

Date : Jeudi 6 décembre 2018

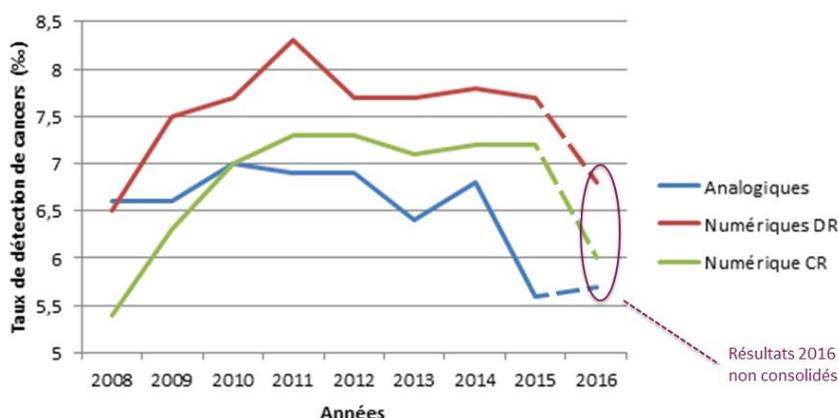
Objet : Enquête de l'INCa sur l'hétérogénéité de performance des mammographes utilisés dans le dépistage organisé des cancers du sein

De : Norbert IFRAH

À : Jérôme SALOMON, Directeur général de la santé

A partir des données colligées par les structures de gestion du dépistage organisé des cancers du sein, l'Institut national du cancer (INCa) réalise depuis 2010 des enquêtes sur l'évolution en France du parc de mammographes et sur leur performance dans le dépistage organisé. La dernière a été menée du 13 juillet au 4 septembre 2017, afin de compléter les données de 2014 à 2016. Quatre-vingt-six Structures de gestion sur 89 y ont répondu, représentant 96 départements et 97,8% des mammographies réalisées dans le dépistage organisé soit de l'ordre de 2 300 000 mammographies par an (2016).

Cette dernière enquête confirme que les systèmes numériques DR présentent, depuis 2011, des taux de détection de cancer plus élevés que ceux des systèmes à plaques (CR) et ceux de la technologie analogique (Cf. figure ci-dessous). Les différences observées questionnent en particulier le maintien des installations analogiques dans le dispositif.



Une analyse plus fine indique au sein même des systèmes numériques CR que de 2012 à 2015, les taux de détection des cancers des systèmes de marque Konica-Minolta® étaient, au seuil de 5.10-2, significativement inférieurs (en moyenne de 1‰) au taux global de détection des autres systèmes CR (Cf. tableau ci-après).

Taux de détection de cancers selon le système CR (‰)					
	2012	2013	2014	2015	2016
Fujifilm®	7,6	7,4	7,3	8,2	6,8
Agfa®	6,7	7,2	7,4	7,3	6
Carestream Kodak®	7,5	7,3	7,3	6,9	6
Konica-Minolta®	6,2	5,4	6,5	5,8	5,6
Philips®	7,3	7	6,4	6,3	5,6
Marque inconnue	6	6,9	6,6	6,6	5
TOTAL	7,3	7,1	7,2	7,2	6

Résultats 2016
à consolider

Lorsque l'analyse est restreinte aux seuls départements d'implantation Konica-Minolta®, ces différences de détection des cancers demeurent statistiquement significatives par rapport aux autres systèmes CR, pour chacune des années 2012 à 2016 (Cf. tableau ci-dessous) ; il n'est donc pas possible de rapporter les différences observées à une hétérogénéité d'implantation géographique des installations.

Année	Konica-Minolta®			Autres marques CR*			Degré de signification
	Nombre dépistages	Nombre cancers détectés	Taux de détection (‰)	Nombre Dépistages	Nombre cancers détectés	Taux de détection (‰)	
2012	65 615	408	6,22	372 722	2 711	7,27	$p=0,003$
2013	68 555	370	5,40	324 821	2 406	7,41	$p=1.10^{-8}$
2014	76 822	503	6,55	269 489	1 949	7,23	$p=0,046$
2015	76 769	442	5,76	222 701	1 625	7,30	$p=9.10^{-6}$
2016	75 861	424	5,59	209 566	1 350	6,44	$p=0,010$
TOTAL	363 622	2 147	5,90	1 399 299	10 041	7,18	$p=2.10^{-16}$

* Départements d'implantation des installations Konica-Minolta®

La méthode utilisée ne permet pas de distinguer entre les éventuelles responsabilités respectives d'une moindre performance technique des lecteurs de plaques Konica-Minolta®, d'un défaut de réglage ou de maintenance des lecteurs de plaques ou encore d'un défaut dans la chaîne image environnante (console, reprographe laser, etc.). Bien que son origine fine demeure indéterminée, il n'en reste pas moins que celle-ci apparaît associée, directement ou indirectement, aux lecteurs de plaques de cette marque.

A titre indicatif, un écart de 1 ‰ correspond à 15% du niveau de performance de la mammographie (soit 1 cancer sur 7 non détecté) ; cet écart correspond au double des cancers rattrapés lors de la 2^{de} lecture (0,5‰).