

2.2.2. Les autres indicateurs de qualité du nouveau cahier des charges : taux de femmes rappelées, pourcentage d'ECS anormaux et taux de bilans diagnostiques immédiats (annexes 4 et 6)

#### Taux de femmes rappelées

Dans le cadre du cahier des charges, toutes les mammographies classées normales doivent faire l'objet d'une 2<sup>nd</sup>e lecture et les femmes sont rappelées pour effectuer un bilan diagnostique différé si le 2<sup>nd</sup> lecteur identifie une image nécessitant un bilan diagnostique, non vue par le 1<sup>er</sup> lecteur.

Le passage en 2<sup>nd</sup>e lecture concerne les mammographies négatives d'emblée à la 1<sup>re</sup> lecture mais aussi les mammographies négatives après le bilan diagnostique immédiat.

Un total de 1 531 350 mammographies a été relu par des radiologues en 2<sup>nd</sup>e lecture, soit 95,2 % des clichés.

Le taux de femmes rappelées pour bilan diagnostique différé après la 2<sup>nd</sup>e lecture est, au total, de 1,8 % (0,3 % à 5,6 %) et se décompose en :

- un taux de rappel de 1,6 % (0,3 % à 4,9 %) après mammographie normale du 1<sup>er</sup> lecteur ;
- un taux de rappel de 0,2 % (0,0 % à 1,0%) après bilan diagnostique immédiat négatif du 1<sup>er</sup> lecteur.

Ce faible taux de femmes rappelées est un des bénéfices du nouveau cahier des charges. Le taux de femmes rappelées était de 7 % avec l'ancien cahier des charges.

Environ 17 % des mammographies jugées positives en 2<sup>nd</sup>e lecture n'auraient pas été suivies de bilan radiologique complémentaire (bilan diagnostique différé). Cette information n'était pas bien documentée en 2004. Toutefois, toutes les femmes ayant eu leurs mammographies jugées positives par le 2<sup>nd</sup> lecteur ont eu une prise en charge diagnostique (prescription d'une mammographie de contrôle ou d'un examen histologique).

Le résultat du bilan différé demandé par le 2<sup>nd</sup> lecteur, c'est-à-dire la classification définitive de la mammographie après le bilan, n'est pas renseigné pour l'instant et n'est donc pas présenté dans ce rapport.

La 2<sup>nd</sup>e lecture permet également de signaler les clichés dont la qualité technique est jugée insuffisante (CTI). En 2004, 7 420 femmes ont dû être rappelées pour effectuer de nouveaux clichés, soit 0,5 % du total des mammographies passées en 2<sup>nd</sup>e lecture.

#### Pourcentage d'ECS anormaux avec mammographie jugée normale ou bénigne avant bilan diagnostique immédiat

L'ECS est une modalité incluse dans le nouveau cahier des charges à la demande des radiologues, pour réduire le taux de cancers occultes à la mammographie mais cliniquement palpables. Tout comme 2003, les données sur l'examen clinique sont partiellement validées car le terme "ECS anormal" a nécessité d'être redéfini en 2004 : sur les fiches de lecture, est précisé qu'un examen clinique est défini comme anormal lorsque l'anomalie nécessite un bilan diagnostique immédiat, afin de le différencier d'une anomalie clinique bénigne d'emblée.

Un total de 94 % des femmes a eu un ECS renseigné. Pour l'analyse, seuls les examens cliniques anormaux suivis d'un bilan diagnostique immédiat sont considérés comme examens cliniques réellement anormaux. Le pourcentage d'examen clinique anormal est ainsi de 0,3 % (tableau 5) et le bilan diagnostique immédiat a confirmé le résultat anormal pour 0,02 % des femmes dépistées. Les femmes de moins de 54 ans présentent un taux plus élevé : 0,4 % avant le bilan diagnostique et 0,03 % après ce bilan (différence significative avec  $p < 0,001$ ).

Tableau 5. Distribution des ECS anormaux sur mammographie normale, avant et après bilan diagnostique immédiat

	ECS réalisés / femmes dépistées	ECS anormaux / ECS réalisés	ECS anormaux après BDI / ECS réalisés	Cancers ECS / total cancers
Effectif	1 511 378 / 1 608 397	3889 / 1 511 378	333 / 1 511 378	44 / 10 640
%	93,97 %	0,26 %	0,02 %	0,41 %

Pour les 83 % d'examen clinique anormal où l'anomalie est renseignée (N = 3 220), il s'agit dans 47 % des cas d'une tuméfaction palpable.

