

*Maladies chroniques  
et traumatismes*

# **Dépistage organisé du cancer du sein : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national**

# Sommaire

Objectifs du guide	2
<b>1. Introduction</b>	<b>2</b>
<b>2. Le programme français de dépistage du cancer du sein</b>	<b>3</b>
2.1 Réglementation et recommandations	3
2.2 Modalités du dépistage organisé en France	4
2.3 L'invitation des femmes à participer au programme	5
2.4 Recueil de données et contrôle de qualité	6
2.5 Calendrier des envois des données à l'InVS	6
<b>3. Format de transmission des données du dépistage du cancer du sein</b>	<b>8</b>
3.1 La transmission des données des structures de gestion à l'InVS	8
3.2 Fichiers de données agrégées	8
3.3 Fichiers de données individuelles anonymes : généralités	8
3.4 Format de transmission des données individuelles du dépistage du cancer du sein	11
<b>4. Indicateurs de l'évaluation nationale</b>	<b>32</b>
4.1 Les référentiels d'évaluation	32
4.2 Les taux de participation au programme	32
4.3 Les indicateurs inhérents au cahier des charges français	32
4.4 Définition des indicateurs du cahier des charges	33
Annexes	40

# **Dépistage organisé du cancer du sein**

*Guide du format des données et définitions des  
indicateurs de l'évaluation du programme national*

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (InVS)  
Département des maladies chroniques et traumatismes (DMCT)

# Objectifs du guide

Ce guide méthodologique, élaboré par l'équipe de l'Institut de veille sanitaire (InVS) en charge de l'évaluation du dépistage organisé national du cancer du sein, est principalement destiné aux structures de gestion des dépistages.

Il a pour finalité de clarifier et d'harmoniser le recueil et la transmission des données d'évaluation départementales et ainsi de contribuer à la qualité des bases nationales d'évaluation annuelles.

Ses principaux objectifs sont :

- 1) de décrire les données nécessaires à l'évaluation nationale transmises par les structures de gestion à l'InVS selon un format standardisé ;
- 2) de décrire la procédure des échanges entre l'InVS et les structures de gestion qui permettent le calcul des indicateurs ;
- 3) de lister et de définir les indicateurs calculés à partir de ces données :
  - indicateurs d'activité du dépistage,
  - indicateurs de qualité des tests, des examens, et du suivi,
  - lésions histologiques détectées.

Des documents complémentaires sont donnés en annexe.

Ce guide est un outil de travail évolutif. Lors des mises à jour, la nouvelle version sera datée et rendue disponible sur le site de l'InVS en remplacement de la précédente.

Toutes remarques ou suggestions visant à améliorer ce guide peuvent être faites à l'adresse suivante : [depistage.sein@invs.sante.fr](mailto:depistage.sein@invs.sante.fr)

## 1. INTRODUCTION

Le programme national français de dépistage organisé du cancer du sein s'adresse aux femmes de 50 à 74 ans ne présentant pas de risque particulier pour ce cancer.

La Direction générale de la santé (DGS) pilote le programme en lien avec l'Institut national du cancer (INCa). Les structures de gestion sont chargées d'organiser le dépistage au niveau départemental et assurent le suivi des femmes dont le dépistage est positif.

La nécessité de l'évaluation du programme figure dans la Loi de santé publique et vise à offrir un dépistage de qualité.

Le programme est encadré par un cahier des charges<sup>1</sup> qui détaille notamment les informations que les structures de gestion doivent transmettre à l'Etat et aux organismes d'Assurance maladie et les modalités de l'évaluation nationale confiée à l'InVS.

L'évaluation du programme a pour objectif de produire, à partir de données agrégées ou individuelles, des indicateurs (i) de suivi de l'activité, (ii) de qualité de la procédure et du suivi des femmes positives, (iii) d'efficacité précoce.

Les indicateurs sont principalement utilisés par les instances nationales (DGS, Assurance maladie, INCa) et régionales (Agences régionales de santé-ARS) pour le pilotage du programme de dépistage du cancer du sein.

Chaque département a mis en place, conformément au cahier des charges national, son propre système d'information qui permet de gérer l'invitation, les relances et le suivi des personnes ayant participé au dépistage organisé. Plusieurs logiciels de gestion du programme (organisation et évaluation) ont été développés indépendamment et ils ne sont pas uniformisés : trois départements ont développé localement leur propre logiciel et trois prestataires (éditeurs de « logiciels métiers ») se partagent les 97 autres départements.

La première étape de l'évaluation nationale est l'extraction de données au niveau départemental. Elle implique le transfert de données sous un format unique d'extraction (FUE), de façon sécurisée pour les données individuelles (accord Cnil).

<sup>1</sup> Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein. Annexe III à l'Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers – JORF du 21 décembre 2006.

Les données contrôlées par l'InVS puis validées par les structures de gestion sont agrégées en une base nationale annuelle.

Les indicateurs calculés par l'InVS sont publiés sur le site de l'InVS.

L'évaluation nationale nécessite une définition précise des indicateurs et des variables qui les composent afin de recueillir les mêmes informations de l'ensemble des départements.

Ce guide est un outil qui décrit la structure des fichiers, les variables puis les indicateurs utilisés pour l'évaluation.

## **2. LE PROGRAMME FRANÇAIS DE DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN**

### **2.1 Réglementation et recommandations**

Le programme national de dépistage systématique du cancer du sein a été établi par la DGS en 1994. Il était basé sur les recommandations européennes pour la formation, le contrôle de qualité et l'évaluation et les expériences du programme pilote de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS).

L'obligation de mettre en place des programmes de dépistage organisé pour les maladies aux conséquences mortelles évitables a été inscrite dans la loi de sécurité sociale de 1998.

Le programme national de lutte contre le cancer a défini en février 2000 comme priorité la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein.

Une circulaire de la DGS de juillet 2000 relative au dépistage du cancer du sein<sup>2</sup> a acté les modalités préconisées par les recommandations de l'évaluation technologique de 1999 effectuée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes)<sup>3</sup> (intervalle de deux ans entre deux mammographies, deux incidences par sein, la poursuite du dépistage pour les femmes de 70 à 74 ans, la formation des radiologues). Le cahier des charges national de la généralisation<sup>4</sup> a été publié en octobre 2001 et sa mise à jour en décembre 2006<sup>5</sup>. Un arrêté publié en février 2008 a introduit la possibilité de réaliser des mammographies numériques dans le cadre du dépistage organisé<sup>6</sup>.

En 2001, la Société française de radiologie recommande pour la mammographie, qu'elle soit de diagnostic ou de dépistage, la classification BI-RADS de l'American College of Radiology (ACR). Cette classification adaptée pour le programme de dépistage organisé a été retenue par l'Anaes<sup>7</sup>.

### **2.2 Modalités du dépistage organisé en France**

Les femmes de 50 à 74 ans sont invitées tous les deux ans à bénéficier d'une mammographie de dépistage des seins sans avance de frais (tiers payant) garantissant ainsi à chacune un égal accès au dépistage sur l'ensemble du territoire et un même niveau de qualité de prise en charge.

---

<sup>2</sup> Circulaire relative au dépistage des cancers du sein. DGS/2000/361- 03 juil.2000

<sup>3</sup> Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale. Evaluation technologique - Anaes, mars 1999.

<sup>4</sup> 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). JO 3 octobre 2001. Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexés à la convention-type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. Bulletin officiel 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001.

<sup>5</sup> Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers- Annexes- JO du 21 décembre 2006.

<sup>6</sup> Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein- JO du 5 février 2008.

<sup>7</sup> Classification en 6 catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique – Correspondance avec le système BI-RADS de l'American College of Radiology (ACR) – Anaes, février 2002.

Les objectifs du cahier des charges sont les suivants :

- réduire le nombre de faux positifs par la réalisation si nécessaire de clichés complémentaires immédiats ;
- réduire le nombre de faux négatifs par la réalisation d'un examen clinique systématique des seins et d'une double lecture des mammographies normales ou avec image bénigne (BI-RADS ACR1, 2)<sup>8</sup> ;
- permettre qu'un bilan complémentaire diagnostique immédiat soit effectué sans avoir à rappeler la femme en cas d'images positives ;
- augmenter la participation des femmes en rapprochant les deux modalités de dépistage, individuel et organisé (résultat immédiat de la première lecture, retour des clichés aux femmes après 2<sup>e</sup> lecture, possibilité de réalisation du dépistage sur mammographe analogique ou numérique).

Les femmes sont invitées par courrier ou sur délivrance par la structure de gestion d'un bon de prise en charge, à leur demande ou à celle d'un médecin, à faire une mammographie auprès du radiologue agréé de leur choix.

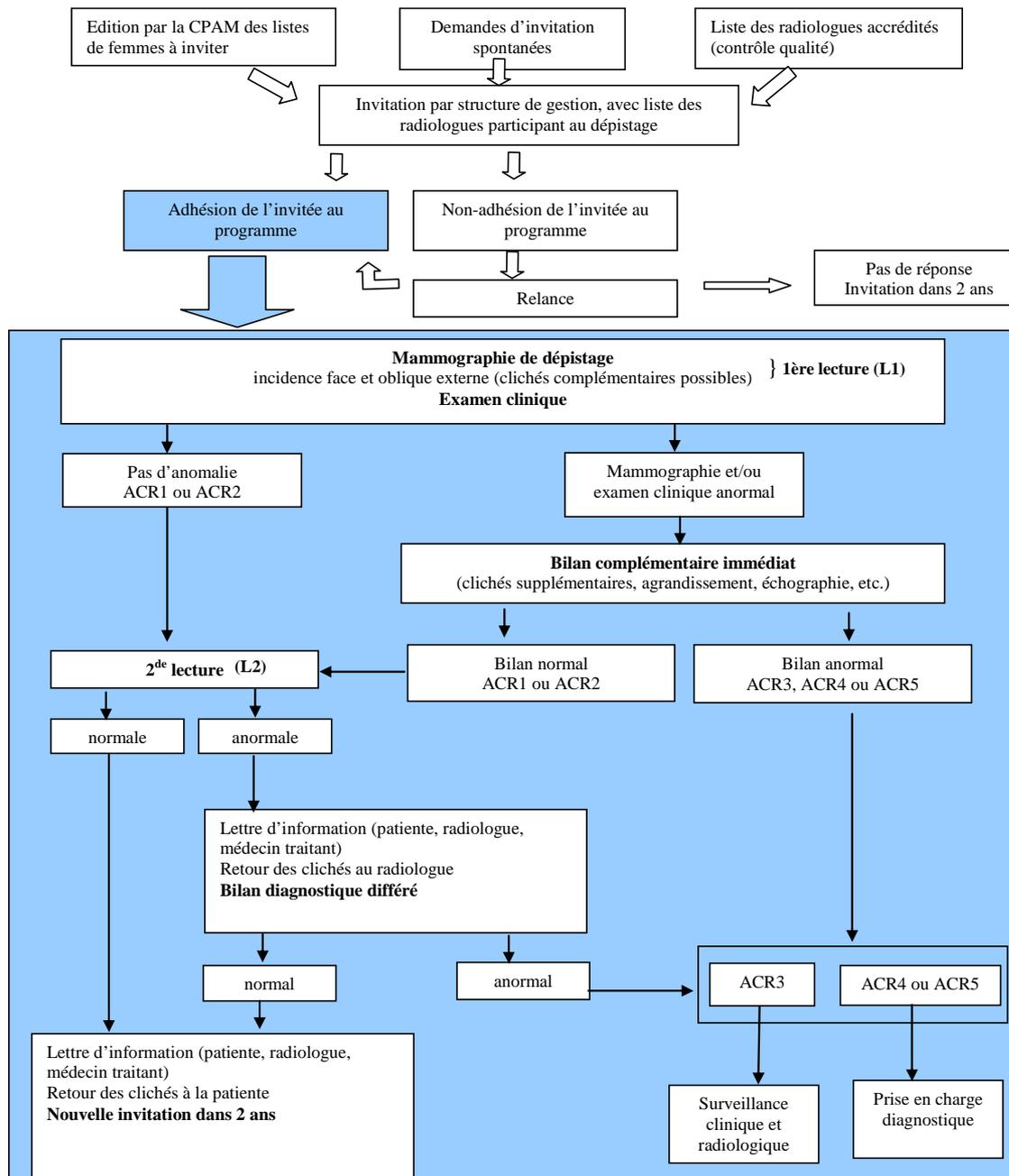
La deuxième lecture centralisée des clichés normaux, bénins ou normalisés après bilan, doit être effectuée systématiquement. Seules les mammographies anormales ne sont pas soumises à une seconde lecture.

Les modalités de lecture des mammographies sont présentées dans le schéma ci-après.

---

<sup>8</sup> Dans ce rapport la classification des images mammographiques de l'American College of Radiology (ACR) du Breast Imaging Reporting And Data System (BI-RADS) est notée comme suit : BI-RADS ACR 0, 1, 2, 3, 4 ou 5.

## Dépistage organisé du cancer du sein en France



Source : HAS. Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein - Recommandations en santé publique. 2006

ACR = classification des images de mammographie selon l'American College of Radiology (voir Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers- Annexes- JO du 21 décembre 2006)

## 2.3 L'invitation des femmes à participer au programme

Les fichiers d'invitation sont constitués dans chaque département par la mise en commun des données des trois principales caisses d'Assurance maladie : Caisse primaire d'assurance maladie des travailleurs salariés (CPAM), la Mutualité sociale agricole (MSA), et le Régime social des indépendants (RSI).

Les caisses mutuelles participantes sont principalement : MGEN, MGPTT, SNCF, EDF/GDF, PTT, SLI, mutuelle de la fonction publique, police, militaires, notaires... D'autres mutuelles spécifiques d'une région ou d'un corps professionnel (marine, mines...) peuvent ou non participer. Du fait de l'hétérogénéité des modalités de constitution des fichiers selon les caisses, la comparaison entre départements des taux de participation calculés avec, pour dénominateur, le nombre de femmes dans les fichiers reçus par la structure de gestion n'est pas rigoureuse.

Une campagne est définie comme la période de deux ans sur laquelle toute la population des femmes de 50 à 74 ans doit être invitée. Cette période est directement liée à la date de démarrage qui ne correspond pas toujours avec le début d'une année civile. Toutefois, au-delà de la première campagne, on considère deux années civiles comme devant couvrir toute la population cible.

## 2.4 Recueil de données et contrôle de qualité

Le cahier des charges précise les indicateurs à calculer<sup>9</sup>. Une fiche technique d'interprétation et de suivi des mammographies a été élaborée par le groupe technique de la DGS pour le dépistage du cancer du sein (voir fiche en annexe 1). Cette fiche type contient les items minima indispensables à l'enregistrement des données pour l'évaluation du programme et le suivi des femmes dépistées, ainsi que les éléments nécessaires à la transmission des informations entre premier et second lecteur. Après avoir été renseignée par les radiologues 1<sup>ers</sup> et 2<sup>nds</sup> lecteurs, elle est saisie dans la structure de gestion, qui recueille ainsi les données nécessaires au calcul des indicateurs.

Chaque structure de gestion transmet ses données annuelles à l'InVS selon un format standardisé, ce sont des données individuelles anonymes. Un contrôle de qualité des données est effectué à l'InVS, avant la confirmation finale des données par chaque département.

## 2.5 Calendrier des envois des données à l'InVS

Quelles données doivent être transmises à l'InVS au cours d'une année N ?

	Fichier participation	Tableaux de bord	Fichiers évaluation et suivi	Fichiers suivi et cancer de l'intervalle
Fév année N	N-1	N-1		
Oct année N		N-1 (mise à jour)	N-1	N-2, N-3, ... (mise à jour)

Ou en d'autres termes :

A quel moment transmettre à l'InVS les données d'une année considérée N ?

1. Les tableaux de participation de l'année N (annexe 3)  
Ils doivent être transmis au plus tard le 15 février de l'année suivante : N+1
2. Les tableaux de bords de l'année N (annexe 5)  
Ils doivent être produits deux fois par an après que le contrôle de cohérence ait été effectué et les données corrigées :
  - en début d'année (15 février de l'année N+1) en même temps que les tableaux de participation.
  - en fin d'année (30 septembre de l'année N+1).

<sup>9</sup> Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers- Annexes- JO du 21 décembre 2006

Ce sont les mêmes tableaux de bord qui sont produits en début d'année et en fin d'année. Il est bien évident, qu'en début d'année les données sur les résultats des examens et en particulier sur les cancers ne seront pas complètes. Elles seront mises à jour avec le tableau de bord transmis en septembre.

3. L'extraction des données individuelles de l'année N : le fichier doit être transmis, dans les délais indiqués, sur demande faite par messagerie par l'InVS.
4. La mise à jour du fichier de suivi les femmes dépistées positives des quatre années précédentes et du fichier des cancers de l'intervalle seront transmises au même moment que le fichier de l'année N.

Une réflexion est en cours sur la périodicité de remontée des données individuelles (fichier évaluation et fichiers suivi et cancer de l'intervalle).

Une remontée de deux années tous les deux ans est envisagée.

Se référer aux demandes de l'InVS.

### 3. FORMAT DE TRANSMISSION DES DONNEES DU DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

#### 3.1 La transmission des données des structures de gestion à l'InVS

##### **Confidentialité de traitement des données**

L'InVS est autorisée par la Cnil à procéder à la remontée des données individuelles indirectement nominatives et à leur traitement (autorisation N° 1213716). La transmission des données est sécurisée au moyen d'une clef de chiffrement des fichiers donnée par l'InVS et s'effectue par internet en https avec un login et un mot de passe fournis par l'InVS.

##### **Nature des fichiers et fréquence de remontée des données**

La transmission des données du dépistage à l'InVS, par chaque structure de gestion du dépistage, se fait annuellement par le transfert de fichiers de données agrégées (fichiers « Participation » et fichiers « Tableaux de bord » à partir des données de l'année 2007) et de fichiers de données individuelles et anonymes (fichier « Evaluation », fichier « Suivi des indicateurs » et fichier « Cancer d'intervalle ») sous forme informatisée.

La transmission nécessite de construire le nom du fichier de manière standardisée (respecter les spécifications données aux éditeurs de logiciels)

##### **Intégration des requêtes InVS dans le logiciel des structures de gestion**

Les requêtes concernant les extractions de données selon le format InVS, les tests de cohérences, les tableaux de participation et les tableaux de bords ont été intégrées dans le logiciel afin que leur lancement puisse se faire par le coordonnateur au niveau de la structure de gestion au moment voulu et sans coût supplémentaire.

Les données de la base doivent être de bonne qualité et les fichiers envoyés par les structures de gestion doivent comporter le moins d'erreurs possible, ceci pour éviter la perte de temps liée au nettoyage de l'ensemble des données une seule fois dans l'année par l'InVS.

