



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Recommandation en santé publique

Octobre 2006

Service Évaluation économique et Santé publique

SOMMAIRE

SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES	5
INTRODUCTION.....	12
LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN EN FRANCE	13
I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU CONTEXTE.....	13
II. ORGANISATION DU DÉPISTAGE	15
II.1. LE CAHIER DES CHARGES	15
II.1.1. L'organisation.....	16
II.1.2. Le processus de dépistage	16
II.2. LE DISPOSITIF D'ASSURANCE QUALITÉ	17
II.2.1. Le contrôle qualité	17
II.2.2. La qualification des professionnels impliqués	18
II.2.3. L'évaluation du dépistage organisé	18
III. FINANCEMENT ET COÛT DU DÉPISTAGE.....	19
III.1. LE FINANCEMENT	19
III.2. LE COÛT DU DÉPISTAGE DANS LE DÉPARTEMENT DES BOUCHES-DU-RHÔNE	20
DÉVELOPPEMENT DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LES PROGRAMMES ÉTRANGERS	24
I. ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES ET RECOMMANDATIONS PUBLIÉES À L'ÉTRANGER	24
II. DÉVELOPPEMENT DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE ÉTRANGERS.....	25
ÉTUDES CLINIQUES SUR LA PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE	28
I. ÉTUDES CLINIQUES PUBLIÉES ENTRE 2000 ET 2004	28
I.1. ANALYSE MÉTHODOLOGIQUE	28
I.2. RÉSULTATS	30
II. ÉTUDE DMIST PUBLIÉE EN 2005	31
II.1. MÉTHODE DE L'ÉTUDE DMIST	31
II.2. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DMIST	33
II.2.1. Analyse comparée de la performance intrinsèque des systèmes de mammographie	33
II.2.2. Analyse comparée du nombre de cancers dépistés lors de l'examen mammographique	34

II.3.	TRANSPOSABILITÉ DE L'ÉTUDE AUX FEMMES DE PLUS DE 50 ANS	36
III.	LES AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS SONT-ILS DÉMONTRÉS ?.....	38
III.1.	LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE PERMET-ELLE D'AMÉLIORER LA PERFORMANCE INTERNE DE L'EXAMEN MAMMOGRAPHIQUE CHEZ DES FEMMES ASYMPTOMATIQUES ?	38
III.2.	LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE PERMET-ELLE D'AUGMENTER LE NOMBRE DE CANCERS DÉTECTÉS ?	39
III.3.	L'INTRODUCTION DE LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE DES CANCERS DU SEIN A-T-ELLE UN IMPACT SUR LA MORTALITÉ ?	40
III.4.	LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE OFFRE-T-ELLE D'AUTRES AVANTAGES POUR LA PATIENTE ?	40
III.4.1.	La technologie numérique permet-elle de réduire la dose de rayonnement ? ..	41
III.4.2.	La technologie numérique permet-elle de réduire les examens complémentaires ?	41
IV.	LES AVANTAGES ORGANISATIONNELS ATTENDUS	43
IV.1.	LA TRANSMISSION DES IMAGES	43
IV.2.	LE STOCKAGE DES DOSSIERS	44
IV.3.	L'ACCÈS AUX LOGICIELS D'AIDE À LA DÉTECTION	45
IV.4.	LA TECHNOLOGIE PERMET-ELLE D'ÉCONOMISER DU TEMPS ?.....	46
IV.4.1.	Temps au niveau de la première lecture.....	46
IV.4.2.	Temps au niveau de la seconde lecture	47
	ANALYSE DES DONNÉES ÉCONOMIQUES	49
I.	ÉTUDES ÉCONOMIQUES PUBLIÉES	49
I.1.	ÉTUDE CEDIT, FRANCE, DONNÉES 2001	49
I.2.	ÉTUDE OXFORD, ANGLETERRE, DONNÉES 2002.....	50
I.3.	ÉTUDE CIATTO, ITALIE, DONNÉES 2004.....	52
I.4.	SYNTHÈSE.....	53
II.	DONNÉES FRANÇAISES EN 2006	54
II.1.	ÉVALUATION DES COÛTS D'ÉQUIPEMENT ET DE MAINTENANCE POUR UN SYSTÈME DE MAMMOGRAPHIE.	54
II.1.1.	Méthode	54
II.1.2.	Résultats.....	56
II.2.	ANALYSE DE L'ACTIVITÉ DE DÉPISTAGE PAR CABINET.....	58
II.3.	L'IMPACT ÉCONOMIQUE PRÉVISIBLE D'UNE NUMÉRISATION DES STRUCTURES DE GESTION	60
II.4.	CONCLUSION.....	61
	PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN EN FRANCE	62
I.	EXPÉRIMENTATIONS FRANÇAISES	62
I.1.	EXPÉRIMENTATION POITEVINE	62
I.2.	ÉTUDE NORDOM (NUMÉRISATION, OPTIMISATION ET RATIONALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ EN MAMMOGRAPHIE)	63
II.	DISCUSSION DANS LE CADRE FRANCAIS	63
II.1.	LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE PEUT ÊTRE AUTORISÉE EN PREMIÈRE LECTURE AVEC UNE SECONDE LECTURE SUR FILM (HARD-COPY)	64

II.1.1.	Présentation et argumentaire	64
II.1.2.	Variante.....	67
II.1.3.	Conclusion	67
II.2.	PERSPECTIVE : UNE ÉTUDE DE FAISABILITÉ TECHNIQUE, ORGANISATIONNELLE ET ÉCONOMIQUE, DOIT ÊTRE RÉALISÉE AVANT D'AUTORISER UNE SECONDE LECTURE NUMÉRIQUE	68
II.2.1.	Les questions techniques.....	68
II.2.2.	Les questions organisationnelles	72
II.2.3.	Conclusion	74
II.3.	AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ SUR LA PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN	74
ANNEXE 1. MÉTHODE.....		76
ANNEXE 2. LISTE DES TABLEAUX ET GRAPHIQUES.....		82
ANNEXE 3. ORGANISATION DU DÉPISTAGE		84
ANNEXE 4. SCÉNARIOS D'IMPLANTATION DE LA MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE....		85
ANNEXE 5. AVIS DU GROUPE DE LECTURE		88
ANNEXE 6. RÉFÉRENCES		90

SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES

I. INTRODUCTION

Depuis 2004, l'ensemble des départements français participent au dépistage organisé du cancer du sein. Le dépistage est aujourd'hui proposé aux femmes âgées de 50 à 74 ans, tous les 2 ans. L'examen comporte une mammographie des deux seins et un examen clinique.

Deux technologies sont disponibles sur le marché de la mammographie : la technologie analogique et la technologie numérique. Seule la technologie analogique est aujourd'hui autorisée en France dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.

En juin 2004, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) a été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) et la Société française de radiologie (SFR) pour réévaluer la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein, dès que les premiers résultats d'un vaste essai nord-américain seraient parus (étude DMIST, septembre 2005).

Le présent rapport établit dans un premier temps si les systèmes de mammographie numérique peuvent être autorisés dans le cadre précis du dépistage organisé, sur des critères d'efficacité et de sécurité pour les femmes dépistées. Dans un deuxième temps, le rapport évalue la faisabilité de différents scénarios d'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé, sur des critères techniques, organisationnels et économiques.

II. MÉTHODE

La méthode de travail de la Haute Autorité de santé (HAS) repose sur l'analyse de la littérature et sur la consultation d'experts, réunis dans le cadre de groupes de travail ou consultés par écrit dans le cadre d'un groupe de lecture. Deux groupes de travail ont été réunis : un groupe de travail principalement constitué de professionnels médicaux et un groupe de travail composé de techniciens. Les principales sociétés savantes concernées par le sujet ont été consultées afin qu'elles proposent des experts susceptibles de participer à ces deux groupes.

Des visites sur site et des auditions ont également été menées auprès de structures de gestion, de cabinets de radiologie et auprès d'industriels et de fournisseurs d'accès aux réseaux de téléphonie. Deux enquêtes ont été réalisées : l'une auprès des industriels pour recueillir les tarifs en 2006 ; l'autre auprès des structures de gestion et de l'Observatoire de sénologie pour recueillir les volumes d'activité des cabinets de radiologie.

III. RÉSULTATS

Les avantages de santé attendus

- La technologie numérique permet-elle d'améliorer la performance interne de l'examen mammographique chez des femmes asymptomatiques ?

Chez les femmes asymptomatiques de plus de 40 ans, les études démontrent que les deux technologies offrent une performance interne équivalente de l'examen mammographique tous cancers confondus (indicateur de l'aire sous la courbe ROC). L'étude DMIST montre que la mammographie numérique est plus sensible que la mammographie analogique dans le groupe des moins de 50 ans, dans le groupe des femmes pré ou périménopausées et dans le groupe des seins à densité hétérogène ou extrême (différence peu significative).

Pour les femmes de 50 ans et plus, l'étude DMIST démontre une performance interne équivalente entre les deux technologies, tous cancers confondus. Aucune analyse statistique en sous-groupe n'a été publiée sur cette population, ce qui aurait permis d'affiner les résultats en fonction de la densité des seins ou du stade de ménopause.

- La technologie numérique permet-elle d'augmenter le nombre de cancers détectés ?

Aucune différence significative sur les taux de détection de cancers n'a pu être démontrée entre les deux techniques sur l'ensemble des femmes asymptomatiques de plus de 40 ans dépistées, mais aucune étude n'atteint une puissance statistique suffisante sur cet indicateur.

Aucune étude prospective ou modélisation n'a été publiée sur le critère de mortalité dans le cadre d'un dépistage reposant sur un système de mammographie numérique.

- La technologie numérique permet-elle de réduire la dose de rayonnement ?

La dose de rayonnement est variable selon le matériel utilisé et selon l'utilisateur. Les constructeurs de matériel de mammographie numérique ont pour objectif de diminuer les doses de radiation, sur une exposition unique et à qualité d'image équivalente. Les données disponibles vont dans ce sens, sous réserve d'un contrôle continu de la qualité et de la dose, mais devraient être consolidées.

- La technologie numérique permet-elle de réduire les examens complémentaires ?

Les études publiées ne permettent pas de comparer les technologies analogiques et numériques sur les taux d'examens complémentaires car les différences observées peuvent être dues à des différences contextuelles sans lien avec la technologie (organisation du dépistage, contexte médico-légal, expérience des lecteurs, disponibilité de l'échographe, etc.).

Les avantages organisationnels attendus

La littérature associe à la mammographie numérique plusieurs avantages organisationnels, dont les deux principaux sont les facilités de transmission et de stockage des images, mais également l'utilisation des logiciels d'aide à la détection et l'impact sur la durée de l'examen.

- La transmission des dossiers

La transmission d'images sur film dans un système de dépistage qui prévoit une seconde lecture centralisée au sein des structures de gestion, comme c'est le cas en France, génère un fonctionnement sous-optimal (délai de réponse à la patiente trop long, risque de dossiers égarés, coût).

L'intérêt de la télétransmission des dossiers, avec un système d'information évitant les saisies multiples des fiches d'interprétation, est évident dans ce contexte, mais son opérationnalité et son coût restent à évaluer. En particulier, la transmission des images soulève des difficultés liées à la compatibilité entre des matériels et logiciels issus de constructeurs différents. Par ailleurs, le choix du réseau de transmission sur des critères de sécurité, d'efficacité et économiques nécessitera un arbitrage.

- Le stockage des images

Le stockage des images est un élément fondamental dans l'efficacité du dépistage. Il est aujourd'hui sous la responsabilité de chaque patiente. La centralisation du stockage permettrait d'améliorer l'accès aux clichés antérieurs (au minimum l'examen précédent).

Un avantage secondaire serait la constitution de bases de données servant à la formation des radiologues, à l'évaluation des programmes et à la recherche.

- L'accès aux logiciels d'aide à la détection

Les logiciels d'aide à la détection en mammographie (CAD : *computer-aided detection*) sont des outils d'alerte, au sens où leur rôle est d'attirer l'attention du radiologue sur de possibles anomalies. Ce sont des options complémentaires à la mammographie numérique. Compte tenu de l'intérêt limité des études publiées dans le cadre spécifique français et de l'incertitude sur la plus-value d'un CAD en première ou seconde lecture, il est apparu prématuré d'intégrer les CAD dans la réflexion.

- Le temps de manipulation et d'interprétation

Le gain de temps de manipulateur radio et de radiologue au niveau de la première lecture n'est pas établi objectivement et une augmentation globale de la productivité des cabinets n'est pas démontrée. En revanche, le gain de temps de secrétariat au niveau de la seconde lecture est potentiellement important.

Les impacts économiques attendus

Le coût d'équipement d'un système analogique complet est en moyenne de 81 200 €, contre 207 000 € pour un système numérique par plaque (270 000 € si on achète le mammographe également) et 373 000 € pour un système numérique plein champ.

En retenant comme hypothèse de travail 280 jours par an, le coût moyen d'un examen mammographique de dépistage pour un cabinet qui réalise 10 examens par jour est de 13,6 € avec le système analogique [11,10 ; 14,90] ; de 25,90 € avec le système par plaque [23,40 ; 27, 75] et de 38,10 € avec le système plein champ [25,40 ; 50].

Les données connues à ce jour permettent donc d'anticiper un surcoût d'équipement pour la majorité des cabinets de radiologie compte tenu de l'éclatement de l'offre, même en tenant compte d'un potentiel gain en termes d'organisation et de productivité (modification de l'activité, réduction des charges salariales).

En revanche, des postes importants de dépenses pourraient être économisés au niveau des structures de gestion sur le transport des dossiers et sur le secrétariat.

IV. PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

À court terme

Les membres des groupes de travail recommandent l'autorisation de la mammographie numérique en L1, sous réserve du respect du contrôle qualité prévu par l'Afssaps, avec une seconde lecture sur film (*hard-copy*).

L'avantage de ce scénario est qu'il peut être opérationnel dans un délai relativement court sur le plan technique et organisationnel, et qu'il peut être réalisé sans investissement public. Il nécessite cependant deux documents préalables.

1. Un avenant spécifique à la mammographie numérique doit compléter le cahier des charges, même si celui-ci n'est pas fondamentalement remis en cause. Il devra en particulier préciser :
 - les modalités de la formation initiale et continue ;
 - les modalités de l'évaluation du dépistage afin de comparer le fonctionnement avec les deux technologies en situation réelle ;
 - le contenu du compte rendu ;
 - la nature des images envoyées à la structure de gestion ;
 - la place du CAD dans le dépistage.
2. Des recommandations sur les spécifications techniques du reprographe laser et des films devront être rédigées (format du film imprimé, films spécifiques pour la mammographie, taille du pixel d'impression au moins égale à la taille du pixel d'acquisition, etc.).

Soulignons que ce scénario ne permet pas de bénéficier des avantages potentiels associés à la mammographie numérique (transfert et archivage). Ce scénario ne peut donc être conçu qu'à titre transitoire.

Perspective

Seule la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre L1 et L2 permet d'envisager les avantages du numérique en termes de transmission (saisie unique des fiches d'interprétation, pas de manipulation des films pour lecture, transport des images plus rapide et économique) et d'archivage (disponibilité des examens antérieurs). Cette solution ne peut cependant pas être mise en œuvre *dans l'immédiat*.

Premièrement, elle soulève des difficultés techniques qui ne sont à ce jour pas résolues. Avant de décider de la mise en œuvre d'une solution numérique, plusieurs points techniques devront faire l'objet d'une analyse de faisabilité technique et économique, soit parce qu'ils soulèvent des difficultés qui peuvent être un frein à la mise en œuvre de la seconde lecture numérique (la compatibilité multiconstructeur des différents éléments appartenant à la chaîne numérique), soit parce qu'il existe plusieurs options entre lesquelles il faudra choisir (les réseaux de transmission, les solutions de sécurisation, l'archivage).

Deuxièmement, elle peut impliquer la remise en question non consensuelle d'un principe fondamental de l'organisation actuelle du dépistage : la double lecture centralisée au sein de la structure de gestion. Une concertation avec les professionnels est nécessaire avant de décider de la mise en œuvre d'une seconde lecture délocalisée, c'est-à-dire réalisée en dehors de la structure de gestion.

V. RECOMMANDATION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le programme de dépistage français prévoit actuellement un examen clinique des seins et une mammographie analogique, tous les 2 ans, pour toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans. Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue premier lecteur sont adressés pour une seconde lecture à la structure de gestion en charge de la mise en œuvre du dépistage au niveau départemental ou régional. Cette seconde lecture est réalisée au sein de chaque structure de gestion. Seuls les mammographes analogiques sont actuellement autorisés dans le programme de dépistage, conformément à l'avis rendu par l'Anaes en 2000. À la suite de la publication d'un vaste essai nord-américain portant sur la comparaison des technologies analogique et numérique, la HAS a été chargée d'évaluer la place qui pourrait être réservée à la mammographie numérique dans ce contexte.

La HAS pose comme une condition nécessaire que toute la chaîne mammographique, depuis l'appareillage et le détecteur jusqu'à l'imprimante laser, satisfasse au contrôle de qualité défini par l'Afssaps pour être susceptible d'être concernée par le présent avis.

L'analyse critique de la littérature scientifique montre que les technologies analogique et numérique, dans un contexte de dépistage, ne diffèrent pas quant à leur capacité à discriminer les seins présentant une anomalie et les seins sans anomalie. **En conséquence, la Haute Autorité de santé considère que rien ne s'oppose à l'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé.**

Pour autant, toutes les conditions techniques, organisationnelles et économiques de la numérisation de l'intégralité de la procédure de dépistage ne sont pas actuellement réunies. **La HAS propose donc une étape transitoire, avec l'introduction de la mammographie numérique au niveau de la première lecture sans que l'organisation actuelle de la seconde lecture ne soit modifiée.** Cela implique que les radiologues premiers lecteurs éditent les examens numériques sur films, lesquels seront adressés pour seconde lecture aux structures de gestion, selon les préconisations du cahier des charges en vigueur.

Pour permettre de sortir de cette période transitoire, la Haute Autorité de santé recommande de surcroît qu'une démarche de concertation avec les professionnels impliqués dans le dépistage et les industriels soit initiée dans les meilleurs délais pour garantir les conditions techniques de la numérisation pour la seconde lecture et pour préciser les conséquences sur l'organisation du dépistage. Une estimation du coût et des bénéfices attendus de la numérisation de la seconde lecture est indispensable, une fois que les freins techniques et organisationnels seront levés.

ABRÉVIATIONS

ACS : *American Cancer Society*
ADSL : Asymmetric Digital Subscriber Line
Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Anaes : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
Andem : Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
AP-HP : Assistance publique des hôpitaux de Paris
BIRADS : *Breast Imaging Reporting and Data System*
BO : Bulletin officiel
CAD : *computer-aided detection*
CCAM : classification commune des actes médicaux
CEDIT : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
CPAM : caisse primaire d'assurance maladie
DGS : Direction générale de la santé
DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DICOM : *Digital Imaging and Communications in Medicine*
DMIST : *Digital Mammographic Imaging Screening Trial*
DMP : dossier médical partagé
Drass : direction régionale des affaires sanitaires et sociales
Drees : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.
EBCN : *European Breast Cancer Network*
ERLM : numérisation sur écran radio-luminescent à mémoire
ETP : équivalent temps plein
FDA : *Food and Drug Administration*
FNPEIS : Fond national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire
GE : *General Electric*
InVS : Institut de veille sanitaire
JO : Journal officiel
L1 : première lecture
L2 : seconde lecture
NEJM : *New England Journal of Medicine*
NGAP : nomenclature générale des actes professionnels
NHS : *National Health Service*
NHSBSP : *NHS Breast Screening Programme*

NORDOM : numérisation, optimisation et rationalisation du dépistage organisé en mammographie

PACS : *Picture Archiving and Communication System*

PASA : *Purchasing And Supply Agency*

PC : numérisation par capteur plan plein champ

PSPH : participant au service public hospitalier

ROC : *Receiver Operating Characteristic*

SDSL : *Symmetric Digital Subscriber Line*

SFR : Société française de radiologie

TEC : *Technology Evaluation Center*

VPN : *Virtual Private Network*

INTRODUCTION

Les chiffres les plus récents concernant l'incidence du cancer du sein datent de 2000, soit 3 ans avant la généralisation effective du dépistage organisé : 42 000 nouveaux cas de cancer du sein étaient diagnostiqués et près de 12 000 décès étaient enregistrés par an.

Le premier programme national de dépistage du cancer du sein a été initié en France en 1994, après plusieurs expérimentations départementales. La couverture de l'ensemble du territoire est effective depuis 2004. Le dépistage est aujourd'hui proposé aux femmes âgées de 50 à 74 ans, tous les 2 ans. L'examen comporte une mammographie des deux seins et un examen clinique.

Deux technologies sont disponibles sur le marché de la mammographie : la technologie analogique et la technologie numérique. Seule la technologie analogique est aujourd'hui autorisée en France dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein. La mammographie numérique est une technologie récente, apparue sous forme de prototype en 1996. La première autorisation pour un usage clinique par la *Food and Drug Administration* (FDA) date de janvier 2000. Deux systèmes numériques principaux coexistent actuellement sur le marché : la numérisation sur écran radio-luminescent à mémoire (ERLM) et la numérisation par capteur plan plein champ (PC).

Les rapports d'évaluation technologique publiés en France sont antérieurs à 2001. Ils sont défavorables aux systèmes numériques de première génération (1-3). Les recommandations Anaes publiées en 2000 concluaient que la mammographie numérique de seconde génération montrait des performances cliniques identiques aux techniques analogiques. La concentration de l'activité nécessaire à un équilibre économique étant en contradiction avec le principe d'accessibilité au dépistage, la généralisation de la mammographie numérique dans le dépistage du cancer de sein n'était pas recommandée (2).

Cependant, les deux rapports les plus récents soulignaient également le contexte d'évolution vers la numérisation des actes de radiologie et de l'informatisation des données médicales, rendant l'introduction du numérique en mammographie inéluctable à plus ou moins brève échéance (2,3).

En juin 2004, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) a été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) et la Société française de radiologie (SFR) pour réévaluer la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein, dès que les premiers résultats d'un vaste essai nord-américain seraient parus (étude DMIST, septembre 2005).

Le présent rapport a pour objectif l'évaluation de la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein en termes d'efficacité et de faisabilité.

Le rapport établit dans un premier temps si les systèmes de mammographie numérique peuvent être autorisés dans le cadre précis du dépistage organisé, sur des critères d'efficacité et de sécurité pour les femmes dépistées. Dans un deuxième temps, le rapport évalue la faisabilité de différents scénarios d'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé, sur des critères techniques, organisationnels et économiques.

Il n'a pas pour finalité de présenter une évaluation technologique de l'offre numérique, avec une comparaison des caractéristiques des différents systèmes commercialisés en France. Nous renvoyons les lecteurs intéressés par cette question aux travaux de la *NHS Purchasing and Supply Agency* (PASA) qui publie des évaluations indépendantes et objectives du matériel médical disponible au Royaume-Uni (4).

LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN EN FRANCE

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU CONTEXTE

Historique du dépistage

En 1987, deux départements ont mis en place un programme de dépistage organisé (Bas-Rhin et Rhône). En 1988, le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS) finançait une campagne expérimentale de dépistage systématique du cancer du sein dans six départements, puis dans quatre départements supplémentaires en 1989 (1). Ces expériences ont été évaluées en 1993 sur des critères de résultats, de fonctionnement et économiques.

Suite à ces expérimentations, un programme national de dépistage systématique du cancer du sein a été établi par la Direction générale de la santé en 1994 (5,6). Un Comité national de pilotage, créé par l'arrêté du 13 mai 1994 pour 3 ans, était chargé de définir les objectifs à atteindre, d'orienter la politique de dépistage, d'homogénéiser les pratiques, d'animer l'action départementale et d'évaluer l'action entreprise.

Ce programme a commencé avec les 10 départements expérimentaux, sur la base d'un premier cahier des charges national précisant les modalités du dépistage¹, avec la possibilité d'intégrer de nouveaux départements dans le programme. En 2000, le premier plan cancer définit la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein comme une priorité. La DGS élabore un nouveau cahier des charges avec l'aide d'un groupe technique pluridisciplinaire, qui sera publié au BO en 2001 (7). Ce cahier des charges, qui apporte des modifications majeures par rapport à l'organisation antérieure, est à ce jour en vigueur et reste opposable ; il définit le fonctionnement actuel du programme. Fin 2002, 39 départements proposaient un dépistage organisé du cancer du sein.

La généralisation du dépistage organisé du cancer du sein est de nouveau un des objectifs du Plan cancer 2003-2007, avec une échéance au 1^{er} janvier 2004. Fin 2004, tous les départements français ont intégré le programme national de dépistage organisé. Une actualisation, non officiellement publiée à ce jour, du cahier des charges a été rédigée en 2005 par la DGS et le groupe technique.

En 2004, 1 621 620 femmes ont bénéficié d'une mammographie dans le cadre du dépistage.

¹ L'unité géographique est le département. Le dépistage s'adresse à toutes les femmes de la tranche d'âge de 50-69 ans. La méthode de dépistage utilise la mammographie avec une seule incidence oblique externe. L'intervalle entre deux mammographies de dépistage est de 3 ans. Les mammographies sont effectuées dans les cabinets de radiologie publics et privés. Les radiologues s'engagent à se former et à proposer un test performant et une chaîne radiologique de qualité. Le contrôle de qualité des mammographes est obligatoire et est fait selon les recommandations européennes adoptées par le groupe interdisciplinaire de mammographie. Un recueil centralisé et permanent des données de suivi de chaque femme dépistée et des cancers diagnostiqués est nécessaire pour l'évaluation. Les données sur les cancers sont disponibles soit par un registre, soit par le recueil de données anatomo-cytopathologiques. Une standardisation et un contrôle de qualité sont à mettre en place selon les recommandations pour l'anatomo-cytopathologie.

Un dispositif dont la réalisation repose principalement sur un parc privé de mammographes

Le programme de dépistage prévoit un examen clinique des seins et une mammographie, tous les 2 ans, pour toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans. Le dépistage organisé intègre le principe de libre choix par la patiente du professionnel qui va réaliser la mammographie, dès lors qu'il a adhéré au cahier des charges en vigueur. *De facto*, le dépistage repose principalement sur les radiologues libéraux.

En France, les chiffres concernant le parc de mammographes sont peu précis : de l'ordre de 2 500 mammographes analogiques et 300 systèmes numériques (200 ERLM et 100 PC)².

Selon le rapport d'évaluation présenté à l'Assemblée nationale, 80 % du parc français appartient au secteur libéral (8). Selon le ministère, environ 90 % des mammographies sont réalisées par des radiologues libéraux (9), soit plus de 2 000 cabinets de radiologie. Selon une enquête de l'InVS (Institut de veille sanitaire), 87 % des radiologues libéraux participent au dépistage et ils réalisent 85 % des mammographies du programme (données sur 67 départements, recueil 2003/début 2004) (10).

Un dispositif qui monte en charge

L'InVS analyse les données annuelles du dépistage. En 2004, tous les départements français, en dehors de la Guyane, avaient mis en place le nouveau programme de dépistage organisé selon les modalités 2001. Le taux de participation est passé de 33,6 % en 2003 à 40,2 % en 2004 et 46 % en 2005 (données InVS), avec un degré de mise en œuvre qui reste hétérogène d'un département à l'autre (11). Le taux cible affiché par le Plan cancer est de 80 %, supérieur aux recommandations européennes qui fixent ce taux entre 60 % et 70 %.

Le dépistage individuel en dehors du programme est très fréquent. L'enquête santé 2002-2003 de la Drees (12) indique que 69 % des femmes de 50 à 74 ans déclarent avoir réalisé un examen mammographique au cours des 2 dernières années, alors que le taux de participation au dépistage était pour 2003 de 33,6 % (données InVS). L'enquête révèle que le dépistage est le principal motif de recours à l'examen mammographique (9 cas sur 10). L'examen de dépistage a été proposé par un médecin (en dehors de tout signe, symptôme ou maladie) dans 61 % des cas ; dans 14 % des cas, il s'agit d'une demande individuelle de la femme et dans 14 % des cas, les femmes ont répondu à un courrier les invitant à se faire dépister.

En termes de résultat, l'analyse par l'InVS des données recueillies en 2004 dans le cadre exclusif du dépistage organisé montre que la première lecture a permis d'identifier 11 % de mammographies positives, dont 42 % ont été confirmées par le bilan diagnostique immédiat (échographie, agrandissement ou prélèvement), soit un taux de mammographies positives après le bilan de 4,3 % (10).

L'examen clinique systématique fait partie intégrante de la procédure de dépistage. Pour 3 889 femmes (0,2 %), cet examen a permis de repérer une anomalie alors que la mammographie était normale ; il s'agissait d'un cancer dans 44 cas.

² Dans tout le rapport : ERLM = mammographie numérique avec écrans radioluminescents à mémoire et PC = mammographie numérique plein champ.

Les clichés jugés négatifs, d'emblée ou après bilan diagnostique immédiat, sont relus par un deuxième lecteur. Cette 2^e lecture a porté sur 95,2 % des mammographies (1 531 350). Le taux de mammographies nécessitant un bilan (qu'il soit immédiat ou différé) reste élevé (11,4 %) en comparaison avec celui de 2000 et 2001 (6,2 %). Le bilan immédiat, comportant principalement une échographie, innocente 58 % des images, évite un rappel ultérieur et permet une prise en charge immédiate en cas de confirmation des anomalies. À la suite de la seconde lecture, 28 624 (1,8 %) femmes ont été rappelées pour effectuer un bilan différé (10).

