

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Direction générale de la santé

Sous-direction « Promotion de la santé
et prévention des maladies chroniques »

Bureau MC3

Circulaire DGS/MC n° 2008-169 du 23 mai 2008 relative à l'introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein

NOR : SJSP0830424C

Date d'application : immédiate.

Résumé : éléments de cadrage pour la mise en œuvre de l'utilisation des systèmes de mammographie de type numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein : conditions d'agrément des radiologues et du matériel de mammographie numérique.

Mots-clés : cancer du sein, dépistage organisé, mammographie.

Textes de référence : arrêté du 29 septembre 2006 (JO du 21 décembre 2006) ; arrêté du 24 janvier 2008 (JO du 5 février 2008).

Textes abrogés ou modifiés : arrêté du 29 septembre 2006 (JO du 21 décembre 2006).

Annexes : néant.

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative à Mesdames et Messieurs les préfets de région [directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour attribution)] ; Mesdames et Messieurs les préfets de département [directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information)].

Le programme national de dépistage du cancer du sein a été mis en œuvre sur tout le territoire à la fin du premier trimestre 2004. Le dépistage proposé aux femmes de 50 à 74 ans inclus consiste à réaliser tous les deux ans, une mammographie à deux incidences ainsi qu'un examen clinique des seins. Le dispositif de dépistage comporte une procédure de seconde lecture des clichés mammographiques, réalisée par un second radiologue. Les modalités organisationnelles et techniques du dépistage organisé ont été définies par un arrêté du 29 septembre 2006 (JO du 21 décembre 2006) qui constitue, avec ses annexes, le cahier des charges pour les structures de gestion en charge de la mise en œuvre du programme et pour les radiologues, opérateurs du programme.

En juin 2004, le ministère chargé de la santé a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) pour évaluer l'opportunité d'introduire la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein. Dans ses préconisations d'octobre 2006, la HAS recommandait d'autoriser la mammographie numérique en première lecture et de conserver dans un premier temps pour le dépistage organisé une seconde lecture sur film. A la demande du ministre chargé de la santé, l'Institut national du cancer (INCa), s'appuyant sur un groupe d'experts, a défini les modalités pratiques d'introduction et d'encadrement de cette technologie dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein. Cette introduction devait être mise en place sans modification actuelle du dispositif et sous réserve d'un contrôle qualité instauré par l'AFSSAPS.

Conformément aux préconisations de la HAS, la mammographie numérique a été autorisée en première lecture dans le dépistage organisé du cancer du sein par un arrêté du 24 janvier 2008. Cet arrêté modifie l'annexe III A de l'arrêté du 29 septembre 2006 (JO du 21 décembre 2006) relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers. La présente circulaire vise à rappeler les conditions de mise en place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé.

Il est précisé en outre que le passage à la technologie numérique n'est en aucun cas une obligation pour les centres de radiologie.

Par ailleurs, une nouvelle convention doit être établie entre l'assurance maladie et le radiologue utilisant cette nouvelle technologie.

I. – LA FORMATION PRÉALABLE DES RADIOLOGUES

L'arrêté du 24 janvier 2008 (JO du 5 février 2008) prévoit une formation obligatoire à la lecture sur support numérique pour les premiers et seconds lecteurs. Des formations spécifiques à la mammographie numérique seront proposées en 2008 et 2009, à l'initiative de l'INCa.

A. – LA FORMATION DES RADIOLOGUES PREMIERS LECTEURS

Ainsi, tous les radiologues premiers lecteurs devront avoir au préalable satisfait aux obligations de formation spécifique de premier lecteur qui comprend un module relatif au dépistage organisé et un module de lecture sur film (module analogique) ou sur console (module numérique) sous deux ans, soit avant le mois de février 2010.

Les radiologues ayant déjà été formés avec le module analogique et pratiquant la mammographie numérique s'engagent à effectuer le module numérique complémentaire de la formation sous deux ans. Cette situation n'implique donc pas un suivi de la totalité du cursus.

Dès lors, les radiologues premiers lecteurs qui n'auront pas satisfait à cette obligation avant le mois de février 2010 ne seront plus habilités à la première lecture d'images numériques dans le cadre du programme de dépistage organisé.

Il est rappelé que l'obligation de formation des manipulateurs d'électro-radiologie est celle préconisée dans le cahier des charges du 29 septembre 2006.

B. – LA FORMATION DES RADIOLOGUES SECONDS LECTEURS

Actuellement, la seconde lecture des mammographies est faite sur film. Les clichés numériques transmis sont natifs et issus d'une impression laser directe sur films dédiés à la mammographie, sans modification préalable des images par le radiologue sur la console. Pour faciliter la seconde lecture, les clichés issus d'images ayant fait l'objet d'un traitement sur la console doivent être joints aux clichés natifs.

