Société d'Imagerie de la Femme

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE SÉNOLOGIE ET DE PATHOLOGIE MAMMAIRE

Évolutions souhaitables du dépistage organisé du cancer du sein en France

Préconisations de la SIFEM-SFSPM

Isabelle Thomassin-Naggara (Présidente de la SIFEM) et Luc Ceugnart (Président de la SFSPM)

Coordination du groupe de Travail SIFEM : Foucauld Chamming's (responsable du groupe dépistage SIFEM)

Groupe de travail : Bruno Boyer, Corinne Balleyguier, Isabelle Doutriaux Dumoulin, Benoit Mesurolle, Michele Monroc, Guillaume Oldrini, Edouard Poncelet, Luc Rotenberg, Patrice Taourel.

Membre du Bureau au nom du Conseil d'Administration de la SFSPM : Krishna Clough, Christine Tunon de Lara, Marie-Pierre Chauvet, Pierre-Etienne Heudel, Alain Fourquet, Florence Dalenc.

Date de validation : 07 avril 2024

I. INTRODUCTION

Le dépistage organisé du cancer du sein est en pleine mutation. Le système français est confronté à la fois à des problématiques d'offre de soins, avec des difficultés d'accès à la mammographie et des délais pour la deuxième lecture, mais également à des évolutions technologiques telles que la tomosynthèse et l'intelligence artificielle.

Bien conscientes de ces mutations et de la volonté des pouvoirs publics de faire évoluer le dépistage du cancer du sein, dans le contexte de la stratégie décennale en France et du Cancer Beating Plan European, ainsi que des recommandations de la Commission européenne, la SIFEM et la SFSPM proposent des recommandations sur des évolutions du dépistage organisé du cancer du sein pour lesquelles des preuves existent au niveau international sur l'amélioration de l'efficacité et l'amélioration de la participation tout en maintenant un niveau de qualité de l'organisation et des soins conformes aux standards européens.

II. DECLARATION D'INTENTION

La SIFEM et la SFSPM :

1. Sont conscientes et soutiennent la nécessité de modernisation du dépistage organisé du cancer du sein
2. Souhaitent maintenir une organisation médicalisée du dépistage organisé avec un cahier des charges national du programme.
3. Se veulent garantes du respect de la qualité des soins.
4. Soutiennent les recommandations de la C.E de décembre 2022 notamment en termes de qualité des organisations, d'évaluation et de suivi des participantes (Annexe 1).
5. Souhaitent être force de propositions pour l'évolution du dépistage
6. Se positionnent comme Interlocuteurs privilégiés :
    - Pour valider la pertinence médicale et valoriser les initiatives régionales
    - Pour interagir avec les pouvoirs publics et les instances décisionnelles
    - Pour participer aux comités d'évaluation du programme de dépistage organisé
    - Pour être sollicitées pour concertation, évaluation et avis concernant des projets de recherche ou organisationnels autour de la modernisation du dépistage organisé

III. PRECONISATIONS

a) ORGANISATION DU DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

La SIFEM et la SFSPM préconisent

1) **Le maintien d'une coordination régionale médicalisée dans un cadre national** robuste avec un cahier des charges national minimal pour gestion de la seconde lecture et le suivi des patientes

2) **La participation des professionnels de santé** à un pilotage national opérationnel du dépistage organisé

3) **L'évaluation des résultats** (taux de participation, taux de détection de cancers, taux de faux positifs, cancers de l'intervalle …) par un organisme national indépendant des financeurs selon les recommandations européennes

4) **Une obligation d'un contrôle qualité** des matériels indépendant des constructeurs et respectant les recommandations européennes de bonnes pratiques

5) La mise en place d'une **plateforme d'évaluation** les solutions d'IA et de mammographie synthétique dont les versions sont en constante évolution dans le temps

6) **La mise en place rapide d'études pilotes** menées dans le cadre du dépistage français encadrées par des professionnels et avec des comités de suivi indépendants sur la place de l'IA, la délégation de tâches et les modalités d'un dépistage personnalisé

b) PREMIERE LECTURE

1) **Un dépistage médicalisé avec la présence d'un radiologue** sur place constitue la **prise en charge optimale** permettant l'examen clinique, le bilan diagnostique immédiat, l'échographie en cas de seins denses et l'information de la participante notamment sur son risque individuel et sur les résultats d'un éventuel outil d'intelligence artificielle utilisé.

