



Fondation pour le
dépistage du cancer du sein
4, route de la Corniche
1066 Epalinges
Tél 021 314 14 36
Fax 021 314 14 46
depistage-sein.vd@chuv.ch

Professeur Jakob R. Passweg
Docteur Kathrin Kramis
Krebsliga schweiz
Postfach 8219
3001 BERN

Epalinges, le 28 mars 2014

**Objet : Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse ;
consultation**

Madame la Directrice, Monsieur le Président,

Au nom de la Fondation vaudoise pour le dépistage du cancer du sein, j'ai le plaisir de vous remercier pour le travail réalisé par la KLS dans le cadre de la procédure de révision de l'Ordonnance fédérale 832.102.4 du 23 juin 1999, qui concerne la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein par mammographie.

C'est également avec plaisir et reconnaissance envers votre volonté de large consultation concernant les propositions de normes de qualité transmises que je vous retourne le formulaire de réponse du programme vaudois.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, Monsieur le Président, l'assurance de mes salutations distinguées.

Le directeur du programme

Dr Cyril Ducros



ligue contre le cancer

Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse

basées sur les

« European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and
diagnosis »,

4^e édition, 2006

avec ajustements propres à la Suisse

Formulaire réponse pour la consultation

Délai: 28 mars 2014

Nom Canton/ Organisation/Association/ Société professionnelle	Canton de Vaud Fondation pour le dépistage du cancer du sein - Epalinges
Contact en cas de question	Dr Cyril Ducros - Directeur
Courriel:	cyril.ducros@chuv.ch
Téléphone :	021 314 07 18

Remarques principales

Remarques

La Fondation vaudoise pour le dépistage du cancer du sein fait part de sa satisfaction envers la mise en œuvre d'une révision de l'Ordonnance fédérale 832.102.4, publiée en date du 23 juin 1999. Nous rappelons que cette ordonnance précise de manière synthétique les principes de garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisés par mammographie. Les programmes romands, qui ont maintenant plus de 10 années d'investissement dans cette thématique espèrent que leur expérience soit prise en compte dans le processus d'adaptation en cours.

Concernant les contenus du document placé en consultation, nos propositions et recommandations principales sont les suivantes :

- Ne pas limiter l'âge de participation au dépistage à 69 ans
- Préciser la définition univoque et la méthode de calcul de la sensibilité et de la spécificité ;
- Fixer un nombre minimal raisonnable de mammographies à effectuer dans et hors programme par les TRM ;
- Conserver la distinction entre 1er et 2ème lecteur expert tout en augmentant les minima actuels pour chaque type de lecteur : 1'000 pour les 1ers lecteurs et 2'000 demandées (3'000 souhaitables) pour les 2èmes lecteurs. Le cas échéant, permettre aux 1ers lecteurs d'atteindre le quota par des collections de cas avec supervision pédagogique ;
- Demander à un groupe d'experts de donner leurs recommandations sur les modalités d'éligibilité des femmes avec antécédents de cancer ;
- Permettre de faire les adaptations en collaboration étroite avec les partenaires en allongeant le délai de transition à 3 ans.

Concernant notre vision générale concernant les garanties nationales d'assurance qualité des programmes de dépistage du cancer du sein :

Nous suggérons que les différents éléments donnant lieu à consensus soient formalisés au travers de plusieurs documents et non concentrés sur un texte unique. Il apparaît en effet à la lecture du dossier transmis pour consultation des intrications et confusions entre :

- Des procédures de dépistage, de confirmation de la maladie et de mise en œuvre de son traitement ;
- Des préconisations normatives associées à des recommandations de bonnes pratiques.

A notre avis, une révision du texte de l'ordonnance de 1999 pourrait être envisagée, avec rajout sélectif d'éléments concernant les points suivants :

- Modalités d'invitation de la population cible ;
- Conditions normatives d'accréditation et de pratique des radiologues et TRM ;
- Principes généraux de contrôle des installations mammographiques
- Modalités d'évaluation des programmes de dépistage ;
- Données normatives de référence du fonctionnement des programmes de dépistage, avec indicateurs clés de performance.

