HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

Recommandation de la HAS

Le programme de dépistage français prévoit actuellement un examen clinique des seins et une mammographie analogique, tous les deux ans, pour toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans. Les clichés jugés normaux ou bénins par le radiologue 1er 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. A 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.