2) **La délégation totale de tâches à des médecins généralistes, des paramédicaux ou système d'IA** sans validation préalable par des étude pilotes supervisées par le corps médical **n'est pas recommandée**

3) **Mammobus et autres expérimentations :**

   i. La mise en place **d'expérimentations permettant d'améliorer la participation** au dépistage en particulier dans les zones géographiques sous-dotées **est souhaitable. Leur évaluation doit aller jusqu'à l'évaluation de la prise en charge thérapeutique effective d'un cancer du sein dépisté.**

   ii. **La participation des radiologues et des CRCDC** de la conception à la mise en place de ces expérimentations **est indispensable.**

   iii. Sous réserve d'évaluations concluantes (Cf délégation de tâches), un **dépistage avec interprétation synchrone à distance** par un radiologue **pourrait être envisagé** dans certains cas particuliers (problème d'accès aux soins, seins de densité type A ou B)

4) Une organisation avec des **centres de dépistage intégrés** à des mesures de diagnostic rapide (imageries complémentaires, biopsies etc..) est à étudier et développer.

c) DEUXIEME LECTURE

1) **Le maintien d'une deuxième lecture pour** assurer la qualité des acquisitions, diminuer le nombre de faux négatifs de la première lecture et centraliser les données, améliorer le taux de détection des cancers est indispensable en l'absence d'étude en condition française évaluant son remplacement par l'IA.

2) **Au terme d'une évaluation en conditions françaises, une des deux lectures pourrait être effectuée partiellement par IA** (voir recommandations spécifiques IA)

3) **Les conditions de réalisation de la seconde lecture sont détaillées dans l'annexe 2**

d) DEMATERIALISATION

1) **La dématérialisation totale** de la procédure de L2 (fiche nationale de lecture et des clichés de mammographies) **est préconisée**

2) Sous réserve des éventuelles difficultés techniques, des solutions type **DRIM Box pourraient être des solutions appropriées** pour la dématérialisation de la deuxième lecture et la télé-expertise à l'échelle nationale (Cf Annexe 2)

3) Le maintien d'une **coordination de l'organisation de la L2 par les CRCDC** pour permettre la collecte des données, le contrôle de la qualité, l'évaluation des

matériels et des lecteurs ainsi que la performance des solutions d'IA en relation avec DRIM France IA est fortement souhaitée

4) Dans le cadre de cette organisation décentralisée, sous des conditions très encadrées (Cf Annexe 2), **une deuxième lecture dans les centres d'imagerie médicale pourrait être envisagée.**

e) INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA)

1) En première lecture

   i. **L'IA ne peut pas se substituer au radiologue en première lecture** et une lecture humaine de la mammographie doit se poursuivre en l'absence de données scientifiques robustes et d'expérimentations dans l'organisation Française.

   ii. **Dans l'état actuel des données scientifiques, l'utilisation de l'IA pour diminuer le nombre d'échographies ou décider des clichés complémentaires à réaliser n'est pas recommandée**

2) En deuxième lecture

   i. A terme, sous réserve des prérequis listés ci-dessous, **l'IA pourrait sélectionner les cas ne nécessitant pas une deuxième lecture humaine en cas de résultat négatif concordant avec la première lecture du radiologue**. En cas de résultat positif, des **expérimentations** sont nécessaires pour définir le niveau d'expertise minimum du radiologue pour gérer les résultats de l'IA (afin d'éviter une augmentation des faux positifs).

   ii. Prérequis :

   a. IA utilisée de manière **centralisée, contrôlée et indépendante** (Importance de la mise en place de plateforme nationale avec sets de données permettant d'évaluer régulièrement les performances des logiciels d'IA et de leur versions successives)

   b. **Validation initiale et évaluation régulière** des performances du/des logiciels d'IA utilisés sur des sets de données.

   c. Validation des performances de l'IA sur la mammographie 2D, la **tomosynthèse et la mammographie 2D synthétique**

f) AMELIORATION DE L'OFFRE DE SOIN

1) Valorisation financière

   i. **Pour renforcer l'accès à la mammographie, une amélioration de la valorisation** des examens d'imagerie mammaire est souhaitable

   ii. **Financement attractif de vacations** dans des centres de dépistage de proximité effectuées en complément de l'activité habituelle (type activité d'intérêt général).