**Pour ce faire, il est recommandé aux structures de gestion de lancer régulièrement (tous les mois par exemple) les tests de cohérences.**

Les erreurs de saisies et autres incohérences entre variables identifiées pourront ainsi être corrigées au fur et à mesure.

Si le contrôle est effectué régulièrement, les seules erreurs restantes seront celles qui relèvent de la pratique des radiologues et qui par conséquent ne peuvent pas être corrigées.

#### 3.2 Fichiers de données agrégées

Ils sont détaillés en annexe.

##### **Fichiers participation**

Annexe 3

##### **Fichiers tableaux de bord**

Annexe 5

#### 3.3 Fichiers de données individuelles anonymes : généralités

Les trois fichiers individuels ont un format identique.

Ils comprennent des informations sur (i) la femme (mois et année de naissance, département de résidence, régime de sécurité sociale), (ii) l'historique des mammographies (rang de la mammographie, date de la mammographie antérieure), (iii) les résultats de la mammographie, ainsi que sur (iv) les cancers détectés.

**Sont exclus des fichiers de données :**

les enregistrements des femmes qui n'ont pas eu de mammographie (exemple : femmes invitées et venues mais exclues après visite chez le radiologue).

**Sont inclus dans les fichiers de données :**

tous les enregistrements pour lesquels la procédure de dépistage n'est pas terminée (examens en cours, résultats en attente, mammographie à refaire pour cause de CTI, perdue de vue, examen refusé...).

**Clichés techniquement insuffisants :**

ils sont inclus dans l'extraction. La date de la mammographie est celle de la 1<sup>ère</sup> mammographie mais les résultats sont ceux de la mammographie nouvellement effectuée.

Exemple : Pour une mammographie réalisée le 12 décembre 2005, techniquement insuffisante et donc refaite le 2 février 2006 avec un résultat au 2 mars 2006, la femme sera comptabilisée dans la base de données de 2005 avec des résultats au 2 mars 2006.

**Le format de transmission des données est identique pour les trois fichiers et doit être utilisé pour le transfert des données :**

- fichier évaluation ;
- fichier suivi des indicateurs ;
- fichier cancers d'intervalle.

**▫ Fichier « Evaluation »**

Le fichier « **Evaluation** » est relatif à l'ensemble des femmes dépistées au cours de l'année d'évaluation, **année n** (dans l'exemple qui suit **l'année 2006**).

Le critère de sélection pour la constitution du fichier « Evaluation », est l'année de la date de la mammographie de dépistage (soit **l'année 2006**).

**En 2007, la transmission des données du fichier « Evaluation » concerne donc tous les enregistrements des femmes dépistées au cours de l'année 2006.**

Nom du fichier : Evaldep\_2006\_date-extraction\_version-extraction.

Exemple pour le département de la Haute-Marne (52) et une extraction effectuée au 15 octobre 2007 : Eval52\_2006\_20071015\_v1

**Fichier « Suivi des indicateurs »**

Le fichier « **Suivi des indicateurs** » est relatif aux femmes ayant un test de dépistage suspect\* dans le cadre du dépistage au cours des quatre années précédant l'année d'évaluation (**année n-4 à année n-1**).

Le critère de sélection pour la constitution du fichier « Suivi des indicateurs » pour l'année 2006, est l'année de la date de la mammographie de dépistage des femmes ayant un résultat suspect soit de **2002 à 2005**.

**En 2007, la transmission des données du fichier « Suivi des indicateurs » concerne tous les enregistrements des femmes ayant eu un test de dépistage suspect au cours des années 2002, 2003, 2004 et 2005.**

Nom du fichier : Suividep\_2006\_date-extraction\_version-extraction.

Exemple pour une extraction au 15 octobre 2007 pour le département 52 : Suivi52\_2006\_20071015\_v1

**\*Attention :** Depuis l'application du cahier des charges de 2006, le fichier « suivi des indicateurs » doit contenir les enregistrements suivants :

- {Mammographies positives en première lecture (L1) avant bilan}
- et {mammographies normales en L1 et positives en seconde lecture (L2) avant bilan}
- et {mammographies normales et examens cliniques des seins (ECS) anormaux en L1 avant bilan}
- et {mammographies normales et ECS normaux avec résultats suspects des échographies pour ACR 1&2 en L1}

Pour mettre à jour les taux de positifs nous avons besoin de tous les cas positifs nécessitant théoriquement un bilan (car l'InVS ne fait pas de liaison entre les fichiers d'une année sur l'autre).

Nous vous demandons d'intégrer tous les enregistrements des femmes ayant une procédure de suivi, y compris pour les femmes dont les tests sont jugés négatifs mais ayant une procédure de suivi non prévue par le cahier des charges (exemple : femmes dont la mammographie et l'examen clinique des seins sont normaux mais ayant des examens diagnostiques apparemment non justifiés). Ces

enregistrements sont nécessaires pour mettre à jour les indicateurs concernant les mises sous surveillances et les examens cyto-histologiques.

▫ **Fichier « Cancers d'intervalle »**

Les cancers de l'intervalle sont définis en annexe 6.

Le fichier « **Cancers d'intervalle** » est relatif aux femmes ayant eu un cancer de l'intervalle diagnostiqué **au cours des 4 dernières années précédant l'année évaluée (par exemple pour l'évaluation de 2007 : 2003, 2004, 2005, 2006).**

Le critère de sélection pour la constitution du fichier « Cancers d'intervalle », est la date de diagnostic des cancers d'intervalle (pour l'exemple ci-dessus : **2003 à 2006**).

En présence d'une femme ayant à la fois un cancer dépisté et un cancer d'intervalle, la femme ne doit être comptabilisée qu'une seule fois. Il faudra donc exclure l'enregistrement du fichier « Cancers d'intervalle ».

**En 2007, la transmission des données du fichier « cancer d'intervalle » concerne tous les enregistrements des femmes ayant eu un cancer d'intervalle diagnostiqué en 2003, 2004, 2005 et 2006.**

Nom du fichier : K\_interdep\_2006\_date-extraction\_version-extraction.

Exemple pour une date d'extraction au 15 octobre 2007 dans le département 52 :  
K\_inter52\_2006\_20071015\_v1

### 3.4 Format de transmission des données individuelles du dépistage du cancer du sein

Description de la nature et du format des variables constituant les fichiers d'évaluation et de suivi pour l'évaluation du programme national de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données individuelles.

DEPISTAGE ORGANISE DU CANCER DU SEIN						
FORMAT D'ENVOI DES FICHIERS						
VARIABLE	NOM_VAR (InVS)	INTITULE DE LA VARIABLE	DESCRIPTION / COMMENTAIRES	TAILLE	POSITION	CODE
Variable 1	dep	Numéro de département de la structure de gestion	Numéro Insee du département de la structure de gestion  <i>Il s'agit du numéro de département qui a enregistré les données sur les femmes dépistées (que les femmes soient résidentes ou non dans le département).</i>	3 caractères	1-3	
Variable 2	Insee	Code Insee de la commune de résidence	Code Insee de la commune de résidence de la femme dépistée	5 caractères	4-8	
Variable 3	Numéro	Numéro d'enregistrement	Numéro de l'enregistrement (n° de dépistage). Un numéro unique associé à la femme (ce numéro est attribué lors de la première mammographie de dépistage organisé). Il est fixe et sera conservé d'une vague sur l'autre. Accord Cnil N°1213716	14 caractères	9-22	

<b>Variable 4</b>	<b>date_nai</b>	<b>Date de naissance (mois et année de naissance)</b>	Date de naissance de la femme	2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	23-28	
<b>Variable 5</b>	<b>ss</b>	<b>Régime de sécurité sociale</b>	Régime de sécurité sociale de l'assurée au moment de la réalisation de la mammographie.  <i>Seuls les 2 chiffres concernant le code grand régime sont à renseigner (cf liste). Lorsque le régime de sécurité sociale est inconnu coder 00</i>	2 caractères	29-30	
<b>Variable 6</b>	<b>atcd</b>	<b>Antécédents déclarés mammographie antérieure</b>	Indiquer si la femme a déclaré avoir déjà effectué une mammographie avant ce jour.	1 caractère	31-31	0 = Non 1 = Oui 2 = Ne sait pas 9 = Inconnu (non renseigné)
<b>Variable 7</b>	<b>date_atcd</b>	<b>Antécédents déclarés date de la mammographie antérieure</b>	Date de la dernière mammographie antérieure déclarée par la femme.	2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	32-37	Mois 00 = Si aucune mammographie 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si aucune mammographie 9999 = Si année inconnue
<b>Variable 8</b>	<b>date_DO_ant</b>	<b>Date de la mammographie précédente dans le dépistage organisé</b>	Date de la mammographie précédente effectuée dans le cadre du dépistage organisé dans le département de la structure de gestion.  <i>Cette date est celle de l'enregistrement de la dernière</i>	2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	38-43	Mois 00 = Si aucune mammographie 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si aucune mammographie 9999 = Si année inconnue

			<i>mammographie de dépistage organisé dans la base</i>			
<b>Variable 9</b>	<b>date_mammo</b>	<b>Date de la mammographie de dépistage organisé</b>	<p>Jour, mois et année de la mammographie.</p> <p><i>Si une nouvelle mammographie est effectuée pour cause de cliché techniquement insuffisant (CTI), la date de mammographie est celle de la 1ère mammographie (mais les résultats de la procédure de dépistage seront ceux de la mammographie refaite)</i></p>	<p>2 caractères pour le jour</p> <p>2 caractères pour le mois</p> <p>4 caractères pour l'année</p>	44-51	
<b>Variable 10</b>	<b>lieu_DO</b>	<b>Lieu de réalisation de la mammographie de dépistage organisé</b>	La mammographie a-t-elle été effectuée dans un centre de radiologie ou un mammobile	1 caractère	52-52	<p>1 = Centre de radiologie</p> <p>2 = Mammobile</p> <p>9 = Inconnu (non renseigné)</p>
<b>Variable 11</b>	<b>type_mammo</b>	<b>Type de mammographe</b>	Sur quel type de mammographe la mammographie a-t-elle été effectuée : analogique, numérique DR (plein champ ou balayage) ou numérique CR (plaques ERLM) ?	1 caractère	53-53	<p>1 = Mammographe analogique</p> <p>2 = Mammographe numérique DR plein champ ou balayage</p> <p>3 = Mammographe numérique CR (plaques ERLM)</p> <p>9 = Inconnu (non renseigné)</p>
<b>Variable 12</b>	<b>vague</b>	<b>Rang de la mammographie de dépistage organisé dans le département (rang = vague)</b>	Rang de la mammographie de dépistage dans le cadre du dépistage organisé, quelque soit l'intervalle entre la mammographie de dépistage actuelle et la mammographie de dépistage précédente (par défaut, le rang est celui du DO dans le département).	2 caractères	54-55	
<b>Variable 13</b>	<b>THS</b>	<b>Traitement hormonal substitutif</b>	La femme est-elle sous traitement hormonal substitutif au moment du dépistage?	1 caractère	56-56	<p>0 = Non</p> <p>1 = Oui</p> <p>2 = Ne sait pas</p> <p>9 = Inconnu (non renseigné)</p>

EXAMEN CLINIQUE DES SEINS, PREMIERE LECTURE ET BDI						
Variable 14	clinique	Examen clinique des seins	Résultats de l'examen clinique des deux seins (enregistrer l'information la plus péjorative)	1 caractère	57-57	0 = Non fait 1 = Normal 2 = Bénin 3 = Anormal (nécessitant un bilan) 4 = Refus 9 = Inconnu (non renseigné)
Pour les 7 variables suivantes indiquer la lésion découverte par le radiologue lors de l'examen clinique, quelque soit le sein atteint (droit ou gauche).						
<b>S'il existe une lésion différente sur les deux seins, indiquer les deux types de lésions.</b>						
<b>S'il existe une même lésion sur les deux seins, indiquer le type de lésion une seule fois.</b>						
Variable 15	lesion1	Tuméfaction palpable	Indiquer si la femme présente une tuméfaction palpable	1 caractère	58-58	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
Variable 16	lesion2	Lésion eczématiforme du mamelon	Indiquer si la femme présente une lésion eczématiforme du mamelon	1 caractère	59-59	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
Variable 17	lesion3	Rétraction	Indiquer si la femme présente une rétraction	1 caractère	60-60	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
Variable 18	lesion4	Inflammation	Indiquer si la femme présente une inflammation	1 caractère	61-61	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
Variable 19	lesion5	Écoulement du mamelon	Indiquer si la femme présente un écoulement du mamelon	1 caractère	62-62	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
Variable 20	lesion6	Adénopathie	Indiquer si la femme présente une adénopathie	1 caractère	63-63	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
Variable 21	lesion7	Autre type de lésion	Indiquer si la femme présente un autre type de lésion	1 caractère	64-64	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu

<b>Variable 22</b>	<b>L1</b>	<b>Résultat de la première lecture avant bilan</b>	<p>Résultat de la première lecture.</p> <p><i>Si un bilan a été demandé, le résultat de la 1ère lecture est celui avant le bilan immédiat, que ce bilan ait été effectué immédiatement ou en différé (pour les mammobiles)</i></p> <p><i>Si la mammographie est refaite pour cause de CTI le résultat est celui de la mammographie refaite.</i></p> <p><i>Utiliser le codage 9 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Si résultat non renseigné, dossier incomplet ou perdu</i></li> <li>- <i>En présence d'un CTI du 1er lecteur sur clichés effectués en mammobile</i></li> </ul>	1 caractère	65- 65	<p>0 = ACR 0 (investigations complémentaires nécessaires)</p> <p>1 = ACR 1 (normal)</p> <p>2 = ACR 2 (bénin)</p> <p>3 = ACR 3</p> <p>4 = ACR 4</p> <p>5 = ACR 5</p> <p>6 = anormal, sans précision</p> <p>9 = Inconnu</p>
<b>Variable 23</b>	<b>densite</b>	<b>Densité mammaire</b>	<p>Indiquer le type de densité mammaire observée.</p> <p><i>Utiliser la classification de la densité mammaire (classification BI-RADS 4) quand vous avez l'information.</i></p>	1 caractère	66-66	<p>0 = Pas de densité mammaire observée</p> <p>1 = Type 1 seins clairs (quasi-totalement gras)</p> <p>2 = Type 2 persistance de reliquats fibroglandulaires</p> <p>3 = Type 3 seins denses de répartition hétérogène</p> <p>4 = Type 4 seins extrêmement denses de façon homogène = échographie conseillée</p> <p>5 = Densité mammaire observée (sans précision)</p> <p>9 = Inconnu</p>
<b>Variable 24</b>	<b>echo_hp</b>	<b>Echographie sur mammographie acr1 ou acr2</b>	<p>Indiquer si le radiologue a effectué une échographie en 1ère lecture en présence d'une mammographie classée ACR1 ou ACR2 et d'un examen clinique des seins normal ou bénin</p> <p><i>Si en présence d'une mammographie classée ACR1&amp;2 et d'un examen clinique des seins</i></p>	1 caractère	67-67	<p>0 = Non</p> <p>1 = Oui, avec résultat normal ou bénin</p> <p>2 = Oui, avec résultat suspect</p> <p>9 = Inconnu</p>

			<i>(ECS) normal ou bénin, le radiologue a effectué une échographie, vous devez impérativement coder cette échographie dans la variable 24 (et non dans la variable 28), car ces échographies sont évaluées à part. Que l'échographie ait été effectuée en raison d'une densité mammaire élevée ou non, elle ne fait pas partie du bilan diagnostic immédiat.</i>			
<b>Variable 25</b>	<b>BC_L1</b>	<b>Bilan diagnostique effectué par le radiologue en L1 = bilan immédiat (BDI)</b>	Bilan effectué par le radiologue en 1ère lecture (avant le passage en 2ème lecture)  <i>Dans le cas où le bilan demandé par le 1er lecteur a été effectué en différé (refus de la patiente, mammobile), ce bilan doit être quand même notifié dans cette variable afin de le distinguer du bilan du radiologue 2ème lecteur.</i>	1 caractère	68-68	0 = Non 1 = Oui 2 = Refus 9 = Inconnu
<b>Variable 26</b>	<b>motif_BC</b>	<b>Motif du bilan</b>	Indiquer pour quel motif le bilan immédiat a été demandé par le radiologue en L1.	1 caractère	69-69	0 = Pas de bilan demandé 1 = Radiologique 2 = Clinique 3 = Radiologique et clinique 9 = Inconnu
	<p><i>Pour les variables 27, 28 et 29, le code 9 (inconnu) est à utiliser :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- quand l'examen a été demandé mais pas encore réalisé</li> <li>- quand le résultat de la 1ère et/ou de la 2ème lecture n'est pas connu (avant ou après bilan)</li> <li>- quand l'information n'est pas du tout connue</li> <li>- quand la femme est perdue de vue</li> </ul> <p><i>En aucun cas, ce codage 9 ne doit être utilisé quand l'examen n'est pas demandé, dans ce cas il faut coder 0 par défaut pour l'extraction des données</i></p>					
<b>Variable 27</b>	<b>agrandiL1</b>	<b>Agrandissement effectué par le radiologue en L1</b>	Agrandissement effectué par le radiologue en 1ère lecture	1 caractère	70-70	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
<b>Variable 28</b>	<b>echoL1</b>	<b>Echographie</b>	Echographie effectuée par le	1	71-71	0 = Non

		<b>effectuée par le radiologue en L1</b>	radiologue en 1ère lecture (échographie effectuée dans le cadre du bilan immédiat)	caractère		1 = Oui 9 = Inconnu
<b>Variable 29</b>	<b>cytoL1</b>	<b>Cytoponction effectuée par le radiologue en L1</b>	Cytoponction immédiate effectuée par le radiologue en 1ère lecture	1 caractère	72-72	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
<b>Variable 30</b>	<b>result_BC1</b>	<b>Résultat final de la première lecture après BDI</b>	Classification définitive de l'image explorée après le bilan demandé par le 1er lecteur	1 caractère	73-73	0 = ACR 0 (bilan demandé mais non effectué) 1 = ACR 1 (normal) 2 = ACR 2 (bénin) 3 = ACR 3 4 = ACR 4 5 = ACR 5 6 = Résultat normal du bilan effectué pour motif clinique 7 = Résultat suspect du bilan effectué pour motif clinique 8 = Sans objet (pas de bilan) 9 = Inconnu
<b>Variable 31</b>	<b>CAT_L1</b>	<b>Conduite à tenir proposée par le radiologue en L1</b>	Indiquer la conduite à tenir proposée par le radiologue en 1ère lecture.	1 caractère	74-74	0 = Non (pas de conduite à tenir proposée) 1 = Surveillance 2 = Bilan cyto-histologique (cytoponction, microbiopsie, macrobiopsie, biopsie) 3 = Avis spécialisé 4 = Bilan cyto-histologique et/ou surveillance et/ou avis spécialisé 5 = Autre examen demandé 6 = Demande de comparaisons des clichés antérieurs 9 = Inconnu