Un taux de 6,6 cancers pour 1 000 femmes (10 640 cancers dépistés pour 1,6 million de femmes participantes) a été détecté dont 717 cancers détectés par les deuxièmes lecteurs, soit 6,7 % des cancers. Le taux de cancers augmente avec l'âge et il est plus élevé lors d'une première mammographie dans le cadre du programme (prévalence : 7,0 ‰) que lors d'une mammographie suivante (incidence : 5,9 ‰). Les pourcentages de cancers de bon pronostic sont conformes aux références européennes avec 13,4 % de cancers canaux *in situ*, 36,9 % de cancers invasifs \leq 10 mm et 30,6 % de cancers invasifs \leq 10 mm sans envahissement ganglionnaire (10).

Le programme de dépistage maintenant généralisé, mais encore jeune, présente des indicateurs de qualité et d'efficacité en moyenne conformes aux recommandations européennes (13).

II. ORGANISATION DU DÉPISTAGE

L'organisation du dépistage est définie par l'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 (7). Ce document précise la place des différents acteurs et l'organisation du dépistage selon trois niveaux : national (Comité national du cancer), régional (Drass et comité régional des politiques de santé) et départemental (structure de gestion départementale ou interdépartementale). Il présente les cahiers des charges destinés aux radiologues participant au dépistage et aux structures gestionnaires du dépistage au niveau départemental ou interdépartemental.

Le dispositif français est spécifique dans la mesure où la réalisation de la mammographie de dépistage repose principalement sur des professionnels libéraux alors que l'organisation (invitation, seconde lecture, rendu des résultats) et le système d'assurance qualité (contrôle qualité, formation et évaluation du dépistage) sont centralisés.

II.1. Le cahier des charges

L'organisation actuelle du dépistage repose sur le cahier des charges publié en 2001 (7). Une actualisation de ce cahier des charges, visant à préciser et expliquer certains points de fonctionnement du dépistage, a été rédigée par le groupe technique national et la DGS, et finalisée en décembre 2005³. Il n'est pas officiellement publié et il n'est donc pas opposable.

³ Ce cahier des charges est accessible sur le site de la Société française de sénologie et de pathologie mammaire (<http://www.senologie.com>).

II.1.1. L'organisation

L'architecture du dépistage se résume en trois niveaux :

- au niveau national, un groupe technique a été chargé d'élaborer le programme de dépistage et d'en assurer le suivi au cours des 3 premières années (arrêté du 30 avril 2002 portant création de groupes techniques sur le dépistage organisé de certains cancers) (14). Ce groupe a été dissous par l'arrêté du 10 mars 2006 « portant réduction du nombre de commissions administratives » (15). L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est chargée de la définition et du contrôle de la procédure qualité et l'InVS est chargé de l'évaluation épidémiologique du dépistage ;
- au niveau régional, le comité régional des politiques de santé assure la cohérence entre les directives nationales et les spécificités des besoins régionaux en termes de ressources professionnelles et matérielles, de formation, de population cible, etc. ;
- au niveau départemental, la structure de gestion est l'instance opérationnelle qui assure l'organisation locale du dépistage, à l'échelle d'un ou plusieurs départements.

Le statut d'une structure de gestion doit être à but non lucratif et indépendant des intérêts privés.

Le rôle de la structure de gestion est large.

Elle met en place et organise la seconde lecture de l'examen mammographique. Elle sensibilise et informe les professionnels de santé et la population. Elle participe à la démarche d'assurance qualité du programme. Elle gère les fichiers nécessaires à la bonne mise en œuvre du programme et organise un réseau d'anatomopathologistes pour recueillir certaines données. Elle prend en charge l'envoi des invitations, ainsi que l'envoi des résultats à la personne dépistée et au médecin traitant.

II.1.2. Le processus de dépistage

Le cahier des charges spécifie le processus de dépistage (*tableau 1*). Toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans sont invitées tous les 2 ans pour bénéficier d'un examen clinique des seins et d'une mammographie de dépistage sans avance de frais. L'examen radiologique doit être systématiquement associé à un examen clinique.

Les appareils analogiques, avec film à surface argentique, sont actuellement les seuls appareils habilités pour le programme de dépistage du cancer du sein.

La mammographie comprend deux incidences par sein (face et oblique externe), complétées si besoin par des incidences supplémentaires. Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue « premier lecteur » sont relus par un second lecteur (double lecture centralisée par la structure de gestion⁴). En cas d'anomalie, le premier lecteur peut réaliser immédiatement des examens supplémentaires (agrandissements, échographie, prélèvements) dont certains ne sont pas couverts à 100 % (échographie, prélèvements). Si ces examens reclassent l'anomalie en bénin, les clichés bénéficieront de la seconde lecture (l'organisation est schématisée en Annexe 3). Le radiologue premier lecteur rédige une fiche d'interprétation comportant toutes les informations recueillies au cours de l'examen et la transmet à la structure de gestion en

⁴ Cette deuxième lecture doit se faire de manière centralisée lors de séances organisées par la structure de gestion. Pour des raisons géographiques, un second centre de lecture peut être autorisé.

même temps que les clichés du dépistage et les clichés antérieurs s'ils existent.

Tableau 1. Cahier des charges du dépistage organisé.

Femmes de 50 à 74 ans invitées tous les 2 ans
La mammographie comprend :
- deux clichés par sein ;
- des incidences complémentaires si nécessaire.
Un examen clinique des seins systématique
Un bilan de diagnostic complémentaire peut être réalisé immédiatement par le radiologue 1 ^{er} lecteur, en présence :
- d'anomalies sur la mammographie ;
- d'un examen clinique anormal.
Ce bilan comprend un (ou plusieurs) cliché(s) en agrandissement et/ou une échographie et/ou une cyto-ponction guidée.
Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue 1 ^{er} lecteur (y compris ceux jugés négatifs par le bilan diagnostique) sont relus par un radiologue 2 ^d lecteur.
Un bilan de diagnostic complémentaire (différé) peut être demandé par le 2 ^d lecteur en cas de résultats discordants.
Deuxième lecture centralisée
Les clichés sont remis à la femme soit immédiatement en cas d'anomalie détectée, soit après la 2 ^{de} lecture.

Source : Institut de veille sanitaire (6)

La seconde lecture est organisée par la structure de gestion dans ses murs, sous forme de séances de 2-3 heures maximum, au minimum hebdomadaires. La fiche d'interprétation est complétée par le second lecteur.

Si les clichés sont jugés techniquement insatisfaisants, le second lecteur peut demander qu'ils soient refais.

Le délai d'information de la patiente ne devrait pas théoriquement excéder 7 jours après la seconde lecture et 15 jours pour le processus complet.

II.2. Le dispositif d'assurance qualité

L'État a la responsabilité de veiller à l'assurance qualité et à la sécurité du programme de dépistage (arrêté du 27 septembre 2001 publié au JO du 3 octobre 2001).

II.2.1. Le contrôle qualité

Toutes les installations de mammographie doivent avoir fait l'objet d'une déclaration auprès des services déconcentrés de l'Autorité de sûreté nucléaire, ne pas être visées par une décision de police sanitaire de l'Afssaps et justifier d'un contrôle régulier de la qualité. Le contrôle de la qualité s'impose, que l'installation soit engagée ou non dans le dépistage organisé du cancer du sein.

Les modalités du contrôle de qualité sont définies par l'Afssaps. Une décision du 7 octobre 2005 (qui est une révision de celle du 27 mars 2003), entrée en vigueur le 1^{er} mars 2006, fixe ces modalités pour les appareils analogiques. Concernant les installations de mammographie numérique, la décision fixant les modalités du contrôle a été signée le 30 janvier 2006, avec une publication au JO du 11 mars 2006 (16).

Le contrôle qualité comporte un volet interne, effectué quotidiennement ou de manière plus espacée selon la caractéristique contrôlée par le personnel en charge du matériel ; et un volet externe, effectué tous les 6 mois par une société agréée par l'Afssaps.

Le contrôle de qualité interne porte sur le fonctionnement de l'appareillage et du développement, avec un cliché standard soumis à une mesure de sensitométrie. Les données sont colligées et sont mises à la disposition de l'équipe de contrôle externe.

Le contrôle de qualité externe est à la charge du radiologue. Si l'équipement est conforme aux critères de qualité définis par l'Afssaps, l'organisme de contrôle remet au radiologue un certificat de conformité qui sera transmis à la structure de gestion. L'organisme doit signaler les non-conformités constatées dans deux cas : les non-conformités graves dont la liste est prévue par la décision de l'Afssaps sus-citée et les non-conformités qui persistent au-delà de 6 mois. Les signalements sont accompagnés des rapports de contrôle. Dès réception des signalements de non-conformités graves, l'Afssaps en informe la structure de gestion concernée, si l'installation participe au dépistage. Dans ce cas, l'exploitant⁵ doit cesser l'exploitation.

L'exploitant doit systématiquement informer la structure de gestion des contrôles effectués.

II.2.2. La qualification des professionnels impliqués

Pour participer au programme de dépistage, les radiologues s'engagent à participer aux formations spécifiques validantes qui leur sont proposées. La formation initiale, d'une durée minimum de 3 jours, comprend 3 modules sur les principes du dépistage, la lecture des mammographies et le contrôle qualité. De même, les manipulateurs effectuant des mammographies doivent suivre une formation spécifique. Ces formations sont assurées par l'association FORCOMED.

Par ailleurs, les radiologues doivent s'engager à effectuer un minimum de 500 mammographies par an pour participer au programme de dépistage.

Les radiologues seconds lecteurs sont des radiologues hospitaliers et libéraux intervenant par vacation. Ils doivent avoir validé une formation spécifique à la seconde lecture, réaliser au moins 500 mammographies par an et s'engager à lire en plus un minimum de 1 500 mammographies par an en tant que second lecteur. Cette donnée doit être vérifiée au bout de 2 ans de participation, puis annuellement.

II.2.3. L'évaluation du dépistage organisé

Le programme de dépistage du cancer du sein fait l'objet d'une évaluation annuelle nationale, scientifique et épidémiologique, menée par l'Institut de veille sanitaire (InVS). Les aspects organisationnels et administratifs sont évalués par la Direction générale de la santé.

Les structures de gestion départementales ont la charge de recueillir les données épidémiologiques demandées par l'InVS pour l'évaluation annuelle du programme de dépistage organisé. Ces données comportent l'âge des femmes, leurs antécédents de mammographie, le résultat de la mammographie et les résultats anatomo-pathologiques des cancers détectés.

⁵ L'exploitant est celui qui assure la responsabilité de l'activité médicale, c'est-à-dire le radiologue dans un cabinet libéral ou le directeur de l'hôpital dans un service de radiologie hospitalier.

Elles sont utilisées dans un premier temps au niveau local dans le but d'établir des statistiques individuelles et globales permettant à chaque radiologue d'évaluer sa pratique. En particulier, il est précisé que le taux de mammographies positives, c'est-à-dire entraînant un bilan complémentaire, ne devrait pas excéder 8 % à 10 % la première année du programme en l'absence de clichés antérieurs. À partir de la deuxième vague ou en présence de clichés antérieurs, ce taux devrait être inférieur à 7 %.

Dans un deuxième temps, les données anonymisées sont envoyées à l'InVS, qui publie annuellement les indicateurs précoces d'efficacité du programme de dépistage aux niveaux national et départemental.

Tableau 2. Indicateurs calculés annuellement par l'InVS.

Les indicateurs d'impact	Les indicateurs de qualité	Les indicateurs précoces d'efficacité	Les indicateurs d'organisation
nombre de mammographies effectuées	taux de mammographies positives	taux de cancers détectés (dénominateur = femmes dépistées)	délai entre le dépistage et l'envoi du résultat
nombre de femmes ayant participé au programme pour une première mammographie / pour une mammographie suivante	taux de biopsies chirurgicales valeur prédictive positive de la biopsie chirurgicale	pourcentages (dénominateur = sous-groupes de femmes) : - % cancers invasifs < ou = 10 mm - % cancers <i>in situ</i> - % cancers sans envahissement ganglionnaire - % cancers invasifs < ou = 10 mm et sans envahissement ganglionnaire	délai entre le dépistage et le début du traitement délai entre deux mammographies
taux de participation par département, par région, par année et sur 2 ans			
taux de fidélisation			

Source : d'après Bernier, 2004 (8)

Les structures de gestion recueillent par ailleurs d'autres indicateurs destinés au pilotage départemental et régional ainsi qu'au suivi organisationnel et financier du dépistage.

III. FINANCEMENT ET COÛT DU DÉPISTAGE

III.1. Le financement

L'arrêté du 27 septembre 2001 prévoit que les fonds de prévention des caisses contribuent au financement de l'organisation du dépistage et que les actes de dépistage sont pris en charge par l'Assurance maladie en tiers payant.

Le financement de la première lecture relève de l'Assurance maladie.

Pour les radiologues libéraux, les tarifs des mammographies de dépistage et de diagnostic sont homogènes.

En 2006, l'acte de mammographie de dépistage est pris en charge par l'Assurance maladie à 100 %, sans avance de frais. Il est tarifé dans la CCAM à 66,42 €

(QEQK004, anciennement Zm41 dans la NGAP)⁶. La cotation couvre également les clichés complémentaires immédiats (agrandissement, nouvelle incidence). En revanche, le bilan diagnostique complémentaire (ex. : clichés supplémentaires différés, échographie, prélèvements) est remboursé à 70 % et nécessite une avance de frais.

La participation des radiologues hospitaliers à travers l'engagement des établissements au programme national de dépistage est financée depuis 2004 par une dotation nouvelle hospitalière fondée sur l'activité. Pour 2004, 10 % de l'activité effectivement réalisée est valorisée trimestriellement aux hôpitaux à partir de la cotation du ZM41 ; les 90 % restants constituent une majoration de la dotation complémentaire en fonction de l'activité constatée au premier semestre 2004. Pour 2005 et les années suivantes, la part de la tarification à l'activité dans le financement suivra l'évolution générale fixée par le ministre. En 2004, 4,1 millions d'euros ont été affectés à ces établissements (publics et PSPH) pour le dépistage organisé du cancer du sein.

Le financement de la seconde lecture est géré sur le budget des structures de gestion.

Les conditions de rémunérations des radiologues seconds lecteurs sont définies par une convention avec la structure de gestion et peuvent donc être variables d'un département à l'autre.

Le financement des structures de gestion, de statut associatif pour la plupart, provient principalement de l'Assurance maladie par le biais du FNPEIS. Ce fonds verse à la structure de gestion un forfait de 13 € (9 € pour la gestion du programme, 4 € pour rémunérer le second lecteur).

Avant les lois de décentralisation, votées en 2004, les conseils généraux subventionnaient les structures de gestion dans le cadre de leur mission de prévention et de dépistage des cancers⁷. Les compétences santé sont réintégrées au sein de l'État et certains conseils généraux ont décidé de se désengager financièrement du dépistage.

L'État a consacré 18 millions d'euros au programme de dépistage en 2003 et 26 millions en 2004, principalement afin d'assurer l'extension du dépistage sur tout le territoire. Le budget prévisionnel pour 2005 était de 41 millions d'euros, notamment pour compenser le désengagement des conseils généraux.

III.2. Le coût du dépistage dans le département des Bouches-du-Rhône

Les études antérieures à la généralisation du programme de dépistage et à l'implantation du second cahier des charges de 2001 sont caduques (17,18).

Fin 2005, une seule étude présente le coût du programme de dépistage avec le second cahier des charges ; elle se situe dans le département des Bouches-du-Rhône (19,20). La DGS doit publier en 2006 le budget prévisionnel du dépistage du cancer du sein à partir des données fournies par les structures de gestion.

⁶ Lorsqu'il s'agit d'un dépistage individuel, le radiologue peut utiliser la technologie numérique ; le tarif est alors identique à celui appliqué pour la technologie analogique.

⁷ Article L. 1423-1 du Code de la santé publique.

L'évaluation du coût du dépistage dans le département des Bouches-du-Rhône a été réalisée sur la première campagne après la publication du second cahier des charges et porte sur les 271 300 invitations lancées entre mai 2002 et mai 2004. L'étude se terminant avant la fin de la campagne de dépistage, la plupart des coûts ont été estimés sur la base de l'activité observée sur les premiers mois de la campagne. Par exemple, ont été estimés le nombre de relances (58 % des femmes du fichier initial), le nombre de mammographies (60 000 observées en mai 2004, estimation totale entre 87 300 et 92 200), le nombre de secondes lectures (97 % des premières lectures).

Les dépenses ont été identifiées et imputées à l'organisme qui les génère (structure de gestion ou caisse primaire d'assurance maladie)⁸.

Le coût des bilans complémentaires, immédiats ou différés, n'apparaît pas de façon claire dans l'analyse. Rappelons que certains examens du bilan immédiat (6 % des premières lectures) sont *de facto* inclus dans le remboursement de l'examen mammographique alors que d'autres sont facturés en sus (ex. : échographie). Les bilans différés (1 % à 2 % des secondes lectures) représentent également un coût supplémentaire pour l'Assurance maladie et pour la patiente. Les clichés refaits, car jugés techniquement non satisfaisants en seconde lecture, sont inclus dans le remboursement de l'acte mammographique, sauf s'ils sont refaits dans un autre cabinet de radiologie.

Le coût de la gestion des clichés est un des postes sur lequel la mammographie numérique pourrait générer des économies. Dans le département des Bouches-du-Rhône, le coût du transport des clichés vers le second lecteur (L2) sur l'ensemble de la campagne 2002-2004 est estimé à 92 000 € pour 90 000 dossiers et le coût d'affranchissement des résultats est estimé à 43 000 €.

Les dépenses totales de la structure de gestion des Bouches-du-Rhône (ARCADE) sur l'ensemble de la campagne sont estimées à 2,3 millions d'euros, celles de la CPAM à 6,2 millions d'euros, soit des dépenses totales estimées à 8,5 millions d'euros (*Tableau 3*).

Un certain nombre de dépenses ne sont pas directement liées à l'activité courante de dépistage. Il ne s'agit pas de dire que ces activités sont inutiles au dépistage, mais qu'elles introduisent un élément de variabilité non lié au dépistage. C'est le cas des dépenses de recherche (79 693 €) avec, en particulier, une étude sur les cancers de l'intervalle qui a été réalisée au cours de la campagne avec un financement européen. Le recueil anatomopathologique et le suivi des femmes opérées (33 734 €) peuvent également être analysés comme annexe à l'activité de dépistage, dans la mesure où ils ne sont pas mis en place dans tous les départements, avec une forte variabilité de pratique lorsqu'ils existent.

Le salaire d'un cadre détaché par la CPAM (74 801 €) peut également être exclu du calcul, dans la mesure où il s'agit d'un détachement temporaire, vraisemblablement lié à la mise en place du second cahier des charges.

Le coût de la campagne de dépistage 2002-2004, hors activité de recherche, peut donc être estimé à 8,37 millions d'euros. Rapporté à des indicateurs d'activité, cela représente 31 € par femme invitée et 93 € par femme ayant participé au dépistage.

⁸ Les dépenses à la charge des radiologues ne sont pas calculées, dont les frais du contrôle qualité interne et externe. Il est admis que ce contrôle ne relève pas de la participation au dépistage puisqu'il concerne toutes les machines quelles que soient leurs utilisations.

L'étude ne dispose pas d'un recul suffisant pour connaître le taux exact de cancers dépistés⁹ et propose plusieurs hypothèses entre 4,0 et 5,5 pour 1 000 femmes participantes. Le coût par cancer dépisté est alors compris entre 16 919 € et 23 250 €.

⁹ Les cancers dépistés sont définis comme le nombre de femmes opérées pour lesquelles le résultat de l'examen de dépistage était positif et pour lesquelles la tumeur prélevée a été classée dans une des quatre catégories suivantes : infiltrant, *in situ*, micro-invasif, cancer sans autre indication. Le délai maximal entre la date de la première lecture et celle de l'intervention a été fixé à 1 an.

Tableau 3. Dépenses de la structure de gestion et de la CPAM des Bouches-du-Rhône sur la campagne de dépistage 2002-2004.

Libellé du poste	Détail	Dépenses structure de gestion	Dépenses CPAM	Coût d'une campagne de dépistage
<i>Frais de structure</i>				
	négatoscope	38 306		38 306
	investissements divers	50 843		50 843
	loyer	8 853		8 853
	TOTAL	98 002		98 002
<i>Frais de fonctionnement</i>				
	invitations et relances par routage (papier, main-d'œuvre, affranchissement)	232 603		232 603
	frais de fonctionnement de l'association	208 409		208 409
	frais de fonctionnement de la CPAM		75 207	75 207
	secrétariat	115 873		115 873
	TOTAL	556 885		632 092
<i>Frais de personnel de coordination</i>				
	salaires médecin coordonnateur & directeur R&D	242 011		242 011
	saire cadre détaché CPAM	74 801		
	coordination par la CPAM		198 146	198 146
	travail bénévole	33 392		33 392
	TOTAL	350 204		473 549
<i>Frais relevant de l'acte de dépistage</i>				
	coursiers	92 413		92 413
	1 ^{re} lecture (radiologue libéraux)		5 976 000	5 976 000
	2 ^{des} lectures* (rémunération du second lecteur)	267 632		267 632
	secrétaire détaché CPAM	5 114		5 114
	secrétariat	230 301		230 301
	papeterie	38 175		38 175
	Affranchissement des résultats	43 118		43 118
	TOTAL	676 753		6 652 753
<i>Frais relevant de l'évaluation et du suivi des femmes suspectes</i>				
	saire assistante de recherche clinique	97 542		97 542
	recueil anatomopathologique	30 916		
	suivi des femmes opérées	2 818		
	saire informaticien	10 087		10 087
	frais de personnel pour l'évaluation de la campagne	29 818		29 818
	travail bénévole	40 004		40 004
	TOTAL	211 185		177 451
<i>Frais liés à la communication</i>				
		15 424		15 424
TOTAL hors contrôle qualité et activité de recherche		1 908 453	6 249 353	8 049 271
<i>Contrôle qualité</i>				
	divers	317 021		317 021
	loyer	4 253		4 253
	TOTAL	321 274		321 274
TOTAL hors activité de recherche		2 229 727	6 249 353	8 370 545
<i>Activité de recherche</i>				
	recherche sur le contrôle qualité	6 880		6 880
	recherche sur le cancer du sein	59 559		59 559
	étude sur les cancers de l'intervalle	13 254		
	TOTAL	79 693		66 439
TOTAL		2 309 420	6 249 353	8 436 984

*Les frais de seconde lecture ont été calculés à partir des rémunérations réelles des seconds lecteurs et non à partir du tarif de remboursement (4 €).

Source : d'après Reynaud (19)

DÉVELOPPEMENT DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LES PROGRAMMES ÉTRANGERS

Peu de rapports d'évaluation technologique ont été réalisés après la publication de l'essai DMIST. Le *National Health Service* anglais a publié plusieurs rapports (21,22) abordant ce thème. Un rapport a été réalisé pour *BlueCross and BlueShield* aux États-Unis (23).

I. ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES ET RECOMMANDATIONS PUBLIÉES À L'ÉTRANGER

En Angleterre, le NHSBSP (*NHS Breast Screening Programme*) a constitué un groupe de travail multidisciplinaire pour évaluer la place de la mammographie numérique dans le programme de dépistage.

Un premier rapport fait le point à partir de la littérature disponible (21). Le rapport conclut que la technique numérique plein champ atteint le même degré de fiabilité dans le dépistage que la technique analogique (niveau de preuve « fort »). Cette conclusion reste vraie dans l'étude DMIST (24,25) qui intègre différents constructeurs. Le rapport souligne la nécessité de bonnes conditions de lecture et d'un protocole de lecture strict, ce qui implique une formation rigoureuse des radiologues pour passer de la technique analogique à la technique numérique. Cette analyse a été reprise par le NHSBSP dans un communiqué datant de mars 2006 : « la littérature existante fournit la preuve que les systèmes numériques qui respectent les standards de qualité, avec un support film ou écran, sont capables de performances cliniques équivalentes au système conventionnel » (26). Le NHSBSP rappelle cependant que la mammographie analogique reste la seule technologie pour laquelle des essais contrôlés randomisés ont démontré une réduction de la mortalité par cancer du sein (22).

La question aujourd'hui posée est celle de la place de la mammographie numérique au sein du NHS (22,26). L'analyse de la littérature est insuffisante et chaque système doit faire l'objet d'une évaluation technique et d'une évaluation en situation réelle de dépistage. L'évaluation technologique des systèmes de mammographie disponibles sur le marché est gérée par la *NHS Purchasing and Supply Agency*. Dans son communiqué de mars 2006, le NHSBSP reprend les conclusions des évaluations techniques déjà réalisées (26)¹⁰. Concernant l'évaluation clinique en situation réelle, cinq sites utilisent des systèmes numériques dans des unités fixes et mobiles¹¹. Les résultats sont attendus courant 2006.

¹⁰ En mars 2006, le NHSBSP conclut de ces évaluations techniques que l'ensemble des systèmes plein champ évalués jusqu'à présent ont répondu aux critères de qualité de l'image et aux standards de dosage définis dans les recommandations européennes pour la mammographie numérique (Fischer Senoscan, Sectra Microdose, Siemens Novation, GE 2000D et GE DS, Iorad Selenia, Agfa DM1000). Un système ERLM répond à ces critères, mais d'autres sont actuellement en phase d'évaluation (Fuji Profect).

¹¹ Les cinq sites sont : le site de Warwickshire, Solihull and Coventry (unité mobile), le site de King's College, le site de St Bartholomew, le site de Nottingham et le site de Edware hospital.

Aux États-Unis, le TEC (*Technology Evaluation Center*) a actualisé sa revue de littérature, publiée en 2002, afin d'intégrer les résultats de l'étude DMIST (23). Il conclut qu'il existe un fort niveau de preuve pour une efficacité équivalente des technologies numérique et analogique dans un contexte de dépistage. Par ailleurs, la technologie numérique plein champ présente des avantages pour certains sous-groupes. Le rapport attire l'attention sur trois points : premièrement, les différences d'efficacité sont faibles entre les deux technologies ; deuxièmement, la mammographie produit beaucoup de faux positifs qu'il faudra suivre, quelle que soit la technologie ; troisièmement, certains cancers qui auraient été détectés *via* la technologie analogique ne le seront pas avec la technologie numérique, et vice-versa.

Les recommandations 2006 de la Société américaine contre le cancer pour une détection précoce des cancers concluent, de l'étude DMIST, que les femmes de moins de 50 ans et celles avec les seins denses devraient avoir accès à la mammographie numérique (27). Cependant, cette recommandation bute contre un obstacle majeur en pratique : la mammographie numérique n'est pas largement répandue. Compte tenu de cette rareté de ressource, une clarification des avantages liés à la variable âge, à la variable de densité ou aux deux, serait intéressante. Par ailleurs, ils s'interrogent sur la possibilité de dupliquer ces résultats dans des études additionnelles.

La quatrième version des recommandations de l'Union européenne sur le dépistage et le diagnostic du cancer du sein, publiée en 2006, prend acte du développement de la mammographie numérique et définit un protocole pour le contrôle qualité des aspects physiques et techniques de la mammographie numérique de dépistage (28).

II. DÉVELOPPEMENT DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE ÉTRANGERS

L'analyse de la littérature n'a permis d'identifier qu'un seul article comparant les différents programmes mis en place en Europe (29). Une enquête a été réalisée par e-mail par la HAS en 2006 auprès de correspondants du réseau européen du cancer du sein (*European Breast Cancer Network EBCN*).

Les réponses concernent 10 pays : Allemagne, Angleterre, Belgique, Espagne, Irlande, Italie, Norvège, Pays-Bas, Suisse, Suède.

L'organisation du dépistage dans les pays cités repose sur une seconde lecture, mais l'organisation est très variable d'un pays à l'autre. Certains dépistages sont régionalisés (Belgique, Italie, Norvège, Suède, Suisse). Le réseau de première lecture peut reposer quasi exclusivement sur des centres publics (Angleterre, Espagne, Suède) ou associer des centres privés (Allemagne). Certains pays réalisent la première lecture dans un nombre limité de centres agréés (Angleterre, Italie, Norvège, Pays-Bas) parfois soutenus par des mammo-bus (Angleterre, Espagne, Italie, Irlande, Norvège, Pays-Bas).

L'Angleterre a récemment publié une recommandation en faveur du numérique (26) et elle s'inscrit dans un processus d'évaluation technique et d'expérimentation en situation réelle de dépistage. Un groupe multiprofessionnel (*the National Digital Screening Group*) doit définir les conditions pratiques d'intégration de la technologie numérique dans le programme de dépistage : assurance qualité, besoins de formation, conditions de compatibilité du matériel, système d'information (30).

Au-delà de l'autorisation réglementaire, et à l'exception des Pays-Bas qui programment le tout numérique pour fin 2007, la place de la technologie numérique dans les programmes de dépistage n'est pas dominante (*Tableau 4*).

Parmi les pays qui ont autorisé la technologie numérique, le choix entre la technologie analogique et numérique est laissé au centre de première lecture qui doit financer les investissements. Les Pays-Bas sont une exception puisque la mutation à la technologie numérique est un programme public avec un financement national dédié. Les tarifs de première lecture ne dépendent pas de la technologie utilisée.

Tableau 4. Place de la mammographie numérique dans les programmes de dépistage étrangers.