Il est à noter que les radiologues ont signalé un examen clinique anormal chez 12 365 femmes qui avaient aussi une mammographie jugée anormale, soit 7 % des femmes ayant une mammographie positive avant bilan en 1<sup>ère</sup> lecture.

#### Taux de bilans diagnostiques immédiats

Selon les recommandations du nouveau cahier des charges, chaque fois qu'un radiologue est en présence d'une anomalie radiologique ou clinique, il doit effectuer un bilan complémentaire (immédiat ou différé) avant de pousser plus loin les investigations complémentaires. Ainsi, un nombre de bilans égal au nombre de dépistages positifs est attendu.

Au nombre de dépistages positifs en 1<sup>ère</sup> lecture (mammographies positives et/ou ECS anormaux), s'ajoute le nombre de mammographies positives en 2<sup>ème</sup> lecture, pour un total d'examens de dépistage positifs avant bilan de 204 770, soit 12,7 % des femmes dépistées.

**Tableau 6 : Répartition des mammographies positives en fonction du bilan diagnostique immédiat (BDI) et par classification BI-RADS de l'ACR**

1 <sup>ère</sup> lecture	Mammographies positives en 1 <sup>ère</sup> lecture :				% ACR
	sans BDI	avec BDI	refus BDI	BDI non renseigné	
ACR0	2,0 %	97,6 %	0,3 %	0,1%	63,1 %
ACR3	12,7 %	86,4 %	0,1 %	0,9%	30,8 %
ACR4	11,2 %	87,7 %	0,1 %	0,9%	4,1 %
ACR5	10,8 %	88,7 %	0,1 %	0,4%	2,0 %
<b>Effectif</b>	<b>10 246</b>	<b>164 162</b>	<b>420</b>	<b>624</b>	<b>175 452</b>
<b>Total</b>	<b>5,8 %</b>	<b>93,6 %</b>	<b>0,2 %</b>	<b>0,4 %</b>	<b>100 %</b>

Parmi les 5,8 % de clichés positifs sans bilan diagnostique immédiat, 12,7 % sont des clichés classés BI-RADS ACR 3, c'est-à-dire des clichés dont l'image est probablement bénigne et pour lesquels il est recommandé une mammographie de contrôle. Pour les clichés classés BI-RADS ACR 4 (image suspecte) et BI-RADS ACR 5 (image probablement maligne), il est recommandé d'effectuer une histologie si le bilan de diagnostic a confirmé l'anomalie.

Bien que les bilans immédiats n'aient pas été réalisés pour ces 10 246 femmes, les informations sur la conduite à tenir permettent de penser que la prise en charge diagnostique (surveillance, histologie) a été correcte.

Nous estimons à 20 000 le nombre de bilans de diagnostic immédiat réalisés en présence d'une mammographie normale ou bénigne.

En 2004, tout comme en 2003, il a encore été difficile de distinguer, dans certains départements, les bilans (notamment les échographies) effectués pour un ECS anormal des bilans effectués pour une densité mammaire élevée. Ainsi, 11 % des bilans diagnostiques n'ont pu être attribués à un motif de bilan bien défini. Une modification des logiciels est en cours et cette difficulté ne devrait plus être rencontrée pour l'évaluation des données 2006.

Cependant, l'amélioration de la qualité des données a permis d'identifier en 2004 quelques erreurs dans la retranscription des bilans diagnostiques immédiats :

- incidences complémentaires comptabilisées dans le bilan alors qu'elles font partie de la mammographie ;
- comparaison avec des clichés antérieurs notée comme un bilan ;
- bilan effectué mais non renseigné sur les fiches de lectures ;
- échographie pour densité mammaire (ou systématique) notée comme une échographie du bilan.

Ces erreurs devront être corrigées car elles ont un impact direct sur le calcul des taux de mammographies positives (cf. chapitre 2.2.3).

Un total de 188 777 bilans diagnostiques immédiats a été observé au niveau national dont 87,2 % pour motif radiologique (ou motif radiologique et clinique) et 2,1 % pour motif clinique. Le tableau ci-dessous indique la distribution des examens réalisés pour les 158 060 femmes ayant un bilan diagnostique renseigné (soit 94 % des bilans réalisés pour anomalie radiologique et/ou clinique).