DEUXIEME LECTURE						
Variable 32	cti	Cliché techniquement insuffisant (CTI)	Le 2 <sup>e</sup> lecteur (ou le 3 <sup>e</sup> lecteur) a-t-il jugé le cliché techniquement insuffisant ?	1 caractère	75-75	0 = Non 1 = Oui 7 = Sans objet (pas de 2 <sup>e</sup> lecture)
Variable 33	L2	Résultat de la deuxième lecture avant bilan	Résultat de la deuxième lecture avant bilan  <i>Si une 3<sup>e</sup> lecture a eu lieu, le résultat est celui donné par le 3<sup>e</sup> lecteur ou par la lecture collégiale Si un bilan a été demandé, le résultat de la 2<sup>e</sup> lecture est celui avant le bilan du 2<sup>e</sup> lecteur Attention, dans le cas d'un CTI pas encore refait, la variable doit être codée en 8 et les variables suivantes sont codées en attente, sans objet ou en inconnu selon les codages des variables proposés</i>	1 caractère	76-76	0 = ACR 0 (investigations complémentaires nécessaires) = demande de bilan du 2 <sup>e</sup> lecteur 1 = ACR 1 (normal) 2 = ACR 2 (bénin) 3 = ACR 3 4 = ACR 4 5 = ACR 5 6 = ACR 0, 3, 4 ou 5 (anormal, sans précision) 7 = Sans objet (pas de 2 <sup>e</sup> lecture) 8 = CTI non refait 9 = Inconnu
Variable 34	BC_L2	Bilan diagnostic demandé par le deuxième lecteur	Indiquer si le radiologue 2 <sup>e</sup> lecteur (ou 3 <sup>e</sup> lecteur) a demandé un bilan complémentaire à réaliser ou à compléter.  <i>Le bilan demandé par le 2<sup>e</sup> lecteur est celui qui va permettre de reclasser un ACR0 en classification définitive. Ce bilan doit donc être effectué rapidement (à différencier des examens demandés au titre d'une mise sous surveillance). Les examens du bilan différé sont selon la fiche technique nationale: - une échographie</i>	1 caractère	77-77	0 = Non (pas de bilan complémentaire demandé) 1 = Oui (incidences complémentaires, agrandissement, échographie) 7 = Sans objet (pas de 2 <sup>e</sup> lecture, CTI non refait ...) 9 = Inconnu

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- un agrandissement</li> <li>- des incidences complémentaires</li> <li>- une cytoponction</li> </ul>			
<b>Variable 35</b>	<b>result_BC2</b>	<b>Résultat de la deuxième lecture après bilan différé</b>	<p>Classification définitive de l'image explorée après le bilan différé demandé par le 2<sup>e</sup> lecteur</p> <p><i>A remplir même si la 2<sup>e</sup> lecture n'est pas une ACR0 (selon le cahier des charges cette situation ne devrait pas exister)</i></p> <p><i>Le résultat du bilan diagnostic différé demandé par le 2<sup>e</sup> lecteur est la classification définitive de l'image explorée et notifié sur la fiche d'interprétation du radiologue, que le radiologue ait effectué ou non les examens prescrits par le 2<sup>e</sup> lecteur.</i></p> <p><i>Dans tous les cas, il s'agit des résultats des examens qui ont été demandés dans le cadre d'un bilan à réaliser dans un délai inférieur à 3 mois (à distinguer de la mise sous surveillance)</i></p>	1 caractère	78-78	<p>0 = ACR 0 (bilan demandé mais non effectué)</p> <p>1 = ACR 1 (normal)</p> <p>2 = ACR 2 (bénin)</p> <p>3 = ACR 3</p> <p>4 = ACR 4</p> <p>5 = ACR 5</p> <p>7 = Sans objet (pas de bilan)</p> <p>9 = Inconnu</p>
<b>Variable 36</b>	<b>CAT_L2</b>	<b>Conduite à tenir finale proposée suite au bilan différé</b>	<p>La conduite à tenir est celle du radiologue ayant effectué le bilan diagnostic différé.</p> <p><i>Si le radiologue 2<sup>e</sup> lecteur prescrit une conduite à tenir sans avoir demandé de bilan diagnostic différé, donner la conduite à tenir du radiologue 2<sup>e</sup> lecteur.</i></p> <p><i>La conduite à tenir peut comprendre selon la fiche technique du bilan différé:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une mise sous surveillance ;</li> </ul>	1 caractère	79-79	<p>0 = Non (pas de conduite à tenir proposée)</p> <p>1 = Surveillance</p> <p>2 = Bilan cyto-histologique (cytoponction, microbiopsie, macrobiopsie , biopsie)</p> <p>3 = Avis spécialisé</p> <p>4 = Bilan cyto-histologique et/ou surveillance et/ou avis spécialisé</p> <p>5 = Autre bilan demandé (ex : IRM)</p> <p>6 = Demande comparaisons des clichés antérieurs</p> <p>7 = Sans objet (pas de 2<sup>e</sup> lecture, CTI non refait ...)</p> <p>9 = Inconnu</p>

			- un prélèvement cytologique ou histologique ; - un avis spécialisé.			
<b>Variable 37</b>	<b>delai</b>	<b>Délai entre le dépistage et le résultat envoyé à la femme</b>	Indiquer pour les femmes dont les clichés sont passés en 2 <sup>e</sup> lecture, le nombre de jours écoulés entre la date de la mammographie de dépistage et la date d'envoi des résultats à la femme (ou au médecin si l'envoi est fait d'abord au médecin)  <i>Pour les mammographies ne passant pas en 2<sup>e</sup> lecture coder 000 pour 0 jours. Pour les mammographies avec CTI il s'agit du délai après CTI refait.</i>	3 caractères	80-82	Nombre de jours 000 = Si pas de 2 <sup>e</sup> lecture 999 = Si délai inconnu
<b>VARIABLES RELATIVES AU SUIVI DES FEMMES AYANT UNE MAMMOGRAPHIE POSITIVE ET/OU UN EXAMEN CLINIQUE ANORMAL ou une échographie suspecte en présence d'une mammographie ACR1&amp;2</b>						
<p><i>Pour les variables 38 à 44, le code 9 (inconnu) est à utiliser :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- quand l'examen a été demandé mais pas encore réalisé</li> <li>- quand le résultat de la 1<sup>ère</sup> et/ou de la 2<sup>e</sup> lecture n'est pas connu (avant ou après bilan)</li> <li>- quand l'information n'est pas du tout connue</li> <li>- quand la femme est perdue de vue</li> </ul> <p><i>En aucun cas, ce codage 9 ne doit être utilisé quand l'examen n'est pas demandé, dans ce cas il faut coder 0 par défaut pour l'extraction des données</i></p>						
<b>Variable 38</b>	<b>surv</b>	<b>Mise sous surveillance</b>	La femme a-t-elle été mise sous surveillance après la mammographie de dépistage ?  <i>La mise sous surveillance concerne toute demande d'examen à réaliser dans un délai supérieur ou égal à 3 mois.</i>	1 caractère	83-83	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu

<b>Variable 39</b>	<b>date_surv</b>	<b>Date de l'examen de contrôle effectuée dans le cadre de la mise sous surveillance</b>	<p>Si la femme a effectué une nouvelle mammographie (ou une échographie) dans le cadre de la mise sous surveillance, indiquez la date de réalisation de cet examen.</p> <p><i>Si la surveillance est renouvelée, indiquez la date de réalisation du 1<sup>er</sup> examen de contrôle effectué</i></p>	2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	84-89	<p>Mois 00 = Si sans objet (pas de surveillance) 77 = En attente, si contrôle non encore effectué 99 = Si mois inconnu</p> <p>Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si contrôle non encore effectué 9999 = Si année inconnue</p>
<b>Variable 40</b>	<b>cyto</b>	<b>Cytoponction</b>	<p>La femme a-t-elle effectué une cytoponction (non immédiate) après la mammographie de dépistage ?</p> <p>- Si une cytoponction a été effectuée immédiatement, le coder dans la variable 29</p> <p>- Si une cytoponction a été demandé dans le cadre du bilan immédiat, mais n'a pas été effectuée le jour même de la mammographie de dépistage (cytoponction demandée dans la conduite à tenir), le coder dans la variable 40.</p>	1 caractère	90-90	<p>0 = Non 1 = Oui 2 = Examen refusé 9 = Inconnu</p>
<b>Variable 41</b>	<b>micro</b>	<b>Microbiopsie</b>	<p>La femme a-t-elle effectué une microbiopsie après la mammographie de dépistage ?</p> <p><i>Si vous avez l'information qu'une biopsie non chirurgicale a été effectuée, sans précision du type de biopsie (micro ou macrobiopsie), veuillez la considérer par défaut comme une microbiopsie.</i></p> <p><i>Les microbiopsies effectuées hors DO et diagnostiquant le cancer d'intervalle ne doivent pas</i></p>	1 caractère	91-91	<p>0 = Non 1 = Oui 2 = Examen refusé 9 = Inconnu</p>

			<i>apparaître pour l'évaluation du DO</i>			
<b>Variable 42</b>	<b>macro</b>	<b>Macrobiopsie (ou mammotome)</b>	<p>La femme a-t-elle effectué une macrobiopsie après la mammographie de dépistage ?</p> <p><i>Les macrobiopsies effectuées hors DO et diagnostiquant le cancer d'intervalle ne doivent pas apparaître pour l'évaluation du DO</i></p>	1 caractère	92-92	<p>0 = Non 1 = Oui 2 = Examen refusé 9 = Inconnu</p>
<b>Variable 43</b>	<b>biopsie</b>	<b>Biopsie chirurgicale ou exérèse de la tumeur (zonectomie, tumorectomie, quadrantectomie, hémimastectomie, mastectomie)</b>	<p>Une biopsie chirurgicale ou un traitement chirurgical a-t-il été effectué après la mammographie de dépistage ?</p> <p><i>La disponibilité grandissante des techniques de biopsies percutanées (micro et macrobiopsies) a entraîné une modification de l'indication de la chirurgie. Ces dernières permettent de poser l'indication de la biopsie chirurgicale (ou de l'exérèse de la tumeur), évitant ainsi les interventions chirurgicales inutiles. Cependant, la biopsie chirurgicale reste l'examen de référence pour confirmer le diagnostic et renseigner la taille et le type de cancer. La VARIABLE 43 BIOPSIE CHIRURGICALE a donc posé des problèmes puisque l'indication de la chirurgie n'est plus uniquement la biopsie. Son intitulé a donc été modifié pour inclure la chirurgie sans biopsie au préalable et les codes restent inchangés. Seules doivent figurer les biopsies</i></p>	1 caractère	93-93	<p>0 = Non 1 = Oui 2 = Examen refusé 9 = Inconnu</p>

			<i>ou traitements effectués dans le cadre du dépistage organisé précédant la découverte du cancer. Les biopsies effectuées hors DO et diagnostiquant le cancer d'intervalle ne doivent pas apparaître dans cette variable.</i>			
<b>Variable 44</b>	<b>avis</b>	<b>Avis spécialisé ou autres examens réalisés (ex IRM)</b>	Indiquer si un avis spécialisé ou un examen autre (ex: IRM) que ceux renseignés dans les variables 37 à 42 (que cet examen ait été demandé par un radiologue du DO ou non) a été effectué et permis le diagnostic.	1 caractère	94-94	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
<b>SITUATION FINALE</b>						
<b>Variable 45</b>	<b>diag</b>	<b>Situation finale de la procédure de dépistage diagnostic</b>	<p>La femme a-t-elle eu un diagnostic de cancer (cancer in situ compris) après la mammographie de dépistage (cancer dépisté). Si la mammographie est normale ou bénigne et/ou si le bilan histologique est négatif (normal ou bénin), coder en 0 ou en 1 suivant le cas.</p> <p><i>Si dans votre base, vous avez un seul item pour normal et bénin, coder en Normal (soit 0) par défaut. Un cancer in situ lobulaire est codé en 2 (les autres lésions précancéreuses appelées aussi lésions frontières comme les hyperplasies atypiques sont soit codées en 1 soit codées sous surveillance en 5).</i></p> <p><b>Seuls les cancers du sein</b></p>	1 caractère	95-95	0 = Normal 1 = Bénin 2 = Cancer détecté après une mammographie de dépistage 3 = Diagnostic en attente 4 = Perdue de vue (y compris les refus de suivi) 5 = Sous surveillance 6 = Décédée 9 = Inconnu

			<b>d'origine mammaire sont enregistrés.</b>			
<b>DATES DES EXAMENS</b>						
<b>Variable 46</b>	<b>date_biop</b>	<b>Date de résultat de la biopsie chirurgicale (ou date de réalisation)</b>	La date du résultat de la biopsie chirurgicale (ou la date du traitement chirurgical) est la date qui a permis de faire le diagnostic, quelque soit le diagnostic bénin ou malin.	2 caractères pour le jour 2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	96-103	Jour 00 = Si sans objet (pas de biopsie/chirurgie) 77 = En attente, si biopsie/chirurgie non encore effectuée 99 = Si jour inconnu Mois 00 = Si sans objet (pas de biopsie/chirurgie) 77 = En attente, si biopsie/chirurgie non encore effectuée 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si biopsie/chirurgie non encore effectuée 9999 = Si année inconnue
<b>Variable 47</b>	<b>date_macro</b>	<b>Date de résultat de la macrobiopsie (ou date de réalisation)</b>	La date du résultat de la macrobiopsie est la date qui a permis de faire le diagnostic, quelque soit le diagnostic bénin ou malin et quelque soit le bilan (immédiat ou différé)	2 caractères pour le jour 2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	104-111	Jour 00 = Si sans objet (pas de macrobiopsie) 77 = En attente, si macrobiopsie non encore effectuée 99 = Si jour inconnu Mois 00 = Si sans objet (pas de macrobiopsie) 77 = En attente, si macrobiopsie non encore effectuée 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si macrobiopsie non encore effectuée 9999 = Si année inconnue

<b>Variable 48</b>	<b>date_micro</b>	<b>Date de résultat de la microbiopsie (ou date de réalisation)</b>	La date du résultat de la microbiopsie est la date qui a permis de faire le diagnostic, quelque soit le diagnostic bénin ou malin et quelque soit le bilan (immédiat ou différé)	2 caractères pour le jour 2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	112-119	Jour 00 = Si sans objet (pas de microbiopsie) 77 = En attente, si microbiopsie non encore effectuée 99 = Si jour inconnu Mois 00 = Si sans objet (pas de microbiopsie) 77 = En attente, si microbiopsie non encore effectuée 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si microbiopsie non encore effectuée 9999 = Si année inconnue
<b>Variable 49</b>	<b>date_cyto</b>	<b>Date de résultat de la cytoponction (ou date de réalisation)</b>	La date du résultat de la cytoponction est la date qui a permis de faire le diagnostic, quelque soit le diagnostic bénin ou malin et quelque soit le bilan (immédiat ou différé)	2 caractères pour le jour 2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	120-127	Jour 00 = Si sans objet (pas de cytoponction) 77 = En attente, si cytoponction non encore effectuée 99 = Si jour inconnu Mois 00 = Si sans objet (pas de cytoponction) 77 = En attente, si cytoponction non encore effectuée 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si cytoponction non encore effectuée 9999 = Si année inconnue
<b>CARACTERISTIQUES DES CANCERS</b>						
<b>Variable 50</b>	<b>tumeur</b>	<b>Tumeur primitive</b>	Type et taille histologique de la tumeur en utilisant la classification pTNM  <i>Dans le cas de cancers bilatéraux</i>	2 caractères	128-129	00 = Sans objet (pas de cancer du sein) 11 = Tis-canaire, Carcinome in situ intracanaire strict 12 = Tis-lobulaire, Carcinome in situ lobulaire strict

			<p><i>ou multifocaux; indiquer seulement la tumeur la plus péjorative.</i></p> <p><i>Dans le cas d'une chimiothérapie néo-adjuvante, s'il y a estimation de la taille histologique avant la chimiothérapie, coder la variable 50 selon cette estimation, et la variable 51 en 999. S'il n'y a pas d'estimation, coder en 27.</i></p> <p><i>Dans le cas d'une chimiothérapie néoadjuvante, coder en 27 ou 88, selon l'information disponible.</i></p>			<p>19 =Cancer in situ, non déterminé</p> <p>20 =Micro invasif, Tumeur invasive ≤ 0.1 cm</p> <p>21 =pT1a, Tumeur invasive &gt; 0.1 cm et ≤ 0.5 cm</p> <p>22 =pT1b, Tumeur invasive &gt; 0.5 cm et ≤ 1 cm</p> <p>23 =pT1c, Tumeur invasive &gt; 1 cm et ≤ 2 cm</p> <p>24 =pT2, Tumeur invasive &gt; 2 cm et ≤ 5 cm</p> <p>25 =pT3, Tumeur invasive &gt; 5 cm</p> <p>26 =pT4, Tumeur invasive de toute taille avec extension directe à la paroi thoracique ou à la peau.</p> <p>27 =Tumeur invasive de taille inconnue</p> <p>88 = Tx, Détermination de la taille de la tumeur primitive impossible</p> <p>99 = Cancer primitif du sein sans précision des caractéristiques histologiques (statut in situ ou invasif non renseigné)</p>
<b>Variable 51</b>	<b>taille</b>	<b>Taille de la tumeur primitive</b>	<p>Indiquer la taille histologique de la tumeur primitive en millimètre (pT).</p> <p><i>Dans le cas de cancers bilatéraux ou multifocaux; donner la dimension la plus importante de la tumeur la plus volumineuse (la plus péjorative).</i></p> <p><i>Dans le cas d'une chimiothérapie néoadjuvante, coder en 999</i></p>	3 caractères	130-132	<p>000 = Sans objet (pas de cancer)</p> <p>001 = Inférieur ou égal à un millimètre</p> <p>999 =Taille non connue</p>
<b>Variable 52</b>	<b>type</b>	<b>Type de la tumeur primitive</b>	<p>Indiquer le type de la tumeur primitive</p> <p><i>Dans le cas de cancers multifocaux ou bilatéraux, donner le type de la tumeur la plus péjorative.</i></p>	1 caractère	133-133	<p>0 = Sans objet (pas de cancer du sein)</p> <p>1 = Cancer In Situ Canalaire Strict</p> <p>2 = Cancer In Situ Lobulaire Strict</p> <p>3 = Cancer In situ non déterminé</p> <p>4 = Cancer micro-invasif</p> <p>5 = Cancer invasif</p> <p>6 = Détermination de la tumeur primitive impossible</p> <p>9 = Cancer primitif du sein sans précision des caractéristiques histologiques (statut in situ ou invasif non renseigné)</p>

