

La DGS poursuit une démarche d'amélioration continue des performances des mammographes dans le dépistage organisé des cancers du sein

La DGS engage plusieurs actions pour améliorer encore les performances des mammographes utilisés dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein.

En France, le cancer du sein est le 2^{ème} cancer le plus fréquent chez la femme et la 1^{ère} cause de décès par cancer. Le dépistage est essentiel, car la survie est meilleure si le cancer est diagnostiqué à un stade précoce.

Dans 90% des cas, le cancer du sein est découvert lors d'un dépistage organisé ou individuel. Le dépistage organisé garantit à chaque femme un égal accès au dépistage sur l'ensemble du territoire avec un niveau de qualité élevé. Il repose sur un examen clinique et sur la réalisation d'une mammographie bilatérale prise en charge à 100 % par l'Assurance Maladie. Les femmes sont invitées par courrier tous les deux ans à se rendre chez un radiologue agréé de leur choix. En 2018-2019, plus de 10 millions de femmes âgées de 50 à 74 ans ont ainsi reçu une invitation pour participer au dépistage organisé du cancer du sein. La moitié des femmes ont répondu à cette invitation (49,3 %).

Toutes les femmes participant au dépistage du cancer du sein doivent pouvoir bénéficier d'installations mammographiques d'un haut niveau de performance. La qualité des images de la mammographie constitue un enjeu majeur, compte tenu de la taille parfois infra-millimétrique des anomalies à détecter. En France, les installations de mammographie font l'objet d'un contrôle qualité deux fois par an. L'organisation mise en place pour le dépistage organisé permet également à l'Institut national du cancer (INCa) de réaliser des enquêtes sur les taux de cancers détectés selon les types et les marques des installations mammographiques utilisées dans le dépistage organisé du cancer du sein. L'une de ces enquêtes a mis en évidence un taux de détection clinique de cancer du sein moins important avec les installations mammographiques équipées de système de lecture Konica-Minolta®.

A la suite de la recommandation faite en mars 2019 aux radiologues par la DGS, la CNAM, l'INCa, l'ANSM et le Conseil professionnel de la radiologie française de ne plus recourir aux dispositifs Konica-Minolta® dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, la DGS a saisi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) puis l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour rechercher d'éventuelles causes techniques à ce moindre taux de détection des cancers du sein observé avec ces dispositifs.

La DGS note que les travaux réalisés par l'ANSM, puis l'IRSN, n'ont pas permis à ce jour de relever une moindre performance technique de ces appareils : <https://www.irsn.fr/mammographie-numerique>

Néanmoins, les éléments d'expertise recueillis, la nouvelle décision de l'ANSM relative aux contrôles qualité qui entre en vigueur en janvier 2021 et les travaux de la Haute Autorité de Santé pour expertiser des nouvelles technologies ont conduit le Ministère de la santé à mettre en place un nouveau plan d'action afin d'améliorer encore la qualité du dépistage en France. Ainsi, la DGS demande à l'ANSM, l'IRSN, et l'INCa de continuer d'apporter leur expertise technique pour identifier les causes de variations de taux de détection entre les installations autorisées. La DGS demande un recensement du matériel utilisé et des besoins ainsi couverts, une analyse de la conformité de ce matériel après la mise en œuvre des nouvelles décisions de contrôle qualité, un référentiel pour les pratiques et la proposition d'une éventuelle évolution du parc.

La DGS, l'IRSN, l'ANSM et l'INCa poursuivent leurs travaux pour que le dépistage organisé du cancer du sein, qui contribue à faire baisser la mortalité par cancer du sein, repose sur des équipements et des pratiques s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue.

Pour chaque femme, c'est la réalisation d'un dépistage régulier du cancer du sein qui permet de repérer la maladie à un stade précoce.