2) Favoriser la formation initiale et continue en imagerie mammaire, notamment en tomosynthèse et IA

3) Mieux valoriser **les parcours diagnostiques rapides intégrés**

g) AMELIORATION DU TAUX D'ADHESION DES PATIENTES

Les **principales causes de non-participation** identifiées par l'enquête « Paroles de femmes » menée en octobre 2024 par la FNMR sont :

- Peur des rayons X
- Peur de la compression
- Peur du cancer et anxiété générée par les faux positifs
- Entrée à l'âge de 50 ans (période de bouleversements ++ dans la vie d'une femme)
- Difficulté d'accès
- Pudeur

1) **Travailler sur l'expérience patient** y compris avec les industriels (Accueil téléphonique, mammographes…)

2) **Communiquer** sur la dose (Vidéo grand public type SIFEM) et rassurer sur le taux d'examens négatifs plutôt que sur le risque de cancer

3) **Limiter les faux positifs** source d'anxiété et responsable d'une diminution de l'observance des femmes aux campagnes de dépistage. Ceci est particulièrement important à intégrer dans les scenarii d'implémentation de l'IA

4) Comprendre la **désaffection des radiologues** à la pratique de la sénologie alors que 50 % des internes souhaitent se sur-spécialiser en imagerie de la femme à la sortie de leur internat

   a. Faire un **état des lieux de l'offre de formation** en imagerie mammaire dans les différentes régions

b. Identifier les **freins, en particulier financiers, à la pratique** de la mammographie par les radiologues

5) Travailler avec les ARS sur une **offre de proximité efficace** tout en gardant une qualité optimale

6) Favoriser **l'interaction entre les CPTS et les acteurs de terrain** pour créer une dynamique positive (type village santé femmes)

En conclusion, la SIFEM et la SFSPM soulignent l'importance du maintien de l'évaluation des critères de qualité du dépistage organisée par Santé Publique France, évaluation fondamentale liée aux modifications substantielles des pratiques (tomosynthèse, IA, L2, personnalisation du dépistage ..).

ANNEXE 1 : SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL EUROPEEN DE DECEMBRE 2022 REMPLACANT LA RECOMMANDATION 2003/878/C

1) Les bénéfices pour la santé publique et le rapport coût-efficacité d'un programme de dépistage, y compris l'incidence potentielle sur la réduction des coûts des systèmes de santé et de soins de longue durée, sont obtenus si le programme est mis en œuvre selon une approche par étapes, **de manière organisée et systématique,** en couvrant la population cible et en suivant des lignes directrices européennes fondées sur des données probantes et actualisées, **assorties d'une assurance de la qualité**

2) Une mise en œuvre systématique nécessite une **gouvernance,** une **organisation** disposant d'un système permettant de **recontacter les patients** pour un suivi et **une assurance de la qualité** à tous les niveaux, ainsi qu'un diagnostic, un traitement et un suivi post-traitement efficaces, appropriés, accessibles et disponibles selon des lignes directrices reposant sur des données probantes.

3) Des **systèmes de données appropriés** sont nécessaires pour gérer des programmes de dépistage organisé. Ces systèmes devraient comprendre une liste de toutes les catégories de personnes ciblées par les programmes de dépistage et des données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finaux, y compris des données relatives au stade du cancer lorsqu'il est détecté par le programme de dépistage.

4) Un dépistage de qualité implique une analyse du processus et des résultats du dépistage, ainsi qu'une **communication rapide de ces résultats à la population** et aux responsables du dépistage. Cette analyse est facilitée si les données de dépistage et les informations appropriées **sont liées et interopérables avec les registres du cancer** et les données sur l'incidence et la mortalité.