<b>Variable 53</b>	<b>ganglion</b>	<b>Classification de l'envahissement ganglionnaire</b>	Présence ou absence d'envahissement ganglionnaire (pN) sur curage ganglionnaire ou sur ganglion sentinelle (y compris pour les cancers in situ). Les micrométastases sont comptées en N+	1 caractère	134-134	0 = Sans objet (pas de cancer) 1 = pN- pas d'envahissement ganglionnaire 2 = pN+ existence d'envahissement ganglionnaire 3 = pNx appréciation impossible de l'envahissement ganglionnaire (exérèse antérieure, chimiothérapie néoadjuvante) 4 = Curage ganglionnaire non effectué car non demandé (= N- clinique) 9 = Inconnu
<b>Variable 54</b>	<b>gg_senti</b>	<b>Ganglion sentinelle</b>	La technique du ganglion sentinelle a-t-elle été utilisée pour déterminer le statut ganglionnaire ?	1 caractère	135-135	0 = Non 1 = Oui 9 = Inconnu
<b>Variable 55</b>	<b>metastase</b>	<b>Métastases à distance</b>	Présence ou absence de métastases à distance.	1 caractère	136-136	0 = Sans objet (pas de cancer) 1 = M0 Pas de signe de métastase à distance à l'examen ou au microscope 2 = M1 Présence de métastases à distance 3 = Mx Renseignements insuffisants pour classer les métastases à distance 9 = Inconnu
<b>Variable 56</b>	<b>clas_grade</b>	<b>Classification du grade histopronotique utilisée</b>	Indiquer quelle classification histopronostique a été utilisée pour donner le grade des cancers invasifs.	1 caractère	137-137	0 = Sans objet (pas de cancer) 1 = SBR (classification de Scarff Bloom.Richardson) 2 = mSBR (classification française du SBR) 3 = Elston et Ellis (Nottingham) 9 = inconnu
<b>Variable 57</b>	<b>grade</b>	<b>Grade</b>	Grade histopronostique à renseigner pour les cancers invasifs et les cancers in situ. Attention, la cotation est identique dans la numérotation mais pas dans la signification.	1 caractère	138-138	0 = Sans objet (pas de cancer) 1 = Grade I pour cancers invasifs ou 1= CIS de bas grade 2 = Grade II                    2 = CIS de grade intermédiaire 3 = Grade III                    3 = CIS de haut grade 9 = Grade inconnu            9 = CIS de grade inconnu

## DATES DES TRAITEMENTS

<b>Variable 58</b>	<b>date_chir</b>	<b>Date du traitement chirurgical</b>	<p>Date du traitement chirurgical (= date de la biopsie chirurgicale)</p> <p><i>S'il n'y a pas de diagnostic de cancer (pathologie bénigne ou absence de pathologie maligne) coder le mois en 00 et l'année en 0000.</i></p>	<p>2 caractères pour le jour</p> <p>2 caractères pour le mois</p> <p>4 caractères pour l'année</p>	139-146	<p>Jour 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si chirurgie du cancer non encore effectuée 99 = Si jour inconnu</p> <p>Mois 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si chirurgie du cancer non encore effectuée 99 = Si mois inconnu</p> <p>Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si chirurgie du cancer non encore effectuée 9999 = Si année inconnue</p>
<b>Variable 59</b>	<b>date_rx</b>	<b>Date du traitement par radiothérapie</b>	<p>Date du traitement par radiothérapie</p> <p><i>S'il n'y a pas de diagnostic de cancer (pathologie bénigne ou absence de pathologie maligne) coder le jour en 00, le mois en 00 et l'année en 0000.</i></p>	<p>2 caractères pour le jour</p> <p>2 caractères pour le mois</p> <p>4 caractères pour l'année</p>	147-154	<p>Jour 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si radiothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si jour inconnu</p> <p>Mois 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si radiothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si mois inconnu</p> <p>Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si radiothérapie du cancer non encore effectuée 9999 = Si année inconnue</p>
<b>Variable 60</b>	<b>date_chimio</b>	<b>Date du traitement par chimiothérapie</b>	<p>Date du traitement par chimiothérapie</p> <p><i>S'il n'y a pas de diagnostic de cancer (pathologie bénigne ou absence de pathologie maligne), coder le jour en 00, le mois en 00 et l'année en 0000.</i></p>	<p>2 caractères pour le jour</p> <p>2 caractères pour le mois</p> <p>4 caractères pour l'année</p>	155-162	<p>Jour 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si chimiothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si jour inconnu</p> <p>Mois 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si chimiothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si mois inconnu</p> <p>Année 0000 = Si sans objet (pas de</p>

				caractères pour l'année		surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si chimiothérapie du cancer non encore effectuée 9999 = Si année inconnue
<b>Variable 61</b>	<b>date_horm</b>	<b>Date du traitement par hormonothérapie</b>	Date du traitement par hormonothérapie  <i>S'il n'y a pas de diagnostic de cancer (pathologie bénigne ou absence de pathologie maligne), coder le jour en 00, le mois en 00 et l'année en 0000.</i>	2 caractères pour le jour 2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	163-170	Jour 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si hormonothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si jour inconnu Mois 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si hormonothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si hormonothérapie du cancer non encore effectuée 9999 = Si année inconnue
<b>Variable 62</b>	<b>date_immuno</b>	<b>Date du traitement par immunothérapie</b>	Date du traitement par immunothérapie  <i>S'il n'y a pas de diagnostic de cancer (pathologie bénigne ou absence de pathologie maligne), coder le jour en 00, le mois en 00 et l'année en 0000.</i>	2 caractères pour le jour 2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	171-178	Jour 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si immunothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si jour inconnu Mois 00 = Si sans objet (pas de cancer) 77 = En attente, si immunothérapie du cancer non encore effectuée 99 = Si mois inconnu Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué) 7777 = En attente, si immunothérapie du cancer non encore effectuée 9999 = Si année inconnue

**CANCER D'INTERVALLE**

Variable 63	k_inter	cancer d'intervalle	<p>Dans le cas d'un cancer d'intervalle, indiquer le type du cancer d'intervalle</p> <p><i>Se référer à la classification jointe (ANNEXE 6)</i></p> <p><i>- les variables 50 à 62 sont à remplir avec les données concernant le cancer de l'intervalle.</i></p> <p><i>- Dans le cas très rare d'un cancer dépisté et d'un cancer d'intervalle chez une même femme, toutes les variables (exceptées les variables 63 et 64) seront renseignées avec les données du cancer détecté au cours de la procédure de dépistage organisé dans les fichiers « Evaluation » et fichier « Suivi des indicateurs »</i></p>	1 caractère	179-179	<p>0 = Pas de cancer d'intervalle</p> <p>1 = Faux négatif</p> <p>2 = Vrai cancer intervalle</p> <p>3 = Cancer radiologiquement occulte</p> <p>4 = Signes non spécifiques</p> <p>9 = Type de cancer d'intervalle inconnu (non renseigné)</p>
Variable 64	date_k_inter	Date de diagnostic du cancer de l'intervalle	<p>La date de diagnostic du cancer de l'intervalle est la date donnée par un examen histologique, si elle est connue.</p>	2 caractères pour le mois 4 caractères pour l'année	180-185	<p>Mois 00 = Si sans objet (pas de cancer)</p> <p>77 = En attente, si diagnostic anatomopathologique du cancer non encore effectué</p> <p>99 = Si mois inconnu</p> <p>Année 0000 = Si sans objet (pas de surveillance, contrôle non encore effectué)</p> <p>7777 = En attente, si diagnostic anatomopathologique du cancer non encore effectué</p> <p>9999 = Si année inconnue</p>

AUTRES VARIABLES						
<b>Variable 65</b>	<b>cdc</b>	<b>Cahier des charges</b>	Indiquer si la femme a été dépistée dans le cadre du programme de dépistage de l'ancien cahier des charges ou du nouveau cahier des charges.	1 caractère	186-186	0 = Ancien cahier des charges 1 = Nouveau cahier des charges
<b>Variable 66</b>	<b>CAD</b>	<b>Utilisation du CAD pour la première lecture</b>	Indiquer si la première lecture effectuée sur du matériel numérique a été accompagnée ou non de CAD (Computer-aided detection)	1 caractère	187-187	0 = Non 1 = Oui 7 = Sans objet (mammographe analogique) 9 = Inconnu
<b>Variable 67</b>	<b>type_cli</b>	<b>Type de clichés de deuxième lecture</b>	Indiquer si la deuxième lecture a été effectuée sur un film analogique ou sur du matériel numérique imprimé (ou sur console numérique, non autorisée en 2007)	1 caractère	188-188	0 = Clichés analogiques 1 = Clichés numériques imprimés 2 = Clichés numériques (Sur console)( à prévoir mais non autorisé en 2007) 7 = Sans objet, pas de 2nde lecture ( à faire rajouter aux éditeurs) 9 = Inconnu

## 4. INDICATEURS DE L'ÉVALUATION NATIONALE

Les indicateurs sont calculés par l'InVS après validation des fichiers de données départementaux fournis par les structures de gestion des dépistages, conformément au cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein (Annexe III à l'Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers – JORF du 21 décembre 2006).

### 4.1 Les référentiels d'évaluation

Les indicateurs de participation, de qualité et d'efficacité du programme sont issus du référentiel européen publié en 2006 (annexe 2).

Ce référentiel, synthèse du travail effectué au sein de l'European Breast Cancer Network, constitue une base méthodologique d'assurance de qualité et sert actuellement à de nombreux programmes européens.

Le cahier des charges national français est basé sur ce protocole.

Cependant le contexte du système de santé de chaque pays est différent et influence l'évaluation et l'interprétation des résultats. Des indicateurs propres au cahier des charges français sont donc aussi utilisés pour l'évaluation.

### 4.2 Les taux de participation au programme

#### (Données agrégées)

Au niveau national et à des fins de comparaison entre les départements, les dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de participation sont les données de population par classe d'âge cible, fournies par l'Insee (projection Omphale) pour lesquelles les calculs sont effectués de manière identique sur tout le territoire.

Le taux de participation par année prend en compte la participation pour une année civile, au prorata du nombre de mois lorsque le démarrage s'est fait en cours d'année (la dernière année qui a été concernée par l'application de ce prorata était l'année 2005, sur les données de la Guyane).

Les taux de participation par campagne de deux ans présentés au niveau national jusqu'en 2000, tenaient compte de la date de démarrage dans chaque département et de la durée des campagnes sans tenir compte de l'année civile. Cependant à partir du moment où les invitations se font à la date anniversaire de la mammographie de dépistage précédente, les invitations se déroulent régulièrement au cours du temps et ne correspondent plus à une campagne même si l'intervalle de deux ans entre deux mammographies est respecté.

Le taux de participation sur deux années civiles par période glissante (par exemple 2007-2008 puis 2008-2009, etc.), correspond à une période de temps identique à la durée d'une campagne. En théorie, la période de 2 ans permet de prendre en compte toutes les femmes de la population cible qui sont invitées, quelles que soient les modalités d'invitation, c'est pourquoi, en plus du taux sur un an, celui-ci est aussi calculé sur deux ans.

### 4.3 Les indicateurs inhérents au cahier des charges français

#### (Données individuelles anonymes)

L'introduction des nouvelles modalités dans le cahier des charges français en 2001<sup>10</sup>, différentes de celles du protocole européen, a nécessité la mise en place de nouveaux indicateurs de performance.

<sup>10</sup> 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). JO 3 octobre 2001. Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexés à la convention-type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. Bulletin officiel 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001.

Certains de ces indicateurs permettent une comparaison avec les indicateurs européens et d'autres d'évaluer les nouvelles modalités du cahier des charges (voir paragraphe 4.4)

En résumé, les grandes lignes de l'évaluation du cahier des charges français sont les suivantes :

**- Le taux de rappel européen**

Parmi les indicateurs de qualité, l'équivalent, dans le cahier des charges français, de l'indicateur européen appelé « taux de rappel » est la somme des mammographies jugées positives par les radiologues en 1<sup>ère</sup> lecture (taux de mammographies positives en 1<sup>ère</sup> lecture avant bilan de diagnostic immédiat) et celles jugées positives par les radiologues en 2<sup>e</sup> lecture alors qu'elles avaient été jugées normales en 1<sup>ère</sup> lecture (taux de mammographies positives en 2<sup>e</sup> lecture avant bilan de diagnostic).

**- Evaluation de la procédure de bilan de diagnostic immédiat :**

Taux de mammographies positives (BI-RADS ACR 0, 3, 4 ou 5) avant bilan de diagnostic immédiat et après bilan diagnostique immédiat.

**- Evaluation de la 2<sup>e</sup> lecture des :**

- **clichés normaux ou bénins (BI-RADS ACR 1 et 2) du 1<sup>er</sup> lecteur,**
- **clichés anormaux (BI-RADS ACR 0, 3, 4 ou 5) du 1<sup>er</sup> lecteur, normalisés après bilan diagnostique immédiat :** taux de mammographies positives avant et après bilan diagnostique différé (bilan demandé par le 2<sup>e</sup> lecteur), taux de femmes effectivement rappelées pour bilan diagnostique différé.

**- Evaluation de l'examen clinique systématique :** taux d'examens cliniques des seins anormaux, taux d'examens cliniques des seins anormaux alors que la mammographie est normale (BI-RADS ACR1 ou 2) et taux de cancers détectés suite à cet examen.

**- Evaluation du nombre d'examens percutanés effectués après mammographie positive seuls ou avant une biopsie chirurgicale.**

**- Evaluation des échographies faites à titre systématique :** taux d'échographies faites pour seins denses ou de manière systématique alors que la mammographie est normale (BI-RADS ACR1 et 2) et taux de cancers détectés suite à cette pratique.

## 4.4 Définition des indicateurs du cahier des charges

(Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers- Annexes- JO du 21 décembre 2006)

### TAUX DE PARTICIPATION

**Taux de participation Insee :** nombre de femmes ayant réalisé une mammographie l'année N-1, rapporté à la population Insee des femmes de 50 à 74 ans de l'année N-1 (projections OMPHALES correspondantes de la population Insee) divisée par deux.

**Taux de participation Fichiers caisses :** nombre de femmes ayant réalisé une mammographie au cours de l'année N-1, rapporté au nombre de femmes présentes dans le fichier d'invitation constitué à la fin de l'année N-1 divisé par deux.

**Taux de participation Invitées = taux d'activité du dépistage :** nombre de femmes ayant réalisé une mammographie au cours de l'année N-1 rapporté au nombre de femmes invitées l'année N-1 par les structures de gestion (ayant obtenu un bon de prise en charge).

**Pourcentage de femmes n'ayant jamais eu de mammographie :** nombre de femmes ayant déclaré n'avoir jamais eu de mammographie rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

**Pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de 3 ans :** nombre de femmes ayant déclaré avoir eu une mammographie il y a plus de trois ans, rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé.

## INDICATEURS D'ORGANISATION

**Délai entre la date de mammographie et la date d'envoi des résultats aux femmes.**

**Délai entre deux mammographies dans le cadre du dépistage organisé pour les femmes ayant fait au moins deux mammographies :** délai entre la date de la mammographie effectuée l'année N et la date de la mammographie effectuée précédemment dans le dépistage organisé.

**Pourcentage de perdues de vue :** nombre de femmes ayant une mammographie positive l'année N et pour qui il n'existe aucune information 12 mois après la date de mammographie, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive dans le même délai.

**Délai entre la date de mammographie et la date du 1er traitement pour les cas de cancers.**

## INDICATEURS DE QUALITE DU PROGRAMME

### INDICATEURS DE DEPISTAGE AVANT BILAN DE DIAGNOSTIC

#### LECTURES DES MAMMOGRAPHIES

**Taux de mammographies positives en 1ère lecture avant bilan de diagnostic immédiat (1) :** nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en première lecture avant le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de mammographies positives en 2<sup>e</sup> lecture avant bilan de diagnostic différé (2) :** nombre de femmes dont la mammographie de dépistage, normale ou bénigne en 1<sup>ère</sup> lecture, a été jugée positive en 2<sup>e</sup> lecture avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux global de mammographies positives en L1 ou en L2 avant bilan de diagnostic :** ce taux est la somme des deux taux précédents [(1) + (2)].

#### EXAMEN CLINIQUE DES SEINS

**Taux d'examens cliniques des seins réalisés :** nombre de femmes ayant eu un ECS réalisé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Pourcentage d'examens cliniques anormaux des seins avec mammographies jugées normales ou bénignes avant bilan de diagnostic immédiat : nombre de femmes pour qui l'ECS est jugé anormal en présence d'une mammographie classée normale ou bénigne, rapporté au nombre de femmes dépistées ayant eu un ECS.

#### TAUX GLOBAL D'EXAMENS DE DEPISTAGE POSITIFS AVANT BILAN DE DIAGNOSTIC

**Taux global d'examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic :** nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>e</sup> lecture, ou ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1ère lecture mais avec un ECS anormal avant bilan, rapporté au nombre de femmes dépistées.

#### INDICATEURS DE DEPISTAGE APRES BILAN DE DIAGNOSTIC

**Taux de bilans de diagnostic immédiats effectués :** nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic immédiat effectué en présence d'une mammographie positive et/ou d'un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat :** nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en 1<sup>ère</sup> lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat :** nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en 1ère lecture et confirmée positive par le bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre de mammographies positives en 1ère lecture ayant un bilan de diagnostic immédiat.

**Taux de mammographies positives en 1ère lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en 2<sup>e</sup> lecture** : nombre de femmes dont la mammographie positive avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat normal ou bénin, a été positivée par le 2<sup>e</sup> lecteur, rapporté au nombre de femmes dépistées.

#### RE-CONVOICATIONS DES FEMMES

**Taux de femmes rappelées** : nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive par le 2<sup>e</sup> lecteur avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Pourcentage de CTI** : nombre de femmes ayant une mammographie jugée techniquement insuffisante par le 2<sup>e</sup> lecteur, rapporté au nombre de mammographies relues en 2<sup>e</sup> lecture.