Pays	Développement	Remarques
Allemagne	Amendement de mai 2005 autorisant le numérique.	L1 dans des structures publiques ou privées. Le programme de dépistage national n'a commencé qu'en janvier 2004.
Angleterre	Recommandation récente en faveur du numérique. Expérimentation pour la mise en œuvre. Évaluation technique en cours des systèmes existants et expérimentation clinique dans cinq sites.	L1 et L2 dans des structures publiques. Le NHS s'est doté d'un programme « <i>NHS connecting for Health</i> » dont l'objectif est d'amener toutes les structures de soins à acquérir un système d'archivage et de transfert des images numériques (PACS) d'ici fin 2007.
Belgique	Région flamande : arrêté ministériel de juin 2005. Région bruxelloise : arrêté ministériel du 13 décembre 2005. Région wallonne : en cours.	Un projet de télémammographie est développé en région bruxelloise avec une numérisation des clichés radiographiques au centre de L1. Les images sont transférées par un réseau de fibres optiques au centre de seconde lecture qui pourra ensuite les gérer et les archiver.
Espagne	Pas de réglementation nationale spécifique sur la technologie. Référence aux recommandations européennes.	Des tests ont été effectués pour vérifier que les systèmes numériques n'induisent pas une perte de qualité, à dose identique, par rapport au système conventionnel (évaluation sur film, avec fantômes). Le programme de Valence a opté pour un processus à moyen terme : les systèmes analogiques devant être remplacés le seront par des systèmes numériques. L'option entre ERLM et PC n'est pas claire à ce jour.
<i>Valencia Breast Cancer Screening Programme</i>	Valence : 23 centres spécifiques de dépistage avec 2 machines CR et une machine DR.	
Irlande	Trois unités numériques sont effectives et en cours d'évaluation. Projet d'expansion progressive	Le programme de dépistage est en cours d'extension.
Italie Région de Florence	Une unité mobile est en exercice depuis juillet 2004 (12 000 mammographies par an).	Lecture sur écran, mais le système de stockage repose toujours sur le film.
Norvège	Trois régions sur 19 utilisent la mammographie numérique dans le programme de dépistage.	Un système d'information national (<i>Radiological Information System</i>) a été développé spécialement pour le programme de dépistage.
Pays-Bas	Programme massif de numérisation, y compris des clichés antérieurs.	Le passage au tout numérique est prévu pour 2007.
Suède	Huit sites sont équipés de numérique pour le dépistage sur 120 hôpitaux. Deux gros centres de dépistage ne fonctionnent qu'avec le numérique.	L1 et L2 principalement dans des structures publiques. Le parc de mammographes reste majoritairement analogique. Il est estimé à 10 systèmes PC, 5 systèmes ERLM et entre 100 et 140 systèmes analogiques.
Suisse Canton de Fribourg	Le canton de Fribourg compte 10 centres de mammographie dont 6 participent au programme de dépistage ; 4 centres sont numérisés.	Les clichés sont sortis sur une imprimante laser avec stockage sur disque dur.

L1 : première lecture ; L2 : seconde lecture

ÉTUDES CLINIQUES SUR LA PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE

Entre 2000 et 2004, 4 études comparant les techniques analogique et numérique dans une situation de dépistage ont été publiées. En septembre 2005 sont publiés les résultats d'une étude américaine de grande ampleur : l'étude DMIST (24,25).

I. ÉTUDES CLINIQUES PUBLIÉES ENTRE 2000 ET 2004

Entre 2000 et 2004, 4 études comparant les techniques analogique et numérique dans une situation de dépistage ont été publiées : l'étude américaine de Lewin *et al.*, réalisée entre 1996 et 1999 (31,32), l'étude norvégienne de Skaane *et al.*, réalisée à Oslo en 2000 (33,34), l'étude de Skaane *et al.*, réalisée à Oslo en 2001 (35) et l'étude de Yamada *et al.*, réalisée au Japon en 2001 (36). Lewin *et al.* ont également publié une analyse de leur activité courante sur 1 an (37).

I.1. Analyse méthodologique

Trois des études ont des groupes contrôles croisés (31-34,36) et une étude est un essai contrôlé randomisé (35).

Une publication présente les résultats d'un audit américain en pratique courante (37). Cet audit a été réalisé sur 1 an. Il porte sur 1 630 mammographies numériques et 3 741 mammographies analogiques de dépistage.

Tableau 5. Analyse méthodologique des études contrôlées parues entre 2000 et 2004.

1 ^{er} auteur	Date de l'étude	Lieu	Effectif	Critères inclusion	Critères exclusion	Méthode	Outil et indicateurs	Détermination statut cancer
Lewin (2001)	1996-1999	2 sites US	3 890 femmes 4 945 examens couplés	Dépistage individuel Plus de 40 ans	Implants mammaires État symptomatique moins de 11 mois entre deux inclusions	Groupe autocontrôlé, ordre aléatoire Même technicien pour les 2 examens Lecture par 2 radiologues 2 vues par sein Ajustement des facteurs techniques	Critère interprétation : classification BIRADS Probabilité de malignité (analyse ROC) Tx rappel, tx biopsie, tx biopsie positive Cancers détectés Sensibilité, prédiction positive	Examen complémentaire si anomalie (mammographie, sonographie, biopsie) Suivi à 1 an Cancer si biopsie positive à 1 an
Lewin (2000)	1996-1999	2 sites US	4 521 femmes	Actualisation de la précédente.				
Lewin (2002)	1996-1999	2 sites US	4 489 femmes 6 736 examens	Actualisation de la précédente. L'objectif était d'atteindre 15 000 patientes. Arrêt du financement et donc de l'étude.				
Skaane (2001)	janvier-juin 2000	Oslo I	3 683 femmes 3 683 examens	Programme organisé de dépistage	45-49 ans	Groupe autocontrôlé, ordre non aléatoire Lecture indépendante par radiologues <i>Soft-copy</i> Double lecture sur les cas non bénins avec certitude Rappel si indéterminé ou positif	Echelle de malignité à 5 points. Tx rappel, tx cancer, prédiction positive	Examen si anomalie (ultrasonographie, IRM, biopsie) Pas de suivi à 1 an
Skaane (2003)				Actualisation de la précédente.				
Skaane (2004)	Nov 2000 Déc 2001	Oslo II	25 263 436 > 50 ans)	Programme organisé de dépistage 45 à 69 ans		Groupe contrôle randomisé (70 % / 30 %) Ajustement sur âge et lieu de résidence 2 vues par sein <i>Hard-copy</i> en MC et <i>soft- copy</i> en MN Double lecture Triple lecture sur les 4 premiers mois	Échelle à 5 points de probabilité de cancer Tx rappel, prédiction positive, tx cancer	Examen si anomalie (ultrasonographie, IRM, biopsie) Pas de suivi à 1 an
Yamada (2004)	juil-nov 2001	Japon	480	Programme organisé de dépistage Plus de 50 ans		Groupe autocontrôlé, non aléatoire <i>hard-copy</i> Deux lecteurs lisent tous les clichés en aveugle	Échelle BIRADS variance intra- observateur taux de rappel, prédiction positive	

La qualité de ces études est très faible. Plusieurs facteurs limitent leurs conclusions ou leur transposabilité au contexte actuel français.

- Le manque de puissance statistique

Le manque de puissance statistique est un problème commun à ces 4 études, ce qui fragilise l'interprétation de non-significativité des différences observées sur les indicateurs de sensibilité et de prédiction positive. L'étude de Yamada est particulièrement concernée avec 480 patientes (36). Aucun cancer n'a été diagnostiqué sur la période de l'étude, ce qui a conduit les auteurs à intégrer deux cas de cancer diagnostiqués dans l'échantillon. Cette étude ne sera pas retenue dans l'analyse.

- L'évolution rapide des techniques

Les études retenues travaillent avec des matériels qui ne sont pas au même degré de développement.

L'étude de Lewin et d'Orsi, publiée en 2002 mais réalisée entre 1996 et 1999, utilise le prototype du Senographe 2000D de General Electric (32). La version commercialisée comporte en plus un système de sélection automatique des facteurs techniques, un algorithme de post-traitement plus performant, une station plus puissante et un logiciel de traitement de l'image plus facile d'utilisation.

Les deux études Oslo I et Oslo II utilisent la version commerciale du Senographe 2000D (GE Healthcare).

- La performance des radiologues à la lecture/interprétation sur des matériels innovants

Dans la mesure où les études ont été réalisées au commencement de la commercialisation, on peut supposer que les radiologues n'étaient pas nécessairement totalement performants, ce qui peut biaiser le taux de rappel (excès de prudence) et la sensibilité (erreurs d'interprétation). Ainsi dans l'étude japonaise, le taux de concordance entre les clichés est de 50 % pour le premier lecteur et de 30 % pour le second. Les auteurs des deux études Oslo le reconnaissent également en notant que les lecteurs de l'étude Oslo I avaient une expérience limitée de la mammographie numérique et de la lecture sur écran. Sur la base des constatations faites dans l'étude Oslo I, la variabilité interlecteur serait une source de variabilité plus sérieuse que la variabilité intertechnique (38). Une revue rétrospective de 250 cas issus des deux études Oslo-I et Oslo-II¹² conclut que la non-détection des cancers ne relèverait pas de la technique (lecture sur film des examens analogiques et sur écran des examens numériques), mais d'erreurs liées aux conditions d'examens ou à des erreurs d'interprétation (39). Les analyses statistiques n'ont en effet pas permis de mettre en évidence une différence significative de performance entre les deux techniques.

- Les résultats sont très contexte-dépendants

Le taux de rappel de l'étude américaine est vraisemblablement gonflé par le contexte médico-légal américain. Les deux études norvégiennes et l'étude japonaise présentent des taux de rappel nettement inférieurs à l'étude américaine.

Les deux études norvégiennes sont intéressantes pour nous car elles ont une procédure de double lecture.

I.2. Résultats

Les résultats sont présentés ici de façon synthétique, ils seront analysés avec ceux de l'étude DMIST dans le paragraphe III.

¹² Sélection dans la base de données par un non-radiologue : 100 cas normaux (Oslo I), 100 cas anormaux mais bénins (85 cas de Oslo I et 15 cas de Oslo II) et 50 cas avec un cancer (carcinomes canaux *in situ* et carcinomes infiltrants ; 27 dans Oslo I et 23 dans Oslo II). Six radiologues de 4 pays européens ont participé à l'étude avec une expérience numérique variant de 2 à 4 ans.

Tableau 6. Résultats des études parues entre 2000 et 2004.

Étude	Examens	Modalité	Taux de rappel	Taux de biopsie	Tx biopsie positive	cancers détectés	Sensibilité	VPP	ROC
Lewin (2001)	4 945	Analogique Numérique	13,8 % 11,5 % p < 0,001	12,1 % 9,8 % p < 0,001	19,3 % 30,4 % p > 0,8	22 (exclusif : 10) 21 (exclusif : 9)	62,9 % 60,0 % p > 0,5	3,2 % 3,7 % p > 0,3	0,76 0,76 ns
Lewin (2000)		Analogique Numérique	15,0 % 11,8 % p < 0,001	14,3 % 11,8 % p < 0,001	23,4 % 28,4 % p > 0,16	34 (exclusif : 16) 27 (exclusif : 9)	66,7 % 52,9 % p > 0,1	3,4 % 3,4 % ns	0,78 0,72 p > 0,15
Lewin (2002)	6 736	Analogique Numérique	14,9 % 11,8 % p < 0,001	14,3%* 11,8%* p < 0,001		33 (exclusif : 15) 27 (exclusif : 9) p > 0,1	66 % 54 % p > 0,1	3,3 % 3,4 % ns	0,8 0,74 p = 0,18
Skaane (2001)	3 683	Analogique Numérique	après L2 = 3,5 % après L2=4,6 % p = 0,21		46 % 39 %	28 (exclusif : 8) 23 (exclusif : 3) p = 0,23		20 % 12 %	
Skaane (2004)	17 911 6 997	Analogique Numérique				4,1/1 000 5,9/1 000 p = 0,06			
groupe 50-69	10 304 3 981	Analogique Numérique	après L2 = 2,5 % après L2 = 3,8 % p < 0,005			5,4/1 000 8,3/1 000 p = 0,053		22,1 % 21,6 % p > 0,05	

VPP : fraction des examens complémentaires (rappels) aboutissant à un diagnostic de cancer du sein.

Tx de rappel : proportion de femmes pour lesquelles une anomalie a été dépistée, qui nécessite des examens complémentaires.

Tx de biopsies : fraction des femmes dépistées avec anomalie qui ont eu une biopsie. *: Sur le nombre d'examens, le taux de biopsies est de 14 pour 1 000 *versus* 21 pour 1 000 en faveur de la mammographie numérique (p < 0.001).

L2 : taux de rappel après deuxième lecture et commission de lecture des clichés incertains.

ROC : Receiver Operating Characteristic¹³.

II. ÉTUDE DMIST PUBLIÉE EN 2005

L'étude DMIST compare les performances cliniques de la mammographie analogique et de la mammographie numérique dans le cadre du dépistage du cancer du sein (24,25).

II.1. Méthode de l'étude DMIST

L'étude enrôle 49 528 femmes qui se sont présentées consécutivement pour un dépistage du cancer du sein dans 33 sites nord-américains (un site canadien), entre 2001 et 2003 (Tableau 7). Chaque femme bénéficie d'une mammographie analogique et numérique, dans un ordre aléatoire. Les systèmes numériques sont de type CR¹⁴ (22 % des examens) et DR¹⁵ (78 % des examens) ; chacun de ces systèmes a subi un contrôle qualité préliminaire à l'étude (40) et un contrôle de qualité continu pendant toute la durée de l'étude, sur chaque site. Les exigences du contrôle de qualité et les résultats de ces contrôles font partie des données disponibles.

¹³ L'aire sous la courbe ROC est un estimateur de l'efficacité globale du test en permettant un arbitrage entre le taux de vrais positifs (sensibilité) et le taux de faux positifs (1-spécificité). Si le test est parfaitement discriminant entre une personne malade et une personne non malade, l'aire sera de 1.

¹⁴ CR = Digital Mammography with Computed Radiography (mammographie numérique avec écrans radioluminescents à mémoire) et DR = Full-Field Digital Mammography (mammographie numérique plein champ).

¹⁵ Les systèmes utilisés sont : Fischer SenoScan (23 %), Fuji Computed Radiography System for Mammography (22 %) ; General Electric Senographe 2000D (45 %) ; Lorad/Trex Digital Mammography System (3 %) ; Lorad/Hologic Selenia Full Field Digital Mammography System (7 %).

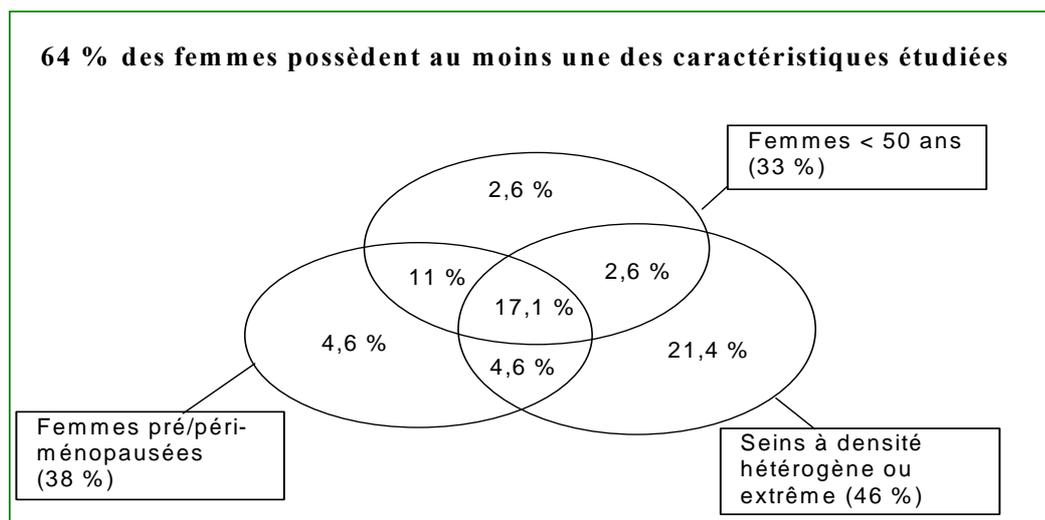
Les examens sont réalisés par le même technicien, selon un protocole identique (dose de radiation, positionnement, compression). Chaque examen comprend au minimum deux clichés par sein. Les analyses portent sur 42 760 femmes après exclusion des refus et des dossiers inéligibles ou incomplets.

Tableau 7. Méthodologie de l'étude DMIST.

Critères inclusion	Critères exclusion	Méthode	Critères et outils	Détermination du statut du cancer
Femme se présentant pour un dépistage (n = 49 528)	État symptomatique ou enceinte Implants mammaires	Groupe autocontrôlé : chq femme a une MC et une MN (ordre aléatoire)	Critère interprétation : échelle de certitude de malignité à 7 points (analyse ROC)	Suivi mammographique à 12 mois et 18 mois
Analyses sur cas avec diagnostic (n = 42 760)	Antécédent de cancer du sein traité par chirurgie mammaire conservatrice	Pas de double lecture sur un examen Protocoles identiques : technicien, dose, positionnement, compression Lecture par radiologues qualifiés 2 vues par sein	Critère interprétation : classification BIRADS à 6 points Critère densité : échelle BIRADS Critère de fiabilité : sensibilité, spécificité, prédiction positive et négative	Examen complémentaire selon protocole local si demandé par un lecteur Biopsie

BIRADS : *Breast Imaging Reporting and Data System*. Système de classification décrit dans le *tableau 8*, page 33.
D'après Pisano, 2005 (24,25)

La taille de l'échantillon a été déterminée *a priori* (n = 49 500) afin d'assurer une puissance statistique suffisante pour détecter une différence sur l'indicateur principal de l'étude, à savoir l'aire sous la courbe ROC.

Figure 1. Répartition de l'échantillon en fonction de l'âge, de la densité des seins et du statut ménopause¹⁶ (n = 42 760).

¹⁶ Les femmes préménopausées ont eu leur dernière période menstruelle moins d'1 mois avant l'examen. Les femmes péri-ménopausées ont eu leur dernière période menstruelle plus d'1 mois et moins d'1 an avant l'examen.

Les images sont lues indépendamment par deux lecteurs ; il n'y a pas de double lecture.

L'interprétation des images est formalisée par deux échelles différentes : l'échelle de malignité à 7 points (notée M7) et l'échelle BIRADS. Chacune de ces échelles renvoie à une variable binaire : mammographie positive/négative.

Tableau 8. Échelles utilisées dans l'étude DMIST.

	Échelle de malignité à 7 points (notée ci-après M7)	Échelle BIRADS
Mammographie négative	1- non-malignité certaine 2- non-malignité presque certaine 3- non-malignité probable	1- négative 2- lésions bénignes 3- lésions probablement bénignes
Mammographie positive	4- malignité possible 5- malignité probable 6- malignité presque certaine 7- malignité certaine	0- nécessité d'investigations complémentaires 4- anomalie suspecte 5- malignité fortement présumée

D'après Pisano, 2005 (24)

Pour identifier les cancers non dépistés, un suivi des patientes est organisé à 365 jours et à 455 jours après la mammographie initiale. Le suivi à 365 jours est traditionnellement retenu dans les publications sur le sujet, mais le suivi à 455 jours permet de récupérer des sujets supplémentaires pour l'analyse. La mammographie de suivi est réalisée par mammographie analogique ou numérique, sans que cela soit précisé.

Le critère de performance intrinsèque des mammographes est analysé au travers de quatre indicateurs : l'aire sous la courbe ROC, la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive. L'aire sous la courbe ROC a été calculée à partir de l'échelle M7, une valeur de p inférieure ou égale à 0,003 a été retenue pour estimer une différence statistiquement significative dans les sous-groupes. Deux outils ont été utilisés pour calculer la sensibilité et la spécificité (échelle M7 et échelle BIRADS¹⁷) à deux horizons temporels différents pour le suivi (365 jours et 455 jours).

II.2. Résultats de l'étude DMIST

II.2.1. Analyse comparée de la performance intrinsèque des systèmes de mammographie

Les analyses comparées de la performance intrinsèque des systèmes de mammographie sont présentées selon trois indicateurs : l'aire sous la courbe ROC, la sensibilité et la spécificité.

¹⁷ BIRADS : *Breast Imaging Reporting and Data System*

Tableau 9. Comparaison des performances intrinsèques des systèmes numériques de mammographie par rapport aux systèmes analogiques (mesure des écarts).

		ROC	Écart de sensibilité		Écart de spécificité	
		Échelle M7	BIRADS 365 jours	Échelle M7 455 jours	BIRADS 365 jours	Échelle M7 455 jours
Sous-groupes	Effectif					
Population totale	42 760	0,031 (p = 0,182)	0,04 (p = 0,37)	0,01 (p = 0,92)	0,001 (p = 0,74)	- 0,002 (p = 0,006)
> 50 ans	28 425	0,004 (p = 0,87)				
< 50 ans	14 335	0,151 (p = 0,0023)	0,27 (p = 0,002)	0,14 (p = 0,06)	0 (p = 0,89)	- 0,003 (p = 0,07)
Pré et péri-ménopause	15 803	0,149 (p = 0,0022)	0,21 (p = 0,008)	0,09 (p = 0,2)	0,002 (p = 0,37)	- 0,002 (p = 0,2)
Densité hétérogène ou extrême	19 897	0,11 (p = 0,0033)	0,14 (p = 0,02)	0,03 (p = 0,69)	0,004 (p = 0,09)	- 0,002 (p = 0,33)

D'après Pisano, 2005 (25)

Rappel : le degré de significativité pour la courbe ROC est fixé à 0,003.

Dans la population totale, les systèmes de mammographie numérique et analogique présentent les mêmes qualités intrinsèques mesurées en termes d'aire sous la courbe ROC, de sensibilité et de spécificité. Seule l'échelle M7 à 455 jours montre une spécificité de la mammographie analogique statistiquement supérieure (écart de 0,002), mais avec une signification clinique non évidente.

Seule l'analyse en sous-groupes (*Figure 1*) permet de mettre en évidence des différences significatives en termes de sensibilité. Les différences d'aires sous la courbe ROC peuvent s'interpréter en termes de sensibilité puisque la spécificité n'est jamais significative.

La mammographie numérique est plus sensible que la mammographie analogique dans le groupe des moins de 50 ans, dans le groupe des femmes pré ou péri-ménopausées et dans le groupe des seins à densité hétérogène ou extrême. Dans ce dernier sous-groupe, la différence est peu significative.

Ces résultats ne sont toutefois pas robustes puisque les différences mesurées par l'échelle BIRADS à 365 jours ne sont plus significatives lorsqu'elles sont mesurées par l'échelle M7 à 455 jours.

II.2.2. Analyse comparée du nombre de cancers dépistés lors de l'examen mammographique

Après 455 jours de suivi, 335 diagnostics pathologiques ont été posés, dont 231 carcinomes infiltrants (69 %), 103 carcinomes canaux *in situ* (30,7 %) et un lymphome.

Tableau 10. Carcinomes dépistés dans les trois sous-groupes présentant une sensibilité significativement supérieure pour le numérique.

		Dépisté par les deux mammographies	Dépisté par l'analogique uniquement	Dépisté par le numérique uniquement	Non dépisté	Total
Population totale	Carcinome infiltrant	85	35	38	73	231
	Carcinome ductal <i>in situ</i>	36	17	25	25	103
Femmes < 50 ans	Carcinome infiltrant	12	3	14	14	43
	Carcinome ductal <i>in situ</i>	14	3	8	4	29
Pré-péri-ménopause	Carcinome infiltrant	16	7	19	18	60
	Carcinome ductal <i>in situ</i>	16	4	14	6	40
Densité hétérogène ou extrême	Carcinome infiltrant	36	12	26	41	115
	Carcinome ductal <i>in situ</i>	18	7	14	11	50

D'après Pisano, 2005 (25)

Sur l'ensemble des femmes se présentant pour un dépistage du cancer du sein, la mammographie numérique permet de dépister le même nombre de carcinomes infiltrants que la mammographie analogique (123 cas *versus* 120 cas sur 231).

L'analyse par sous-groupes permet de distinguer trois groupes pouvant bénéficier de la mammographie numérique.

Un dépistage reposant sur la mammographie numérique seule permettrait de dépister plus de **carcinomes infiltrants** dans trois sous-groupes : femmes de moins de 50 ans (26 cas *versus* 15 cas sur 43) ; femmes pré ou péri-ménopausées (35 cas *versus* 23 cas sur 60) ; seins à densité hétérogène ou extrême (62 cas *versus* 48 cas sur 115).

De même, la mammographie numérique seule permettrait de dépister plus de **carcinomes canaux in situ** dans les mêmes sous-groupes : femmes de moins de 50 ans (22 cas *versus* 17 cas sur 29) ; femmes pré ou péri-ménopausées (30 cas *versus* 20 cas sur 40) ; seins à densité hétérogène ou extrême (32 cas *versus* 25 cas sur 50).

Aucune des deux techniques ne permet de dépister tous les cancers.

Les conclusions de l'étude, telles que publiées dans l'article d'octobre 2005 (25), sont les suivantes :

- sur l'ensemble de la population, les systèmes analogiques et numériques ont une efficacité similaire ;
- dans trois sous-groupes, la mammographie numérique est plus efficace que la mammographie analogique : les femmes de moins de 50 ans, les femmes pré-péri-ménopausées ; les femmes ayant des seins à densité hétérogène ou extrême.

Les conclusions sont limitées par les analyses effectuées qui ne permettent d'identifier ni l'influence propre de chaque caractéristique (âge, densité, statut ménopause), ni leurs interactions. Les auteurs font l'hypothèse que le mécanisme principal qui améliore l'efficacité dans trois sous-groupes est l'amplification du contraste pour les seins denses dans les systèmes numériques.

II.3. Transposabilité de l'étude aux femmes de plus de 50 ans

Le dépistage aux États-Unis ne fait pas l'objet d'un programme organisé national : c'est une procédure individuelle¹⁸, recommandée par l'*American Cancer Society* pour les femmes de plus de 40 ans (27). Par ailleurs, la recommandation de l'ACS précise qu'un examen clinique annuel devrait être réalisé avant toute mammographie de dépistage, mais elle ne l'associe pas nécessairement à la mammographie¹⁹. Il est important de noter que le dépistage ne prévoit pas de double lecture systématique²⁰.

La population américaine féminine de plus de 50 ans²¹, telle que représentée dans l'échantillon de l'étude DMIST, diffère sensiblement de la population française des femmes participant au dépistage sur la caractéristique de seins denses. Les seins denses représentent 39 % des plus de 50 ans dans l'échantillon DMIST. L'évaluation des données recueillies en 2003 sur 59 départements montre, selon la même classification, que 23 % des Françaises participant au dépistage ont des seins de type 3 ou 4 (données InVS, non publiées).

L'étude qui analyse plus particulièrement le sous-échantillon des plus de 50 ans n'est pas encore publiée. Le seul résultat publié conclut à l'équivalence de la performance interne des deux systèmes de mammographie, évaluée par l'aire sous la courbe (différence = 0,004 ; p = 0,87).

En revanche, les chiffres publiés pour la population totale et pour la population des moins de 50 ans permettent de déduire le nombre de carcinomes dépistés par chacun des deux systèmes pour les plus de 50 ans. Il est impossible d'affiner les résultats en fonction de la densité des seins ou du stade de ménopause.

¹⁸ Certains États ont mis en place des dépistages organisés pour les populations défavorisées, par exemple le Texas (conditions de revenu et plus de 50 ans) ou la Caroline du Nord (Hispaniques, plus de 50 ans).

¹⁹ L'examen clinique est recommandé par l'ACS (*American Cancer Society*) pour les femmes asymptomatiques de plus de 40 ans comme devant faire partie de leur examen de santé périodique, si possible tous les ans.

²⁰ La double lecture avec un système analogique permet, selon les études, d'augmenter la sensibilité de 5 % à 15 % (8). Aucun chiffre n'a été publié sur le gain apporté par la double lecture dans un système numérique.

²¹ Dans l'étude, les plus de 50 ans représentent 67 % de l'échantillon. Parmi ces femmes : 32,1 % ont les seins denses uniquement ; 6,9 % sont pré/périménopausées uniquement ; 6,9 % ont les seins denses et sont pré/périménopausées.

Tableau 11. Carcinomes dépistés lors de la mammographie initiale en fonction de l'âge.

	Population totale		Femmes < 50 ans		Femmes > 50 ans	
	Carcinome infiltrant	Carcinome canalaire <i>in situ</i>	Carcinome infiltrant	Carcinome canalaire <i>in situ</i>	Carcinome infiltrant	Carcinome canalaire <i>in situ</i>
Dépisté par les deux systèmes	85	36	12	14	73	22
Dépisté en analogique uniquement	35	17	3	3	32	14
Dépisté en numérique uniquement	38	25	14	8	24	17
Non dépisté	73	25	14	4	59	21
<i>Total</i>	<i>231</i>	<i>103</i>	<i>43</i>	<i>29</i>	<i>188</i>	<i>74</i>
<i>Cas dépistés en analogique</i>	<i>120</i>	<i>53</i>	<i>15</i>	<i>17</i>	<i>105</i>	<i>36</i>
<i>Cas dépistés en numérique</i>	<i>123</i>	<i>61</i>	<i>26</i>	<i>22</i>	<i>97</i>	<i>39</i>

D'après Pisano, 2005 (25)

Parmi les femmes de plus de 50 ans, 188 carcinomes infiltrants et 74 carcinomes canaux *in situ* ont été diagnostiqués. Un dépistage reposant sur la mammographie numérique seule permettrait de dépister moins de carcinomes infiltrants dans ce sous-groupe (97 cas *versus* 105 cas sur 188) et plus de carcinomes canaux *in situ* (39 cas *versus* 36 cas sur 74).

Ce point a été soulevé récemment dans le NEJM (41). Pisano *et al.* ne commentent pas les chiffres observés ; ils se contentent de rejeter, à juste raison, l'interprétation statistique des différences observées (41).

L'observation de ces chiffres montre qu'un changement de technologie dans le dépistage ne sera neutre²² que pour 70 % des femmes de plus de 50 ans ayant un carcinome infiltrant (Tableau 12) et 58 % des femmes ayant un carcinome canalaire *in situ* (Tableau 13). Dans les autres cas, le changement de technologie conduit à ne plus dépister les mêmes femmes. Ainsi, pour les carcinomes infiltrants, 17 % des cas dépistés par l'analogique ne le sont pas avec le numérique, alors que 13 % des cas qui n'étaient pas dépistés par l'analogique le seront par le numérique. Le rapport s'inverse pour les carcinomes *in situ* : 19 % des cas dépistés par l'analogique ne le seront plus alors que 23 % des cas qui n'étaient pas dépistés le seront par le numérique.