En complément, cette ordonnance pourrait faire référence pour certains points techniques à différents guides de bonnes pratiques confiés, pour

	<p>conception/rédaction/réactualisation, aux groupes professionnels concernés. Deux exemples en sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le plan d'étude cadre (PEC) Formation en mammographie de dépistage du cancer du sein pour techniciens en radiologie médicale, co-validé par l'ASTRM et swiss cancer screening en décembre 2012 ; - Les protocoles de contrôles de qualité des installations mammographiques élaborés par l'Institut de radiophysique de Lausanne - CHUV <p>Afin de clarifier le mode de gouvernance de l'assurance qualité des programmes de dépistage, cette ordonnance pourrait instituer la création d'une commission suisse pour le développement de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein</p> <p>La commission serait chargée des tâches suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adapter régulièrement, au moins tous les 2 ans, les différents guides de bonnes pratiques et référentiels de formation liés au dépistage et confirmation de son diagnostic 2. Proposer à l'OFSP toute modification de la dite ordonnance, en lien avec des évolutions techniques ou scientifiques dûment constatées et touchant à ses dispositions 3. Donner des recommandations en ce qui concerne l'équivalence de titres et de formations dans le domaine professionnel concerné <p>Nous signalons que swiss cancer screening pourrait jouer un rôle significatif dans le cadre de cette commission. Cette institution assure actuellement une importante coordination entre les programmes de dépistage et leurs partenaires tant au niveau de la communication grand-public, soutien informatique, contrôle de qualité des installations mammographiques, monitoring et évaluation.</p>
--	---

Remarques sur les points relatifs aux standards

1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie

Programmes (1. a-e)	Remarques	<p>c. Le programme vaudois approuve la coordination pour les domaines mentionnés; il est du reste l'un des membres fondateurs de swiss cancer screening, fédération qui effectue un important travail d'harmonisation et de qualité.</p> <p>e. Le délai de transition prévu pour les programmes existants est de 2 ans à partir de l'entrée en vigueur des normes de qualité. Les modifications prévues, notamment pour le nombre minimum de lectures par radiologues, vont impliquer pour les programmes un important changement organisationnel. En effet, le nombre de radiologues accrédités va diminuer notablement, potentiellement de 50% pour certains programmes. Cette modification doit s'implémenter d'entente avec les partenaires; un délai trop court risquerait de les heurter et irait à l'encontre de la bonne collaboration actuelle.</p>
	Propositions de modifications	<p>c. Proposition de modifier la troisième puce comme suit : „communication univoque et adaptée aux groupes cibles, prestataires de services et spécialistes;“</p> <p>e. „Un délai de transition de trois ans est accordé aux programmes préexistants...“</p>
Prestataires de services (1. f+g)	Remarques	<p>f. Le fait que les organisations portant un programme de dépistage „acceptent la participation au programme de prestataires de services remplissant les conditions minimales des normes de qualité“ est problématique. L'acceptation ou le refus d'un prestataire de services ne doit pas se décider uniquement sur les conditions des normes de qualité techniques mais également sur le besoin dans la région et sur le nombre total de prestataires dont un programme a besoin. Il est nécessaire qu'un programme de dépistage puisse refuser un prestataire afin d'assurer le respect du nombre de lectures par radiologues et de mammographies par TRM. Avec la formulation actuelle un prestataire pourrait contester le refus d'un programme.</p>
	Propositions de modifications	<p>f. „Elles acceptent la participation au programme de prestataires de services remplissant les conditions minimales des normes de qualité dans la mesure où le nombre de mammographies effectuées dans le programme le permet.“</p>
Invitation (1. h+i)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Critères de participation et d'exclusion (1. j-n)	Remarques	<p>j. Il est crucial de ne pas limiter l'âge de participation des femmes à 69 ans mais de laisser la possibilité aux cantons qui le désirent d'inviter les femmes jusqu'à l'âge de 74 ans, comme c'est le cas actuellement. Les programmes romands invitent déjà ou inviteront prochainement les femmes jusqu'à cet âge. Revenir à un âge de 69 ans serait difficilement compréhensible pour les femmes concernées. Cette restriction ne tiendrait pas compte de l'évolution</p>

		<p>démographique qui démontre que l'espérance de vie en bonne santé s'est significativement allongée ces dernières 20 années. Certaines publications scientifiques démontrent par ailleurs que des effets favorables du dépistage systématique sont observés pour les femmes âgées de 70 à 74 ans.</p> <p>Il existe actuellement une lacune dans l'invitation des femmes qui possède un statut de frontalière. Par exemple une genevoise ou vaudoise habitant la France voisine avec un assureur-maladie suisse n'est pas invitée par le programme genevois ou vaudois, ni par le programme français. Cette femme n'a pas la possibilité de bénéficier d'un dépistage bien que cotisant aux assurances suisses. Ne sachant pas comment la couverture sociale de ces femmes va évoluer, nous proposons que ces femmes soient également admissibles dans le programme.</p> <p>m. Les „hauts risques familiaux“ ou un antécédent de cancer du sein correspondent à un risque plus élevé. De plus, les antécédents familiaux font l'objet d'une prise en charge Lamal dans le cadre de la mammographie préventive. Le dépistage tel que pratiqué dans les programmes n'est pas la méthode la plus adaptée de suivi pour ces femmes. Nous recommandons de clarifier les modalités d'invitation (délais après un cancer du sein par exemple) pour que ces femmes ne soient pas confrontées à une perte de chance concernant leur surveillance sénologique.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>j. „Comme préconisé dans les EUL domiciliées ou assurées dans le ou les cantons du programme sont admissibles.“</p> <p>m. clarifier les critères d'éligibilité pour les hauts risques familiaux et antécédents de cancer dans le cadre d'un groupe de travail, avec présence d'un épidémiologue senior ainsi que d'un oncogénéticien.</p>
Epidémiologie (1. o-v)	<i>Remarques</i>	<p>t. La collaboration actuelle entre les programmes de dépistage et les registres des tumeurs souffre d'un manque de base légale solide ; nous sommes donc confrontés aux obstacles liés à la protection des données. Nous demandons une clarification et un renforcement des bases légales dans ce domaine.</p> <p>v. Nous relevons que la dernière partie du paragraphe n'est pas compréhensible et de l'ordre de commentaires et non de normes.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>v. Nous proposons de supprimer toute la fin du paragraphe à partir de la phrase „Il faut toutefois noter ... en direction des stades précoces »</p>