#### INDICATEURS RELATIFS AU SUIVI DES EXAMENS DE DEPISTAGE (SUSPECTS)

##### BILAN DE DIAGNOSTIC DIFFÉRÉ

**Taux de bilans de diagnostic différés effectués** : nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic différé effectué en présence d'une mammographie positive en 2<sup>e</sup> lecture rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur** : nombre de femmes dont la mammographie, normale en 1<sup>ère</sup> lecture avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le 2<sup>e</sup> lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

**Pourcentage de mammographies confirmées positives par le bilan de diagnostic différé demandé par le deuxième lecteur** : nombre de femmes dont la mammographie, normale en 1<sup>ère</sup> lecture, avant ou après bilan de diagnostic immédiat, a été jugée positive par le 2<sup>e</sup> lecteur et confirmée positive par le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de mammographies positives en 2<sup>e</sup> lecture.

##### MISE SOUS SURVEILLANCE APRÈS BILAN DE DIAGNOSTIC

**Taux de femmes mises sous surveillance après le bilan de diagnostic** : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>e</sup> lecture et classée (BI-RADS ACR3) par le bilan de diagnostic immédiat ou différé, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux global de femmes mises sous surveillance** : nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>e</sup> lecture ou suite à un ECS anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

## EXAMENS CYTO-HISTOLOGIQUES DE DIAGNOSTIC

**Taux de femmes chez lesquelles une biopsie chirurgicale a été effectuée** : nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

Il s'agit des biopsies effectuées dans les 12 mois suivant la mammographie initiale, que la biopsie ait été effectuée après la mammographie de dépistage ou bien après une mammographie de contrôle. Cette définition ne comprend ni les macrobiopsies ni les prélèvements percutanés.

**Taux de femmes chez lesquelles une cytoponction seule a été effectuée** : nombre de femmes ayant eu une cytoponction dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de femmes chez lesquelles une microbiopsie seule a été effectuée** : nombre de femmes ayant eu une microbiopsie dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de femmes chez lesquelles une macrobiopsie seule a été effectuée** : nombre de femmes ayant eu une macrobiopsie dans le cadre de la procédure de dépistage, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic cytologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale** : nombre de femmes ayant eu une cytologie rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

**Pourcentage de femmes chez lesquelles un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale** : nombre de femmes ayant eu une microbiopsie et/ou une macrobiopsie rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées.

**Valeur prédictive positive (VPP) de l'indication de la biopsie chirurgicale** : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale effectuée. On considère que tous les cancers ont eu une biopsie (même si elle n'est pas renseignée dans la base).

## EXAMENS CYTO-HISTOLOGIQUES DE DIAGNOSTIC POUR ECS ANORMAL

**Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique effectué pour ECS anormal** : nombre de femmes ayant eu au moins un prélèvement cytologique, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

**Pourcentage de femmes ayant eu au moins un prélèvement histologique effectué pour ECS anormal** : nombre de femmes ayant eu au moins un prélèvement histologique, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

**VPP de l'indication de la biopsie chirurgicale pratiquée suite à un ECS anormal** : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de biopsies chirurgicales réalisées chez des femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

## VPP DES EXAMENS DE DÉPISTAGE POSITIFS AVANT BILAN DE DIAGNOSTIC

**VPP des examens de dépistage positifs avant bilan de diagnostic** : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> lecture avant bilan de diagnostic et/ou un ECS anormal.

## INDICATEURS D'ANALYSE DES PRATIQUES

### CONCERNANT L'ÉCHOGRAPHIE

**Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et ECS normal ou bénin :** nombre de femmes ayant une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) en 1<sup>ère</sup> lecture et en présence d'un ECS normal ou bénin, quelle que soit la densité mammaire observée, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Pourcentage d'échographies avec mammographie classée (BIRADS ACR1-2) avec un résultat anormal dont la mammographie n'est pas passée en 2<sup>e</sup> lecture :** nombre de femmes ayant une échographie dont le résultat est jugé anormal en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin dont la mammographie n'est pas passée en 2<sup>e</sup> lecture, rapporté au nombre de femmes ayant eu une échographie en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2).

**Pourcentage de mammographies (BIRADS ACR1-2) concordantes en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>e</sup> lecture parmi les mammographies classées (BIRADS ACR1-2) avec un résultat anormal de l'échographie en 1<sup>ère</sup> lecture :** nombre de femmes ayant eu une échographie avec un résultat anormal et une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) en 1<sup>ère</sup> et 2<sup>e</sup> lecture rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et un ECS normal ou bénin.

**Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) ayant un résultat d'échographie anormal et suivi d'une mise sous surveillance :** nombre de femmes mises sous surveillance après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2), quelle que soit la densité mammaire observée, et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement cytologique :** nombre de femmes ayant un prélèvement cytologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux d'échographies avec mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) ayant un résultat de l'échographie anormal et suivi d'un prélèvement histologique :** nombre de femmes ayant un prélèvement histologique après un résultat anormal d'une échographie effectuée en présence d'une mammographie classée (BI-RADS ACR1-2) et en présence d'un ECS normal ou bénin, rapporté au nombre de femmes dépistées.

### LES BILANS DE DIAGNOSTIC

**Pourcentage de mammographies positives en 1<sup>ère</sup> lecture sans bilan de diagnostic immédiat :** nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en 1<sup>ère</sup> lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic immédiat, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 1<sup>ère</sup> lecture avant le bilan de diagnostic immédiat.

**Pourcentage de mammographies positives en 2<sup>e</sup> lecture sans bilan de diagnostic différé :** nombre de femmes dont la mammographie a été jugée positive en 2<sup>e</sup> lecture et n'ayant pas de bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre total de femmes ayant une mammographie jugée positive en 2<sup>e</sup> lecture avant le bilan de diagnostic différé.

**Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic :** nombre de femmes ayant été mises sous surveillance suite à une mammographie jugée positive en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>e</sup> lecture mais n'ayant pas eu de bilan de diagnostic, rapporté au nombre total de femmes dépistées.

## INDICATEURS D'EFFICACITÉ PRÉCOCE

### INDICATEURS SE RAPPORTANT AUX CANCERS DÉPISTÉS

#### TAUX DE DÉTECTION

**Taux de cancers dépistés** : nombre de femmes ayant un cancer détecté rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de cancers détectés par le radiologue 1<sup>er</sup> lecteur** : nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue 1<sup>er</sup> lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de cancers détectés par le radiologue 2<sup>e</sup> lecteur** : nombre de femmes ayant un cancer détecté par le radiologue 2<sup>e</sup> lecteur rapporté au nombre de femmes dépistées.

**Taux de cancers détectés après un examen de contrôle** : nombre de femmes ayant un cancer détecté suite à un examen de surveillance, d'une image mammographique anormale ou d'un ECS des seins anormal, rapporté au nombre de femmes dépistées.

#### Taux de détection des cancers de bon pronostic :

**Pourcentage de cancers intra-canalaires stricts (CICS)** : c'est le nombre de femmes ayant un cancer canalaire in situ, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer.

**Pourcentage de cancers invasifs de taille inférieure ou égale à 10 mm (pT1ab et micro-invasifs)** : c'est le nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille inférieure ou égale à 10 mm, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille connue.

**Pourcentage de cancers micro-invasifs et invasifs sans signe d'envahissement ganglionnaire (N-)** : c'est le nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif sans signe d'envahissement ganglionnaire, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif ayant une exploration ganglionnaire connue.

**Pourcentage de cancers détectés pour lesquels un diagnostic histologique préopératoire a été effectué avant la biopsie chirurgicale** : nombre de femmes ayant un cancer détecté ayant eu un diagnostic histologique positif rapporté au nombre de biopsies chirurgicales effectuées pour cancer.

#### CANCERS SYMPTOMATIQUES

**Pourcentage de cancers détectés après ECS anormal alors que la mammographie est classée normale ou bénigne** : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie classée normale ou bénigne et un ECS anormal.

**Pourcentage de cancers détectés en présence d'un ECS anormal et d'une mammographie classée positive** : nombre de femmes ayant un cancer détecté, rapporté au nombre de femmes ayant une mammographie positive et un ECS anormal.

#### CANCERS DÉTECTÉS PAR L'ÉCHOGRAPHIE SEULE

**Taux de cancers détectés après échographie anormale, avec une mammographie classée BIRADS ACR1-2 et un ECS normal ou bénin**, rapporté au nombre de femmes dépistées.

#### INDICATEURS SE RAPPORTANT AUX CANCERS DE L'INTERVALLE

**Taux de cancers de l'intervalle** : nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué dans les 24 mois suivants la mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé, rapporté au nombre de femmes ayant des examens de dépistage normaux ou bénins et suivies au moins 24 mois.

En l'absence de registre ou de recueil de données systématique des cancers, le recueil ne peut être exhaustif et le taux de cancers d'intervalle ne peut être validé.

# ANNEXE 1

## Fiche d'interprétation nationale type

Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers JO Annexe au no 295

### Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein FICHE D'INTERPRÉTATION TYPE

#### I - IDENTIFICATION

Nom de JF: .....  
Nom marital : .....  
Prénom : .....  
Adresse : .....  
Code postal : .....  
Née le : .../.../19.....  
.....

#### Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)

Docteur : ..... | Docteur : .....  
Adresse : ..... | .....  
Code postal : ..... | .....  
Tel : ..... | .....

Organisme Assurance Maladie (saisir si absence de P.E.C)

.....  
N° d'immatriculation

#### Centre de Radiologie : L1

Etiquette Code - Barre

Cachet et signature  
du radiologue

#### II - ANTÉCÉDENTS

**Mammographie antérieure :**  Oui  Non  Ne sait pas Date : ...../...../.....

**Antécédents personnels :**  Non Droite Gauche  
(Plusieurs cases peuvent être cochées)  Cancer du sein    
ex : cancer à G et plastie à D)  Chirurgie pour lésion bénigne ou plastie

**Antécédents familiaux connus de cancer du sein et/ou de l'ovaire :**  Oui  Non  Ne sait pas

Si oui  Mère  Sœur  Fille (plusieurs cases peuvent être cochées)

**Traitement hormonal substitutif de la ménopause en cours :**  Oui  Non  Ne sait pas

#### III - INTERPRÉTATION DU PREMIER LECTEUR

Date : ...../...../ 20....

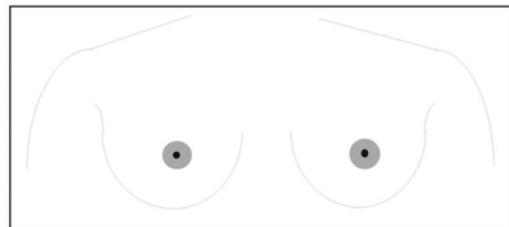
**Examen clinique :**  Refus  
(un de ces items doit  Normal ou bénin  
nécessairement être saisi)  Anormal (nécessitant un bilan)

**Situer sur le schéma :**

Cicatrice (I)  
 Nævus ou autre formation cutanée (o)

**Anomalie (x)**

Rétraction  Ecoulement anormal  
 Inflammation  Tuméfaction  
 Lésion eczématiforme mamelon  Adénopathie(s)



**Difficulté(s) technique(s)** (pectus excavatum, prothèse, chirurgie, etc., ne pas mentionner ici la densité mammaire)

Oui  Non

En clair .....

Pour l'organisation et l'évaluation de cette campagne, les informations concernant les résultats de votre dépistage seront informatisées dans le plus strict respect du secret médical. Conformément aux dispositions de la loi « informatique et libertés », vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant auprès de la structure de gestion du dépistage dans votre département.

**Densité mammaire :**

( cf. classification BI-RADS ACR des densités )

- Type 1    Type 2    Type 3    Type 4

**Comparaison avec clichés précédents :**

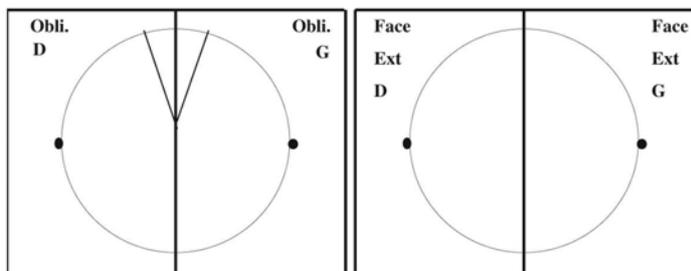
- Oui    Non

**Cliché(s) complémentaire(s) :**

- Oui    Non

**Résultat de la lecture :**

- |                                   |                          |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                   | <b>D</b>                 | <b>G</b>                 |
| Normal BI-RADS ACR1               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bénin BI-RADS ACR2                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anormal BI-RADS ACR [0, 3, 4, 5]* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



\* Classement provisoire avant bilan

Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

- Opacité    Microcalcifications    Opacité + micro    Anomalie architecturale    Densité focale asymétrique  
(Plusieurs items peuvent être cochés)

**Echographie quand mammographie BI-RADS ACR 1 ou 2 :**

- Oui    Non

(Cet examen ne modifie pas la classification BI-RADS ACR et ne fait pas partie du bilan de diagnostic)

Suspecte :

- Oui    Non

Description anomalie suspecte et conduite préconisée (en clair) :

.....

**IV - BILAN DE DIAGNOSTIC IMMÉDIAT**

Refus :

Si refus, ne pas remplir, le classement reste provisoire. Donner à la femme les mammographies et le compte-rendu. Envoyer la fiche à la Structure de Gestion. Si le bilan est fait en différé, la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé sera remplie.

**Motif :**

- Radiologique    Clinique  (Possibilité de saisir les deux items)

**Examen(s) réalisé(s) :** Agrandissement    Echographie    Cytoponction (si immédiate)

**Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :**

- |                             |                          |                          |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                             | <b>Droite</b>            | <b>Gauche</b>            |
| Apparue                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Plus suspecte               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Identique ou Moins suspecte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Classification définitive image explorée**

- |                     |                          |                          |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|
|                     | <b>Droite</b>            | <b>Gauche</b>            |
| Normal BI-RADS ACR1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bénin BI-RADS ACR2  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Anormal :**

- |              |                          |                          |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| BI-RADS ACR3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BI-RADS ACR4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BI-RADS ACR5 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- Opacité    Microcalcifications    Opacité + micro    Anomalie architecturale    Densité focale asymétrique  
(Plusieurs items peuvent être cochés)

**Conduite à tenir :**

- |                             |                          |                          |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <b>Droite</b>            | <b>Gauche</b>            | <b>Préciser : ----- mois</b>                                                                                                                         |
| Surveillance mammographique | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                      |
| Prélèvement                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/> |
| Avis spécialisé             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                      |

## V - INTERPRÉTATION DU 2<sup>ème</sup> LECTEUR

Identification du lecteur : .....

Date de la 2<sup>ème</sup> lecture : ...../...../.....

### Cliché Techniquement Incorrect :

	Droite	Gauche
Positionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualité de l'image	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (possibilité de saisir plusieurs items)

En clair -----

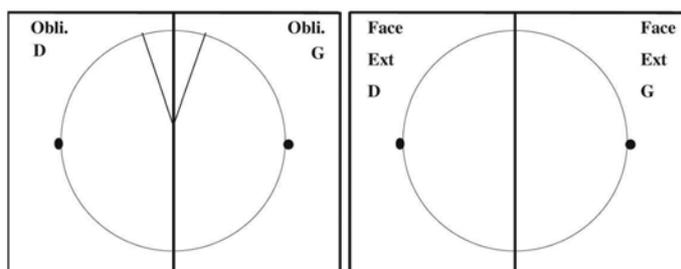
(Donner des renseignements suffisamment précis pour que le radiologue puisse corriger les insuffisances techniques)

### Comparaison avec les clichés antérieurs

		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		Droite	Gauche
Image	Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Résultat deuxième lecture :** Si le bilan de diagnostic n'a pas été fait en première lecture, **il est impossible de classer BI-RADS ACR 3 ou 4 sans bilan.** Dans ce cas, classer BI-RADS ACR 0 et demander les examens complémentaires nécessaires. Le classement définitif et la conduite à tenir ne seront précisés que dans le cas où le bilan pratiqué par le premier lecteur est suffisant, ou dans le cas d'images BI-RADS ACR 5.

	D	G
Normal BI-RADS ACR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Anormal</u>		
BI-RADS ACR 0*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



\* bilan à réaliser ou à compléter

Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité    Microcalcifications    Opacité + micro    Anomalie architecturale    Densité focale asymétrique  
(plusieurs items peuvent être saisis)

### Examen(s) recommandé(s) pour le bilan de diagnostic :

Cliché(s) supplémentaire(s)      Préciser : .....

Agrandissement  

Echographie  

### Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Campagne de Dépistage Organisé du Cancer du Sein

### FICHE D'INTERPRETATION DU BILAN DE DIAGNOSTIC DIFFÉRÉ

Utiliser cette fiche seulement si le bilan de diagnostic est effectué en différé, soit après BI-RADS ACR0 en première lecture ou anomalie clinique détectée par le premier lecteur (refus du bilan), soit après BI-RADS ACR0 du second lecteur.

#### I - IDENTIFICATION

Date : ..... / ..... / 20.....

Nom de JF: .....  
 Nom marital : .....  
 Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Code postal : .....  
 Tel : .....  
 Née le : ...../...../19....  
 Organisme Assurance Maladie :  
 .....  
 N° d'immatriculation :  
 .....

#### Médecin(s) (Gynécologue et/ou Généraliste)

Docteur : ..... Docteur : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Code postal : .....  
 .....

#### Centre de Radiologie :



**Étiquette Code - Barre**

**Motif :** Radiologique  Clinique

(Plusieurs items peuvent être saisis)

**Examen(s) réalisé(s) :** Incidences complémentaires  Préciser .....

Agrandissement  Echographie  Cytoponction

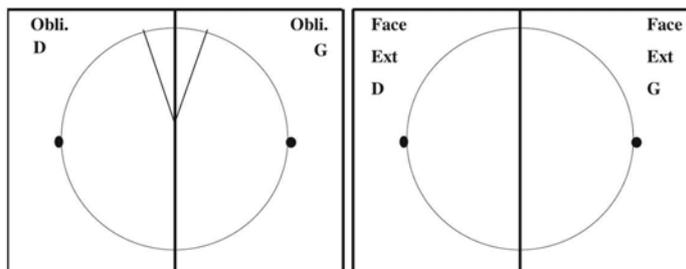
(Plusieurs items peuvent être saisis)

#### Si comparaison avec mammographie antérieure l'anomalie est :

	Droite	Gauche
Apparue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identique ou Moins suspecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Classification définitive image explorée :

	Droite	Gauche
Normal BI-RADS ACR 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénin BI-RADS ACR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anormal :</b>		
BI-RADS ACR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BI-RADS ACR5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Situer sur le schéma : dessiner et localiser la ou les anomalies afin de pouvoir les identifier et les situer avec précision

Opacité  Microcalcifications  Opacité + micro  Anomalie architecturale  Densité focale asymétrique

(plusieurs items peuvent être saisis)

#### Conduite à tenir :

	Droite	Gauche	
Surveillance mammographique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser : ----- mois
Prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cytoponction <input type="checkbox"/> Microbiopsie <input type="checkbox"/> Macrobiopsie <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/>
Avis spécialisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si cette fiche a été remplie après BI-RADS ACR 0 du second lecteur, donnez les mammographies et le compte-rendu à la femme et envoyer la fiche à la structure de gestion pour le suivi. Ce n'est qu'en cas de BI-RADS ACR 0 du premier lecteur et si votre bilan négative l'anomalie (vous avez classé BI-RADS ACR 1 ou 2) que vous enverrez le dossier et la fiche à la structure de gestion pour seconde lecture.