Il serait dès lors intéressant de savoir si ce transfert est homogène selon les stades de gravité.

Les données de l'étude DMIST ne permettent pas de répondre à cette question en raison d'effectifs trop faibles. Le seul déséquilibre que l'on peut discerner concerne les carcinomes infiltrants, pour lesquels le passage au numérique induit un dépistage moins performant des tumeurs de plus de 1 cm, alors que la mutation est neutre pour les tumeurs de taille inférieure²³.

²² Le terme de neutralité renvoie aux cas pour lesquels le résultat du dépistage est identique pour les deux technologies en termes de détection ou de non-détection.

²³ Rappelons que le dépistage aux États-Unis n'impose pas d'examen clinique systématique comme c'est le cas en France. Il est probable que des tumeurs de cette taille soient identifiées lors de l'examen clinique.

Tableau 12. Nombre de carcinomes infiltrants dépistés chez les plus de 50 ans en fonction du stade de gravité.

	Total	Dépisté en analogique uniquement	Dépisté en numérique uniquement	Dépisté ou non dépisté par les deux systèmes	
				Dépisté	Non dépisté
<i>Taille de la tumeur</i>					
Non déterminée	28	2	5	8	13
t ≤ 0,1 cm	3	1	1	1	0
0,1 cm < t ≤ 0,5 cm	18	3	2	8	5
0,5 cm < t ≤ 1 cm	51	7	7	20	17
1 cm < t ≤ 2 cm	63	15	7	28	13
2 cm < t ≤ 5 cm	22	4	1	7	10
t > 5 cm	3	0	1	1	1
<i>Envahissement ganglionnaire axillaire</i>					
Indéterminés	51	6	8	20	17
Ganglions axillaires non envahis	101	19	13	38	31
Métastases dans des ganglions axillaires mobiles	34	7	3	15	9
Métastases dans des ganglions axillaires fixés	2	0	0	0	2

D'après Pisano, 2005 (25)

Tableau 13. Nombre de carcinomes canaux in situ dépistés chez les plus de 50 ans en fonction du grade.

	Total	Dépisté en analogique uniquement	Dépisté en numérique uniquement	Dépisté par les deux systèmes	Non dépisté
Indéterminé	2	1	0	1	0
Faible grade	17	5	5	3	4
Grade médian	27	4	8	9	6
Haut grade	28	4	4	9	11

D'après Pisano, 2005 (25)

III. LES AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS SONT-ILS DÉMONTRÉS ?

Cette analyse repose sur les deux études norvégiennes Oslo I et Oslo II (33-35), l'étude américaine de Lewin (31,32) et l'étude américaine DMIST (25).

III.1. La technologie numérique permet-elle d'améliorer la performance interne de l'examen mammographique chez des femmes asymptomatiques ?

La technique numérique offrirait une amélioration de la performance interne des explorations par une plus grande résolution au niveau des contrastes. Les indicateurs sont l'aire sous la courbe ROC, la sensibilité et la spécificité. L'essai DMIST est le seul à avoir une puissance statistique suffisante pour conclure.

L'étude de Lewin *et al.* et l'étude DMIST aboutissent à une conclusion identique : sur une population de femmes de 40 ans et plus, il n'y a pas de différence significative de l'aire sous la courbe ROC et de la sensibilité, entre la technique numérique et la technique analogique. L'étude DMIST ne montre aucune différence significative de la spécificité.

Tableau 14. Comparaison de la performance interne des technologies dans la littérature.

Étude	Examens	Modalité	Sensibilité	Spécificité	VPP	ROC	
Lewin (2001)	4 945	Analogique	62,9 %		3,2 %	0,76	
		Numérique	60,0 %		3,7 %	0,76	
		p	p > 0,5		p > 0,3		ns
Lewin (2002)	6 736	Analogique	66 %		3,3 %	0,8	
		Numérique	54 %		3,4 %	0,74	
		p	p > 0,1		ns		p = 0,18
Pisano (2005)	42 760	Analogique	0,41	0,98	0,13	0,744	
		Numérique	0,41	0,98	0,12	0,775	
		p	p = 0,92		p = 0,006		p = 0,182

L'essai DMIST montre que la mammographie numérique est plus sensible que la mammographie analogique dans certains sous-groupes : les moins de 50 ans, les femmes pré ou périménopausées et les femmes ayant des seins à densité hétérogène ou extrême. Dans ce dernier sous-groupe, la différence est toutefois juste significative. Ces résultats ne sont pas robustes puisque les différences ne sont plus significatives lorsqu'elles sont mesurées à partir d'une autre échelle.

Pour les plus de 50 ans, l'étude conclut à l'équivalence de la performance interne des deux systèmes de mammographie, évaluée par l'aire sous la courbe (différence = 0,004 ; p = 0,87).

Conclusion

Les études démontrent que les deux technologies offrent une performance interne équivalente de l'examen mammographique chez les femmes asymptomatiques de 40 ans et plus, mesurée par l'indicateur de l'aire sous la courbe (ROC). Cette équivalence est démontrée par l'étude DMIST pour les femmes de 50 ans et plus, la tranche d'âge concernée par le dépistage organisé en France.

III.2. La technologie numérique permet-elle d'augmenter le nombre de cancers détectés ?

Les résultats des études de Lewin et d'Orsi (32) et de Skaane *et al.* (33-35) ne sont pas significatifs.

L'étude de Lewin et d'Orsi (32) et l'étude Oslo I (33,34) concluent que la mammographie numérique manque, sans que cela soit significatif, plus de cancers que la mammographie analogique (respectivement 15 vs 9 sur 42 cancers et 8 vs 3 sur 31 cancers²⁴). À l'inverse, dans l'étude Oslo II (35), la mammographie numérique détecte plus de cancers que la mammographie analogique, tant dans l'échantillon global (5,9/1 000 vs 4,1/1 000 ; $p = 0,06$) que dans la sous-population des 50-69 ans (8,3/1 000 vs 5,4/1 000 ; $p = 0,053$).

L'audit réalisé par Lewin *et al.* ne montre pas de différence entre les deux technologies : le taux de cancers détectés pour 1 000 examens est de 6,1 pour la technique numérique et 5,9 pour la technique analogique (37).

Skaane et Skjennald expliquent ces résultats divergents par l'utilisation d'un prototype et d'une station de travail peu performante dans l'étude américaine et par le manque d'expérience des radiologues. Skaane *et al.* suggèrent que l'étude Oslo II est plus fiable que Oslo I en raison d'un échantillon plus important, mais aussi parce que les lecteurs ont développé leur expérience de la lecture sur écran et que les conditions d'examens ont été optimisées (35). Rappelons que cette dernière étude ne montre pas de différence significative dans les taux de cancers détectés.

L'étude de Pisano *et al.* (25) confirme ce résultat sur un vaste échantillon : sur les 231 tumeurs infiltrantes diagnostiquées au cours de la période de suivi, la mammographie numérique a permis d'en dépister 3 de plus que la mammographie analogique (123 vs 120). Dans la population des plus de 50 ans, la technologie analogique a permis de détecter 105 tumeurs infiltrantes contre 97 pour la technologie numérique, sur un total de 188 tumeurs.

Conclusion

Aucune différence significative sur les taux de détection de cancers n'a pu être démontrée entre les deux techniques, mais aucune étude n'atteint une puissance statistique suffisante sur cet indicateur.

III.3. L'introduction de la technologie numérique dans le dépistage des cancers du sein a-t-elle un impact sur la mortalité ?

Aucune étude prospective ou modélisation n'a été publiée sur le critère de mortalité dans le cadre d'un dépistage reposant sur un système de mammographie numérique.

III.4. La technologie numérique offre-t-elle d'autres avantages pour la patiente ?

La mammographie numérique pourrait avoir des avantages pour les patientes qui ne s'expriment pas en termes de dépistage : la réduction de la dose de rayonnement et la réduction des examens complémentaires.

²⁴ L'étude Oslo I suit les femmes sur 2 ans. Elle observe 10 cancers d'intervalle dont 4 avaient une interprétation positive à l'une des deux mammographies initiales (la commission de relecture avait décidé de ne pas rappeler ces femmes) et 15 cancers lors de la session suivante de dépistage dont 4 étaient positifs à l'examen initial. L'introduction de ces 8 cancers détectés lors de la mammographie mais rejetés lors de la commission ne modifie pas les résultats de l'analyse : sur 39 cancers détectés, 32 ont été détectés par le système analogique et 28 par le système numérique ($p = 0,48$) (34).

III.4.1. La technologie numérique permet-elle de réduire la dose de rayonnement ?

L'Anaes, en 2000, et le Cedit, en 2001, écrivaient que la réduction de la dose directe de radiation reçue par les patientes n'était aucunement démontrée (2,3). En revanche, le Cedit (3) reconnaît une réduction certaine, mais non valorisée, de la dose indirecte (diminution des agrandissements en foyer 0,1 et du nombre de clichés supplémentaires).

Aucune des études menées entre 2000 et 2004 n'a étudié les doses de radiation reçues par les patientes.

Lorsque l'étude DMIST a été initiée, le protocole prévoyait, sur les 100 premiers dépistages réalisés dans chacun des 31 sites²⁵, la comparaison de certaines données techniques dont le nombre de clichés supplémentaires et la dose glandulaire moyenne (42). La comparaison de la dose glandulaire a été réalisée sur 16 sites avec une moyenne de 2,30 mGy pour les systèmes analogiques et de 1,75 mGy pour les systèmes numériques, soit une réduction de 24 % allant de 0 % à 52 % selon les systèmes. La comparaison du nombre d'examens nécessitant des clichés supplémentaires a été réalisée sur 18 sites (1 610 examens couplés) avec une moyenne de 215 examens (13,4 %) pour les systèmes analogiques et de 292 (18,4 %) pour les systèmes numériques. Cette différence s'explique en partie par la taille limitée d'un type de récepteurs numériques (19,2 x 23,0 cm).

Les réductions de la dose de rayonnement annoncées par les industriels correspondent aux observations de l'équipe DMIST : 30 % pour le Senographe DS (General Electric Healthcare) ; 20 % à 30 % pour l'adaptation numérique d'un système analogique proposée par IMS ; 20 % pour Sectra ; 30 % pour le système plein champ de Siemens (Stines, non publié).

Conclusion

La dose de rayonnement est variable selon le matériel utilisé et selon l'utilisateur. Les constructeurs de matériel de mammographie numérique ont pour objectif de diminuer les doses de radiation, sur une exposition unique et à qualité d'image équivalente. Les données disponibles vont dans ce sens, sous réserve d'un contrôle continu de la qualité et de la dose, mais devraient être consolidées.

III.4.2. La technologie numérique permet-elle de réduire les examens complémentaires ?

La mammographie numérique pourrait réduire les taux d'examens complémentaires en limitant l'incertitude sur certains clichés. La vérification de cette hypothèse dans les études publiées est rendue difficile par l'hétérogénéité de ce que les auteurs calculent sous le terme de taux de rappel (confirmation d'un examen de dépistage, examens diagnostiques sur anomalie dépistée, biopsies).

²⁵ Le protocole prévoit ensuite deux examens identiques en termes de positionnement du sein, de dose de radiation et de compression du sein. L'étude dans sa globalité n'est donc pas adaptée pour répondre à cette question.

Les études contrôlées publiées qui comportent une information sur ce thème sont 2 études norvégiennes (33-35) et l'étude américaine de Lewin et d'Orsi (32). La seule publication, non technique, issue de l'étude DMIST ne donne pas de taux d'examens complémentaires comparés des deux technologies²⁶. Deux travaux américains ont été identifiés sur les taux de rappel en pratique courante mais ne seront pas présentés en raison du manque de données sur leur méthodologie : l'étude de Raza, non publiée, et celle de Wilson (43).

La dernière version de l'étude américaine de Lewin et d'Orsi (32) indique que 1467 examens couplés sur 6 736 ont nécessité une évaluation complémentaire : mammographie supplémentaire, échographie ou biopsie. Le taux d'examens complémentaires par technologie est de 14,9 % pour la technique analogique et de 11,8 % ($p < 0,001$) pour la technique numérique²⁷. Dans l'audit que cette même équipe a réalisé en pratique courante sur 1 an, cette différence n'est plus perceptible : 11,6 % pour la mammographie numérique et 11,0 % pour la mammographie analogique (37).

Les 2 études norvégiennes (33-35) affichent des taux qui ne sont pas directement comparables avec les taux de rappel américains en raison d'un protocole différent²⁸, avec le calcul de taux d'examens de diagnostic. Chaque cliché bénéficie d'une double lecture puis, en cas de désaccord sur cette première étape, d'une lecture en commission avec les clichés antérieurs s'ils existent. À l'issue de ce processus, la patiente dont l'examen mammographique est positif est rappelée pour un examen diagnostique (agrandissement, échographie, IRM, biopsie).

Afin de se rapprocher du processus de l'étude américaine, nous retiendrons les examens qui sont jugés positifs par au moins un des deux lecteurs (avant l'examen par la commission) comme pouvant entraîner un examen complémentaire. Le taux de rappel potentiel serait, respectivement pour les études Oslo I et Oslo II, de 12 % et 10 % pour la mammographie analogique et de 16 % et 14 % pour la mammographie numérique.

Le taux réel d'examens diagnostiques des 2 études norvégiennes (35,38) après seconde lecture et session en commission est supérieur pour la technologie numérique (Oslo I : 4,6 % vs 3,5 % sur les 45-69 ans, $p = 0,21$; Oslo II : 3,8 % vs 2,5 % sur les 50-69 ans, $p < 0,005$)²⁹. Selon les auteurs norvégiens, il est difficile d'interpréter ce taux supérieur pour les systèmes numériques : il peut être partiellement expliqué par un nombre de cancers détectés plus important, même si cette différence n'est pas significative ; il peut également traduire le manque d'assurance des lecteurs vis-à-vis d'une technique innovante.

²⁶ Dans l'étude DMIST (25), 14 % des femmes de l'échantillon ont eu un examen complémentaire demandé par l'un ou l'autre des deux radiologues pour décider si la patiente nécessitait un suivi ou une biopsie. Le taux de rappel des patientes pour un examen différé est de 8,4 %. Pisano *et al.* rapportent un nombre de biopsies à 365 jours et à 455 jours sans qu'il soit possible d'identifier les femmes dont la biopsie a été demandée à la suite de l'examen de dépistage.

²⁷ Une évaluation complémentaire est demandée par les deux radiologues pour 327 examens, il est demandé par le radiologue lecteur de la mammographie numérique uniquement pour 466 examens couplés et par le radiologue lecteur de la mammographie analogique uniquement pour 674 examens couplés.

²⁸ Par ailleurs, le contexte médico-légal américain incite à un comportement d'assurance de la part des radiologues.

²⁹ Ce taux doit être inférieur à 3,5 % selon les recommandations norvégiennes.

Lewin et d'Orsi (32) analysent plus spécifiquement la réalisation de biopsies. Le nombre de biopsies réalisées sur l'ensemble des examens couplés est significativement inférieur pour la technologie numérique (1,4 % en numérique et 2,1 % en analogique, $p < 0,001$). Le taux de biopsies demandées lorsqu'une anomalie est détectée sur un cliché est également significativement plus faible dans le cadre d'un dépistage reposant sur la technologie numérique (14,3 % vs 11,8 %, $p < 0,001$). Le nombre de biopsies positives est supérieur lorsque l'anomalie a été détectée sur un cliché numérique (33 positifs sur 94 biopsies, 35 %) plutôt que sur un cliché analogique (27 positifs sur 143 biopsies, 19 %). Selon les auteurs, ces résultats indiqueraient une meilleure caractérisation des anomalies au niveau de l'examen mammographique de dépistage lorsqu'il est réalisé par la technique numérique.

Conclusion

Les études publiées ne permettent pas de comparer les technologies analogiques et numériques sur les taux d'examens complémentaires car les différences observées peuvent être dues à des différences contextuelles sans lien avec la technologie (organisation du dépistage, contexte médico-légal, expérience des lecteurs, disponibilité de l'échographe, etc.).

IV. LES AVANTAGES ORGANISATIONNELS ATTENDUS

La littérature associe à la mammographie numérique plusieurs avantages organisationnels, dont les deux principaux sont les facilités de transmission et de stockage des images. Nous discuterons également de l'utilisation des logiciels d'aide à la détection et de l'impact que la technologie numérique peut avoir sur la durée de l'examen.

IV.1. La transmission des images

La transmission d'images sur film dans un système de dépistage qui prévoit une seconde lecture sur un lieu unique, comme c'est le cas en France, génère un fonctionnement sous-optimal.

Premièrement, le délai de la réponse à la patiente est allongé par le temps d'envoi de L1 vers L2 puis de renvoi de L2, soit vers L1 soit directement vers la patiente. La durée maximale de 15 jours, prévue dans le cahier des charges, n'est pas respectée partout. Deuxièmement, le risque que des dossiers soient égarés n'est pas nul, même si ces pertes sont peu fréquentes et se produisent davantage lorsque le dossier est renvoyé à la patiente. Troisièmement, le transport physique des clichés a un coût conséquent. Selon les budgets prévisionnels adressés par les structures de gestion à la DGS pour 2006, ce coût est estimé à 4 millions d'euros par an (envoi de L1 à L2 et retour à la patiente après L2).

L'analyse des données révèle cependant certaines aberrations. La répartition des coûts entre centralisation de seconde lecture et renvoi des clichés à la patiente, en particulier, doit être consolidée. Ces chiffres doivent donc être pris avec précaution.

L'intérêt, dans ce contexte, de la télétransmission des images est évident. Son opérationalité et son coût restent cependant à évaluer. En particulier, nous verrons dans le paragraphe II.2.1 page 68 que la transmission des images soulève des difficultés liées à la compatibilité entre des matériels et logiciels issus de constructeurs différents. Par ailleurs, le choix du réseau de transmission sur des critères de sécurité, d'efficacité et économiques nécessitera un arbitrage.

Aujourd'hui, deux solutions coexistent sur le marché : les infrastructures privées, de type Intranet d'entreprise, et les infrastructures ouvertes de type Internet, qui peuvent être sécurisées lorsqu'elles sont associées à un VPN (*Virtual private networks*). Selon une étude récente du NHS PASA, les VPN offrent une solution moins onéreuse que les réseaux privés, s'ils reposent sur une ligne ADSL (44). Cette solution pourrait cependant ne pas offrir une garantie suffisante en termes de débit. Il est également possible de préférer une ligne SDSL, qui offre un débit suffisant, mais pour un coût plus élevé.

IV.2. Le stockage des dossiers

Le stockage des images est un élément fondamental dans l'efficacité du dépistage. La lecture des clichés antérieurs permet en effet de mieux caractériser une anomalie et de réduire le nombre de faux positifs. Aujourd'hui, le stockage est sous la responsabilité de chaque patiente.

La centralisation du stockage permettrait d'améliorer l'accès aux clichés antérieurs. Selon le groupe de travail, il existerait un taux non compressible de femmes ne rapportant pas leurs examens antérieurs compris entre 10 % et 20 %. Selon le groupe de travail, le stockage des deux derniers examens (n-2 ; n) est indispensable ; le stockage de l'examen n-4 est un plus sans être indispensable.

Un autre intérêt potentiel serait la constitution de bases de données servant à la formation des radiologues, à l'évaluation des programmes et à la recherche. La remise des mammographies aux femmes, notifiée dans le cahier des charges, rend en effet plus difficile une analyse rétrospective des images (par exemple pour l'étude des cancers d'intervalle).

Cet avantage, souvent associé à la mammographie numérique, renvoie en fait à la mise en place d'un dispositif de base de données comportant un système d'information radiologique et un système d'archivage et de transmission des images PACS (*Picture Archiving and Communication System*). Le premier assure une fonction organisationnelle (identification de la patiente, précédents examens, suivi de l'invitation, fiche d'interprétation, etc.) ; le second assure la transmission et l'archivage des images. Les deux systèmes doivent être reliés, soit par interconnexion de bases de données, soit par intégration des 2 systèmes.

Une fiche d'interprétation accompagne les clichés. Chaque structure de gestion a conçu son propre modèle à partir d'éléments communs, décrits dans le cahier des charges. Actuellement, cette fiche est remplie à la suite de l'examen par le premier lecteur, puis par le second lecteur. Elle est ensuite saisie informatiquement au sein de la structure de gestion. Un système d'information permettrait d'éviter cette dernière saisie.

IV.3. L'accès aux logiciels d'aide à la détection

Les logiciels d'aide à la détection en mammographie (CAD : *Computer-aided detection*) sont des outils d'alerte, au sens où leur rôle est d'attirer l'attention du radiologue sur de possibles anomalies. Ce sont des options complémentaires à la mammographie numérique.

Il existe une littérature importante sur les logiciels d'aide à la détection dédiés à la mammographie (45,46). Les systèmes CAD disposent d'une sensibilité encore faible dans la détection des anomalies architecturales, élevée dans les masses et proche de 100 % dans la détection des microcalcifications au prix d'un taux de faux positifs élevé (1 000 marques bénignes pour 1 cancer).

Aucune étude prospective en situation de dépistage n'a été identifiée sur un système numérique³⁰. Il s'agit d'études rétrospectives sur les faux négatifs du dépistage. Dans ce cas, les CAD détectent la majorité des cancers manqués. Les auteurs de l'article soulignent que cela ne signifie pas que tous auraient été détectés en lecture prospective avec un CAD puisque la décision de retenir ou non l'anomalie revient au radiologue qui est confronté à un problème d'un nouveau type : celui de la gestion des marques du CAD sachant leur faible spécificité (45).

Plusieurs arguments limitent la transposabilité de ces études et donc de leurs résultats dans la réalité de la pratique du radiologue. Premièrement, les échantillons sont constitués en mélangeant des clichés présentant des cancers avérés et des cas bénins. Les proportions réelles dans une population de femmes asymptomatiques ne sont en général pas reproduites. Deuxièmement, les études étrangères comparent la performance d'un premier lecteur seul avec celle d'un premier lecteur assisté d'un CAD. Il est impossible d'en déduire la plus-value d'un CAD dans l'organisation française puisque L1 réalise un examen clinique. Il faudrait pouvoir comparer (L1 + examen clinique) avec (L1 + examen clinique + CAD).

Dans les programmes de dépistage qui ne sont pas dotés d'une seconde lecture, le CAD semblait être une solution alternative intéressante. Les études, réalisées à ce jour uniquement sur des images numérisées secondairement, démontrent que le CAD ne permet pas d'atteindre le même niveau de performance qu'un second lecteur (45).

Dans un programme doté d'une seconde lecture, l'avantage potentiel d'un CAD en première lecture pourrait être la réduction des dossiers envoyés en seconde lecture, grâce à une meilleure caractérisation des lésions. Or, l'analyse de la littérature montre que cet argument ne s'applique pas aux masses pour lesquels les CAD ont une spécificité réduite (45).

La place et l'intérêt du CAD dans le dépistage, en première ou seconde lecture, restent inconnus à ce jour.

Conclusion

Compte tenu de l'intérêt limité des études publiées dans le cadre spécifique français et de l'incertitude sur la plus-value d'un CAD en première ou seconde lecture, il apparaît prématuré d'intégrer les CAD dans notre réflexion. Il n'est pas prévu de faire d'évaluation technologique des CAD dans le cadre de ce dossier.

³⁰ Toutes les études prospectives en situation de dépistage ont été réalisées sur des mammographies analogiques numérisées secondairement.

IV.4. La technologie permet-elle d'économiser du temps ?

IV.4.1. Temps au niveau de la première lecture

La mammographie numérique plein champ permettrait d'économiser du temps de manipulateur en raison de la suppression de l'étape de développement de film (développement chimique en chambre noire et nettoyage des machines à développer) et de l'absence de manipulation de cassettes : chargement/déchargement unitaires des films, marquage des films, nettoyage des cassettes.

Le temps consacré par le radiologue à l'interprétation des images pourrait en revanche être plus long en raison des nombreux réglages possibles pour optimiser la lecture : modification des fenêtres de visualisation, analyse optimisée des zones de densité différente, zoom global ou focal, mesures, inversion noir-blanc, annotations sur les films, flèches et régions d'intérêt.

Nous n'avons aucune donnée sur les activités de secrétariat qui pourraient être supprimées en L1.

Une étude italienne (47) compare le temps nécessaire à un examen de dépistage selon les deux technologies dans le cadre d'une évaluation économique (voir page 52 pour plus de détails).

Le temps de manipulateur radio a été mesuré auprès de deux manipulateurs avec une activité exclusive de mammographie depuis plusieurs années et une pratique de mammographie numérique depuis plus de 6 mois. Ce temps est mesuré à partir du moment où la patiente sort de la cabine de déshabillage, seins nus, jusqu'à celui où elle y retourne. Il n'y a pas d'examen clinique.

Le temps de radiologue a été mesuré auprès de deux experts. Il s'agit d'un temps d'interprétation, mesuré sur un minimum de 100 dossiers pour chaque technologie, à partir du moment où le médecin ouvre le dossier (entrée de l'identifiant patiente pour le numérique et avancée du négatoscope pour l'analogique) jusqu'au moment où la décision est posée. Le temps de recueil des données n'a pas été mesuré.

La technologie analogique nécessite du temps de développement, estimé à 3 minutes pour 12 examens, et du temps pour le chargement/déchargement des films sur le négatoscope déroulant. Ce temps a été mesuré auprès de trois assistants expérimentés pour 100 dossiers consécutifs. Le temps total moyen est estimé à 64 secondes par dossier (4 vues). Le temps nécessaire pour archiver le dossier est estimé à 60 secondes.

Le temps nécessaire à l'examen pour le manipulateur, y compris le temps de développement pour la technologie analogique, n'est pas différent entre les deux technologies (183 s en analogique et 177 s en numérique). Le temps d'interprétation par le radiologue est plus long pour la technologie numérique plein champ (14 secondes pour l'analogique vs 25 secondes pour le numérique ; $p < 0,05$), mais ces mesures n'ont pas de sens dans le contexte français qui prévoit un examen clinique systématique par le radiologue. Globalement, les données paraissent très faibles par rapport aux données fournies par l'industrie sur le temps nécessaire à un examen complet (*Tableau 15*).

Tableau 15. Temps de cycle et d'apparition de l'image sur la console d'acquisition.

Constructeur	Temps de cycle	Temps d'apparition sur console d'acquisition	Examen complet
Agfa, système ERLM Fuji, système ERLM		40 secondes 20 secondes	5 à 7 minutes pour 6 images
GE, système plein champ		5 secondes 10 s pleine résolution 10 secondes	
Hologic-lorad, système plein champ à conversion directe	1 minute	10 secondes	
IMS adaptation numérique sur système analogique	< 1 minute	4 secondes	
Planmed, adaptation numérique sur système analogique	30 secondes	5 secondes	4 minutes
Sectra			
Siemens, système plein champ	1 minute		

D'après Stines, non publié

Un travail américain, publié par l'industrie, présente des durées plus conséquentes dans une étude réalisée de mars à juillet 2001 par l'*Institute for Breast health* (université d'Oklahoma), mais également des conclusions opposées. Cet institut réalise 10 000 mammographies/an dont 50 % de mammographies de dépistage. Les examens de dépistage prennent en moyenne 8,6 min avec le système numérique plein champ, contre 12,2 min avec le système analogique (processus mesuré : explication de l'examen au patient, examen mammographique, entrée des données). Le temps gagné tient principalement à la suppression du temps dédié au film (48).

L'étude économique du NHSBSP (49) estime que le temps de prise en charge de la femme par un manipulateur avec un système analogique est de 12 min (examen et traitement du film). Ce temps, observé sur 326 cas, est réduit dans le cas du numérique à un peu plus de 5 min. L'étude estime que le temps d'interprétation pour le radiologue est invariant en fonction de la technologie.

Deux radiologues appartenant au groupe de travail réuni par la HAS ont estimé le temps nécessaire à l'examen mammographique entre le moment où la patiente entre, torse nu, dans la salle d'examen et le moment où le radiologue pose le diagnostic. Selon le premier expert, ce temps est compris entre 10 et 15 min pour la technique analogique et pour la technique ERLM avec, d'après le second expert, une moyenne de 11 min 40 s pour la technologie analogique. Dans ce deuxième centre, le temps moyen avec la technologie numérique plein champ est de 9 min 30 s. Ces données d'observation sont plus proches des données issues du travail américain que du travail italien, lequel semble globalement sous-estimer les temps de manipulation.

Le gain de temps au niveau de la première lecture n'est donc pas démontré objectivement.

IV.4.2. Temps au niveau de la seconde lecture

Un gain de temps important pourrait s'observer au niveau de la seconde lecture sur deux postes : le chargement et le déchargement des films sur les négatoscopes et la saisie informatique des fiches d'interprétation remplies par L1 et L2.

Au niveau du chargement/déchargement du négatoscope, le temps gagné sera fonction de l'organisation des structures de gestion : certaines chargent systématiquement les films antérieurs, d'autres les laissent dans le dossier à la disposition du radiologue si besoin. Les structures de gestion interrogées estiment qu'il faut 3 heures pour le chargement/déchargement de 75 dossiers (avec le dossier précédent, soit 8 films) ou 150 dossiers (sans le dossier précédent, soit 4 films).

Conclusion

Le gain de temps de manipulateur radio et de radiologue au niveau de la première lecture n'est pas établi objectivement et une augmentation globale de la productivité des cabinets n'est pas démontrée. En revanche, le gain de temps de secrétariat au niveau de la seconde lecture est potentiellement important compte tenu de la lourdeur des activités de chargement/déchargement du négatoscope, de saisie des fiches d'interprétation et de mise sous pli.

ANALYSE DES DONNÉES ÉCONOMIQUES

I. ÉTUDES ÉCONOMIQUES PUBLIÉES

Nous avons identifié 3 analyses économiques comparant les deux technologies : une étude a été réalisée en France par le Cedit sur des données 2001 (3) ; une étude a été réalisée en Angleterre par l'université d'Oxford sur des données 2002 (49) et une étude a été réalisée en Italie sur des données 2004 (47). Ces deux dernières études portent exclusivement sur l'activité de dépistage (femmes asymptomatiques).

