'intention de la seconde lecture et de l'évaluation.

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

Situations nécessitant des modalités différentes de dépistage ou de suivi

Les femmes qui sont adressées dans un cabinet de radiologie pour un symptôme (nodule, placard, inflammation, écoulement, signe cutané ou mamelonnaire, adénopathie axillaire) en dehors de signes non spécifiques (mastodynies ou galactorrhée banale) bénéficieront d'une mammographie de diagnostic.

Les femmes ayant eu une mammographie normale il y a moins d'un an seront incitées à communiquer la date de leur mammographie pour être invitées à revenir à une date ultérieure. Au démarrage du nouveau protocole de dépistage national, et pendant au moins deux ans, il est recommandé de ne pas exclure systématiquement les femmes qui auraient eu leur examen précédent effectué entre douze et vingt-quatre mois sans en connaître toujours la date précise.

Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou surveillées après traitement d'un cancer du sein doivent bénéficier d'un suivi personnalisé, au moins annuel selon les recommandations de l'ANAES.

Les femmes en surveillance pour une image anormale, dans le cadre du dépistage ou non, doivent bénéficier d'un suivi personnalisé et sont momentanément exclues du dépistage. Ces cas doivent être dénombrés.

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

- des femmes pour lesquelles une biopsie chirurgicale a montré l'existence d'une néoplasie lobulaire ou d'une hyperplasie épithéliale atypique ;**
- des femmes chez lesquelles l'existence d'un gène de prédisposition a été découvert par un examen de génétique moléculaire ;**
- des femmes chez lesquelles la probabilité d'existence d'un gène de prédisposition est élevée selon les critères définis par l'expertise collective de l'INSERM-FNLCC : présence de trois antécédents familiaux au premier et deuxième degré dans la même branche ou de deux antécédents dont l'un au moins est survenu avant quarante ans ou est bilatéral, ou d'un cancer du sein et d'un cancer de l'ovaire, ou de plusieurs cancers de l'ovaire.**

Cependant si des femmes appartenant à ces groupes à risque répondent à l'invitation et qu'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, le dépistage peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté. A partir de cinquante ans, dans le cas du risque lié aux antécédents familiaux, la différence de risque avec la population générale diminue (même si le risque reste supérieur à celui de la population générale) et il est possible d'inclure les femmes concernées dans le dépistage. Il est alors recommandé (5) de tenir compte de cette élévation du risque lors de la prise en charge des anomalies détectées.

**Ces cas devront être dénombrés.
supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément**

**FICHE 3
CLASSIFICATION EN CINQ CATÉGORIES DES IMAGES
MAMMOGRAPHIQUES EN FONCTION DU DEGRÉ DE SUSPICION
D'après la classification BI-RADS de l'ACR adaptée par l'ANAES
ACR 1**

Mammographie normale.

ACR 2

On signale des anomalies bénignes ne nécessitant ni surveillance ni examen complémentaire :

opacités rondes avec macrocalcifications (adénofibrome ou kyste) ;

opacités ovales à centre clair (ganglion intra mammaire) ;opacités rondes correspondant à un kyste typique en échographie ;images de densité grasseuse ou mixte (lipome, hamartome) ;cicatrices connues ;macrocalcifications isolées (adénofibrome, kyste, cytotéatonecrose, ectasie canalaire sécrétante) ;microcalcifications de type 1 d'après Le Gal ;calcifications vasculaires.

ACR 3

Il existe une anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme est conseillée :

- **microcalcifications de type 2 d'après Le Gal, en foyers uniques ou multiples ou nombreuses calcifications dispersées groupées au hasard ;**
- **opacités rondes ou ovales, discrètement polycycliques, non calcifiées, bien circonscrites, non typiquement liquidiennes en échographie ou pour lesquelles l'échographie n'est pas réalisée ; ;**
- **asymétries focales de densité à limites concaves et / ou mélangées à de la graisse.**

ACR 4

Il existe une anomalie indéterminée ou suspecte, qui fait poser l'indication d'une vérification histologique :

microcalcifications de type 3 d'après Le Gal groupées en amas, ou de type 4 peu nombreuses ;

images spiculées sans centre dense ;opacités non liquidiennes rondes ou ovales à contour microlobulé ou masqué ;distorsions architecturales ;asymétries ou hyperdensités localisées évolutives ou à limites convexes.

ACR 5

L'anomalie est évocatrice d'un cancer :

microcalcifications de type 5 d'après Le Gal ou de type 4 nombreuses et groupées ;

amas de microcalcifications de topographie galactophorique ;microcalcifications évolutives ou associées à une anomalie architecturale ou à une opacité ;opacités mal circonscrites à contours flous et irréguliers ;opacités spiculées à centre dense.