Tout second lecteur devra effectuer au préalable la formation à la seconde lecture. Cette formation des seconds lecteurs associera la pratique de la lecture de films issus de mammographes analogiques et de mammographes numériques imprimés ainsi que l'enseignement des spécificités techniques liées à l'utilisation du numérique.

Les radiologues concernés disposeront de deux ans à partir de la date de publication de l'arrêté du 24 janvier 2008 (JO du 5 février 2008) pour se former. Les formations anticipées, déjà réalisées, sont validantes.

C. – SUIVI DE L'OBLIGATION DE FORMATION

Les radiologues devront satisfaire aux obligations de formation spécifique à la mammographie numérique et fournir aux structures de gestion les attestations s'y rapportant.

Il est inutile pour les structures de gestion d'investir dans des consoles de lecture ou des systèmes d'archivage d'imagerie, la seconde lecture s'effectuant sur film imprimé.

II. – LE CONTRÔLE DU MATÉRIEL

Les modalités du contrôle de qualité interne et externe sont fixées par la décision de l'AFSSAPS du 30 janvier 2006 et le référentiel en annexe, publiée au JO du 11 mars 2006. Cette décision est entrée en vigueur depuis le 11 septembre 2006. Il est rappelé que le contrôle initial des installations de mammographie nouvellement mises en service doit être effectué avant la première utilisation clinique.

Avant toute inclusion dans le programme de dépistage organisé de mammographes numériques, le centre de radiologie doit adresser à la structure de gestion un certificat de contrôle de ces équipements datant de moins de six mois et délivré par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Comme dans le dispositif actuel constitué autour des mammographes analogiques, les centres de radiologie équipés de mammographes numériques devront par la suite produire pour chaque installation un certificat de passage semestriel de l'équipe de contrôle qualité externe agréée par l'AFSSAPS.

Les modalités d'information des structures de gestion du dépistage en cas de non-conformité des installations sont définies par la circulaire DGS/SD5A n° 2004-456 du 16 septembre 2004 et s'appliquent aussi à l'utilisation de systèmes de mammographie numérique.

Les caractéristiques du matériel doivent répondre aux recommandations suivantes :

- un radiologue utilisant une installation numérique doit pouvoir réaliser, sur le même site, des mammographies grand format sur un appareil numérique ou analogique ;
- un radiologue utilisant une installation numérique doit pouvoir réaliser, sur le même site, un agrandissement sur un appareil numérique ou analogique, la seule utilisation du zoom numérique sur la console pour les appareils ayant une taille de pixel supérieure à 50 microns n'est pas autorisée au titre d'agrandissement ;

- le reprographe et les films lasers doivent avoir été conçus pour le mammographe numérique.

III. – ÉVALUATION DES CLICHÉS

Des modifications sont en cours, à l'initiative de l'Institut de Veille Sanitaire, sur les logiciels de gestion des programmes des structures de gestion permettant d'évaluer séparément les clichés réalisés sur mammographes analogiques et numériques.

De nouvelles fiches de saisie des résultats seront à utiliser pour identifier le type de technologie employé. Les structures de gestion devront en équiper prioritairement les centres de radiologie utilisant des mammographes numériques. Ces fiches, dont un modèle est joint en annexe de l'arrêté du 24 janvier 2008, ont vocation à être utilisées dans l'ensemble des centres de radiologie.

Les informations suivantes ont été ajoutées à la fiche existante :

1^{re} lecture

Type de mammographe :

- Mammographe analogique
 Mammographe numérique DR plein champ ou balayage
 Mammographe numérique Système Numérique CR (plaques ERLM)

Marque et type du système

Utilisation du CAD* pour la première lecture (*Computer Aided Detection = logiciel d'aide à la détection).

Si la première lecture a été effectuée sur du matériel numérique, indiquez si elle a été accompagnée ou non du CAD

- Oui Non

2^e lecture

Type de clichés de deuxième lecture :

Indiquer si la deuxième lecture a été effectuée sur des films à surface argentique (analogique) ou sur des films issus d'un reprographe laser (numérique)

- Clichés analogiques Clichés laser imprimés

Cliché techniquement incorrect : Oui Non

	Droite	Gauche	
Positionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité de l'image	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(possibilité de saisir plusieurs items)
Mauvaise qualité de l'impression de la mammographie numérique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Réimpression du cliché (si l'image a été archivée, sinon le refaire). En clair
(Donner des renseignements suffisamment précis pour que le radiologue puisse corriger les insuffisances techniques.)

Je vous remercie de bien vouloir diffuser cette circulaire aux responsables des structures de gestion afin de faciliter l'introduction de la technologie numérique dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
PR. D. HOUSSIN