Deux publications américaines n'ont pas été retenues en raison : pour l'une, d'hypothèses de calcul non transposables à la France (50), et pour l'autre de données de coûts trop anciennes (51).

Les coûts sont convertis et présentés en euros.

I.1. Étude Cedit, France, données 2001

L'étude française compare les prix des équipements et des contrats de maintenance des techniques analogique, numériques ERLM et numérique plein champ. À l'époque, un seul constructeur commercialisait la technique numérique. L'analyse calcule le coût de production d'un acte de mammographie du point de vue de l'AP-HP, en dehors d'une situation de dépistage organisé.

Ces données sont extraites des réponses à un appel d'offre de l'AP-HP. Les prix déclarés par les industriels tiennent compte de remises souvent importantes associées aux grandes quantités concernées.

Tableau 16. Coûts d'investissement et de maintenance des techniques disponibles en 2001.

(prix TTC)	Configuration globale	Upgrade	Maintenance (par an)	Annexe
Technique analogique : générateur à rayon X, ensemble radiogène, statif dédié à la mammographie, dispositif de compression avec pelote de compression localisée et pelote à fenêtre graduée, dispositif de contrôle automatique d'exposition, dispositif antidiffusant, porte-cassettes aux formats 18 x 24 et 24 x 30, dispositif permettant d'utiliser la technique d'agrandissement.	Entre 56 400 € et 73 000 €		4 à 5 % du prix d'achat entre 2 744 € et 3 811 €	Couverture tube à rayon X Entre 1 524 € et 3 201 € par an
Technique numérique ERLM :			7 % du prix d'achat	Archivage 121 959 €
- mammographe analogique avec ERLM Fuji	354 500 €		24 849 €	
- système Fuji seul		289 653 €		
Technique numérique plein champ :			10 % du prix d'achat	Archivage 121 959 €
- mammographe, pupitre de commande et console (GE)	404 000 €			Logiciel CAD 129 614 €
- système analogique upgradable		327 800 €		

Source : Cedit, 2001 (3)

Le Cedit estime pour 2001 que le coût moyen annuel d'équipement et de maintenance pour un appareil varie de 15 000 €/an pour la technique analogique à 106 000 €/an pour la technique plein champ. La technique numérique ERLM permettrait de ramener ce coût entre 72 000 € et 85 000 €.

Tableau 17. Coûts annuels d'équipement et de maintenance pour un système mammographique analogique ou numérique (étude AP-HP, 2001).

	Conventionnel	Numérique plein champ (GE)	Numérique ERLM avec mammographe (Fuji)	Numérique ERLM sans mammographe (Fuji)
Équipement principal	10 008 €	62 352 €	54 882 €	44 667 €
Maintenance équipement principal	3 278 €	40 399 €	28 254 €	24 900 €
Équipement annexe	1 174 €	1 962 €	1 570 €	1 570 €
Maintenance équipement annexe	610 €	1 016 €	813 €	813 €
Total équipement/appareil/an	15 069 €/an	105 729 €/an	85 518 €/an	71 950 €/an
Consommables/examen	2,29 €/exam	3,05 €/exam	3,05 €/exam	
Personnel manipulateur pour 15 appareils (1,2 ETP/an)	49 983 €/an	49 983 €/an	49 983 €/an	49 983 €/an

Source : Cedit, 2001 (3)

À partir de ces chiffres, le Cedit a estimé que le coût moyen de production d'un acte de mammographie analogique est de 17 € pour environ 20 800 examens de diagnostic ou de dépistage avec 15 appareils. Les examens de dépistage représentaient 3 % de l'activité mammographique de l'AP-HP. Le coût de production unitaire varie selon l'activité des établissements de 11 € à 51 €.

Une modélisation des coûts moyens par acte a été réalisée en faisant l'hypothèse d'une substitution du numérique dans les établissements réalisant l'activité la plus forte. Les auteurs font l'hypothèse d'une exploitation sur film et le calcul a été fait à partir du matériel numérique de la société General Electric (prix de marché 404 000 €).

Si le centre qui réalise l'activité la plus forte (3 226 examens/an) était équipé d'un appareil numérique, à activité constante, le coût moyen de la mammographie numérique serait égal à 40 € contre 11 € avec un appareil analogique. Si l'établissement augmente son activité grâce au dépistage, cela permet d'établir le coût moyen à 16 € pour une augmentation de 10 000 actes de dépistage par an et à 20 € pour une augmentation de 5 000 actes par an.

I.2. Étude OXFORD, Angleterre, données 2002

L'étude anglaise (49) compare le coût annuel du dépistage de 10 000 femmes selon que l'on utilise un système analogique ou un système numérique (capture indirecte GE Senographe 2000D ou direct Lorad Selenia) dans un cadre de dépistage. Le programme de dépistage anglais concernait 1,5 million de femmes en 2000/1, âgées de 50 à 64 ans. L'analyse adopte le point de vue du NHS.

Tableau 18. Coûts annuels d'équipement et de maintenance pour un système mammographique analogique ou numérique (étude NHS, 2002).

Équipement	Prix à l'achat	Coût annuel de maintenance	Coût annuel total
<i>Mammographie analogique</i>			
Mammographe conventionnel	55 200 €	5 200 €	15 100 €
Cassettes	331 €		150 €
Système de traitement et de développement du film	62 400 €	4 400 €	16 700 €
Négatoscope déroulant	31 900 €	2 500 €	8 300 €
<i>Mammographie numérique</i>			
Mammographe plein champ	370 000 €	23 200 €	89 500 €
Imprimante laser	31 900 €	3 200 €	8 900 €
Système d'archivage	63 900 €	6 400 €	14 600 €

Source : NHSBSP, 2004 (49)

L'analyse consiste ensuite à calculer le coût du dépistage de 10 000 femmes selon les deux technologies.

Le coût total annuel d'équipement, de consommables et d'archivage pour 10 000 actes de mammographie de dépistage est estimé à 165 000 € pour la technique analogique [123 800 € ; 214 600 €] et à 336 200 € pour la technique numérique [264 600 € ; 418 900 €].

Tableau 19. Coût de production de 10 000 mammographies de dépistage (étude NHS, euros, prix 2002).

	Prix de base	Minimum	Maximum
<i>Système analogique</i>			
Traitement et développement du film ; négatoscope déroulant	52 372 €	42 204 €	65 642 €
Mammographe	36 736 €	29 903 €	44 895 €
Consommables	62 371 €	48 606 €	76 137 €
Espace de stockage	13 590 €	3 104 €	27 960 €
Coût total	165 069 €	123 817 €	214 634 €
<i>Système digital</i>			
Mammographe	212 528 €	185 527 €	247 831 €
Imprimante laser	21 160 €	17 346 €	26 080 €
Système d'archivage	34 739 €	27 112 €	40 171 €
Consommables	68 552 €	54 842 €	82 263 €
Espace de stockage	13 590 €	3 104 €	27 960 €
Économie sur le personnel	- 14 364 €	- 23 370 €	- 5 359 €
Coût total	336 205 €	264 561 €	418 946 €

Source : NHSBSP, 2004 (49)

Les auteurs calculent également le coût de ce dépistage sans copie papier, ce qui réduit le coût du numérique à 228 800 €, et en validant l'hypothèse d'une augmentation de la productivité par le système numérique, le coût du numérique est alors de 186 300 €.

I.3. Étude Ciatto, Italie, données 2004

Cette étude estime le coût différentiel de la mammographie analogique et numérique plein champ dans le cadre du dépistage individuel.

Les coûts communs aux deux technologies ne sont pas comptabilisés : surface, temps de manipulateur radio pour l'examen de la femme. Seul le temps d'interprétation du radiologue est comptabilisé (cf. page 46).

Tableau 20. Coût de production annuel pour 5 000 et 10 000 mammographies de dépistage (étude Ciatto, prix 2004).

	Données de coût	Prix/an pour 5 000 mammographies	Prix/an pour 10 000 mammographies
<i>Système analogique</i>			
Mammographe (amorti sur 8 ans)	41 760 €	5 220 €	5 220 €
Maintenance	3 912 €/an	3 912 €	3 912 €
Développeur jour	20 880 €/an	20 880 €	20 880 €
Films	0,94 €/film	18 800 €	37 600 €
Chimie	400 €/1 000 examens	2 000 €	4 000 €
Négatoscope déroulant (location)	1 600 €	1 600 €	1 600 €
Temps de radiologue	Coût 49 703 €/an	650 €	1 300 €
Archivage/chargement négatoscope	0,48 €/dossier	2 400 €	4 800 €
Coût total		55 462 €	79 312 €
<i>Système digital</i>			
Mammographe et maintenance		162 492 €	162 492 €
Imprimante laser (location)	12 240 €/an	12 240 €	12 240 €
Film (4 vues sur un film)	1,18 €/film	5 900 €	11 800 €
Film (2 vues sur un film)		11 800 €	23 600 €
Temps de radiologue		1 250 €	2 500 €
Coût total (4 vues sur un film)		181 882 €	189 032 €
Coût total (2 vues sur un film)		187 782 €	200 832 €

Source : Ciatto, 2006 (47)

Les coûts totaux rapportés à l'activité (*Tableau 20*) permettent d'estimer le coût de l'examen par un système analogique à 11 € pour une activité annuelle de 5 000 mammographies, et à 8 € pour une activité annuelle de 10 000 examens. Le coût de l'examen par un système numérique plein champ est estimé à 37 € pour une activité annuelle de 5 000 mammographies, et à 20 € pour une activité annuelle de 10 000 examens.

I.4. Synthèse

Les coûts d'investissement pour l'équipement principal dans l'étude NHS sont sensiblement identiques à ceux rapportés par l'étude du Cedit : une machine analogique est 6 à 8 fois moins chère qu'une machine numérique. Les coûts totaux annuels d'équipement, qui tiennent compte de la maintenance et des équipements principaux et annexes, sont en revanche très différents d'une étude à l'autre (*Tableau 21*).

Les taux d'actualisation, la durée d'amortissement et de coût de maintenance, diffèrent entre les études, mais cela ne permet pas d'expliquer ces différences.

L'étude du Cedit annonce un coût annuel pour les équipements annexes³¹ de 1 800 €/an contre 25 150 € pour l'étude NHS. Dans les appels d'offres de l'AP-HP, l'équipement principal comprend en fait souvent un certain nombre d'équipements annexes. Il est donc impossible de comparer ces deux chiffres. Or, l'impact sur l'analyse est important puisque le coût annuel d'équipement et de maintenance d'un système numérique est 7 fois supérieur à un système analogique dans l'étude française et seulement 3 fois supérieur dans l'étude anglaise.

Tableau 21. Comparaison des coûts d'équipement et de maintenance dans les trois études retenues.

	Ciatto, 2004	NHSBSP, 2002	Cedit, 2001
Prix de l'équipement principal			
Analogique	41 760 €	55 200 €	56 400 € à 73 000 €
Numérique		370 000 €	404 000 €
Coût annuel (capital et maintenance)			
<i>Équipement principal</i>			
Analogique	9 132 €	15 100 €	13 300 €
Numérique	162 492 €	89 500 €	102 800 €
Coût annuel (capital et maintenance)			
<i>Équipement annexe</i>			
Analogique	22 480 €	25 150 €	1 800 €
Numérique	12 240 €	23 500 €	3 000 €
Coût annuel total			
Analogique	31 612 €	40 250 €	15 100 €
Numérique	174 732 €	113 000 €	105 800 €

Le coût unitaire pour une activité annuelle de 10 000 actes varie d'une étude à l'autre en raison des différences de coûts d'équipement discutées ci-avant et du champ différent choisi pour définir l'examen mammographique (*Tableau 22*). Ainsi, l'étude anglaise présente un coût unitaire de 33 € en raison de l'inclusion des examens complémentaires qui concernent 5,3 % des femmes.

Si les valeurs absolues sont différentes d'une étude à l'autre, il est remarquable que l'écart relatif entre les deux technologies est relativement stable pour les deux études qui permettent de le calculer : le coût unitaire de l'examen numérique est deux fois supérieur au coût unitaire de l'examen analogique.

³¹ Ils signalent que l'équipement annexe du système analogique (reprographie) n'est introduit que pour 1/3 dans la mesure où il n'est pas dédié à la mammographie. Ceci n'explique cependant pas la différence entre les deux études.

Tableau 22. Coût unitaire pour une activité de 10 000 examens par an selon les trois études retenues.

	Système analogique	Système numérique
Cedit, 2001	-	Entre 16 € et 20 €
NHSBSP, 2002	16 €	33 €
Ciatto, 2004	8 €	Entre 19 € et 20 €

Cette analyse permet de voir que le coût des deux technologies ne repose pas sur les mêmes composantes. En effet, le coût de la technologie analogique est très dépendant des coûts de ressources humaines alors que la technologie numérique est très dépendante des coûts d'équipement, dont on peut supposer qu'ils seront amenés à être réduits à opérationalités identiques.

Par ailleurs, les coûts fixes sont plus importants dans la technologie numérique que dans la technologie analogique, ce qui rend cette technologie d'autant plus efficiente que l'activité de dépistage sera amenée à se développer.

Les coûts qui sont présentés ici concernent 10 000 patientes annuelles, ce qui est compréhensible avec une offre concentrée sur un nombre limité de centres de dépistage. En revanche, ce seuil n'est pas réaliste dans le système français qui repose sur une offre éclatée.

Enfin, ces études sont déjà trop anciennes compte tenu de l'évolution rapide de ce marché.

II. DONNÉES FRANÇAISES EN 2006

II.1. Évaluation des coûts d'équipement et de maintenance pour un système de mammographie.

L'objectif de cette étude est l'analyse des coûts d'équipement annuels de la mammographie en fonction de la technique utilisée.

II.1.1. Méthode

Le coût d'équipement et de fonctionnement est présenté en valeur 2006. Les tarifs ont été obtenus auprès de plusieurs industriels pour les systèmes analogiques (GE, Kodak, Philips, Siemens) et numériques (Fuji, GE, Kodak, KonicaMinolta, Sectra, Siemens). L'analyse repose sur les tarifs de marché déclarés par les industriels.

Nous adoptons deux perspectives différentes : premièrement, la création d'un site de mammographie, c'est-à-dire l'achat d'un équipement neuf complet ; deuxièmement, le renouvellement d'un poste de mammographie dans une technologie différente. Ceci permet de tenir compte des systèmes par plaque qui ne nécessitent pas nécessairement l'achat d'un mammographe, puisque le système s'adapte sur les mammographes conventionnels.

Les caractéristiques des matériels sont variables. L'objectif de ce rapport n'étant pas leur évaluation technique comparative, un tarif moyen a été calculé sur tous les équipements et les bornes inférieures et supérieures ont été intégrées dans l'analyse de sensibilité pour tenir compte de ces différences.

Pour calculer le coût annuel de capital, la méthode des coûts annuels équivalents a été utilisée avec le taux d'actualisation de 4 % défini par le commissariat général au plan pour l'évaluation des investissements publics en janvier 2005.

La durée de vie de l'équipement principal (mammographe, station de diagnostic, reprographe) a été estimée auprès des industriels à 7 ans. Celle du lecteur de plaque a été estimée à 5 ans.

Les cassettes et les plaques sont en général incluses dans le tarif de départ mais ont une durée de vie inférieure (de l'ordre de 3/4 ans). Nous avons donc fait l'hypothèse d'un renouvellement au cours de la durée de vie de l'équipement principal (un jeu de 4 plaques ou cassettes), amorti sur la durée de vie de l'équipement principal. Certains contrats avec des fournisseurs de films prévoient une mise à disposition des cassettes supplémentaires.

Le coût de maintenance a été renseigné auprès des industriels sur la base d'un contrat annuel tous risques (hors vol) sur la configuration de base, y compris le capteur.

Les coûts variables sont constitués des films pour l'ensemble des systèmes, de l'eau et de la chimie pour le système analogique.

Compte tenu des obligations du dépistage, les calculs sont réalisés sous l'hypothèse qu'un film est remis à la femme dépistée, quelle que soit la technologie. Les films laser ont un coût inférieur de 20 % au m² par rapport aux films argentiques, mais ils ont une dimension supérieure. Leur coût est donc équivalent d'après les fournisseurs. Nous avons supposé un coût équivalent aux deux systèmes de 4 € pour un examen (4 clichés).

La consommation d'eau pour un système analogique est de 15 l/m². D'après un industriel, 2 800 examens, soit 11 200 films, représentent 550 m² avec une hypothèse de 80 % d'examens en 18 x 24. Cela représente 49 m² de film pour 1 000 clichés et 737 litres d'eau. Le tarif retenu est de 0,2 ct d'euro par litre avec une variabilité de 0,15 ct à 0,30 ct. Le coût de l'eau par examen (4 films) est compris entre 0,44 ct et 0,88 ct d'euro.

Les produits chimiques indispensables au développement des films argentiques sont valorisés par un industriel à 500 € pour 1 000 films. Évidemment, le rejet de produits chimiques a un coût écologique, qui ne sera pas valorisé. L'arrêté du 23 janvier 1997 sur la protection de l'environnement contraint les entreprises à ne plus rejeter leurs effluents à l'égout, dès que leur activité annuelle dépasse 5 000 m² de film ou de papier (52). Après discussion, il semble que l'enlèvement des effluents toxiques par une société spécialisée ne soit pas systématique. Des effluents sont rejetés dans les égouts. À titre illustratif, 1,610 million de femmes ont été dépistées en 2004. Cela représente le développement de 315 935 m² de film, soit le rejet de 4 740 m³ d'eaux usées. Les rejets de sels d'argent autorisés sont de 150 mg/m² mais le taux de rejet en fonction du matériel serait compris entre 10 mg/m² et 199 mg/m². D'après un industriel, les normes définies pour les matières organiques contenues dans l'eau, définies en DBO₅ et DCO³², ne sont pas respectées. Alors qu'elles sont respectivement de 800 mg/l d'O₂ et de 2 000 mg/l d'O₂, les taux déclarés par cet industriel varient en fonction du matériel de 1 161 mg/l à 1 858 mg/l pour la DBO₅ et de 4 468 mg/l à 8 086 mg/l.

³² La DBO₅ (demande biochimique en oxygène sur 5 jours) donne une approximation de la charge en matières organiques biodégradables. Elle exprime la quantité d'oxygène nécessaire à la dégradation de la matière organique biodégradable d'une eau par le développement de micro-organismes, sur 5 jours à 20 °C, à l'abri de la lumière et de l'air. Elle est exprimée en mg d'O₂ consommé.

Le contrôle qualité n'est pas intégré dans l'analyse car il n'est pas spécifique au dépistage. Par ailleurs, il est aujourd'hui difficile de savoir si la procédure du contrôle qualité sera équivalente en termes de temps.

Compte tenu des incertitudes sur la réorganisation du temps des manipulateurs radio et des radiologues au niveau de la première lecture et du manque de données robustes nous n'avons pas inclus cette variable dans l'analyse. Ce point sera discuté à la fin de l'analyse.

Dans le dépistage français, le stockage est sous la responsabilité de la femme. Il n'y a donc pas de coût de stockage au niveau des cabinets. Nous avons fait l'hypothèse que la technologie n'a pas d'impact sur la surface des locaux nécessaires.

II.1.2. Résultats

Le coût d'équipement d'un système analogique complet est en moyenne de 81 200 €, contre 207 000 € pour un système numérique par plaque (270 000 € si on achète le mammographe également) et 373 000 € pour un système numérique plein champ. L'écart de prix entre les systèmes conventionnels et numériques s'est donc réduit depuis l'étude Cedit de 2001.

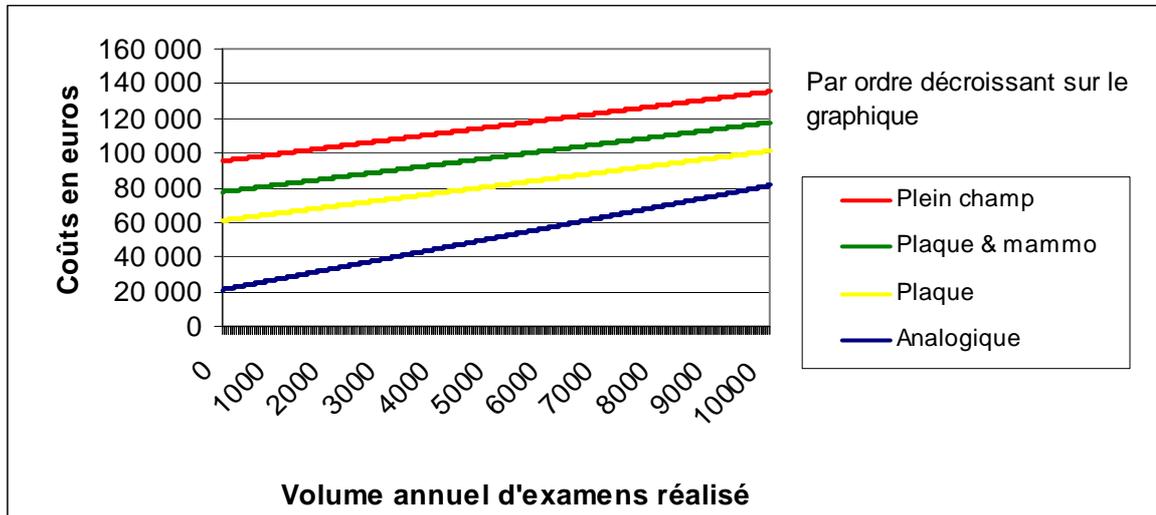
Tableau 23. Coût annuel d'équipement en 2006.

	Moyenne	Minimum	Maximum	Durée de vie	Coût annuel	Coût annuel minimal	Coût annuel maximal
ANALOGIQUE							
Système mammographe	63 000	48 000	80 000	7	10 139	7 725	12 875
Développeur plein jour	15 000			7	2 414	2 414	2 414
Négatoscope	3 200	3 200	3 200	7	515	515	515
Total équipement	81 200	51 200	83 200		12 553	10 139	15 289
Maintenance tout risque	10,0 %	8,0 %	10,5 %		8 120	4 096	8 736
4 cassettes (1 renouvellement)	3 400	0	4 300		547	0	692
Total fixe					21 220	14 235	24 717
NUMERIQUE PLAQUE							
Lecteur de plaque	114 000	101 000	130 000	5	24 698	21 882	20 921
Station diagnostic	60 000	60 000	60 000	7	9 656	9 656	12 999
Imprimante laser	33 000	26 000	40 000	7	5 311	4 184	6 437
Total équipement	207 000	187 000	230 000		39 665	35 722	40 358
Mammographe	63 000	48 000	80 000	7	10 139	7 725	12 875
Total avec mammographe	270 000	235 000	310 000		49 804	43 447	53 232
Maintenance	10,0 %	9,5 %	11,0 %		20 700	17 765	25 300
Maintenance avec mammographe					27 000	22 325	34 100
4 plaques (1 renouvellement)	5 200				837	837	837
Total fixe					61 202	54 324	66 494
Total fixe avec mammographe					77 641	66 609	88 169
NUMÉRIQUE PLEIN CHAMP							
Système mammographe	277 000	190 000	350 000	7	44 578	30 577	56 326
Station diagnostic	63 000	33 000	85 000	7	10 139	5 311	13 679
Imprimante laser	33 000	26 000	40 000	7	5 311	4 184	6 437
Total équipement	373 000	249 000	475 000		60 028	40 072	76 443
Maintenance	9,5 %	8,0 %	11,0 %		35 435	19 920	52 250
Total fixe					95 463	59 992	128 693

La DCO (demande chimique en oxygène) offre une représentation plus ou moins complète des matières oxydables présentes dans l'eau. Elle exprime la quantité d'oxygène nécessaire pour oxyder la matière organique (biodégradable ou non) d'une eau à l'aide d'un oxydant, le bichromate de potassium. Le résultat s'exprime en mg/l d'O₂.

Le coût fixe annuel d'équipement et de maintenance d'un système analogique est en moyenne de 21 220 €, contre 61 202 € pour un système numérique par plaque (77 641 € si on achète le mammographe également) et 95 463 € pour un système numérique plein champ. Les coûts variables sont de 6 € par examen (4 films) pour le système analogique et de 4 € par examen pour les systèmes numériques.

Figure 2. Fonctions de coût selon la technologie (hors ressources humaines).



Le coût lié à l'équipement et à la maintenance est supérieur dans les systèmes numériques, quel que soit le niveau d'activité. La robustesse de ce résultat a été vérifiée en retenant les hypothèses minimales et maximales de coût présentées dans le *Tableau 23*.

En retenant comme hypothèse de travail 280 jours par an, le coût moyen d'un examen mammographique de dépistage pour un cabinet qui réalise 10 examens par jour est de 13,6 € avec le système analogique [11,10 ; 14,90] ; de 25,90 € avec le système par plaque [23,40 ; 27, 75] et de 38,10 € avec le système plein champ [25,40 ; 50].

Tableau 24. Coût moyen d'un examen mammographique de dépistage selon la technologie (hors ressources humaines et coût de structure).

	Analogique			Plaque			Plaque & mammo			Plein champ		
	Moyen	Min	Max	Moyen	Min	Max	Moyen	Min	Max	Moyen	Min	Max
Examens de dépistage par an												
2 800 (10/jour)	13,58	11,09	14,84	25,86	23,40	27,75	31,73	27,79	35,49	38,09	25,43	49,96
5 600 (20/jour)	9,80	8,55	10,42	14,93	13,70	15,87	17,86	15,89	19,74	21,05	14,71	26,98
8 400 (30/jour)	8,53	7,70	8,95	11,29	10,47	11,92	13,24	11,93	14,50	15,36	11,14	19,32

Deux éléments fondamentaux ne sont pas pris en compte dans cette analyse par manque de données robustes : le gain de productivité potentielle et les ressources humaines.

Concernant la productivité, l'étude anglaise fait l'hypothèse d'un gain de productivité de 25 % (49). Ce chiffre est difficilement transposable en France, car la visite de dépistage au Royaume-Uni se limite à une mammographie. Il n'y a pas d'examen clinique et de bilan immédiat³³.

Concernant les activités des manipulateurs, le groupe de travail estime effectivement qu'une réduction sur ce poste pour les systèmes numériques plein champ est possible, mais sans être en mesure de le valoriser. Le groupe de travail estime que le système numérique par plaque ne permet pas de réduire le temps de manipulation. L'analyse présentée ici montre que le surcoût annuel moyen d'un équipement numérique plein champ par rapport à un équipement analogique est compris entre 57 393 € et 68 626 € en fonction de l'activité (*Tableau 25*). Compte tenu des coûts salariaux d'un manipulateur en électroradiologie, l'analyse ne permet pas de conclure à une économie potentielle sur ce poste.

Tableau 25. Coût moyen annuel en fonction de l'activité mammographique (hors ressources humaines et coût de structure).

	Coût moyen pour 2 800 examens	Coût moyen pour 5 600 examens	Coût moyen pour 8 400 examens
Système analogique	38 036	54 853	71 669
Système numérique ERLM hors mammographe	72 401	83 602	94 802
Système numérique ERLM avec mammographe	88 841	100 041	111 241
Système numérique plein champ	106 662	117 862	129 062

Un autre point est important à préciser et n'a pas été pris en compte dans cette analyse : les équipements numériques ERLM peuvent être utilisés pour d'autres examens que la mammographie, tels que la radiographie osseuse ou du poumon.

En conclusion, le groupe de travail estime possible une meilleure organisation du travail, susceptible de générer une modification de l'activité des cabinets et une réduction des charges salariales, mais sans que cela ne soit démontré, ni valorisable, à ce jour.

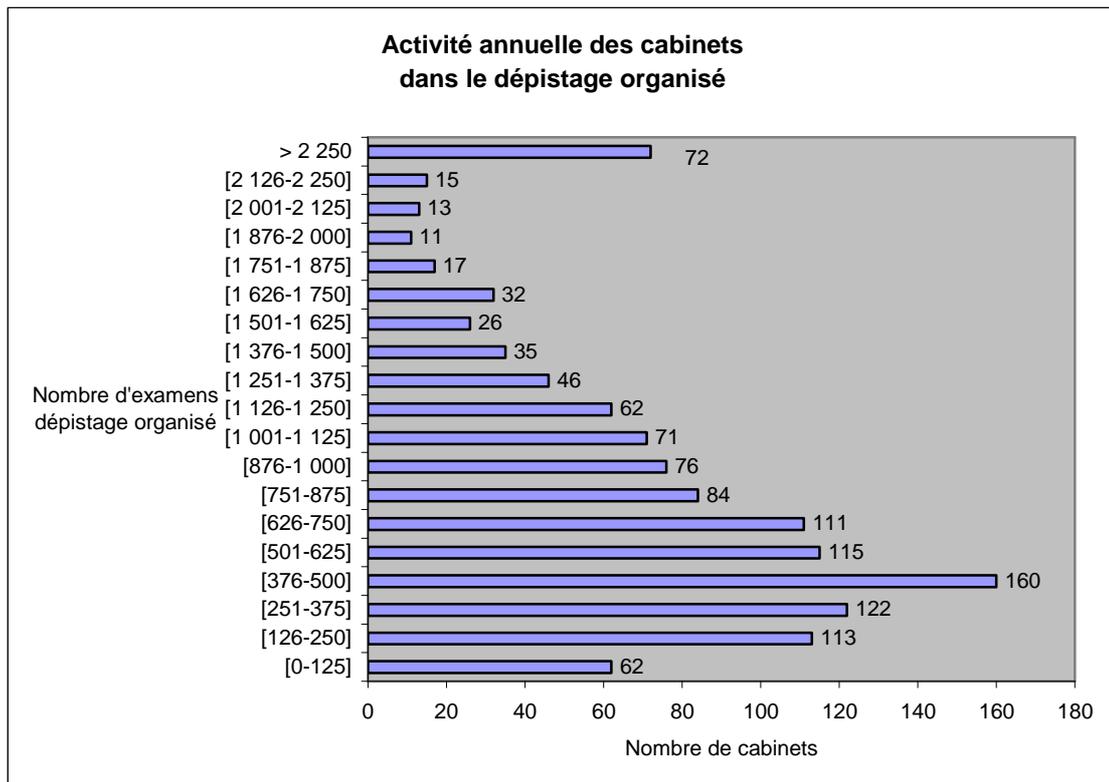
II.2. Analyse de l'activité de dépistage par cabinet

Une enquête a été réalisée par la HAS en 2006 auprès des 88 structures de gestion afin d'estimer l'activité par cabinet dans le dépistage organisé en 2005. Le taux de réponse est de 60 % (35 non-réponses). Ces structures travaillent avec 1 243 cabinets et représentent une activité de 1 128 626 examens mammographiques.