La classification d'une image peut être modifiée en fonction des résultats des examens complémentaires réalisés en première intention. En particulier, l'exploration échographique des opacités permet de confirmer souvent leur origine kystique, et de changer la classification initiale ACR 3 ou ACR 4 en ACR 2 ou ACR 1.

De plus, cette classification en 5 catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion, ne tient pas compte de l'ancienneté des images. Les anomalies classées ACR 3 seront souvent reclassées en ACR 2 si elles sont présentes et stables depuis plusieurs années.

Lorsque le bilan complémentaire n'a pas pu être fait (ce qui est le cas lorsque la seconde lecture est positive), une image indéterminée qui doit être précisée par des films centrés comprimés, ou par un agrandissement, ou par une échographie, peut être classées ACR 0. Cette catégorie a été proposée par l'American College of Radiology pour que la classification BI-RADS soit mieux adaptée aux situations du dépistage.

Elle signifie : « image en attente de bilan complémentaire ».

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

FICHE 4

CONDUITE A TENIR DEVANT DES ANOMALIES DE STADES ACR 3, 4 ou 5 À LA MAMMOGRAPHIE

1. Il y a une anomalie probablement bénigne : ACR 3

Une surveillance clinique et radiologique est recommandée, sous réserve qu'il n'existe pas de facteur de risque particulier et que la surveillance soit possible. Il est souhaitable que la décision de surveiller soit prise de façon collégiale en associant le médecin prescripteur et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. Les modalités de la surveillance doivent être précisées ainsi que son rythme sur le verso de la fiche d'interprétation et sur le compte rendu en clair du radiologue. La surveillance s'effectue en principe avec les incidences qui ont révélé l'anomalie. Le premier contrôle a lieu entre quatre et six mois deux fois, puis tous les ans pendant au moins deux ans avant de reprendre le rythme du dépistage.

En présence de facteurs de risque élevé de cancer du sein ou si les conditions ne sont pas réunies pour permettre une surveillance, les anomalies doivent être explorées selon les recommandations du paragraphe suivant, si possible dans des conditions de multidisciplinarité et auprès de structures publiques ou privées bénéficiant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des lésions mammaires.

2. Il y a une anomalie indéterminée ou suspecte : ACR 4

Ces images devraient faire l'objet d'un prélèvement.

Les ponctions à l'aiguille pour cytologie, dirigées par l'échographie ou en stéréotaxie ne sont pas indiquées dans les cas de microcalcifications, ni d'images stellaires sans centre dense, de distorsions de l'architecture ou d'hyperdensités focalisées asymétriques. Devant une opacité circonscrite, elles peuvent innocenter des lésions kystiques responsables d'images mammographiques ou échographiques atypiques ou au contraire orienter vers un diagnostic de malignité. La ponction guidée pour cytologie des opacités indéterminées ou suspectes doit être prescrite et pratiquée par des équipes expérimentées à cette technique, ayant évalué leurs résultats et disposant d'un cytologiste expérimenté.

Il est recommandé d'assurer un diagnostic histologique si possible par technique interventionnelle non chirurgicale en présence de microcalcifications ou d'opacité, quand les conditions locales permettent que les installations et les compétences soient disponibles. L'exérèse chirurgicale peut être préférée aux prélèvements non chirurgicaux si les prélèvements percutanés sont techniquement impossibles, si le contexte de risque est particulier ou si la femme opte pour la chirurgie classique. La conduite à tenir devrait être discutée de façon collégiale en associant le médecin prescripteur et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. La prise en charge de ces anomalies doit être confiée à des structures multidisciplinaires publiques ou privées disposant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des lésions mammaires.

3. Il y a une image évocatrice d'un cancer : ACR 5

Il est recommandé de réaliser systématiquement une biopsie ou une exérèse. Les techniques interventionnelles non chirurgicales peuvent être utilisées à titre stratégique afin de préciser les modalités thérapeutiques. La prise en charge de ces anomalies devrait être confiée à des structures multidisciplinaires publiques ou privées disposant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des cancers du sein.

(1) ANAES, service des recommandations professionnelles. Recommandations pour la pratique clinique : cancer du sein, novembre 1998.

(2) Risques héréditaires des cancers du sein et de l'ovaire : quelle prise en charge ? Editions INSERM, Paris 1998.

(3) ANAES, service des recommandations professionnelles. Recommandations pour la pratique clinique : cancer du sein. RPC1 : Conduite à tenir diagnostique devant une image infra clinique anormale. Novembre 1998.

(4) ANAES, service des recommandations professionnelles. Recommandations pour la pratique clinique : cancer du sein. RPC1 : conduite à tenir diagnostique devant une image infraclinique anormale. Novembre 1998.

(5) ANAES, service de recommandations professionnelles. Recommandations pour la pratique clinique : cancer du sein. RPC 1 : conduite à tenir diagnostique devant une image infra clinique anormale. Novembre 1998.