## ANNEXE 2

### Indicateurs du dépistage : référentiel européen

#### Recommandations européennes 2006 – Indicateurs du dépistage et taux acceptables

	<b>Niveau acceptable</b>	<b>Niveau préférable</b>
<b>Taux de participation</b>	<b>&gt; 70 %</b>	<b>&gt; 75%</b>
<b>Taux de rappel</b>		
Dépistage initial (prévalent)	< 7 %	< 5 %
Dépistage ultérieur (incident)	< 5 %	< 3 %
Ratio bénin : malin de la biopsie chirurgicale	≤ 1 : 2	≤ 1 : 4
<b>Taux de cancers (‰)</b>		
Dépistage initial (prévalent)	≥ 5 ‰	≥ 5 ‰
Dépistage ultérieur (incident)	≥ 3 ‰	≥ 3 ‰
Cancers In Situ (%)	≥ 10 %	10 - 20 %
<b>Cancers invasifs ≤ 10 mm (%)</b>		
Dépistage initial (prévalent)	-	≥ 25 %
Dépistage ultérieur (incident)	≥ 25 %	≥ 30 %
<b>Cancers invasifs N- (%)*</b>		
Dépistage initial (prévalent)	-	70 %
Dépistage ultérieur (incident)	75%	>75 %

\* N- : sans envahissement ganglionnaire.

## ANNEXE 3

### Requêtes pour le calcul de la participation et de l'activité annuelle du dépistage organisé du cancer du sein

#### RÈGLES À RESPECTER POUR LES REQUÊTES SUR LES BASES DES DONNÉES.

Les structures de gestion reçoivent un fichier Excel permettant de recueillir des données agrégées pour les calculs de participation de l'année N à évaluer (ci-dessous).

Les mêmes requêtes seront utilisées pour les caisses d'assurance maladie afin d'évaluer l'activité des structures de gestion dans le cadre du 'rapport d'activité et de financement'.

Les données relatives aux **fichiers des caisses** sont dépendantes de la date d'import des fichiers et donc également dépendantes de la date à laquelle elles sont demandées par l'InVS et les caisses d'Assurance maladie. Ces données concernent le nombre de femmes présentes dans les derniers fichiers reçus et /ou intégrés l'année N et le nombre de doublons.

Les données, femmes **invitées et dépistées**, sont relatives à l'année N évaluée.

Les données de population Insee utilisées pour le calcul de taux de participation Insee de l'année sont les données de population de l'année N, issues des Projections 2005-2050 de l'Insee, scénario central, pour les femmes âgées au 1<sup>er</sup> janvier de 50 ans compris à 74 ans compris. Ces données sont disponibles sur demande auprès des directions régionales de l'Insee.

#### Définition des items à remplir :

##### **1) Nombre total de femmes présentes dans les fichiers des caisses (cf Annexe 4) l'année N**

**Objectif : comparer la population cible Insee et la population des fichiers des caisses**

C'est le nombre total de femmes éligibles de 50 à 74 ans présentes dans les derniers fichiers des caisses reçus l'année à évaluer de chaque régime ou caisse avant intégration dans le fichier principal.

- La requête doit être effectuée sur la date de la dernière extraction des caisses de l'année et strictement sur les femmes ayant entre 50 et 74 ans, âge révolu à la date d'import.

*Les femmes ne figurant pas dans le fichier des caisses mais ayant reçu un bon de prise en charge en dehors de l'invitation postale ne doivent pas être comptabilisées avec les femmes présentes dans ce fichier.*

##### **2) Nombre total de femmes présentes dans les fichiers (après exclusions des doublons)**

**Objectif : comparer la population cible Insee et la population des fichiers des caisses et estimer le nombre de doublons**

C'est le nombre de femmes éligibles de 50 à 74 ans, présentes dans les derniers fichiers des caisses reçus au cours de l'année à évaluer. Ce nombre exclut tous doublons identifiés (traitement informatique et traitement manuel).

- La requête doit être effectuée sur la date du dernier import de l'année à évaluer et strictement sur les femmes ayant entre 50 et 74 ans, âge révolu à la date d'import.

*Les femmes ne figurant pas dans le fichier des caisses mais ayant reçu un bon de prise en charge en dehors de l'invitation postale ne doivent pas être comptabilisées avec les femmes présentes dans ce fichier.*

**Le calcul (1) - (2) permettra d'estimer le nombre de doublons identifiés.**

##### **3) Nombre de NPAI (n'habite pas à l'adresse indiquée) au cours de l'année N.**

**Objectif : identifier le nombre de femmes n'ayant pas reçu d'invitation au programme**

- La requête est établie sur la date d'invitation ;
- La requête doit sélectionner les femmes actives dont l'information NPAI existe dans la base :
  - si un NPAI retourné suite à la relance (alors que pas de NPAI retourné à la 1<sup>ère</sup> invitation) : compter un NPAI.

Dans le cas où une relance est tout de même envoyée après un NPAI initial, appliquer les règles suivantes :

- si deux NPAI sont retournés suite à l'invitation et à la relance dans la même année N : compter 1 seul NPAI par femme ;

- si un NPAI retourné suite à la 1<sup>ère</sup> invitation mais pas de NPAI suite à la relance: ne pas compter le NPAI car on suppose que la femme a bien reçu l'invitation.

**4) Nombre de femmes avec au moins un motif de non participation au cours de l'année N**  
**Objectif : identifier le nombre de femmes exclues du dépistage**

- Le nombre de femmes doit correspondre au nombre de femmes pour lesquelles au moins un des 5 motifs est coché.

**5) Nombre de réponses négatives à l'invitation au cours de l'année N, par motif**

**Objectif : Identifier le nombre de réponses négatives par motif**

- Pour chaque motif d'exclusion, donner le nombre de femmes pour lesquelles ce motif est coché.
- Remarque : une femme peut avoir plusieurs motifs.

**6) Nombre de femmes présentes dans la base de données constituée à partir du fichier des Caisses l'année N (par régime et classe d'âge quinquennale)**

Nombre de femmes de 50 à 74 ans à la date du dernier import intégré l'année N.

- Ce nombre exclut tous les doublons identifiés (traitement informatique et traitement manuel) après le dernier import.
- Ce nombre exclut les femmes ayant reçu un bon de prise en charge en dehors de l'envoi postal.
- Calcul de l'âge : âge révolu à la date du dernier import intégré.  
Date du dernier import intégré - date de naissance  
Exemple : 01/03/2005 – 01/09/1940 = 64 ans et 6 mois, soit 64 ans révolu.
- Intégrer toutes les sections mutualistes dans l'item CPAM (voir liste en annexe4). Mais si vous pouvez individualiser la caisse d'assurance vieillesse invalidité et maladie des cultes, ne la comptez pas avec les sections mutualistes (ne la comptez donc qu'une fois).

**7) Nombre de femmes invitées au cours de l'année N (par régime et par classe d'âge quinquennale)**

Nombre de femmes invitées au moins une fois au cours de l'année N (en dehors des relances).

- Le nombre de femmes invitées doit correspondre au nombre de femmes ayant reçu un bon de prise en charge enregistré par la structure de gestion au cours de l'année N. Le bon de prise en charge est obtenu soit :
  - par invitation postale ;
  - par demande spontanée de la femme à la structure de gestion ;
  - par le médecin généraliste ou le radiologue.
- La requête doit être effectuée sur le premier envoi postal de l'année N pour chaque femme ayant reçu une invitation.
- Les femmes ayant reçu une invitation et une relance au cours de la même année N doivent être comptabilisées une seule fois.
- Les femmes ayant reçu une invitation l'année N-1 et une relance l'année N ne doivent pas être comptabilisées.
- Sont exclus du nombre de femmes invitées, les doublons identifiés au dernier import (traitement informatique et manuel).
- Calcul de l'âge : âge révolu à la date de l'invitation de l'année N.  
Date de l'invitation - date de naissance  
Exemple : 01/05/2005 – 01/09/1940 = 64 ans et 8 mois, soit 64 ans révolu.

**8) Nombre de femmes dépistées au cours de l'année N, suite à une invitation (par régime et par classe d'âge quinquennale)**

Nombre de femmes ayant réalisé une mammographie l'année N suite à une invitation.

- La requête doit sélectionner l'année N pour la date de mammographie et l'année N ou l'année N-1 pour la date de l'invitation y compris les femmes dépistées suite à un bon de prise en charge obtenu en dehors de l'invitation postale (comptabilisées avec les femmes dépistées suite à une invitation).
- Pour les femmes dont les clichés sont techniquement insuffisants (CTI), la date est celle de la 1<sup>ère</sup> mammographie. Ne pas recompter la femme lorsqu'elle refait une mammographie suite au CTI.
- Calcul de l'âge : âge révolu à la date de la mammographie.  
Date de la mammographie - date de naissance  
Exemple : 01/08/2005 – 01/09/1940 = 64 ans et 11 mois, soit 64 ans révolu.

**9) Nombre de femmes relancées au cours de l'année N (par régime et par classe d'âge quinquennale)**

Nombre de femmes n'ayant pas répondu à l'invitation et qui ont été relancées par courrier postal au cours de l'année N.

- La requête concerne toutes les femmes ayant été relancées par courrier postal au cours de l'année N.
- Si une même femme a reçu 2 relances au cours de l'année N, il faut la compter une seule fois.
- Sont exclus du nombre de femmes invitées, les doublons identifiés au dernier import (traitement informatique et manuel).
- Calcul de l'âge : âge révolu à la date de la relance.  
Date de la relance - date de naissance  
Exemple : 01/05/2005 – 01/09/1940 = 64 ans et 8 mois, soit 64 ans révolu.

**10) Nombre de femmes dépistées au cours de l'année N, suite à la relance (par régime et par classe d'âge quinquennale)**

Nombre de femmes ayant réalisé une mammographie suite à une relance postale l'année N.

- La requête doit sélectionner l'année N pour la date de mammographie et l'année N ou l'année N-1 pour la date de la relance.
- Sont incluses les femmes dont les clichés sont techniquement insuffisants (CTI), la date est celle de la mammographie initiale. Ne pas recompter la femme lorsqu'elle refait une mammographie suite au CTI.
- Calcul de l'âge : âge révolu à la date de la mammographie.  
Date de la mammographie - date de naissance  
Exemple : 01/08/2005 – 01/09/1940 = 64 ans et 11 mois, soit 64 ans révolu.

Année 2011											
Structure de gestion											
Département concerné											
Nombre de mois d'activité sur l'année 2011											
1) Nombre total de femmes présentes dans les fichiers des caisses											
2) Nombre total de femmes éligibles présentes dans les fichiers des caisses (après exclusions des doublons, décès connus, sortie de caisses)											
3) Nombre de NPAI (n'habite pas à l'adresse indiquée) au cours de l'année 2011 <i>si NPAI non saisis, donner une estimation</i>											
4) Nombre de femmes avec au moins un motif de non participation au cours de l'année N											
5) Réponses négatives à la dernière invitation envoyée en 2011											
Nombre de femmes décédées											
Nombre de refus de dépistage en 2011 sans autre explication											
Nombre de femmes ayant un antécédent de cancer du sein et exclues du dépistage en 2011											
Nombre de femmes ayant déclaré avoir une mammographie de moins de 2 ans et exclues du dépistage en 2011											
Autres (les NPAI ne sont pas considérés comme des réponses négatives)											
6) Nombre de femmes présentes dans la base de données en 2011				50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	Total		
CPAM (dont sections locales mutualistes)											
MSA											
RSI											
Autres											
Total											
7) Nombre de femmes invitées en 2011				inf à 50 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	sup à 74 ans	Total
CPAM (dont sections locales mutualistes)											
MSA											
RSI											
Autres											
Total											
8) Nombre de femmes dépistées suite à l'invitation en 2011				inf à 50 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	sup à 74 ans	Total
CPAM (dont sections locales mutualistes)											
MSA											
RSI											
Autres											
Total											
9) Nombre de femmes relancées en 2011				inf à 50 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	sup à 74 ans	Total
CPAM (dont sections locales mutualistes)											
MSA											
RSI											
Autres											
Total											
10) Nombre de femmes dépistées suite à la relance en 2011				inf à 50 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	sup à 74 ans	Total
CPAM (dont sections locales mutualistes)											
MSA											
RSI											
Autres											
Total											

## ANNEXE 4

### Liste des codes et libellés des grands régimes de Sécurité Sociale

<b>GRANDS REGIMES</b>
<b>SECTIONS LOCALES MUTUALISTES</b>
<b>AUTRES</b>

CODE	LIBELLE
01	REGIME GENERAL - CPAM
02	REGIME AGRICOLE - MSA
03	REGIME SOCIAL INDEPENDANTS - RSI
04	CAISSES DE PREVOYANCE ET DE RETRAITE DE LA SNCF - CPR SNCF
05	REGIME SPECIAL DE LA RATP
06	ETABLISSEMENT NATIONAL DES INVALIDES DE LA MARINE - ENIM
07	CAISSE AUTONOME DE SECURITE SOCIALE DANS LES MINES (CANSSM)
08	CAISSE NATIONALE MILITAIRE DE SECURITE SOCIALE - CNMSS
09	CAISSE DE PREVOYANCE MALADIE DE LA BANQUE DE FRANCE
10	CAISSE DES CLERCS ET EMPLOYES DE NOTAIRES- CRPCEN
12	REGIME SPECIAL DE LA CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE PARIS
14	ASSEMBLEE NATIONALE
15	CAISSES AUTONOMES DE SECURITE SOCIALE DU SENAT
16	CAISSE DE PREVOYANCE DU PERSONNEL TITULAIRE DU PORT AUTONOME DE BORDEAUX
17	CAISSE DES FRANÇAIS DE L'ETRANGER(CFE)
	CAISSE NATIONALE DES INDUSTRIES ELECTRIQUES ET GAZIERES (CNIEG)
90	CAISSE D'ASSURANCE VIEILLESSE INVALIDITE ET MALADIE DES CULTES -
91	MUTUELLE GENERALE DE L'EDUCATION NATIONALE - MGEN
92	MUTUELLE GENERALE - MG
93	MUTUELLE GENERALE DE LA POLICE - MGP
94	MUTUALITE DE LA FONCTION PUBLIQUE - MFP
95	MUTUELLE NATIONALE DES HOSPITALIERS - MNH
96	MUTUELLE NATIONALE AVIATION MARINE - MNAM
99	SECTIONS LOCALES MUTUALISTES – SLM
00	INCONNU

## ANNEXE 5

### Production de tableaux de bord épidémiologiques du dépistage organisé du cancer du sein de l'année N

En début d'année N+1, les données nécessaires au calcul des taux de participation sont transmises sur un fichier Excel à l'InVS et les données épidémiologiques de l'année N à évaluer sont transmises par extraction en septembre de l'année N+1. A partir de 2008 (pour les données de l'année 2007) des tableaux de bords épidémiologiques récapitulatifs correspondants aux principales données épidémiologiques de l'année N sont produits en début et en fin d'année.

#### Objectifs

L'objectif est de disposer des statistiques épidémiologiques de base sur le dépistage au niveau national et local en début d'année et en septembre (mise à jour) au moment de la transmission des extractions pour l'InVS. Au niveau local ces tableaux permettront au coordonnateur de la structure de gestion de disposer de données agrégées avant l'envoi des fichiers à l'InVS.

#### Les tableaux

La production des tableaux de bords de l'année N a été automatisée pour une production en début d'année N+1 et une transmission avec les tableaux sur la participation de l'année N à l'InVS. D'autre part la même production de tableaux est réalisée en septembre de l'année N+1 à partir des fichiers d'extraction et transmise avec les fichiers d'extraction de données individuelles à l'InVS. Pour plus de simplicité les deux tableaux sont les mêmes, cependant en début d'année, les données sur les cancers ne seront pas interprétables car très incomplètes.

Ces tableaux de données agrégées (voir ci-dessous) comportant des effectifs et des indicateurs sont présentés par vague (prévalence - 1<sup>er</sup> dépistage, incidence - dépistages subséquents) et par tranche d'âge.

Afin de permettre une évaluation de la mammographie numérique dès son entrée dans le programme en 2007, chacun des deux types de tableaux est produit, pour les mammographies effectuées avec du matériel analogique et pour les mammographies effectuées avec du matériel numérique.