Cette enquête montre que l'activité par cabinet dans le dépistage est faible. En tenant compte exclusivement de l'activité dans le dépistage organisé, 97 % des cabinets ont une activité inférieure à 2 800 mammographies annuelles. L'activité annuelle moyenne sur l'ensemble des cabinets est de 910 examens, avec une médiane de 680 examens.

³³ S'il doit y avoir des explorations complémentaires (examen clinique, échographie, mammographie complémentaire), elles se feront dans le cadre d'une autre consultation.

Figure 3. Activité annuelle des cabinets en 2005 dans le cadre du dépistage organisé.



Source : enquête HAS 2006 auprès des structures de gestion

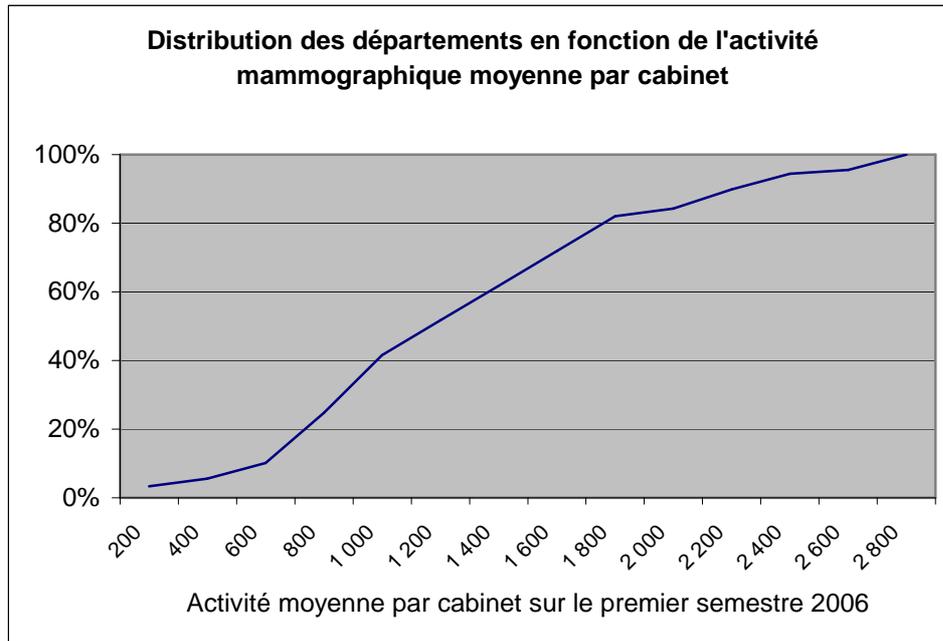
L'Observatoire de la sénologie recueille les données d'activité mammographique depuis juin 2004. L'activité moyenne par cabinet pour le premier semestre 2006, sur l'ensemble de l'activité de mammographie (mammographie bilatérale, mammographie de dépistage et mammographie unilatérale), montre de fortes disparités selon les départements.

Dans 62 % des départements, l'activité moyenne par cabinet est inférieure à 1 400 mammographies sur le premier semestre 2006, ce qui représente moins de 10 examens par jour.

Ces chiffres soulignent la spécificité de l'offre radiologique en France avec un éclatement entre de multiples cabinets. Ils permettent de relativiser les études étrangères présentées précédemment avec des coûts par mammographie calculés sur la base de 10 000 examens annuels.

Les données de l'Observatoire national de la sénologie montrent que le nombre moyen d'examens mammographiques par cabinet ne dépasse pas 1 200 examens annuels dans la moitié des départements français (Figure 4).

Figure 4. Distribution des départements en fonction de l'activité mammographique moyenne par cabinet au premier semestre 2006.



Source : Observatoire national de la sénologie, 2006

II.3. L'impact économique prévisible d'une numérisation des structures de gestion

Nous ne disposons pas de toutes les données permettant une estimation rigoureuse des coûts et économies selon la perspective des structures de gestion, mais certaines données permettent d'illustrer certains impacts économiques attendus dans l'hypothèse d'une numérisation des structures de gestion.

En termes d'équipement, les structures de gestion devraient en premier lieu investir dans l'achat d'une station de diagnostic. L'enquête auprès des industriels permet d'estimer le coût d'une station à 63 000 €, avec une variabilité comprise entre 33 000 € et 85 000 €. Ce coût est à mettre en regard du coût d'achat d'un négatoscope. Les tarifs fournis par un industriel pour un négatoscope déroulant sont de 40 000 € et de 47 265 € en fonction de la surface d'analyse. Par ailleurs, dans un scénario où les données informatisées sont transmises directement à la structure de gestion, le nombre de postes de saisie devrait être moins important.

La numérisation des structures de gestion impliquerait par ailleurs un dispositif sécurisé de transmission et de stockage des données. Il est illusoire de chercher à chiffrer ces postes en dehors de toute stratégie de développement de la numérisation de la seconde lecture. En effet, la tarification industrielle sera certainement variable selon la solution organisationnelle et technologique choisie. Enfin, la maintenance d'une structure réseau et informatique de ce type implique certainement des ressources humaines dont ne disposent pas actuellement les structures de gestion et qu'il est nécessaire d'inclure dans le coût.

Les économies attendues au niveau des structures de gestion portent principalement sur les temps de maintenance des dossiers et sur les coûts de transport des clichés.

Dans le cadre de l'étude NORDOM (Clermont-Ferrand, voir page 63), un minutage des différentes tâches de manutention des dossiers a été réalisé dans la structure de gestion.

Tableau 26. Résultats du minutage réalisé dans la structure de gestion de Clermont-Ferrand.

	Minutes	Secondes
Tri	0	50,87
Archivage-recherche	0	57,95
Saisie retour/L1	2	19,45
Accrochage/décrochage L2 (uniquement les clichés L1)	1	4,36
Saisie L2	0	18,61
Accrochage/décrochage L3 (6,45 % des dossiers)	1	33,86
Saisie L3	2	6,59
Pli/timbrage	1	27,00

Source : étude NORDOM, Clermont-Ferrand

Sur la base de ces données et de l'activité de dépistage en 2004 (1 532 147 examens adressés en L2), la saisie des résultats de L1 et de L2 représente 9 600 jours de travail et l'accrochage/décrochage des dossiers pour L2 représente 3 900 jours de travail. Sur l'ensemble des structures de gestion, ces deux seules activités représentent 64 ETP³⁴.

Enfin, le coût du transport des dossiers entre L1 et L2, puis de renvoi des clichés à la patiente, serait de 4 millions d'euros selon les données préliminaires de la DGS.

II.4. Conclusion

Les données connues à ce jour permettent d'anticiper un surcoût d'équipement pour la majorité des cabinets de radiologie compte tenu de l'éclatement de l'offre, même en tenant compte d'un potentiel gain en termes d'organisation et de productivité.

En revanche, des postes importants de dépenses pourraient être économisés au niveau des structures de gestion sur le transport des dossiers et sur le temps de manipulation.

³⁴ 1 ETP représente ici 210 journées de 7 heures travaillées par an

PLACE DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN EN FRANCE

L'analyse critique de la littérature scientifique montre que les technologies analogique et numérique, dans un contexte de dépistage, offrent une capacité identique sur l'ensemble de la population concernée à discriminer les seins présentant une anomalie et les seins sans anomalie. Au regard des résultats des essais contrôlés randomisés, il n'y a plus lieu d'interdire la mammographie numérique dans le cadre du dépistage.

La question qui se pose aujourd'hui renvoie à la notion d'efficacité en situation réelle, compte tenu de l'offre technologique existante (système de mammographie, système de téléphonie) et du contexte organisationnel du dépistage organisé en France.

Depuis mai 2005, une expérimentation est réalisée dans le département de la Vienne. Les femmes se présentant dans le cadre du programme de dépistage organisé se voient proposer une mammographie numérique.

I. EXPÉRIMENTATIONS FRANÇAISES

Une expérimentation se déroule actuellement dans le département de la Vienne. La technologie numérique y est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre du programme de dépistage. Une étude est également à signaler dans le Puy-de-Dôme, reposant sur la numérisation secondaire des examens conventionnels.

I.1. Expérimentation poitevine

L'expérimentation poitevine a été conçue pour répondre à une organisation difficile de la seconde lecture dans un département présentant un habitat dispersé avec une répartition inégale des spécialistes et des structures d'imagerie (53). Après 3 ans de tests et de développement de la sécurité et de la cryptologie, l'expérimentation a été autorisée en mai 2005.

L'expérimentation porte sur la transmission d'images entre deux sites numérisés de Poitiers. Les autres sites suivent l'organisation classique du dépistage. Dans le circuit numérique, l'examen est réalisé sur un mammographe plein champ GE et il est édité sur écran (pour la première lecture) et sur film laser (pour envoi à la structure de gestion).

Si l'examen est classé ACR1 ou ACR2 par L1, l'image numérique est envoyée aléatoirement pour une lecture supplémentaire à l'un des 6 autres radiologues ayant suivi une formation pour la lecture numérique. La transmission s'effectue la nuit de manière automatisée, et cette lecture supplémentaire est faite dans les 24 heures. Pour le moment, cette lecture est strictement indicative car l'édition laser de tous les examens classés ACR1 ou 2 par L1 est adressée à la structure de gestion, comme prévu dans le dépistage organisé, pour L2 par un radiologue formé à l'image numérique (3 radiologues). Les anomalies découvertes par la lecture supplémentaire sont simplement signalées à la structure de gestion. Les CAD ne sont pas utilisés dans le cadre de cette expérimentation.

Chaque cabinet dispose d'une archive locale qui réceptionne les images issues des mammographes locaux et distants, et envoie les données natives pour seconde lecture (8 Mo par image, soit 32 Mo par patiente). La transmission des images est effectuée sur le réseau ADSL et sans aucune compression des images.

En lien avec chaque dossier image, le dossier patient est transféré (données administratives de la patiente, comptes rendus).

L'objectif est d'étudier la faisabilité de l'introduction de cette technologie (travail en réseau, traçabilité, télé-expertise, archivage, rapidité des résultats de 2^{de} lecture, coût de gestion, utilisations annexes). Aucun résultat n'est publié à ce jour.

La faisabilité sera étudiée sur des indicateurs de fonctionnement (ex. nombre de dossiers ayant posé un problème de transmission), et sur l'analyse au cas par cas des dossiers avec une divergence d'interprétation entre L1, la lecture supplémentaire et L2 (dénombrement, cause).

I.2. Étude NORDOM (numérisation, optimisation et rationalisation du dépistage organisé en mammographie)

La structure de gestion de Clermont-Ferrand a entamé une procédure de numérisation secondaire de l'ensemble des dossiers reçus. Plusieurs structures de gestion sont déjà équipées d'un numériseur leur permettant d'archiver leurs dossiers. Par ailleurs, elle teste la faisabilité d'une seconde lecture sur des films numérisés secondairement. Cette étude est réalisée parallèlement à la procédure officielle de dépistage puisque celle-ci n'autorise pas cette modalité de lecture. Chaque dossier bénéficie donc de deux secondes lectures : une seconde lecture réglementaire sur film avec négatoscope et une lecture expérimentale sur écran après numérisation secondaire du film.

L'ARDOC est une structure de gestion gérant trois départements. Sur la campagne 2004-05, elle a reçu 72 325 dossiers provenant des 27 cabinets agréés. Un centre de radiographie, représentant 20 % de l'activité globale de l'ARDOC, est équipé d'un numériseur et transmet ses dossiers à la structure de gestion selon deux circuits : transmission des films pour lecture sur négatoscope et transmission des fichiers numérisés pour lecture sur écran. Les autres cabinets de radiologie transmettent leurs dossiers sur film pour lecture sur négatoscope, lesquels sont numérisés secondairement à la structure de gestion pour lecture sur écran.

La numérisation secondaire de films argentiques n'est pas dans le champ de la présente évaluation et cette expérimentation ne sera donc pas développée plus avant.

II. DISCUSSION DANS LE CADRE FRANCAIS

En 2000, l'Anaes envisageait les avantages organisationnels potentiels de l'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé : facilitation de la seconde lecture par le diagnostic assisté par ordinateur, de la transmission des images et de l'archivage (2). Le rapport insiste sur plusieurs prérequis :

- l'obligation de répondre à des critères de qualité minimaux ;
- l'équipement de l'ensemble des structures de systèmes numériques ;
- l'adéquation du matériel de visualisation, de transmission et d'archivage.

Le rapport anticipe les difficultés que posera la cohabitation de structures équipées en numérique et de structures équipées avec la technologie conventionnelle et soulève la question du financement des équipements numériques.

Aujourd'hui, seul le premier point a trouvé une réponse. En effet, l'Afssaps a publié les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (16). Les premiers contrôles devraient commencer sur le terrain au deuxième semestre 2006.

Nous posons comme une condition nécessaire que toute la chaîne mammographique, depuis l'appareillage et le détecteur jusqu'à l'imprimante laser, satisfasse à ce contrôle pour être susceptible d'être concernée par le présent avis.

Pour faire le point sur les deux autres prérequis, nous avons choisi de conceptualiser les scénarios possibles d'introduction de la mammographie numérique et de les faire discuter par deux groupes de professionnels médicaux et techniciens (composition en annexe 1). L'objectif est de recenser l'ensemble des questions techniques et organisationnelles soulevées par chacun de ces scénarios afin d'évaluer la possibilité de leur mise en œuvre. Aucun autre scénario n'a été développé par les membres des groupes de travail en dehors des cinq scénarios qui leur ont été proposés (pour une schématisation visuelle des différents scénarios discutés, voir annexe 4).

Cet exercice doit respecter deux contraintes liées à une obligation de moyen et à une disposition actuelle du dépistage.

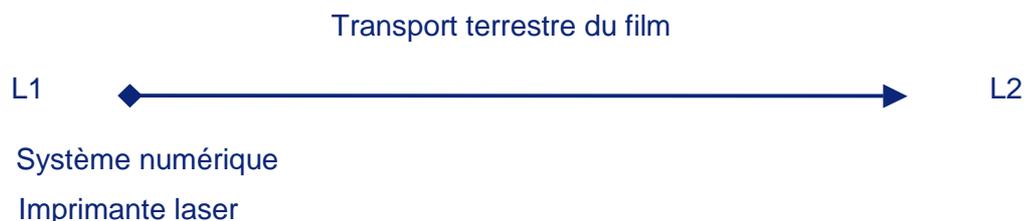
1. La mutation vers une autre technologie doit se faire sans perte de chance pour les patientes. Le second lecteur doit avoir la même information radiologique que le premier lecteur.
2. L2 est indépendant de L1, il ne peut appartenir au même cabinet.

Sur la base du manque de littérature, les différents scénarios ont été analysés sans tenir compte de la possibilité d'y introduire un CAD (*computer-aided detection*). La place du CAD dans le dépistage organisé du cancer du sein devra faire l'objet d'une évaluation distincte.

Les différentes configurations sont présentées ici par degré croissant de complexité. L'avis des experts converge vers une autorisation à court terme de la configuration la plus simple (premier scénario décrit dans la section II.1 ci-dessous) en raison des freins techniques, organisationnels et économiques, soulevés par des configurations plus complexes. Ces freins seront développés dans un second temps (section II.2).

II.1. La mammographie numérique peut être autorisée en première lecture avec une seconde lecture sur film (*hard-copy*)

II.1.1. Présentation et argumentaire



L'image est produite par un système numérique ERLM ou plein champ. Le premier lecteur a la possibilité d'interpréter la mammographie sur une console diagnostique, s'il en possède une, ou sur film. Les images sont transmises sur film à la structure de gestion pour seconde lecture selon les circuits actuels et renvoyées à la patiente en fin de processus.

Ce scénario repose sur l'hypothèse que la qualité de l'interprétation est identique selon que l'image numérique est lue sur écran (*soft-copy*) ou sur film (*hard-copy*). Deux études ont été identifiées sur ce thème dans la littérature entre 2000 et 2006 (54,55).

Les deux études sont réalisées avec un système numérique plein champ. L'étude de Pisano *et al.* (54) est réalisée avec le Senoscan de chez Fischer Imaging. Les mammogrammes sont reproduits sur film avec une imprimante laser (50- μ m pixel, résolution de 4 096 x 5 120 pixels). La station de diagnostic est un modèle développé localement (2 048 x 2 560 pixels). L'étude de Obenauer *et al.* (55) est réalisée avec le Senographe 2000D de General Electric. Les mammogrammes sont reproduits sur une imprimante laser haute résolution (40- μ m pixel, résolution de 8 820 x 10 710 pixels). La station de travail (Sun Ultra 60, Sun Microsystems) comporte deux moniteurs haute résolution (2 k x 2,5 k) et deux processeurs (512 MB RAM).

Le schéma méthodologique est identique entre les deux études : il consiste à proposer aux radiologues (8 dans l'étude Pisano³⁵ et 4 dans l'étude Obenauer³⁶) de lire une soixantaine de dossiers (63 vs 60) sur les deux supports avec un délai minimum entre les deux lectures (1 mois vs 2 mois). Les dossiers représentent un panel de cas connus, mais il est demandé aux radiologues de se mettre en situation de dépistage.

Les dossiers de l'étude Pisano sont constitués de 6 cas de cancers détectés par biopsie, 20 cas diagnostiqués bénins après une biopsie, 20 cas de femmes consultant pour un suivi à 6 mois de lésion probablement bénigne et 17 cas sans anomalie. Sur ces 37 derniers cas, le suivi à 6 mois (1 cas) ou 1 an (36 cas) après l'étude ne montrait pas de lésion (54). Les indicateurs calculés (ROC, sensibilité, spécificité) ne montrent aucune différence significative entre les deux supports de lecture (*Tableau 27*).

Tableau 27. Performance interne de l'interprétation sur film ou écran dans l'étude de Pisano (54).

Variable	Lecture sur film	Lecture sur écran	Valeur de p
ROC	0,673	0,647	0,393
Sensibilité	0,708	0,687	0,598
Spécificité	0,528	0,563	0,572

Source : Pisano *et al.*, 2002 (54)

Les dossiers de l'étude Obenauer (55) sont issus du programme de dépistage Oslo (29 cas malins ; 31 cas bénins). Deux lecteurs offrent des sensibilités identiques entre les deux supports, avec une spécificité et une valeur prédictive positive meilleures sur écran (*Tableau 28*). Les résultats des deux autres lecteurs sur les trois indicateurs sont antinomiques. Aucun test statistique n'est produit.

³⁵ Ils n'ont aucune expérience de la lecture sur écran mais ont été formés pour l'étude à partir de 20 clichés. Ils ont une expérience limitée de la lecture d'images numériques sur film, acquise dans le cadre d'une étude antérieure (formation sur 28 clichés avec lésion et lecture de 200 clichés).

³⁶ Ces radiologues ont une expérience de la mammographie variable. On ignore lesquels sont les plus expérimentés ainsi que leur expérience en termes de mammographie numérique.

Tableau 28. Performance interne de l'interprétation sur les lésions malignes (BIRADS 5) classées en BIRADS 3 à 5 par les lecteurs dans l'étude Obenauer *et al.* (55).

Lecteur	Sensibilité		Spécificité		Valeur prédictive positive	
	film	écran	film	écran	film	écran
1	97 %	90 %	52 %	68 %	65 %	70 %
2	97 %	97 %	58 %	74 %	68 %	78 %
3	93 %	97 %	65 %	48 %	71 %	64 %
4	76 %	76 %	61 %	68 %	65 %	69 %

Source : Obenauer *et al.*, 2003 (55)

Ces deux études sont de mauvaise qualité (faible échantillon, information insuffisante). Il est impossible de transposer ces résultats en 2006, compte tenu de l'évolution du matériel. Ceci est particulièrement vrai pour l'étude de Pisano qui a été réalisée sur une console de diagnostic développée localement. Il faut également tenir compte du fait que les radiologues impliqués dans les deux études n'avaient pas ou peu d'expérience de l'imagerie numérique.

En l'absence de donnée scientifique fiable, l'hypothèse de la non-perte de qualité d'une lecture sur film de l'image numérique est validée par les experts du groupe de travail sur la base de leur pratique et sous réserve du respect des normes de qualité du matériel de reprographie.

Par ailleurs, les groupes de travail ont proposé plusieurs recommandations. Ces recommandations ont été soumises au groupe de lecture avec un niveau d'accord supérieur à 85 % (détail des avis du groupe de lecture en annexe 5).

- La formation à la lecture sur console et sur film d'une mammographie numérique doit être systématique dans la formation initiale des radiologues.
- Des modules d'apprentissage à la lecture sur film et sur console doivent être organisés dans les formations spécifiques validantes qui sont obligatoires pour les radiologues premiers lecteurs et seconds lecteurs participant au dépistage.
- L'image imprimée doit être une image sans modification majeure (contraste, luminosité). Si des modifications importantes sont apportées par l'utilisation des logiciels de lecture, le premier lecteur doit transmettre l'image sans modification et l'image modifiée au second lecteur.
- Aucune image issue de CAD ne doit être adressée à la structure de gestion. Le compte rendu doit en revanche signaler les éléments de l'interprétation de L1 qui ont été confirmés par un CAD.

Deux propositions ont été accueillies avec davantage de scepticisme par le groupe de lecture en raison de l'anticipation de difficultés de mise en œuvre concrète (plus de 5 désaccords).

- Un cabinet de radiologie peut choisir librement de remettre systématiquement une copie de son examen à la patiente. Dans ce cas, il en informe la structure de gestion qui pourra décider de ne pas renvoyer l'original de l'examen aux patientes de ce cabinet après seconde lecture. Il doit informer la structure de gestion s'il revient sur son engagement. Cette recommandation a été jugée compliquée en pratique.
- Dans un premier temps, les structures de gestion doivent privilégier les radiologues qui ont déjà l'habitude de travailler sur des images numériques pour faire relire les films issus du numérique.

D'autres recommandations ont été formulées par le groupe de lecture ou lors de nos auditions, qui devront être envisagées dans l'avenant au cahier des charges.

- Le compte rendu doit spécifier la technologie utilisée.
- L'évaluation du dépistage doit permettre le suivi comparatif du dépistage en fonction de la technologie utilisée.

II.1.2. Variante

Une variante de ce scénario a été proposée aux groupes de travail, qui introduit la possibilité pour les premiers lecteurs d'utiliser une mémoire de masse (CD, DVD, disques durs externes de haute capacité) pour stocker et transmettre à la structure de gestion (par le circuit actuel) toutes les images numériques des examens de la semaine (scénario 2, annexe 4).

Cette variante présente l'avantage de permettre une première et une seconde lecture sur console et d'éviter le retour courrier des examens à la patiente si un cliché lui est donné au moment de L1. En revanche, elle soulève de nombreuses difficultés techniques et organisationnelles : compatibilité multiconstructeur incertaine sur la chaîne mammographique, problèmes liés à la procédure de réconciliation³⁷, coût des consoles diagnostiques pour les structures de gestion (environ 60 000 €).

Les membres des groupes de travail considèrent que cette variante est inutile au regard du peu d'avantages qu'elle apporte et des difficultés de compatibilité au niveau de la seconde lecture qu'elle génère (entre différentes marques et entre différentes versions d'un même logiciel).

II.1.3. Conclusion

Les membres des groupes de travail recommandent l'autorisation de la mammographie numérique en L1, sous réserve du respect du contrôle qualité prévu par l'Afssaps, avec une seconde lecture sur film (*hard-copy*).

Cette recommandation peut être opérationnelle dans un délai relativement court sur le plan technique et organisationnel, et elle peut être réalisée sans investissement public dans les structures de gestion. Par ailleurs, il est possible que cette autorisation ait un impact sur le taux de participation au dépistage dans les régions fortement équipées en numérique. Ce point devra faire l'objet d'une évaluation.

La mise en œuvre de ce scénario nécessite deux documents préalables.

1. Un avenant spécifique à la mammographie numérique doit compléter le cahier des charges, même si celui-ci n'est pas fondamentalement remis en cause. Par exemple, les aspects liés à la formation et à l'évaluation du dépistage devront être précisés.
2. Des recommandations sur les spécifications techniques du reprographe laser et des films devront être rédigées (format du film imprimé, films spécifiques pour la mammographie, taille du pixel d'impression au moins égale à la taille du pixel d'acquisition, etc.).

Soulignons en conclusion que cette configuration ne permet pas de bénéficier des avantages potentiels associés à la mammographie numérique (transfert électronique et archivage). Elle ne peut donc être conçue qu'à titre transitoire.

³⁷ Cette procédure est une réidentification manuelle de chaque dossier : la plupart du temps, les radiologues laissent le numéro produit lors de la prise de cliché et non l'identificateur « dépistage » de la patiente.

II.2. Perspective : une étude de faisabilité technique, organisationnelle et économique, doit être réalisée avant d'autoriser une seconde lecture numérique

Si elle a l'avantage d'être relativement vite opérationnelle, la configuration qui prévoit une introduction de la mammographie numérique au niveau de la seconde lecture sans modification de l'organisation actuelle de la seconde lecture n'est pas optimale en termes organisationnels et économiques. Seule la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre L1 et L2 permet d'envisager les avantages du numérique en termes de transmission (saisie unique des fiches d'interprétation, pas de manipulation des films pour lecture, transport des images plus rapide et économique) et d'archivage (disponibilité des examens antérieurs).

Plusieurs configurations de numérisation complète du processus de dépistage ont été envisagées (annexe 4) :

- soit un transfert des données numériques à la structure de gestion avec centralisation de la seconde lecture au sein de la structure de gestion ;
- soit un transfert des données numériques à la structure de gestion avec une délocalisation de la seconde lecture au cabinet des médecins radiologues seconds lecteurs. La gestion et l'archivage des dossiers sont centralisés au sein de la structure de gestion ;
- soit transfert à un *data-center* auquel se connectent les radiologues premiers lecteurs, les radiologues seconds lecteurs et les structures de gestion.

Aucune de ces configurations ne peut être mise en œuvre dans l'immédiat malgré leurs avantages organisationnels : premièrement, elles soulèvent des difficultés techniques communes qui ne sont à ce jour pas résolues (paragraphe II.2.1) ; deuxièmement, les deux dernières configurations impliquent la remise en question non consensuelle d'un principe fondamental de l'organisation actuelle du dépistage : la double lecture centralisée au sein de la structure de gestion (paragraphe II.2.2).

II.2.1. Les questions techniques

Avant de décider de la mise en œuvre de l'une de ces solutions, plusieurs points techniques devront faire l'objet d'une analyse de faisabilité technique et économique, soit parce qu'ils soulèvent des difficultés qui peuvent être un frein à la mise en œuvre de la seconde lecture numérique, soit parce qu'il existe plusieurs alternatives entre lesquelles il faudra choisir. L'objectif de ce paragraphe est de mettre l'accent sur ces difficultés et non d'en dresser une analyse technique poussée. Nous aborderons successivement les réseaux de transmission, les solutions de sécurisation, l'archivage, la compatibilité multiconstructeur des différents éléments appartenant à la chaîne numérique et la compression des images.

— *Les infrastructures de transmission des données*

Il s'agit d'un domaine où les technologies évoluent très rapidement et où les propositions commerciales s'améliorent également rapidement. Une revue des conditions techniques (couverture territoriale, capacité) et tarifaires devra être réalisée dans un court laps de temps avant la prise de décision.

Les liaisons de type SDSL ou ADSL

Ces liaisons réutilisent l'infrastructure du réseau commuté en étendant ses possibilités. Cependant, elles ne sont utilisables que pour des sites situés à moins de 5 km des éléments actifs situés le plus souvent dans les standards téléphoniques. Quelle que soit la liaison, l'utilisation du réseau public Internet crée une dépendance des utilisateurs en cas d'interruption ou de fluctuation de la bande passante.

Les réseaux SDSL assurent un débit identique dans les deux sens, émission et réception, alors que les liaisons ADSL ont un flux d'émission nettement inférieur au flux de réception. Actuellement, une liaison SDSL permet des débits jusqu'à 4 Mo/s, alors que les offres en ADSL vont : en réception, de 1 Mo/s à 20 Mo/s ; en émission de 512 Ko/s à 1 Mo/s. À ce jour, même ce petit débit est loin d'être garanti par les fournisseurs d'accès à Internet en ADSL³⁸, alors qu'il est assuré par les réseaux SDSL. À titre d'exemple, une ligne ADSL qui émet à 512 kbit/s mettra 54 minutes pour transmettre un dossier de 200 Mo (8 images compressées en mode réversible, JPEG 2000), soit deux fois plus de temps qu'une ligne SDSL qui émet à 1 Mo/s. Ce rythme n'est pas rédhibitoire si le serveur qui compresse, crypte et émet, ne transmet que 20 dossiers par 24 heures.

Les performances du réseau SDSL se traduisent par des coûts d'abonnement supérieurs. À titre d'exemple, au moment du démarrage de l'expérimentation NORDOM, le coût annuel de l'abonnement ADSL 512 Ko/s était de 420 € contre 3 300 € pour l'abonnement SDSL 1 Mo/s. Ces tarifs sont certainement à réviser à la baisse aujourd'hui.