5) Les tests de dépistage mentionnés ne devraient être proposés à la population que si le programme de dépistage satisfait aux critères de dépistage responsable de Wilson et Jungner

6) Les méthodes de dépistage évoluent constamment. Par conséquent, le recours aux méthodes de dépistage recommandées **devrait s'accompagner dans le même temps d'évaluations systématiques de la qualité, de l'applicabilité et du rapport coût-efficacité des nouvelles méthodes**

7) Le 22 avril 2021, la Commission a chargé, via son mécanisme de consultation scientifique, le **groupe de conseillers scientifiques** principaux d'élaborer un avis scientifique sur l'amélioration du dépistage du cancer dans l'ensemble de l'Union, en veillant en particulier à répondre aux questions suivantes : i) comment veiller à ce que les programmes de dépistage existants pour …le cancer du sein intègrent les connaissances scientifiques les plus récentes

8) Le nouveau programme de dépistage du cancer financé par l'Union dans le cadre du plan européen pour vaincre le cancer prévoit également une révision de la recommandation 2003/878/CE du Conseil, **y compris une mise à jour des tests utilisés pour le cancer du sein**

ANNEXE 2 : Cahier des charges portant sur l'hypothèse d'une deuxième lecture effectuée en centre d'imagerie médicale

- La gouvernance doit continuer à être assurée par le CRCDC
- La seconde lecture ne peut pas se dérouler dans le CIM qui a fait la première lecture
- Nécessité d'une hotline régionale unique pour débloquer toutes les situations de difficultés d'accès aux images par le radiologue second lecteur

Rôle CRCDC :

Garant du respect du cahier des charges du DO, du suivi des patientes, de l'évaluation du programme

- Définir la liste des CIM compétent pour assurer seconde lecture
- Vérification du contrôle qualité des installations de première et seconde lecture
- S'assurer de la qualité du/des logiciels d'IA valide pour seconde lecture
- Envoi des listes de travail au CIM
- Préparation des vacations de seconde lecture avec remontée préalable des dossiers liés au dépistage
- Assurer la reconvocation des patientes avec rappel
- Assurer le suivi des patientes
- Transmettre les résultats au DMP et à Santé Publique France

Cahier des charges CIM :

Garant de la faisabilité de la deuxième lecture et de la qualité de l'expertise radiologique

- <u>Equipe médicale</u>
  - Nombre minimal de MG par an par CIM
  - Nombre minimal de radiologues experts en seconde lecture
  - Expertise minimale du radiologue second lecteur :
    - Nb minimal de mammographies annuel par radiologue
    - Formation nationale dépistage cancer du sein MG et DBT
    - Formation nationale IA
- <u>Pré requis</u>

  Elles doivent permettre une lecture fluide des examens de MG et tomosynthèse d'une volumétrie adaptée à la seconde lecture avec téléchargement et stockage préalable en dehors de heures de travail (Préfetching nécessaire).

  Pour pouvoir effectuer la deuxième lecture, le radiologue doit avoir accès
  - Aux images de dépistage réalisées par le radiologue (lecteur 1)
  - Au compte-rendu du lecteur 1,
  - Aux images de l'examen complémentaire (échographie, agrandissement, localisé, …)
  - A la fiche d'interprétation complétée par le lecteur 1
  - Aux antériorités
  - Aux données administratives des patientes (croisées par rapport à la base de données du CRCDC)

  Si la DRIM box satisfait à ces conditions, elle peut être la solution adéquate
- <u>Conditions de lecture</u>

  Il est nécessaire que le radiologue 2eme lecteur ait accès
  - Aux fonctionnalités avancées de traitement d'image
  - Travaille dans un environnement dédié et calme
  - Soit sollicité sur des sessions dédiées à cette activité
  - Ait à disposition une console 5Mpixels dédiée
  - Intégration des résultats d'une solution d'IA
- Accessibilité et simplicité de remplissage de la fiche de lecture informatisée
- Envoi de la fiche de lecture dématérialisée complétée au CRCDC + Délai de réponse < 15 jours