Nom du Département

prévalence = 1er dépistage

Mammographes analogiques

Incidence = dépistages suivants

ACTIVITE	Total	Prévalence	Incidence
1 - Nombre de femmes dépistées			
2 - Nombre d'exams cliniques réalisés			

**Résultats du dépistage : Effectifs = nombre de mammographies**

L1	Total	Prévalence	Incidence
3 - positives en L1 nécessitant un bilan			
4 - positives en L1 et positives après bilan			
5 - positives en L1 et négatives après bilan			
6 - négatives en L1 transmises en L2			
6bis- positives en L1, négatives après bilan et transmises en L2			

L2	Total	Prévalence	Incidence
6ter nombre de CTI			
7 - négatives en L1 et positives en L2 nécessitant un bilan			
8 - positives en L1, négatives après bilan et positives en L2 nécessitant un bilan			
9 - Total positives nécessitant un bilan (L1 + L2)			

Examen clinique	Total	Prévalence	Incidence
10 - examens cliniques anormaux nécessitant bilan avec mammo normale ou bénigne			

Résultats qualité	Total	Prévalence	Incidence
11 - Total des examens de dépistage positifs			

Résultats biopsies cancers	Total	Prévalence	Incidence
12 -Nombre de biopsies chirurgicales			
13 -Nombre de cancers			
14 -Nombre de cancers in situ canalaire			
15 -Nombre de cancers invasifs <= 10 mm			
16 -Nombre de cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire			
17 -Nombre de cancers invasifs <= 10 mm sans envahissement ganglionnaire			

**INDICATEURS**

L1	Total	Prévalence	Incidence
3/1 -Taux positives en L1 nécessitant un bilan %			
4/1 -Taux positives en L1 et positives après bilan %			
5/1 -Taux positives en L1 et négatives après Bilan %			
6/1 -Taux négatives en L1 transmises en L2 %			
6bis/1 -Taux positives en L1 et négatives après bilan transmises en L2			

L2	Total	Prévalence	Incidence
6ter/(6+6bis) - Taux de CTI			
7/1 -Taux négatives en L1 et positives en L2 nécessitant un bilan (positives en L1 et			
8/1-Taux positives en L1, négatives après Bilan et positives en L2 %			
9/1-Taux positives en L1 + L2 nécessitant un bilan %			
(7+8)/1 -Taux global de mammographies positives en L2 (positives en L1 et négatives après Bilan incluses) %			

Examen clinique	Total	Prévalence	Incidence
2/1 Pourcentage d'exams cliniques réalisés			
10/2 -Pourcentage d'exams cliniques anormaux sur mammographie normale parmi les examens cliniques faits %			

Résultats qualité	Total	Prévalence	Incidence
11/1 -Taux global d'exams de dépistage positifs %			
13/9 -Valeur prédictive positive de la mammographie de dépistage %			

Résultats biopsies cncers	Total	Prévalence	Incidence
12/1 -Taux biopsies chirurgicales %			
-Valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie chirurgicale %			
13/1 -Taux de cancers pour mille femmes dépistées			
14/13 -Pourcentage de cancers in situ canalaire%			
15/(13-14) -Pourcentage de cancers invasifs <= 10 mm			
16/(13-14) -Pourcentage de cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire (N-)			
17/(13-14) -Pourcentage de cancers invasifs <= 10 mm sans envahissement ganglionnaire (N-)			

Nom du Département

**Mammographes analogiques**

<b>ACTIVITE</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
1 - Nombre de femmes dépistées						
2 - Nombre d'exams cliniques réalisés						
<b>Résultats du dépistage : Effectifs = nombre de mammographies</b>						
<b>L1</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
3 - positives en L1 nécessitant un bilan						
4 - positives en L1 et positives après bilan						
5 - positives en L1 et négatives après bilan						
6 - négatives en L1 transmises en L2						
6bis- positives en L1, négatives après bilan et transmises en L2						
<b>L2</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
6ter nombre de CTI						
7 - négatives en L1 et positives en L2 nécessitant un bilan						
8 - positives en L1, négatives après bilan et positives en L2 nécessitant un bilan						
9 - Total positives nécessitant un bilan (L1 + L2)						
<b>Examen clinique</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
10 - examens cliniques anormaux nécessitant bilan avec mammo normale ou bénigne						
<b>Résultats qualité</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
11 – Total des examens de dépistage positifs						
<b>Résultats biopsies cancers</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
12 -Nombre de biopsies chirurgicales						
13 -Nombre de cancers						
14 -Nombre de cancers in situ canaux						
15 -Nombre de cancers invasifs <= 10 mm						
16 -Nombre de cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire						
17 -Nombre de cancers invasifs <= 10 mm sans envahissement ganglionnaire						
<b>INDICATEURS</b>						
<b>L1</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
3/1 -Taux positives en L1 nécessitant un bilan %						
4/1 -Taux positives en L1 et positives après bilan %						
5/1 -Taux positives en L1 et négatives après Bilan %						
6/1 -Taux négatives en L1 transmises en L2 %						
6bis/1-Taux positives en L1 et négatives après bilan transmises en L2						
<b>L2</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
6ter/(6+6bis) - Taux de CTI						
7/1 -Taux négatives en L1 et positives en L2 nécessitant un bilan (positives en L1 et négatives après Bilan exclues) %						
8/1-Taux positives en L1, négatives après Bilan et positives en L2 %						
9/1-Taux positives en L1 + L2 nécessitant un bilan %						
(7+8)/1 -Taux global de mammographies positives en L2 (positives en L1 et négatives après Bilan inclues) %						
<b>Examen clinique</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
2/1 Pourcentage d'exams cliniques réalisés						
10/2 -Pourcentage d'exams cliniques anormaux sur mammographie normale parmi les examens cliniques faits %						
<b>Résultats qualité</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
11/1 -Taux global d'exams de dépistage positifs %						
13/9 -Valeur prédictive positive de la mammographie de dépistage %						
<b>Résultats biopsies cancers</b>	<b>Total</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>65-69</b>	<b>70-74</b>
12/1 -Taux biopsies chirurgicales %						
-Valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie chirurgicale %						
13/1 -Taux de cancers pour mille femmes dépistées						
14/13 -Pourcentage de cancers in situ canaux%						
15/(13-14) -Pourcentage de cancers invasifs <= 10 mm						
16/(13-14) -Pourcentage de cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire (N-)						
17/(13-14) -Pourcentage de cancers invasifs <= 10 mm sans envahissement ganglionnaire (N-)						

Les deux mêmes tableaux sont produits pour les mammographies numériques

## ANNEXE 6

### Distinction entre cancers de l'intervalle et cancers détectés par le dépistage avec diagnostic retardé

A) Cancer de l'Intervalle : cancer détecté entre deux mammographies de dépistage

1) Mammographie de dépistage négative (1<sup>ère</sup> et 2<sup>e</sup> lecture) et bilan diagnostique négatif

*Classification possible :*

*Vrai cancer de l'intervalle\*, Faux négatif\*, Cancer occulte\*, Signes non spécifiques\**

2) Mammographie de dépistage positive (1<sup>ère</sup> et/ou 2<sup>e</sup> lecture) et bilan diagnostique positif de cancer dépisté par le programme

Le cancer détecté est un cancer d'intervalle s'il est situé sur le sein controlatéral

*Classification possible :*

*Vrai cancer de l'intervalle\*, Faux négatif\*, Cancer occulte\*, Signes non spécifiques \**

3) Mammographie de dépistage positive (1<sup>ère</sup> et/ou 2<sup>e</sup> lecture) et bilan diagnostique négatif

Le cancer détecté est un cancer d'intervalle s'il est situé sur même sein et a la même localisation que la mammographie de dépistage\*

*Classification possible : Faux négatif du bilan de diagnostic, Signes non spécifiques*

4) Mammographie de dépistage positive (1<sup>ère</sup> et/ou 2<sup>e</sup> lecture) et bilan diagnostique ACR3

La femme a été mise sous surveillance

Le cancer détecté est un cancer d'intervalle s'il est situé sur le sein controlatéral

*Classification possible : Vrai cancer de l'intervalle\*, Faux négatif\*, Cancer occulte\*, Signes non spécifiques\**

B) Cancer détecté par le dépistage avec diagnostic retardé

1) Mammographie de dépistage positive (1<sup>ère</sup> et/ou 2<sup>e</sup> lecture) et bilan diagnostique non fait

Le cancer détecté est un cancer dépisté s'il apparaît sur même sein et a la même localisation que sur la mammographie de dépistage

2) Mammographie de dépistage positive (1<sup>ère</sup> et/ou 2<sup>e</sup> lecture) et bilan diagnostique ACR3

La femme a été mise sous surveillance

Le cancer détecté est un cancer dépisté s'il apparaît sur même sein et a la même localisation que sur la mammographie de dépistage

*Attention: en termes statistiques, on parle de femmes. Aussi, une femme ayant eu un cancer dépisté suivi d'un cancer de l'intervalle, doit être comptabilisée une seule fois et ce dans le groupe des femmes dépistées.*

*\*Cette classification n'est possible qu'après comparaison entre les clichés de dépistage et les clichés de diagnostic.*

## ANNEXE 7

### Cancer du sein : morphologies les plus couramment rencontrées

#### a) Carcinome *in situ* (CIS)

Morphologie	ADICAP	CIMO-2	CIMO-3
Adénocarcinome <i>in situ</i>	A5A0	81402	81402
Carcinome intracanauxaire <i>in situ</i>	A5B2	85002	85002
Carcinome lobulaire <i>in situ</i>	A5B1	85202	85202
Comédocarcinome <i>in situ</i>	A5B4	85012	85012
Carcinome papillaire <i>in situ</i>	A5B5	85032	85032
CIS micropapillaire ou crampon	A5B8	-	85072
CIS de type solide	-	-	82302
CIS cribiforme <i>in situ</i>	A5B6	82012	82012
CIS lobulaire et canalaire	A5B0	85222	85222

#### b) Cancer invasif

Morphologie	ADICAP	CIMO-2	CIMO-3
Tumeur non classée	X7T0	80003	80003
Cancer non biopsié	-	80003	80003
Cancer certifié sans histologie retrouvée	X7A0	80003	80003
Carcinome invasif	X7B0	80103	80103
Carcinome indifférencié	X7E0	80203	80203
Carcinome anaplasique	X7E0	80213	80213
Carcinome sarcomatoïde	X7E2	80333	80333
Carcinome papillaire	-	80503	80503
Carcinome épidermoïde	E7T*	80703	80703
Carcinome anaplasique	X7E0	80213	80213
Adénocarcinome invasif	A7A0	81403	81403
Carcinome adénoïde kystique (cylindrome)	A7X6	82003	82003
Carcinome cribiforme	A7B6	82013	82013
Carcinome tubuleux	A7F0	82113	82113
Adénocarcinome apocrine	S7E3	84013	84013
Carcinome colloïde ou mucineux	A7N4	84803	84803
Adénocarcinome muco-sécrétant	A7M4	84813	84813
Carcinome canalaire	A7B2	85003	85003
Carcinome canalaire invasif et CIS canalaire (ne pas compter le CIS)	A6B2	85003	85003
Carcinome canalaire micro-invasif	A7B2	85003	85003
CIS canalaire + métastase gg	-	85003	85003
Comédocarcinome invasif	-	85013	85013
Carcinome sécrétant	A7N7	85023	85023
Adénocarcinome papillaire	A7B5	85033	85033
Adénocarcinome papillaire intrakystique	-	85043	85043
Carcinome cystique hypersécrétant	-	-	85083
Adénocarcinome (ou carcinome) médullaire	A7X2	85103	85103
Carcinome médullaire à stroma lymphoïde	-	85123	85123
Carcinome médullaire atypique	-	-	85133
Carcinome canalaire de type desmoplasique	-	-	85143
Carcinome lobulaire	A7B1	85203	85203
Carcinome lobulaire invasif et CIS lobulaire (ne pas compter le CIS)	A7B1	85203	85203
Carcinome lobulaire micro-invasif	A7B1	85203	85203
CIS lobulaire + métastase gg	A7B1	85203	85203
Carcinome canaliculaire	-	85213	85213

Carcinome lobulaire et canalaire	A7B0	85223	85223
Carcinome lobulaire invasif et CIS canalaire	-	85223	85223
Carcinome canalaire invasif et CIS lobulaire	-	85223	85223
Carcinome canalaire associé à tout autre type de carcinome	-	-	85233
Carcinome lobulaire associé à tout autre type de carcinome	-	-	85243
Adénocarcinome polymorphe de bas grade	-	-	85253
Carcinome inflammatoire (histologique)	-	85303	85303
Maladie de Paget	A7B7	85403	85403
Maladie de Paget et Carcinome canalaire invasif	-	8541/3	8541/3
Maladie de Paget + CIS	-	8543/3	8543/3
Carcinome adéno-squameux	A7V2	85603	85603
Carcinome métaplasique	A7W0	85753	85753
Sarcome des tissus mous	X7K0	88003	88003
Carcinosarcome	X7P4	89803	89803
Tumeur phyllode maligne	A7P6	90203	90203
Hémangiosarcome	V7A0	91303	91303
Lymphome, lymphosarcome	-	code lymphome	code lymphome

# ANNEXE 8

## Règles de classification TNM (UICC)

(Extrait du guide de codage Francim)

La classification ne s'applique qu'aux carcinomes et concerne les cancers du sein de l'homme et de la femme. Tous les cas doivent être confirmés histologiquement. Le siège précis du point de départ de la tumeur sera mentionné mais non retenu pour la classification.

La classification des cancers simultanés *bilatéraux* doit être établie séparément pour permettre une séparation des cas en fonction du type histologique.

Les conditions requises pour la détermination des catégories T, N et M sont les suivantes :

*Catégories T* examen clinique et imagerie (notamment mammographie)

*Catégories N* examen clinique et imagerie

*Catégories M* examen clinique et imagerie

### Classification clinique TNM (mise à jour 21/11/2009)

La classification TNM a été réactualisée en 2003 par la sixième édition publiée par l'UICC. Il a été décidé au sein de FRANCIM d'utiliser cette nouvelle classification pour toutes les tumeurs diagnostiquées depuis 2003 et jusqu'aux tumeurs diagnostiquées en 2007. La sixième version devra être utilisée à partir des cas diagnostiqués en 2008.

En ce qui concerne le cancer du sein, la classification du T/pT est restée la même de la version 5 à la version 6. Mais la classification du N/pN s'est considérablement modifiée et est devenue telle que si l'on suit à la lettre les recommandations, il n'y aura que des Nx et des pNx, vu que le statut des ganglions de la chaîne mammaire interne est rarement recherché dans la pratique.

**Il a donc été décidé de continuer d'utiliser la 5<sup>e</sup> version du TNM pour les cancers du sein diagnostiqués avant le 31/12/2007. Utiliser la 6<sup>e</sup> version après.**

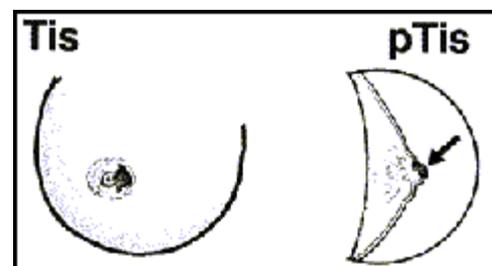
Nous vous donnons donc les 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> versions du TNM.

### T – Tumeur primitive (TNM 5<sup>e</sup> version 1998 = TNM 6<sup>e</sup> version 2003)

TX	Renseignements insuffisants pour classer la tumeur primitive
T0	Pas de signe de tumeur primitive
Tis	Carcinome in situ
	Tis (DCIS) Cancer intra-canalair in situ
	Tis (LCIS) Cancer lobulaire in situ
	Tis (Paget) Maladie de Paget du mamelon sans tumeur décelable

**Note.** Une maladie de Paget avec tumeur décelable est à classer en fonction de la taille de la tumeur.

T1	Tumeur ≤ 2 cm dans son plus grand diamètre
T1mic	Micro-invasion ≤ 0,1 cm dans son plus grand diamètre



**Note.** La micro-invasion est l'extension des cellules cancéreuses à travers la membrane basale dans les tissus adjacents sans former de foyer > 0,1 cm dans sa plus grande dimension. Lorsqu'il s'agit de multiples foyers de micro-invasion, on ne tient compte que du plus grand pour la classification. La présence de multiples foyers de micro-invasion doit être notée comme c'est le cas lors d'un carcinome invasif avec multiples foyers.

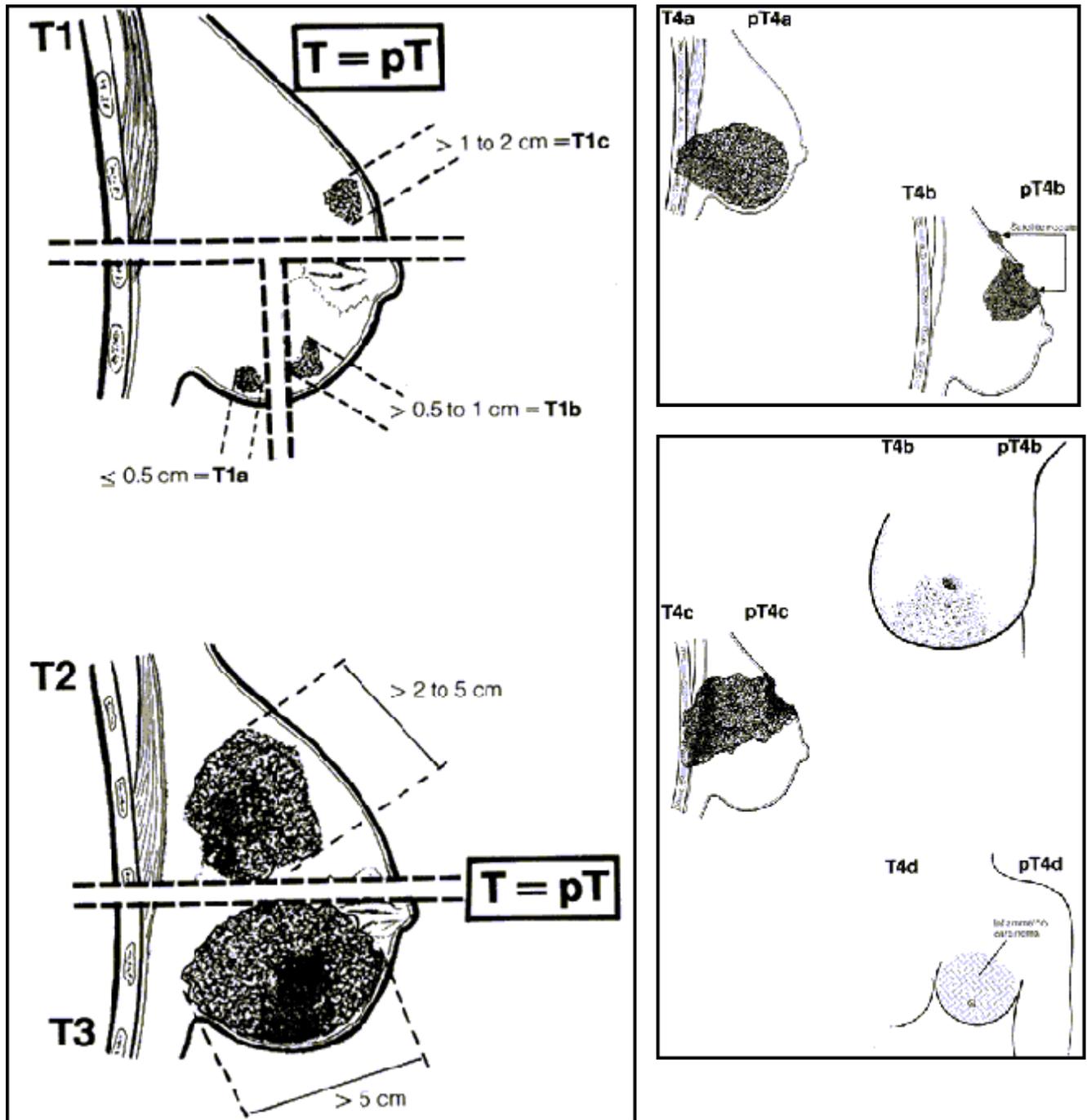
T1a	Tumeur > 0,1 cm et ≤ 0,5 cm dans son plus grand diamètre
T1b	Tumeur > 0,5 cm et ≤ 1 cm dans son plus grand diamètre
T1c	Tumeur > 1 cm et ≤ 2 cm dans son plus grand diamètre
T2	Tumeur > 2 cm et ≤ 5 cm dans son plus grand diamètre
T3	Tumeur > 5 cm dans son plus grand diamètre
T4	Tumeur de toute taille avec extension directe à la paroi thoracique ou à la peau

**Note.** La paroi thoracique comprend les côtes, les muscles intercostaux et grand dentelé, mais ne comprend pas le muscle pectoral. La peau comprend l'hypoderme, le derme et l'épiderme.