Les réseaux privés

Ces réseaux offrent un contrôle sécurisé depuis le radiologue L1 abonné jusqu'à la structure de gestion ou au *data center*. Le réseau est physiquement isolé de l'Internet public et n'est accessible qu'aux professionnels des entreprises abonnées, strictement inaccessible aux hackers ou craqueurs de sites. Les débits SDSL sont contractuellement garantis en qualité et leur gestion prévoit un *reporting* mensuel. Tout se passe comme si tous les abonnés (radiologues, structures de gestion) faisaient partie du même réseau local une sorte d'Intranet d'entreprise « dépistage par la mammographie » alors que dans le cas précédent chaque téléchargement demande une connexion sécurisée sur l'Internet public.

À titre d'exemple, le prix d'un abonnement individuel, c'est-à-dire hors processus de négociation collective et concurrentielle, à l'un des réseaux privés présents sur le marché est de 426 € HT/mois pour un accès à 2 Mb/s (ou 0,25 Mo/s) ou 840 € HT pour un accès de 4 Mb³⁹. Les frais d'accès au service sont de 700 € pour le 2 Mbit/s et de 900 € pour le 4 Mb/s.

³⁸ Les offres professionnelles en ADSL s'engagent à des coupures éventuelles ne dépassant pas 4 heures consécutives.

³⁹ Avec un tel débit garanti, il faut environ 7 minutes pour émettre un dossier patiente de 100 Mb (4 images compressées en mode réversible).

— *Les protocoles de sécurisation*

Dans le domaine de la sécurité, il faut envisager la protection contre les intrusions de réseau, la protection des données pendant le transport, la protection intrinsèque des données et la garantie que ce qui a été reçu correspond bien à ce qui a été envoyé sans modification intempestive pendant le transport. Il faut également une authentification de l'expéditeur et du récepteur. De nombreuses informations sur le sujet et en particulier le cadre réglementaire français peuvent être retrouvées sur le site <http://www.ssi.gouv.fr/fr/index.html>.

Les liaisons de type ADSL ou SDSL n'offrent aucune protection contre les intrusions, la sécurisation peut être assurée par un système de tunnel virtuel qui garantit que les données ne puissent pas être captées ou altérées (VPN⁴⁰ *Virtual private networks*). Le concept de ce système est de connecter les utilisateurs à un réseau privé *via* un réseau public type Internet (44). Lorsqu'un utilisateur veut établir une connexion, il dispose d'un login et d'un mot de passe sécurisé qui est authentifié par un serveur de contrôle d'accès (au niveau de la structure de gestion ou d'un *data-center* selon les scénarios) ; un tunnel sécurisé est alors créé et la connexion est autorisée *via* le pare-feu du serveur central. Ce système n'est pas parfait et nécessite des processus sécuritaires annexes rigoureux (pare-feux, ID sécurisés, logiciels anti-virus). Par ailleurs, il existe un nombre important de fournisseurs et la plupart ont développé des implémentations propriétaires de VPN, ce qui génère des problèmes de compatibilité.

Même si le changement régulier des clefs ou certificats peut être géré automatiquement par un ordinateur et un logiciel spécialisé, cette organisation nécessite un administrateur réseau au niveau de la structure de gestion ou de l'hébergeur de données (*data-center*).

À titre d'exemple, dans l'expérimentation NORDOM, le coût annuel du pare-feu/VPN est de 1 155 €.

Ces technologies anti-intrusion n'étant pas parfaites, les données doivent être encryptées. Les méthodes d'encryptage sont aujourd'hui considérées comme offrant une sécurité quasi absolue. Des mécanismes existent également pour éviter que les données ne soient modifiées, à la suite d'une interception ou d'une altération accidentelle (mécanismes de signature numérique).

Enfin, le duo identifiant-mot de passe peut s'avérer insuffisant pour assurer une authentification absolue des correspondants. Les systèmes de certificats gérés par des tiers de confiance (ex. : carte professionnelle de santé) offrent une alternative garantissant une authentification forte.

— *L'archivage*

Un archivage du dossier des dépistages (n) et (n-1) est indispensable à un bon suivi de la patiente.

Plusieurs solutions sont techniquement possibles : archivage local au niveau des cabinets libéraux avec un disque dur sécurisé, archivage local au niveau des structures de gestion ou archivage géré au niveau régional ou national, avec un ou plusieurs hébergeurs de données (*data-center*), en faisant appel à des sociétés privées dont le métier est l'hébergement de données.

⁴⁰ Le SSH (Secure Shell) est une autre technologie de sécurisation liée aux systèmes Unix. Le fait qu'elle ne soit pas implémentée nativement dans l'univers propriétaire Windows est un frein à sa diffusion, même s'il existe des solutions d'implémentation.

Il est cependant vraisemblable qu'un archivage local soit difficile à mettre en place d'un point de vue financier.

Dans tous les cas les images numériques pourront automatiquement alimenter un serveur local (ordinateur spécialisé encore appelé « cache local ») qui libérera les consoles d'acquisition et de diagnostic des tâches longues et fastidieuses de compression réversible, d'encryptage VPN et de transfert des données vers le réseau extérieur au cabinet. Ces opérations peuvent s'effectuer durant toute la journée et la nuit éventuellement.

À titre d'exemple, le coût annuel d'un serveur de stockage sécurisé était de 29 600 € au moment de la mise en place de l'étude NORDOM (4 To, amortissement sur 3 ans). Cependant, les tarifs des serveurs ont beaucoup baissé ces derniers mois.

Dans l'hypothèse d'un entrepôt de données national, ou *data-center*, un réseau distribué en plusieurs lieux sur le territoire français est préférable pour des raisons techniques de gestion des flux de télétransmissions, de sécurité et de conservation des données. Si cette architecture est transparente pour les professionnels de santé du dépistage, elle doit constituer la substance technique des offres en cas de consultation des hébergeurs et des fournisseurs d'accès.

L'évaluation de ces solutions, dans leurs composantes techniques, organisationnelles et économiques, est nécessaire. L'opportunité de mutualiser les coûts d'hébergement entre le dossier médical partagé⁴¹ (DMP) et un réseau de dépistage devra être étudiée. Il faudra également définir précisément ce qui doit être archivé.

— *La compatibilité multiconstructeur*

L'image radiante au niveau du détecteur numérique subit un premier traitement immédiat pour le transformer en image lisible par l'œil humain (images « *for processing* »). Des post-traitements sont appliqués aux images pour améliorer la qualité en fonction des spécificités des détecteurs et des choix des constructeurs. Ces étapes se déroulent sur la modalité d'acquisition et aboutissent à la création des images (images « *for presentation* »). Ces images sont ensuite transmises sur des stations d'interprétation où différents traitements peuvent leur être appliqués : filtres, fenêtrage, zoom, etc.

La structure du fichier de l'image numérique est déterminée par le fournisseur ayant saisi ou numérisé l'image. C'est pourquoi la norme DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) a été conçue ; elle définit un cadre dans lequel les différentes modalités d'imagerie et les systèmes d'archivage (PACS) peuvent communiquer.

Les industriels proposent des matériels qui respectent cette norme, mais les normes DICOM ne seraient pas aujourd'hui suffisantes pour garantir que *l'ensemble* des fonctionnalités de traitement de l'image soient conservées. Certains attributs des différents algorithmes mis au point par les constructeurs, intervenant après la description initiale des objets images, ne sont enregistrés que dans des champs privés. En vertu de quoi, ils ne peuvent être pris en compte par des stations de visualisation provenant d'autres constructeurs.

⁴¹ La mise en place du DMP sera concédée à plusieurs consortiums actuellement en cours de sélection (6 pour la phase d'expérimentation et probablement 3 dans la phase finale). Ils auront un rôle d'hébergement pour les données prévues par la loi 2002-303 du 4 mars 2002. Ils pourront pour certains fournir des services de transmission et d'hébergement de données et d'images en parallèle aux services du DMP. Toutes les informations concernant le DMP peuvent être trouvées sur <http://www.d-m-p.org>.

En pratique, il existe aujourd'hui un risque que les images produites et traitées en L1 par un matériel X ne puissent pas être lues à *l'identique* en L2 sur un matériel Y.

Aucun travail, dont l'objectif était de tester la compatibilité multiconstructeur, n'a été identifié. Les discours des industriels sont très hétérogènes. Certains reconnaissent que la compatibilité des matériels n'est pas actuellement garantie, malgré les normes en vigueur. Ils en font un argument de vente pour mieux mettre en avant leur capacité à s'adapter et à proposer des solutions techniques pour régler ce problème. Les autres refusent de considérer que cette question de la compatibilité puisse être un frein compte tenu des normes existantes, par ailleurs évolutives.

En conclusion, il nous a été impossible de préciser plus avant cette question. À ce jour, il n'existe aucune évaluation rigoureuse testant la qualité de l'image entre des matériels issus de deux constructeurs différents, et l'impact réel des différences potentielles sur l'interprétation des images. Il est évident que l'image numérique traitée doit pouvoir être lue dans un centre de seconde lecture sur une station de travail indépendante de la modalité d'acquisition (56). Un travail mobilisant l'ensemble des constructeurs présents sur le marché français est nécessaire afin de garantir des conditions de lecture identiques et optimales pour le premier et le second lecteur lorsqu'ils sont équipés de matériels issus de constructeurs différents⁴².

— *La compression des images*

Une majorité de professionnels restent opposés à la compression non réversible des images (*lossy*). En revanche, la compression sur un mode réversible (*lossless*) donne de bons résultats selon les rapports technologiques diffusés sur Internet par les sociétés d'expérimentation en imagerie, particulièrement la compression JPEG 2000 qui respecte les objets DICOM. Ce mode de compression est accepté par les membres du groupe de travail.

II.2.2. Les questions organisationnelles

Quelle que soit la solution retenue dans la perspective d'une seconde lecture numérisée, l'organisation du dépistage doit prévoir qu'un cliché de l'examen soit remis à la patiente en L1 sous un format à définir (film, papier, nombre d'images). Cela limitera les coûts postaux de retour des examens à la patiente après L2.

Du point de vue organisationnel, le principal point d'achoppement est la perspective d'une seconde lecture délocalisée, c'est-à-dire en dehors de la structure de gestion.

Ainsi, l'actualisation de 2005 du cahier des charges précise qu'« il est important que la deuxième lecture soit centralisée ». L'argument renvoie aux conditions de la seconde lecture, qui seraient plus favorables à une concentration optimale (confort, temps dédié, secrétariat, maintenance technique du support de lecture), qui permettraient un rythme de lecture adéquat, et à la possibilité d'échanger lorsque plusieurs radiologues sont présents en même temps (formation continue, consensus de seconds lecteurs sur les dossiers difficiles). La seconde lecture doit normalement être organisée pendant les horaires de travail des radiologues afin d'éviter que cette activité intervienne en fin de journée après une journée de travail. Cette recommandation ne semble pas être uniformément suivie en pratique.

⁴² Notons qu'il existe une initiative internationale (IHE : *Integrating the healthcare enterprise*) dont le rôle est de résoudre les problèmes de connectivité non résolus par le standard DICOM. Depuis 2005, des profils dédiés à la mammographie sont en cours de développement.

L'avantage avancé du télétravail porte principalement sur le recrutement potentiel des seconds lecteurs, qui n'auraient plus à se déplacer physiquement à la structure de gestion. Par ailleurs, le radiologue pourrait être plus à l'aise en travaillant sur son propre matériel et on pourrait éviter les séances trop longues de lecture, qui peuvent également être une source de fatigue et de stress. Enfin, certains médecins radiologues du groupe de travail refusent l'argument selon lequel la seconde lecture serait de meilleure qualité lorsqu'elle est réalisée au sein de la structure de gestion, cet argument mettant en cause le professionnalisme du second lecteur.

Les membres du groupe de travail médical sont divisés sur cette question et aucun consensus clair n'a pu être trouvé. Une concertation avec les professionnels devra être organisée afin de décider de la possibilité d'une seconde lecture délocalisée, c'est-à-dire réalisée en dehors de la structure de gestion.

Les membres du groupe de travail médical sont cependant d'accord sur certaines recommandations dans l'éventualité de l'autorisation d'une seconde lecture en télétravail :

- L'organisation mise en place doit permettre à la structure de gestion de rester maîtresse de la gestion du dépistage des femmes de son département, ce qui implique le choix de ses radiologues L2. La structure de gestion doit pouvoir spécifier les radiologues autorisés à participer à la seconde lecture dans son département⁴³.
- Il faut que la structure de gestion puisse gérer les vacances (volume de travail par radiologue, plages temporelles de télétravail en fonction de leur emploi du temps et du rythme de leur travail).
- Il est recommandé que le temps de vacation soit réalisé à des horaires qui respectent une durée totale de travail raisonnable sur la journée et que le radiologue crée dans son cabinet les conditions optimales de lecture (calme, temps dédié).

Cette organisation nécessiterait la création d'un logiciel national de gestion de la seconde lecture avec « prise de rendez-vous » par les L2 et une affectation gérée et contrôlée par la structure de gestion. Dans un système en routine, avec un nombre important de seconds lecteurs numériques, une des règles d'affectation pourrait être que le second lecteur possède une technologie compatible avec le premier lecteur.

Ce logiciel doit être interfacé avec tous les logiciels qui permettent de suivre le dépistage d'une femme de A à Z.

Dans tous les cas, il est indispensable de maintenir le circuit de seconde lecture des mammographies analogiques, pour une durée dont il est impossible de prévoir le terme. Au cours de cette période de transition, les investissements réalisés par les structures de gestion s'ajouteront donc aux équipements de seconde lecture de mammographies analogiques. En revanche, il paraît raisonnable d'attendre, pour la structure de gestion, une réduction des coûts variables de gestion des dossiers analogiques à hauteur de la part prise par le numérique au niveau de la première lecture.

⁴³ Certaines structures de gestion avec un nombre important de volontaires à la seconde lecture ont organisé une procédure de sélection sur tests de compétence.

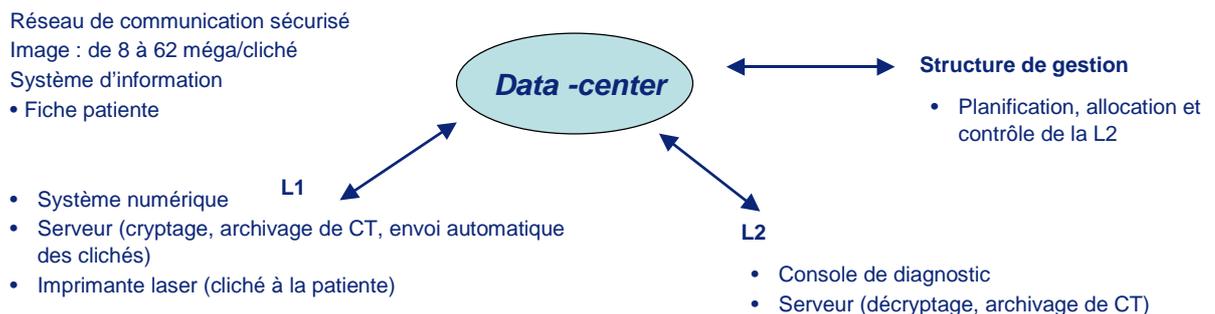
II.2.3. Conclusion

Trois configurations de la numérisation du processus complet de dépistage ont été discutées en groupes de travail.

La configuration qui prévoit un transfert sécurisé des données numériques à la structure de gestion avec centralisation de la seconde lecture réunit certains des avantages du numérique mais nécessitera d'emblée de lourds investissements pour toutes les structures de gestion possédant des L1 numérisées dans leur département (consoles diagnostiques, sécurisation de l'archivage dans un autre endroit avec serveurs en miroir). Elle n'a donc pas été jugée favorablement par les membres des groupes de travail.

La configuration qui introduit une seconde lecture faite à distance tout en centralisant la gestion et l'archivage des données au sein des structures de gestion a été jugée insatisfaisante à long terme par les groupes de travail en raison de la lourdeur que cela implique au niveau des structures de gestion en termes d'équipement et de maintenance du système.

En conclusion, dans une perspective de long terme, la configuration qui prévoit une architecture technique nationale, avec une organisation locale du dépistage et de la seconde lecture, apparaît comme la plus intéressante, sous réserve que toutes les difficultés développées précédemment soient levées, en particulier la question de la délocalisation de la seconde lecture. La mise en place de ce scénario à court terme n'est donc pas envisageable.



Cette configuration pourrait être complétée par la création d'une base de données annexe qui recevrait les images anonymisées, et qui pourrait être utilisée à visée de recherche ou de formation continue.

II.3. Avis de la Haute Autorité de santé sur la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein

Le programme de dépistage français prévoit actuellement un examen clinique des seins et une mammographie analogique, tous les 2 ans, pour toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans. Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue premier lecteur sont adressés pour une seconde lecture à la structure de gestion en charge de la mise en œuvre du dépistage au niveau départemental ou régional. Cette seconde lecture est réalisée au sein de chaque structure de gestion. Seuls les mammographes analogiques sont actuellement autorisés dans le programme de dépistage, conformément à l'avis rendu par l'Anaes en 2000. À la suite de la publication d'un vaste essai nord-américain portant sur la comparaison des technologies analogique et numérique, la HAS a été chargée d'évaluer la place qui pourrait être réservée à la mammographie numérique dans ce contexte.

La HAS pose comme une condition nécessaire que toute la chaîne mammographique, depuis l'appareillage et le détecteur jusqu'à l'imprimante laser, satisfasse au contrôle de qualité défini par l'Afssaps pour être susceptible d'être concernée par le présent avis.

L'analyse critique de la littérature scientifique montre que les technologies analogique et numérique, dans un contexte de dépistage, ne diffèrent pas quant à leur capacité à discriminer les seins présentant une anomalie et les seins sans anomalie. **En conséquence, la Haute Autorité de santé considère que rien ne s'oppose à l'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé.**

Pour autant, toutes les conditions techniques, organisationnelles et économiques de la numérisation de l'intégralité de la procédure de dépistage ne sont pas actuellement réunies. **La HAS propose donc une étape transitoire, avec l'introduction de la mammographie numérique au niveau de la première lecture sans que l'organisation actuelle de la seconde lecture ne soit modifiée.** Cela implique que les radiologues premiers lecteurs éditent les examens numériques sur films, lesquels seront adressés pour seconde lecture aux structures de gestion, selon les préconisations du cahier des charges en vigueur.

Pour permettre de sortir de cette période transitoire, la Haute Autorité de santé recommande de surcroît qu'une démarche de concertation avec les professionnels impliqués dans le dépistage et les industriels soit initiée dans les meilleurs délais pour garantir les conditions techniques de la numérisation pour la seconde lecture et pour préciser les conséquences sur l'organisation du dépistage. Une estimation du coût et des bénéfices attendus de la numérisation de la seconde lecture est indispensable, une fois que les freins techniques et organisationnels seront levés.

ANNEXE 1. MÉTHODE

L'ÉQUIPE, par ordre alphabétique :

- M^{me} Christine DEVAUD, documentaliste, et M^{me} Renée CARDOSO, assistante documentaliste, sous la direction de M^{me} Frédérique PAGÈS, service documentation.
- M^{me} Fabienne MIDY, chef de projet économique, sous la direction de M^{me} Catherine RUMEAU-PICHON, service évaluation économique et santé publique.
- M. Jean-Robert SITBON, chargé de projet en ingénierie biomédicale, sous la direction de Mme MIDY.
- Le secrétariat a été assuré par M^{mes} Sabrina MISSOUR et Aurore TATTOU.

MÉTHODE

La méthode de travail de la HAS repose sur l'analyse de la littérature et sur la consultation d'experts, réunis dans le cadre de groupes de travail ou consultés par écrit dans le cadre d'un groupe de lecture. Deux groupes de travail ont été réunis : un groupe de travail principalement constitué de professionnels médicaux (deux réunions) et un groupe de travail composé de techniciens (une réunion). Les principales sociétés savantes concernées par le sujet ont été consultées afin qu'elles proposent des experts susceptibles de participer à ces deux groupes.

Dans un premier temps, un document de travail exposant la problématique, la méthodologie et les résultats de l'analyse des études publiées a été rédigé, puis présenté au groupe de travail médical.

Des visites sur site et des auditions ont ensuite été menées auprès de structures de gestion, de cabinets de radiologie et auprès d'industriels et de fournisseurs d'accès aux réseaux de téléphonie. Deux enquêtes ont été réalisées : l'une auprès des industriels pour recueillir les tarifs ; l'autre auprès des structures de gestion et de l'Observatoire de sénologie pour recueillir les volumes d'activité des cabinets de radiologie.

À partir de ces éléments, différents scénarios ont été élaborés et présentés aux deux groupes de travail médical et technique pour discussion et validation.

Les résultats issus de l'analyse de la littérature et des enquêtes, ainsi que l'ensemble des discussions et conclusions des groupes de travail, ont été colligés dans un document provisoire soumis au groupe de lecture pour obtenir son avis sur le fond et la forme. Diverses auditions ont également été réalisées auprès des représentants des professionnels et auprès du ministère de la Santé.

Sources de données

Bases de données bibliographiques

- Medline (*National library of medicine*, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- Pascal (CNRS-INIST, France) ;
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes).

Autres sources

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis) ;
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)* ;
- *NHS Health Economic Evaluation Database* ;
- *CODECS (COonnaissances et Décisions en Économie de Santé)* ;
- Internet : moteurs de recherche.

Stratégie de recherche documentaire

La stratégie d'interrogation de Medline, Embase, Pascal et de la Banque de données en santé publique précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude ainsi que la période de recherche. Elle est décrite dans le tableau ci-dessous.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MeSH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations sur la mammographie numérique		2000-2006	4
Étape 1	<i>Digital ET Mammogra*</i>		
ET			
Étape 2	<i>Practice guideline* OU Guideline* OU Health planning guidelines OU Treatment guidelines OU Professional standards OU Recommendation* OU Consensus development conference OU Consensus development conference, NIH OU Consensus conference* OU Consensus statement</i>		
Méta-analyses et revues de la littérature		2000-2006	1
Étape 1			
ET			
Étape 3	<i>(Meta-analysis OU Review literature OU Systematic review OU Review effectiveness)</i>		
Études cliniques		2000-2006	116
Étape 1			
ET			
Étape 4	<i>(Controlled clinical trials OU Randomized controlled trials OU Single-blind method OU Single blind procedure OU Double-blind method OU Double blind procedure OU Random allocation OU Randomization OU Random* OU Controlled study OU Comparative study OU Versus OU Compar* OU Diagnostic value OU Sensitivity and specificity OU Quality control OU Reference standard* OU Diagnostic error* OU False negative reaction* OU False positive reaction* OU Observer variation OU Reproducibility of results OU Predictive value of test* OU Reproducibility OU Reliability OU Diagnostic accuracy)</i>		

Type d'étude/sujet Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Études de coûts Étape 1 ET Étape 5 <i>Cost*</i> OU <i>Economic*</i> OU <i>Cost of illness</i> OU <i>Burden of disease</i> OU <i>Cost allocation</i> OU <i>Cost-benefit analysis</i> OU <i>Cost control</i> OU <i>Cost saving</i> OU <i>Cost sharing</i> OU <i>Cost and cost analysis</i> OU <i>Cost effectiveness analysis</i> OU <i>Budget</i> OU <i>Health care financing</i> OU <i>Health care cost</i> OU <i>Health economic*</i> OU <i>Health expenditure</i> OU <i>Economic aspect*</i> OU <i>Economics, hospital</i> OU <i>Financial management, hospital</i> OU <i>Hospital cost*</i> OU <i>Hospital charge*</i> OU <i>Hospital billing</i> OU <i>Hospital finance</i> OU <i>Hospital purchasing</i> OU <i>Hospital running cost</i> OU <i>Insurance, health</i> OU <i>Social security</i> OU <i>Social insurance</i>	1994-2006	14
Qualité de l'image en fonction des supports de lecture Étape 6 (<i>Mammograph*</i> OU <i>Mammogram*</i> OU <i>Full field mammogra*</i>) ET (<i>Soft copy</i> OU <i>Screen film</i> OU <i>Hard copy</i> OU <i>Laser film</i> OU <i>Laser print*</i>) ET Étape 7 <i>Image quality</i> OU <i>Display</i> OU <i>Reading</i> OU <i>Contrast</i> OU <i>Resolution</i> OU <i>Characterization</i>	2000-2006	63

COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL

Groupe de travail médical

Dr Rosemary ANCELLE PARK, épidémiologiste (InVS)

Mme Sandrine BAFFERT, économiste (Cedit AP-HP)

Dr Philippe BENILLOUCHE, radiologue (Paris)

Dr Gérard BERTHIER, adjoint du directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux (Afssaps)

Dr Luc DEVINEAU, radiologue (Poitiers)

Dr Marie-Hélène DILHUYDY, radiologue (Bordeaux)

Dr Georges EGLIN, gynécologue obstétricien (excusé)

Dr Alain ISNARD, radiologue (Clermont-Ferrand)

Dr Cédric MAHE, épidémiologiste (INCa)

Dr Michel MOULY, gynécologue obstétricien (Paris)

Dr Brigitte SERADOUR, radiologue (Marseille)

Dr Joseph STINES, radiologue (Nancy)

Dr Anne TARDIVON, radiologue (Paris)

Groupe de travail technique

M. Jacques BETOUT, informaticien (AP-HP)

M. Olivier CASSELLES, physicien médical (Toulouse)

Mme Anne-Florence FAY, ingénieure biomédicale (Cedit, AP-HP)

M. Patrice HEID, ingénieur biomédical (Marseille)

M. Jean-Eric LEFEVRE, AP-HP (excusé)

M. Albert LISBONA, physicien médical (Nantes)

M. Alain NOEL, Nancy (excusé)

Mme Julie SAGE, ingénieure biomédicale (Afssaps)

AUDITIONS ET VISITES SUR SITE

Nos visites ont porté sur des structures de gestion et des cabinets de radiologie, dont le cabinet du Dr Devineau à Poitiers qui expérimente actuellement le transfert de mammographie entre deux cabinets de radiologie. Nous avons par ailleurs auditionné des industriels, des ingénieurs biomédicaux et le bureau du développement de programmes de santé (Direction générale de la santé, ministère de la Santé et de la Solidarité).

Les directeurs de cinq structures de gestion ont été rencontrés.

- Structure de gestion du département 93 à Bondy.
- Structure de gestion du département, Indre-et-Loire 37, au CHU de Tours.
- Structure de gestion du département 13 Bouches-du-Rhône à Marseille.
- Structure de gestion de Franche-Comté
- Structure de gestion de Poitiers

Les cabinets de radiologie des trois membres du groupe de travail ont été visités :
cabinet radiologique « Les Héliotropes », Dr Devineau, 86000 Poitiers
cabinet radiologique « CSE-Imagerie médicale numérique », Dr Benillouche, 75010 Paris
centre privé de radiologie, Dr Seradour, Marseille
Par ailleurs, nous avons auditionné le Pr Sellier (hôpital Jean-Verdier Bondy) ; le Dr Goumot (9 rue Daru Paris 17) ; le Pr Vadrot et M. JM Bretagne à l'Hôtel-Dieu de Paris.

Des auditions ont été réalisées auprès de plusieurs industriels : société KODAK (visite du PACS Kodak et de l'installation de CR de FUJI de l'hôpital Trousseau, AP-HP), General Electric (M. Payan, *radiology modality manager* et M. Beauregard, ingénieur) ; Fuji Medical (M. Maurice, direction commerciale et M. Couvreur, *marketing manager*) ; SECTRA (M. Sensey et Mlle Boulinguez) ; Ondes et Rayons (fabricant de négatoscopes).