T4a	Extension à la paroi thoracique
T4b	Œdème (y compris la « peau d'orange »), ou ulcération cutanée du sein, ou nodules de perméation cutanés limité au même sein
T4c	A la fois 4a et 4b
T4d	Carcinome inflammatoire

**Note.** Le carcinome inflammatoire du sein est caractérisé par une induration cutanée diffuse et tendue, à bords érysipéloïdes, habituellement sans tumeur palpable sous-jacente. Si la biopsie de la peau est négative et s'il n'y a pas de cancer primitif localisé mesurable, un carcinome inflammatoire clinique (T4d) est classé pTX sur le plan histopathologique.

Une dépression cutanée, la rétraction du mamelon ou toute autre modification des téguments, à l'exception de celles retenues pour la catégorie T4, peuvent exister avec T1, T2 ou T3 sans influencer sur le classement.



### N – Adénopathies régionales

a) TNM 5<sup>ème</sup> version

N1	N2/pN2	N3/pN3
Axillaire homolatérale		
mobile	fixées entre elles ou aux autres structures	mammaire interne homolatérale

b) **TNM 6<sup>e</sup> version**

**N**

	1	2		3		
	N1	N2a	N2b	N3a	N3b	N3c
<b>Ganglions axillaires</b>						
* mobiles	X					
* fixés		X				
* cliniquement évidentes					X	
<b>Ganglions mammaires internes</b>					et	
* Cliniquement apparent(s)			X		X	
<b>Ganglions sous-claviculaires</b>				X		
<b>Ganglions sus-claviculaires</b>						X

**M – Métastases à distance**

MX Renseignements insuffisants pour classer les métastases à distance  
M0 Absence de métastases à distance  
M1 Présence de métastase(s) à distance

**Classification histopathologique pTNM**

**Tumeur primitive (TNM 5<sup>e</sup> version 1998 = TNM 6<sup>e</sup> version 2003)**

La classification histopathologique exige la vérification de l'absence de tumeur perceptible en limite d'exérèse. Pour un cas donné, la classification pT n'est possible que si l'éventuelle invasion sur un bord de la pièce opératoire n'est que microscopique.

**Les catégories pT correspondent aux catégories T**

**Note.** Pour la classification pT, la taille de la tumeur est fondée sur la mesure de la composante invasive. S'il y a un important contingent d'*in situ* (de 4 cm par exemple), et une petite composante invasive (de 0,5 cm par exemple), la tumeur sera codée pT1a.

**pN – Adénopathies régionales**

a) TNM 5<sup>e</sup> version 1998

La classification histopathologique exige la résection et l'examen au minimum des ganglions axillaires inférieurs (niveau I). Une telle exérèse comporte habituellement au moins 6 ganglions lymphatiques. Si les ganglions régionaux sont négatifs mais que le nombre habituellement examiné n'est pas atteint, la tumeur est classée comme pN0.

L'examen d'un ou de plusieurs ganglions sentinelles peut être utilisé pour la classification histologique. Si la classification est basée seulement sur la biopsie d'un ganglion sentinelle sans curage axillaire, il doit être désigné (sn) pour ganglion sentinelle, par exemple pN1 (sn).

pNX Appréciation impossible de l'atteinte ganglionnaire (pas de contrôle ou exérèse antérieure)  
pN0 Pas d'envahissement des ganglions régionaux\*

**Note.** \*Les cas avec seulement des cellules tumorales isolées (ITC) dans les ganglions lymphatiques régionaux sont classés pN0. Les ITC sont des cellules tumorales isolées ou de petits amas de cellules ne mesurant pas plus de 0,2 mm dans leur plus grande dimension qui sont habituellement détectés par immunohistochimie ou par biologie moléculaire mais qui peuvent être vérifiés sur les colorations H&E. Les ITC ne montrent pas d'activité métastatique comme par exemple prolifération et réaction stromale.

pN1 : mobile axillaire homolatérale  
 pN1a : micrométastase ≤ 0,2 cm  
 pN1b : métastase > 0,2 cm  
 pN1b1: 1 à 3 ganglions envahis > 0,2 cm et ≤ 2 cm  
 pN1b2 : > 4 ganglions envahis > 0,2 cm et ≤ 2 cm  
 pN1b3 : extension extra-capsulaire < 2 cm  
 pN1b4 : ≥ 2 cm

pN2 : axillaire homolatérale fixées entre elles ou aux autres structures  
 pN3 : mammaire interne homolatérale

b) TNM 6<sup>e</sup> version (2003) (tableau synthétique sur le N/pN)

<b>N1</b>	Ganglions axillaires homo-latéraux mobiles	<b>pN1mi</b> <b>pN1a</b> <b>pN1b</b>	- Micro-métastases > 0,2 mm et ≤ 2 mm - 1 à 3 ganglions envahis > 0,2 cm et ≤ 2 cm - Métastases ganglionnaires mammaires internes microscopiques repérées par la technique du ganglion sentinelle mais pas cliniquement décelable
		<b>pN1c</b>	- pN1a + pN1b
<b>N2</b>	Ganglions axillaires homo latéraux fixés entre eux ou à d'autres structures, ou présence clinique d'adénopathies mammaires internes sans adénopathies cliniques axillaires - <b>N2a</b> : Ganglions axillaires homo latéraux fixés entre eux ou à d'autres structures - <b>N2b</b> : Ganglions mammaires internes homo latéraux cliniquement décelables*sans ganglion axillaire clinique	<b>pN2</b>	- 4 à 9 ganglions axillaires ou présence clinique de ganglions mammaires internes sans ganglion axillaire
		<b>pN2a</b>	- 4 à 9 ganglions axillaires > 2 mm
		<b>pN2b</b>	- ganglions mammaires internes cliniquement décelables sans ganglion axillaire
<b>N3</b>	- <b>N3a</b> : Ganglions sous-claviculaires - <b>N3b</b> : Ganglions mammaires internes avec ganglions axillaires  - <b>N3c</b> : Ganglions sus-claviculaires	<b>pN3a</b>  <b>pN3b</b>	- < 10 ganglions axillaires envahis <b>ou</b> métastases ganglionnaires sous-claviculaires - ganglions mammaires internes cliniquement décelable avec ganglions axillaire ou plus de 3 ganglions axillaires et mammaires internes avec micro-métastases détectées par la technique du ganglion sentinelle
		<b>pN3c</b>	- ganglions sus-claviculaires envahis

**PN.** UN EXAMEN HISTOLOGIQUE DE QUALITE EXIGE LA RESECTION AU MINIMUM DES GANGLIONS AXILLAIRES, 6 ET PLUS. SI AUCUN GANGLION N'EST ATTEINT HISTOLOGIQUEMENT, MAIS QUE LE NOMBRE DE GANGLIONS EXAMINÉS EST INFÉRIEUR A CELUI REQUIS, CLASSER COMME PN0. EXAMEN DE 1 GANGLION SENTINELLE ET PLUS POSSIBLE UTILISABLE POUR LA CLASSIFICATION.

**pM – Métastases à distance** : les catégories pM correspondent aux catégories M

### Résumé du T - 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> édition

<b>T0/ pT0</b>	Aucune évidence de tumeur primitive
<b>Tis/ pTis</b>	Carcinome <i>in situ</i>
<b>T1/pT1</b>	≤ 2 cm <b>T1mi</b> : micro-invasion ≤ 0,1 cm * <b>T1a</b> : > 0,1 cm et ≤ 0,5 cm <b>T1b</b> : > 0,5 cm et ≤ 1 cm <b>T1c</b> : > 1 cm et ≤ 2 cm

<b>T2/pT2</b>	> 2 cm et ≤ 5 cm
<b>T3/pT3</b>	> 5 cm
<b>T4/pT4</b>	<p><b>toute taille avec extension :</b></p> <p><b>a</b> : paroi thoracique (côtes, muscles intercostaux, grand dentelé – muscle pectoral exclu)</p> <p><b>b</b> : peau : œdème (peau d'orange), ulcération, nodules de perméation confinés au sein</p> <p><b>c</b> : <b>a + b</b></p> <p><b>d</b> : carcinome inflammatoire</p>

\* **la micro-invasion** est une extension des cellules cancéreuses, au delà de la membrane basale sans dépasser 0,1 cm. Quand plusieurs sites de micro-invasion existent, le plus important est pris en compte pour classer la micro-invasion (ne pas prendre en compte la somme des sites).

### Résumé du N/pN – 5<sup>e</sup> édition

<b>N1</b>	<b>N2/pN2</b>	<b>N3/pN3</b>
Axillaire homolatérale		
mobile	fixées entre elles ou aux autres structures	mammaire interne homolatérale
<b>(codage du post-op) pN1</b>		
<p>pN1 : mobile axillaire homolatérale</p> <p>pN1a : micro-métastase ≤ 0,2 cm</p> <p>pN1b : métastase &gt; 0,2 cm</p> <p>pN1b1: 1 à 3 ganglions envahis &gt; 0,2 cm et ≤ 2 cm</p> <p>pN1b2 : &gt; 4 ganglions envahis &gt; 0,2 cm et ≤ 2 cm</p> <p>pN1b3 : extension extra-capsulaire &lt; 2cm</p> <p>pN1b4 : ≥ 2 cm</p>		

## Résumé du N/pN - 6<sup>e</sup> édition

pN	1mic									
	1				2		3			
	pN1mi	pN1a	pN1b	pN1c	pN2a	pN2b	ou pN3a	ou pN3b	ou pN3b	pN3c
<b>Micrométastase &gt; 0,2 mm et ≤ 2 mm</b>	X									
<b>Ganglions axillaires</b>										
* 1 à 3 envahis		X		X						
* 4 à 9 envahis					X					
* ≥ 10 envahis							X			
* au moins 1 envahi								X		
* > 3 envahis									X	
<b>Ganglions mammaires internes</b>				et				et	X	et
* cliniquement non apparent(s)			X	X						X
* cétastase microscopique détectée par l'examen du gg sentinelle			et X	et X						et X
<b>Ganglions sous-claviculaires</b>							X			
<b>Ganglions sus-claviculaires</b>										X

- Notes: 1)** Les cellules tumorales isolées (CTI) dans les gg régionaux sont classés pN0  
Les CTI sont < 0,2 mm et sont détectées par immuno-histochimie ou par des méthodes moléculaires
- 2)** Si la classification ne se fonde que sur la seule analyse du gg sentinelle non suivie d'un curage axillaire, elle sera codée (sn) pour "sentinel node", par ex: pN1(sn)

**Ganglions controlatéraux** M+

**Ganglions cervicaux** M+

Remarque : Lorsque, dans un compte-rendu anatomopathologique, des ganglions sont mentionnés sans préciser s'ils sont axillaires ou mammaires internes, il faut considérer que ce sont bien des ganglions axillaires par défaut (les ganglions mammaires internes sont exceptionnellement prélevés et s'ils le sont, c'est spécifié).

### **Groupement par stade (1998 et 2003)**

Stade 0	Tis	N0	M0
Stade I	T1	N0	M0
Stade IIA	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
	T2	N0	M0
Stade IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
Stade IIIA	T0	N2	M0
	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1,N2	M0
Stade IIIB	T4	tous N	M0
	tous T	N3	M0
Stade IV	tous T	tout N	M1

### **Règles générales sur le codage du TNM**

- ✓ L'établissement du stade d'extension de la maladie au moment du diagnostic repose sur l'ensemble des examens réalisés au cours du bilan préopératoire, les constatations per opératoires y compris celles faites au cours d'une éventuelle reprise chirurgicale et l'examen anatomo- pathologique de la pièce opératoire (règle ENCR).
- ✓ En l'absence de chirurgie, la classification pTN ne peut être déterminée, la définition du stade d'extension au diagnostic, cTN repose sur les examens cliniques et paracliniques réalisés avant le traitement médical, ou la radiothérapie, ou avant la décision d'abstention thérapeutique (règle ENCR).
- ✓ Pour les cas avec chirurgie première : recueillir le pT, pN et M (le cT et cN n'ont aucun intérêt dans ces cas là. Ne pas perdre son temps à les chercher).
- ✓ Pour les données non pertinentes (ex : pT quand pas de chirurgie ou quand la chirurgie est incomplète) : mettre « 8 ».
- ✓ Pour les cas sans chirurgie : recueillir le cT et le cN plus le M. Mettre pT8 et pN8.
- ✓ Pour les cas avec traitement néoadjuvant avant chirurgie : recueillir le cT, cN + le M et le ypT, ypN.
- ✓ Pour les données non connues, que ce soit pour le cT, cN, pT, pN ou M, mettre « 9 ».
- ✓ S'il existe un doute sur la catégorie T ou N on choisit la valeur correspondant à la catégorie inférieure (ex T2 ou T3 on choisit T2) (ref TNM).

### **Le T/pT**

- \* La taille n'est fondée que sur la composante invasive. Ne pas tenir compte de la taille du CIS qui peut accompagner la tumeur invasive (dans la tumeur elle-même ou en périphérie).
- \* Avant de recopier un TNM donné dans un dossier médical ou dans un compte-rendu histologique, vérifier qu'il est exact. Par exemple, beaucoup de médecins codent les tumeurs de 2 centimètres en T2 ou pT2. Ce sont en fait des T1c ou pT1c, si l'on suit les règles de l'UICC.
- \* Le cT d'un cancer in situ n'est pas à renseigner. Mettre pTis seulement (et N0M0).
- \* Un cT et un cN sont importants à noter en cas d'absence de chirurgie ou de traitement néo-adjuvant.
- \* On doit prendre la taille radiologique (en priorité sur l'échographie, puis sur la mammographie et à défaut sur la clinique) de la tumeur pour en déduire le cT (en cas de tumeur invasive seulement). Ne pas compter les plages de microcalcifications pour le calcul de la taille.
- \* Ne pas additionner la taille de deux ou plusieurs bouts de tumeur enlevés séparément. Coder pT8 si l'on ne sait vraiment pas. De même, s'il y a une reprise de tumeur pour une même tumeur non complètement réséquée, il ne faut pas additionner la taille de la tumeur dans les 2 pièces opératoires (sauf si le pathologiste arrive à déterminer la taille réelle grâce à l'orientation des pièces, à l'aide de colorants). Coder pT8.
- \* Le pT exige l'absence de tumeur perceptible en limite d'exérèse (R0 obligatoire). Toutefois, si la tumeur est R1 et que le reliquat ne change pas le pT initial, le pT peut être rempli.
- \* Une mastite carcinomateuse est un terme clinique qui correspond à une inflammation du sein et qui se code en cT4d. Mais le pT ne peut être classé en inflammatoire que si l'inflammation est décrite dans le CRAP, ce qui est rarement le cas car ces tumeurs n'ont pas de chirurgie d'emblée. Souvent le pT est un ypT et il est discordant avec le cT.

\* Si un carcinome invasif est vu sur la biopsie et qu'aucune tumeur n'est retrouvée sur la pièce opératoire, coder le carcinome invasif (/3) avec un pT1a, car la tumeur a été totalement emportée par la biopsie.

### **Le N/pN**

\* Si les ganglions régionaux sont négatifs, mais que le nombre habituellement examiné (au moins 6) n'est pas atteint, la tumeur est classée pN0 (ref : TNM de l'UICC).

\* Métastase ganglionnaire révélatrice, sans tumeur retrouvée et histologie formelle : coder le sein avec pT0N1.

\* Il n'y a aucune correspondance entre la version 5 et la version 6 du TNM pour le N et le pN.

\* Dans la version 6 du TNM, on n'est pas obligé d'avoir des renseignements sur les ganglions de la chaîne mammaire interne pour pouvoir coder.

\* Les cellules tumorales isolées (CTI) dans les ganglions régionaux sont classés pN0. Les CTI sont < 0,2mm et sont détectées par immuno-histochimie ou par des méthodes moléculaires.

### **Le M**

\* cM=pM=M

\* La notion de métastase est à rechercher dans le dossier médical du patient.

\* Si la notion de métastase (M) est inconnue, le TN et/ou pTN isolés sans le M n'ont pas de valeur (le stade reste inconnu).

\* Eviter les M9 si vous avez du recul dans l'observation. Il est rare que l'on précise dans un dossier « il n'existe pas de métastase » ou « M=0 ». Si une personne est vivante sans récurrence 1 à 2 ans après le diagnostic et qu'à aucun moment la notion de métastase n'a été soulevée, on peut noter, sans risque d'erreur, M= 0 au moment du diagnostic.

\* Si pas de bilan d'extension et que l'on n'a pas assez de recul par rapport au primotraitement : coder M9.

\* S'il existe des métastases à distance au moment du diagnostic, c'est un stade IV, quels que soient le T/pT et le N/pN.

## Dépistage organisé du cancer du sein : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national

Ce guide méthodologique de l'évaluation du programme de dépistage organisé national du cancer du sein est destiné aux structures de gestion départementales des dépistages. Elles mettent en œuvre le programme au niveau local et recueillent les informations sur la participation et le suivi des femmes dépistées. L'objectif de ce guide est d'assurer la qualité de l'évaluation et plus particulièrement l'homogénéité des données entre les départements. Ce sont en effet ces données, transmises des 100 départements à l'Institut de veille sanitaire qui les valide et les agrège en une base nationale annuelle, qui permettent de calculer les indicateurs d'évaluation du programme.

**Mots clés :** programme, dépistage organisé, cancer, sein, guide méthodologique, évaluation

### Guidelines for evaluation of the French Breast Cancer Screening Programme

*These guidelines for evaluation of the French Breast Cancer Screening Programme are intended for the structures that implement the programme at the district level and collect information about the screened women and their outcomes. The specifications that are given aim to improve the quality of the process, especially the homogeneity of the data. The national evaluation is conducted by the French Institute for Public Health Surveillance which validates the data from the 100 districts and aggregates them in an annual national data base.*

Citation suggérée :

Dépistage organisé du cancer du sein : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. 63 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

12 rue du Val d'Osne

94415 Saint-Maurice Cedex France

Tél. : 33 (0)1 41 79 67 00

Fax : 33 (0)1 41 79 67 67

[www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

ISSN : 1956-6964

ISBN-NET : 978-2-11-128704-4