Ont également été auditionnés :

- le bureau du développement de programmes de santé (Direction générale de la santé, ministère de la Santé et de la Solidarité)
- la Société française de radiologie
- la Fédération nationale des médecins radiologues

Composition du groupe de lecture

Dr Franck ARNOLD, médecin coordinateur

Dr Corinne BALLEYGUIER, médecin radiologue

Dr Emmanuel BARRANGER, gynécologue obstétricien

Dr Béatrice BARREAU, médecin radiologue

Pr Jean-Pierre BELLOC, professeur en anatomie pathologique

Pr Bruno BOYER, médecin radiologue

M. Laurent BOURGEOIS, ingénieur biomédical

Dr Isabelle BRAULT, médecin radiologue

Dr Luc CEUGNART, médecin radiologue

Dr Joël CHABRIAIS, médecin radiologue

Dr Hubert DE LAVAL, radiologue

Mme Véronique DEDIEU, physicienne médicale

Dr Alexandra DELIGNETTE, médecin radiologue, présidente ADECA21

Mme DELORME, ingénieure biomédicale

Dr Françoise DESHAYES, médecin coordinateur

Dr Nelly DESOUBEAUX, épidémiologiste, médecin coordinateur

Mme Isabelle DESQUERRE-AUFORT, ingénieure biomédicale

Pr Alain DUBREUIL, professeur de santé publique, président ADEMA80

Dr Claude-Pierre GAUTIER, médecin gynécologue, médecin coordinateur

Dr Claire GRANON, médecin de santé publique, médecin coordinateur

Dr Pierre HAEHNEL, médecin radiologue, président de l'association ADEMAS-ALSACE

Dr Elisabeth HAUSHERR, médecin coordinateur

Dr Bernard KLOECKNER, médecin généraliste

Dr Gilbert LEBLANC, président de l'ADMY

M. Jean-Eric LEFEVRE, ingénieur biomédical

Dr Laurent LEVY, radiologue

Dr Philippe MORIN, médecin radiologue

M. Alain NOEL, physicien médical

Pr Jacques ROUESSE, médecin oncologue

Mme Michèle SAÏSSAC-CASELLES, physicienne médicale

Pr Nicolas SELLIER, médecin radiologue, médecin coordinateur

Dr Daniel SERIN, médecin oncologue

Mme Delphine SERRE, physicienne médicale

Dr Patrick SOUTEYRAN, radiologue

Pr Patrice TAOUREL, département d'imagerie médicale

Dr Fabienne THIBAULT, médecin radiologue

Pr Nicole TUBIANA MATHIEU, médecin oncologue

Dr Laurent VERZAUX, président de l'association EMMA

Dr Richard VILLET, chirurgien

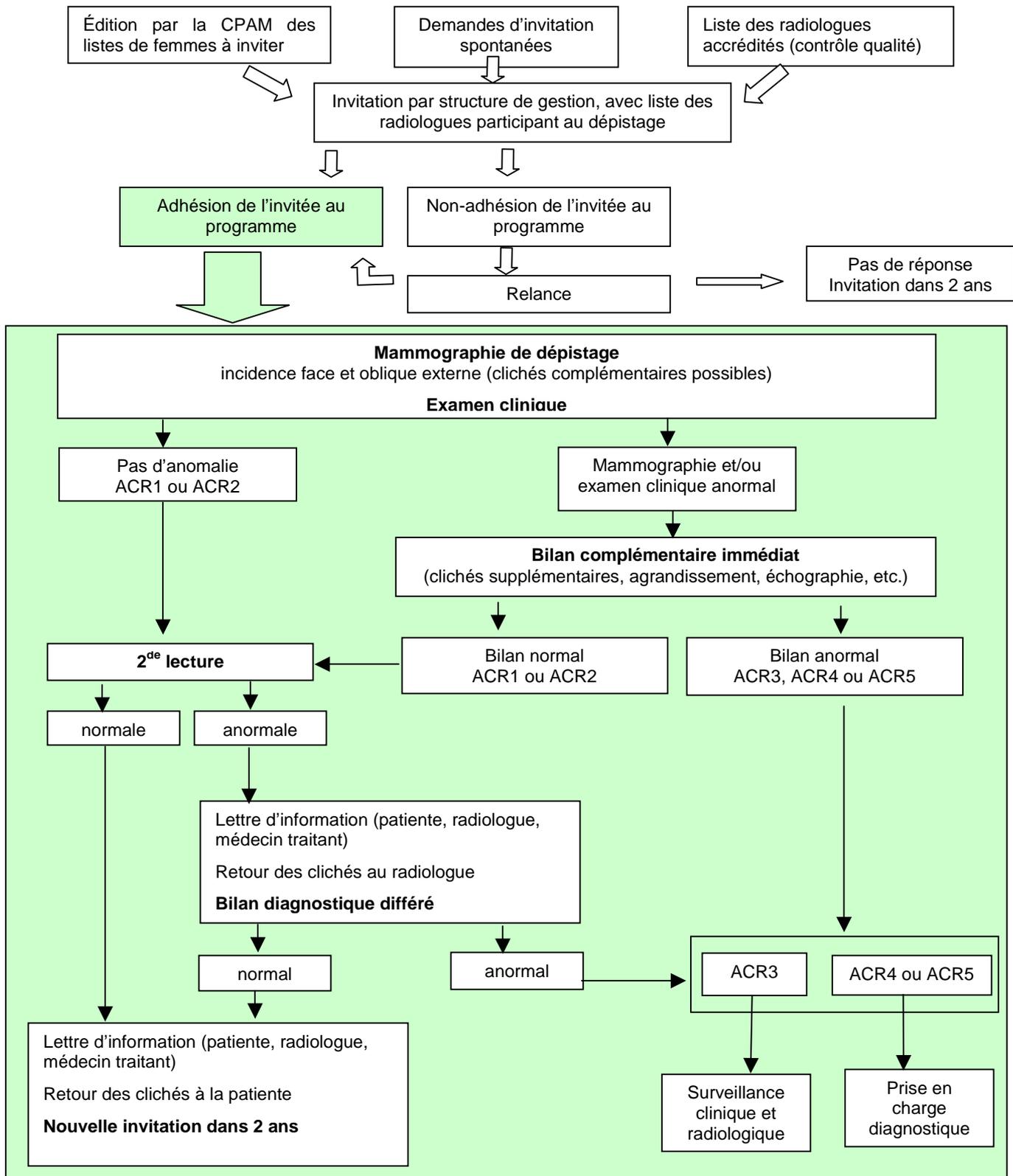
ANNEXE 2. LISTE DES TABLEAUX ET GRAPHIQUES

Tableau 1 : Cahier des charges du dépistage organisé	17
Tableau 2 : Indicateurs calculés annuellement par l'InVS	19
Tableau 3 : Dépenses de la structure de gestion et de la CPAM des Bouches-du-Rhône sur la campagne de dépistage 2002-2004	23
Tableau 4 : Place de la mammographie numérique dans les programmes de dépistage étrangers	27
Tableau 5 : Analyse méthodologique des études contrôlées parues entre 2000 et 2004	29
Tableau 6 : Résultats des études parues entre 2000 et 2004	31
Tableau 7 : Méthodologie de l'étude DMIST	32
Tableau 8 : Échelles utilisées dans l'étude DMIST	33
Tableau 9 : Comparaison des performances intrinsèques des systèmes numériques de mammographie par rapport aux systèmes analogiques (mesure des écarts)	34
Tableau 10 : Carcinomes dépistés dans les trois sous-groupes présentant une sensibilité significativement supérieure pour le numérique	35
Tableau 11 : Carcinomes dépistés lors de la mammographie initiale en fonction de l'âge	37
Tableau 12 : Nombre de carcinomes infiltrants dépistés chez les plus de 50 ans en fonction du stade de gravité	38
Tableau 13 : Nombre de carcinomes canaux <i>in situ</i> dépistés chez les plus de 50 ans en fonction du grade	38
Tableau 14 : Comparaison de la performance interne des technologies dans la littérature	39
Tableau 15 : Temps de cycle et d'apparition de l'image sur la console d'acquisition	47
Tableau 16 : Coûts d'investissement et de maintenance des techniques disponibles en 2001	49
Tableau 17 : Coûts annuels d'équipement et de maintenance pour un système mammographique analogique ou numérique (étude AP-HP, 2001)	50
Tableau 18 : Coûts annuels d'équipement et de maintenance pour un système mammographique analogique ou numérique (étude NHS, 2002)	51
Tableau 19 : Coût de production de 10 000 mammographies de dépistage (étude NHS, euros, prix 2002)	51
Tableau 20 : Coût de production annuel pour 5 000 et 10 000 mammographies de dépistage (étude Ciatto, prix 2004)	52
Tableau 21 : Comparaison des coûts d'équipement et de maintenance dans les trois études retenues	53
Tableau 22 : Coût unitaire pour une activité de 10 000 examens par an selon les trois études retenues	54
Tableau 23 : Coût annuel d'équipement en 2006	56
Tableau 24 : Coût moyen d'un examen mammographique de dépistage selon la technologie (hors ressources humaines et coût de structure)	57
Tableau 25 : Coût moyen annuel en fonction de l'activité mammographique (hors ressources humaines et coût de structure)	58

Tableau 26 : Résultats du minutage réalisé dans la structure de gestion de Clermont-Ferrand	61
Tableau 27 : Performance interne de l'interprétation sur film ou écran dans l'étude de Pisano (54)	65
Tableau 28 : Performance interne de l'interprétation sur les lésions malignes (BIRADS 5) classées en BIRADS 3 à 5 par les lecteurs dans l'étude Obenauer <i>et al.</i> (55)	66
Figure 1 : Répartition de l'échantillon en fonction de l'âge, de la densité des seins et du statut ménopause (n = 42 760)	32
Figure 2 : Fonctions de coût selon la technologie (hors ressources humaines)	57
Figure 3 : Activité annuelle des cabinets en 2005 dans le cadre du dépistage organisé	59
Figure 4 : Distribution des départements en fonction de l'activité mammographique moyenne par cabinet au premier semestre 2006	60

ANNEXE 3. ORGANISATION DU DÉPISTAGE

D'après l'arrêté du 27 septembre 2001 (7), Reynaud (19)



ANNEXE 4. SCÉNARIOS D'IMPLANTATION DE LA MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE

Les scénarios suivants d'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein ont été discutés par deux groupes de professionnels médicaux et techniciens (composition en annexe 1). L'objectif est de recenser l'ensemble des questions techniques et organisationnelles soulevées par chacun de ces scénarios et de proposer des pistes qui permettraient de répondre à ces questions.

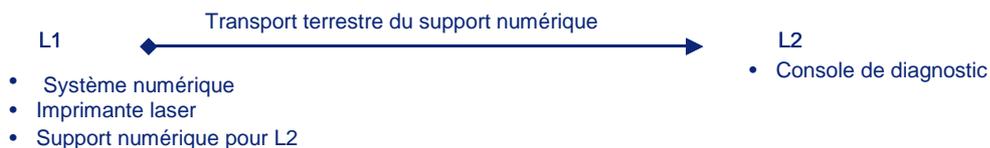
Dans cette annexe, les scénarios sont tels qu'ils ont été présentés aux groupes d'experts, comme bases de discussion.

Scénario 1 : la première lecture est réalisée en numérique (*hard-copy* ou *soft-copy*), la seconde lecture se fait sur film (*hard-copy*) au sein de la structure de gestion



L'image est produite par un système numérique ERLM ou plein champ. Le premier lecteur a la possibilité d'interpréter la mammographie sur une console diagnostique, s'il en possède une, ou seulement sur film laser. Dans tous les cas, les images sont transmises sur film à la structure de gestion pour seconde lecture, selon la procédure actuelle, et renvoyées à la patiente en fin de processus.

Scénario 2 : la première lecture est éditée sur un support numérique pour seconde lecture en structure de gestion (variante du scénario 1)

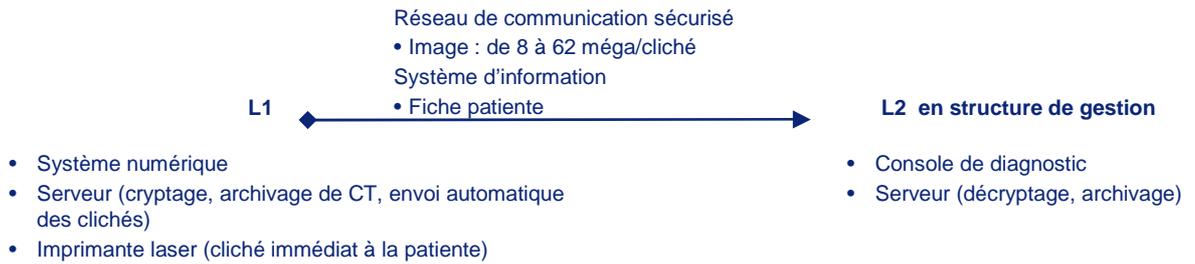


Ce scénario est une variante du précédent. Les examens sont transmis à la structure de gestion sur un support numérique qui peut être un CD-ROM, un DVD ou un disque dur.

La seconde lecture est réalisée au sein de la structure de gestion sur des consoles diagnostiques et les dossiers sont archivés par la structure de gestion.

L'image est éditée sur film en L1 et remise à la patiente immédiatement.

Scénario 3 : transmission des données numériques pour seconde lecture en structure de gestion

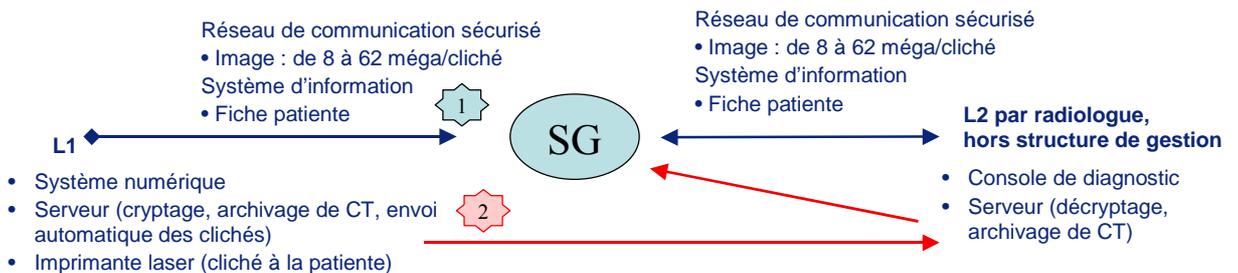


Dans ce scénario, les images sont transmises par L1 à la structure de gestion, sous un format numérique par un réseau de communication sécurisé.

La seconde lecture est réalisée au sein de la structure de gestion sur des consoles diagnostiques et les dossiers sont archivés par la structure de gestion.

Les examens sont édités sur film par L1 et remis immédiatement à la patiente.

Scénario 4 : transmission des données numériques avec une seconde lecture délocalisée, avec gestion du système et archivage par la structure de gestion



Ce scénario comporte deux variantes.

Dans la première, les images sont transmises par L1 à la structure de gestion, qui les met à la disposition des radiologues seconds lecteurs autorisés. La seconde lecture est délocalisée : le radiologue ne se déplace plus physiquement à la structure de gestion. Le second lecteur renvoie les résultats et les images à la structure de gestion après interprétation. Les dossiers sont archivés par la structure de gestion.

Dans la seconde, les images sont transmises directement entre L1 et L2, qui renvoie ensuite les résultats et les images à la structure de gestion. Les dossiers sont archivés par la structure de gestion.

Les examens sont édités sur film par L1 et remis immédiatement à la patiente.

Scénario 5 : architecture technique nationale compatible avec une gestion locale du dépistage par les structures de gestion

Réseau de communication sécurisé

Image : de 8 à 62 méga/cliché

Système d'information

- Fiche patiente



Les images et le dossier de la patiente sont transmis sous format numérique à un hébergeur de données (*data-center*). On peut imaginer un ou plusieurs hébergeurs au niveau national. Le radiologue second lecteur, autorisé par la structure de gestion, peut avoir accès aux dossiers de son poste de travail. Il n'a donc plus à se déplacer physiquement à la structure de gestion.

La structure de gestion a accès à tous les dossiers de sa compétence.

Le stockage est fait au niveau de l'hébergeur.

Les examens sont édités sur film par L1 et remis immédiatement à la patiente.

ANNEXE 5. AVIS DU GROUPE DE LECTURE

L'avis des membres du groupe de lecture a été recueilli à l'aide d'une grille, par laquelle ils pouvaient coter leur niveau d'accord avec les recommandations ou les conclusions issues de l'analyse critique de la littérature et des consultations réalisées.

L'échelle utilisée varie de 1 à 9 selon le niveau d'accord. Les résultats sont ici présentés pour chaque affirmation selon trois classes :

- 1 à 3 : désaccord (1 = absolument pas d'accord) ;
- 4 à 6 : indécision (5 = ne sais absolument pas) ;
- 7 à 9 : accord (9 = accord total).

Certaines formulations ont été modifiées dans le texte final de ce rapport afin de tenir compte des avis des relecteurs.

Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein

	Désaccord	Indécision	Accord
Les études démontrent que les deux technologies offrent une performance interne équivalente de l'examen mammographique chez les femmes asymptomatiques de 40 ans et plus, mesurée par l'indicateur de l'aire sous la courbe (ROC). Cette équivalence est démontrée par l'étude DMIST pour les femmes de 50 ans et plus ; la tranche d'âge concernée par le dépistage organisé en France.	0	5	34
Aucune différence significative sur les taux de détection de cancers n'a pu être démontrée entre les deux techniques, mais aucune étude n'atteint une puissance statistique suffisante sur cet indicateur	2	6	33
Aucune étude prospective ou modélisation n'a été publiée sur le critère de mortalité dans le cadre d'un dépistage reposant sur un système de mammographie numérique.	1	3	34
Le dosage est variable selon le matériel utilisé et l'utilisateur. Les constructeurs de matériel de mammographie numérique ont pour objectif de diminuer les doses de radiation, sur une exposition unique et à qualité d'image équivalente. Les données disponibles vont dans ce sens, sous réserve d'un contrôle continu de la qualité et de la dose, mais devraient être consolidées.	0	4	35
Les études publiées ne permettent pas de comparer les technologies analogiques et numériques sur les taux d'examen complémentaires car les différences observées peuvent être dues à des différences contextuelles sans lien avec la technologie (organisation du dépistage, contexte médico-légal, expérience des lecteurs, disponibilité de l'échographe, etc.).	1	7	32
Le gain de temps de manipulateur radio et de radiologue au niveau de la première lecture n'est pas évident et une augmentation globale de la productivité des cabinets n'est pas démontrée. En revanche, le gain de temps de secrétariat au niveau de la seconde lecture est potentiellement important.	5	9	29
Les données connues à ce jour permettent d'anticiper un surcoût d'équipement pour la majorité des cabinets de radiologie compte tenu de l'éclatement de l'offre, même en tenant compte d'un potentiel gain en termes d'organisation et de productivité. En revanche, des postes importants de dépenses pourraient être économisés au niveau des structures de gestion sur le transport des dossiers et sur le temps de manipulation.	4	7	31
La mammographie numérique peut être autorisée en première lecture avec une seconde lecture sur film (<i>hard-copy</i>)	5	7	31
La variante qui consiste à éditer les images sur une mémoire de masse est inutile.	4	11	26
La formation à la lecture sur console et sur film d'une mammographie numérique doit être systématique dans la formation initiale des radiologues.	2	3	36
Des modules d'apprentissage à la lecture sur film et sur console doivent être organisés dans les formations spécifiques validantes qui sont obligatoires pour les radiologues premiers lecteurs et seconds lecteurs participant au dépistage.	0	2	37
Dans un premier temps, les structures de gestion doivent privilégier les radiologues qui ont déjà l'habitude de travailler sur des images numériques pour faire relire les films issus du numérique.	6	4	34
L'image imprimée doit être une image sans modification (contraste, luminosité). Si des modifications importantes sont apportées par l'utilisation des logiciels de lecture, le premier lecteur doit transmettre l'image sans modification et l'image modifiée au second lecteur.	3	3	36
Aucune image issue de CAD ne doit être adressée à la structure de gestion. Le compte rendu doit en revanche signaler les éléments de l'interprétation de L1 qui ont été confirmés par un CAD.	1	8	30
Des recommandations sur les spécifications techniques du reprographe laser et des films devront être rédigées (format du film imprimé, films spécifiques pour la mammographie, taille du pixel d'impression au moins égale à la taille du pixel d'acquisition, etc.).	0	1	37
Un cabinet de radiologie peut choisir librement de remettre systématiquement une copie de son examen à la patiente. Dans ce cas, il en informe la structure de gestion qui pourra décider de ne pas renvoyer l'original de l'examen aux patientes de ce cabinet après seconde lecture. Il doit informer la structure de gestion s'il revient sur son engagement.	6	2	36
Une étude de faisabilité technique, organisationnelle et économique, doit être réalisée avant d'autoriser une seconde lecture numérique.	4	2	35
Quelle que soit la solution retenue dans la perspective d'une seconde lecture numérisée, l'organisation du dépistage doit prévoir qu'un cliché de l'examen soit remis à la patiente en L1 sous un format à définir (film, papier, nombre d'images).	4	5	32
Une concertation avec les professionnels doit être organisée afin de décider de la mise en place ou non d'une seconde lecture décentralisée.	5	4	33
La structure de gestion doit pouvoir spécifier les radiologues autorisés à participer à la seconde lecture dans son département.	1	3	35
La structure doit pouvoir gérer les vacances (volume de travail par radiologue, plages temporelles de télétravail en fonction de leur emploi du temps et du rythme de leur travail).	4	2	34
Le temps de vacation doit rester à des horaires qui respectent une durée totale de travail raisonnable sur la journée.	2	2	34
Le radiologue doit créer dans son cabinet les conditions optimales de lecture (calme, temps dédié).	2	0	35
Le scénario qui prévoit une architecture technique nationale avec une organisation locale du dépistage et de la seconde lecture apparaît comme le plus fédérateur, sous réserve que toutes les difficultés développées précédemment soient levées.	5	7	31

ANNEXE 6. RÉFÉRENCES

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Radiologie conventionnelle numérique et développement des réseaux d'images. Paris: Anaes; 1997.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation clinique de la numérisation en mammographie pour le diagnostic et le dépistage du cancer du sein. Paris: Anaes; 2000.
3. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Mammographie numérique plein champ. Paris: Cedit; AP-HP; 2001.
4. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Comparative specifications of full field digital mammography systems. Report 05037; July 2005. <http://www.pasa.doh.gov.uk/evaluation/docs/diagnostic_imaging_evaluation/Report_05037.PDF> [consulté le 23-10-2006].
5. Programme national de dépistage systématique du cancer du sein. Comité national de pilotage. Cahier des charges. Paris: ministère du Travail et des Affaires sociales; Direction générale de la santé; 1996.
6. Institut de veille sanitaire. Dépistage du cancer du sein. Rapport d'évaluation du suivi épidémiologique. Données 2001-2002. Saint-Maurice: InVS; 2005.
7. 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. Bulletin officiel 2001-43.
8. Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, Bernier M. Rapport sur les résultats du dépistage du cancer du sein. Paris: Assemblée nationale; Sénat; 2004.
9. Circulaire DHOS/DGS n° 2003-516 du 3 novembre 2003 relative à la participation des établissements de santé publics et participant au service public hospitalier au dépistage organisé du cancer du sein. Bulletin officiel 2003-47.
10. Institut de veille sanitaire. Programme de dépistage du cancer du sein en France. Résultats 2004. Saint-Maurice: InVS; 2006.
11. Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer. La dynamique du plan cancer : actions et résultats. Rapport annuel 2004-2005. Paris: La Documentation française; 2005.
12. Makedessi-Raynaud Y. La prévention : perceptions et comportements. Premiers résultats de l'enquête sur la santé et les soins médicaux 2002-2003. Études Résultats 2005;(385).
13. European Commission. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2001.
14. Arrêté du 30 avril 2002 portant création de groupes techniques sur le dépistage organisé de certains cancers. Journal officiel; 5 mai 2002: 8714.
15. Arrêté du 10 mars 2006 portant réduction du nombre de commissions administratives. Journal officiel; 4 avril 2006: 5027.
16. Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. Journal officiel; 11 mars 2006: 3712.
17. Philip T, Kasparian C, Fagnani F, Moatti JP, Meunier A. Le dépistage du cancer du sein en France : bilan et limites. Méd Radiol Fr 2005;(276):9-16.
18. Wait S, Schaffer P, Sérador B, Guldenfels C, Gairard B, Morin F, *et al.* Le coût du dépistage du cancer du sein en France. J Radiol 2000;81(7):799-806.
19. Reynaud J. Évaluation économique du nouveau programme de dépistage du cancer du sein au niveau des Bouches-du-Rhône [rapport de stage]. Bruz: ENSAI; 2004.
20. Giorgi R, Reynaud J, Wait S, Sérador B. Évaluation économique du nouveau programme de dépistage du cancer du sein en France : application dans les Bouches-

- du-Rhône. Bull Cancer 2005;92(11):995-1001.
21. NHS Cancer Screening Programmes. Review of literature on digital mammography in screening. NHSBSP equipment report 0502. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2005.
22. NHS Cancer Screening Programmes. Screening for breast cancer in England : past and future. NHSBSP publication N° 61. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2006.
23. Blue Cross and Blue Shield Association. Full-field digital mammography. Technol Eval Center 2006;20(16).
24. Pisano ED, Gatsonis CA, Yaffe MJ, Hendrick RE, Tosteson AN, FrybackDG, *et al.* American College of Radiology Imaging Network digital mammographic imaging screening trial: objectives and methodology. Radiology 2005;236(2):404-12.
25. Pisano E, Gatsonis C, Hendrick E, Yaffe M, Baum J, Acharyya S, *et al.* Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast cancer. The results of the American College of Radiology Imaging Network DMIST. N Engl J Med 2005; 353 (17):1773-83.
26. NHS Cancer Screening Programmes. Statement on the use of digital mammography for the breast screening in England, 2006. <<http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/me-ep04.html>> [consulté le 22-5-0006].
27. Smith RA, Cokkinides V, Eyre HJ. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer, 2006. CA Cancer J Clin 2006;56(1):11-25.
28. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
29. Dépistage numérique en Europe. Méd Radiol Fr 2005;(276):34-5.
30. NHS Breast Screening Programme. One vision. Annual review. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2005.
31. Lewin JM, Hendrick RE, D'Orsi CJ, Isaacs PK, Moss LJ, Kerallas A, *et al.* Comparison of full-field digital mammography with screen-film mammography for cancer detection. Results of 4945 paired examinations. Radiology 2001;218:873-80.
32. Lewin JM, d'Orsi CJ, Hendrick RE, Moss LJ, Isaacs PK, Kerallas A, *et al.* Clinical comparison of full-field digital mammography and screen-film mammography for detection of breast cancer. Am J Roentgenol 2002;179:671-7.
33. Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based mammography screening: comparison of screen-film and full-field digital mammography with soft-copy reading: Oslo I Study. Radiology 2003;229(3):877-84.
34. Skaane P, Sager E, Skjennald A, Olsen-Ertzaas AK, Wang H, Abdelnoor M. Comparison of screen-film mammography and full-field digital mammography in the Oslo I Screening Project : follow-up and final results, 2003.<http://rsna2003.rsna.org/Rsna2003/Vbk/Conference/event_display.cfm?id=66601&m_id=3106385> [consulté le 23/10/2006].
35. Skaane P, Skjennald A. Screen-film mammography versus full-field digital mammography with soft-copy reading: randomized trial in a population-based screening program: the Oslo II Study. Radiology 2004;232(1):197-204.
36. Yamada T, Saito M, Ishibashi T, Tsuboi M, Matsushashi T, Sato A, *et al.* Comparison of screen-film and full-field digital mammography in Japanese population-based screening. Radiation Med 2004;22(6):408-12.
37. Lewin JM, Denver MD, Isaacs PK. Full-field digital mammography: one year clinical audit [abstract]. Radiology 2001;221(P):284.
38. Skaane P, Skjennald A. Interobserver variation in full-field digital mammography screening using soft-copy reading [abstract]. Radiology 2001;221(P):284.
39. Skaane P, Balleyguier C, Diekmann F, Diekmann S, Pigué JC, Young K, *et al.*

Breast lesion detection and classification: comparison of screen-film mammography and full-field digital mammography with soft-copy reading: observer performance study. *Radiology* 2005;237(1):37-44.

40. Bloomquist AK, Yaffe MJ, Pisano ED, Hendrick RE, Mawdsley GE, Bright S, *et al.* Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial. Part I. *Med Phys* 2006;33(3):719-36.

41. Crystal P, Strano S, Keen JD, Ebell MH, Gatsonis C, Pisano ED, *et al.* Digital and film mammography [letters]. *N Engl J Med* 2006;354(7):765-7.

42. Hendrick R, Pisano E, Yaffe M, Moran C, Berns E, Gatsonis C. Technical performance in digital and screen-film mammography : results from 31 ACRIN DMIST sites [abstract]; 2003. <http://rsna2003.rsna.org/Rsna2003/Vbk/Conference/event_display.cfm?id=66601&em_id=3108912> [consulté le 23/10/2006].

43. Wilson N. The impact of full-field digital mammography (FFDM) using slot scanning mammography on imaging productivity [abstract]; 2004. <http://rsna2004.rsna.org/rsna2004/V2004/conference/event_display.cfm?id=66601&em_id=4406017> [consulté le 23/10/2006].

44. NHS Purchasing and Supply Agency. A beginner's guide to virtual private networks in a Picture Archiving and Communication System environment. Report 05094; March 2006. <http://www.pasa.doh.gov.uk/evaluation/docs/diagnostic_imaging_evaluation/Report_05094.pdf> [consulté le 23-10-2006].

45. Boyer B, Lévy L, Piguët JC, Balleyguier C. Systèmes CAD en mammographie : performances et place dans les campagnes de dépistage. *Revue de la littérature*. In: "Innovations technologiques et bonnes pratiques en sénologie" Actes du colloque SOFMIS, Clermont-Ferrand, 1^{er}, 2 et 3 juin 2006. p. 82-90.

46. Malich A, Fischer DR, Bottcher J. CAD for mammography: the technique, results, current role and further developments. *Eur Radiol* 2006;16(7):1449-60.

47. Ciatto S, Brancato B, Baglioni R, Turci M. A methodology to evaluate differential costs of full field digital as compared to conventional

screen film mammography in a clinical setting. *Eur J Radiol* 2006;57(1):69-75.

48. Mammography senographe 2000D. GE Full-Field Digital Mammography provides significant reductions in exam time, retakes, and costs; 2006. <http://www.gehealthcare.com/rad/whc/products/cr_2000d_03.html> [consulté le 22-5-0006].

49. NHS Cancer Screening Programmes. A cost comparison of full field digital mammography (FFDM) with film-screen mammography in breast cancer screening. NHSBSP equipment report 0403. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2004.

50. Pizzutiello RJ. Practical and logistical aspects of implementing full-field digital mammography. *Semin Breast Dis* 2003;6(2):49-57.

51. Hiatt MD, Carr JJ, Manning RL. The length of time necessary to break even after converting to digital mammography. *J Telemed Telecare* 2000;6(4):222-4.

52. Arrêté du 23 janvier 1997 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2950 (Traitement et développement de surfaces photosensibles à base argentique). *Journal officiel*;17avril 1997:5822.

53. Gallard O, Chartier P. Mammographie numérique, stockage et télétransmission des images et apport organisationnel dans le dépistage organisé. In: "Innovations technologiques et bonnes pratiques en sénologie" Actes du colloque SOFMIS, Clermont-Ferrand, 1^{er}, 2 et 3 juin 2006. p. 44-59.

54. Pisano ED, Cole EB, Kistner EO, Muller KE, Hemminger BM, Brown ML, *et al.* Interpretation of digital mammograms: comparison of speed and accuracy of soft-copy versus printed-film display. *Radiology* 2002;223(2):483-8.

55. Obenauer S, Hermann KP, Marten K, Luftner-Nagel S, von Heyden D, Skaane P, *et al.* Soft copy versus hard copy reading in digital mammography. *J Digit Imaging* 2003;16(4):341-4.

56. Van Ongeval C, Bosmans H, Van Steen A. Current challenges of full field digital mammography. Radiat Protect Dosimetr 2006;117(1-3):148-53.