2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

(2 a-g)	Remarques	e. En Suisse romande les programmes de dépistage ont établi un contrat avec l'institut de radiophysique (IRA) du CHUV. Cette institution effectue les tâches décrites dans les normes de qualité. Les physiciens médicaux auditeurs externes travaillent pour cet institut. Ce chapitre devrait être révisé avec l'aide de l'IRA.
	Propositions de modifications	e. „Chaque programme de dépistage par mammographie collabore avec un institut qualifié ou avec un physicien médical qualifié.“

3. Normes de qualité pour les techniciens en radiologie médicale

Rôle et tâches des techniciens en radiologie médicale dans l'assurance qualité (3. a-c)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Examen (3. d-g)	Remarques	Ce paragraphe mentionne une signature pour la poursuite de l'examen. Dans notre pays la signature intervient avant réalisation de la mammographie, sur un formulaire inclus dans le questionnaire. Celui-ci stipule les procédures du dépistage organisé et la possibilité de transmission d'informations concernant les participantes au programme entre professionnels de santé concernés. Cette dernière phrase ne correspond pas à la pratique des programmes de dépistage en Suisse.
	Propositions de modifications	g. Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe. Ce paragraphe pourrait être adapté et donner des orientations sur la procédure du consentement lors de participation au programme de dépistage.
Qualité d'image (3. h+i)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Contrôles de qualité (3. j-l)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Exigences de qualité (3. m+n)	Remarques	m. 1) Toutes les mammographies effectuées par les TRM doivent être prises en considération dans le calcul, y compris les mammographies effectuées hors dépistage qui nécessite la même expertise. Nous proposons de le préciser dans le texte. 2) Nous recommandons de fixer un minimum de mammographies à effectuer par les TRM, en précisant le pourcentage minimal à effectuer dans le cadre du programme. 3) Préciser que les 40 mammographies doivent être choisies aléatoirement.
	Propositions de modifications	m. 1) Examens mammographiques minimum par TRM de 300 (ordre de grandeur), dont 50% des examens effectués dans le cadre du programme de dépistage. 2) „le programme veille à ce que 40 mammographies choisies de façon aléatoire par an et par TRM...” n. Modifier la phrase comme suit : „Tout TRM réalisant des examens...” (supprimer proposant)

4. Normes de qualité en radiologie

Rôle et tâches des radiologues (4. a-c)	Remarques	<p>a. Les deux phrases : « ils s'assurent que les protocoles et recommandations pour les investigations complémentaires soient disponibles et veillent à la formation d'une équipe pluridisciplinaire ». et « présence du radiologue sur place et la réalisation d'examens complémentaires ». portent t à confusion : en effet la présence du radiologue ne fait clairement pas partie de la prestation dépistage organisé et est difficilement imaginable dans l'organisation actuelle ; la réalisation d'investigations complémentaires immédiates n'est pas acceptées aujourd'hui, comme c'est le cas en France, et ne se recommande qu'après la double lecture.</p> <p>b. Nous relevons qu'imputer la responsabilité au radiologue que „tous les examens nécessaires soient réalisés dans le cadre des investigations complémentaires" sort du champ strict des programmes de dépistage.</p>
	Propositions de modifications	<p>Renommer le chapitre „ Normes de qualité pour les radiologues"</p> <p>a.</p> <p>1) Modifier la phrase comme suit „Ils s'assurent que les protocoles et les recommandations et participent dans la mesure du possible à une équipe pluridisciplinaire.“</p> <p>2) Nous proposons la suppression de la dernière phrase du paragraphe „Dans la mesure du possible, ...“</p> <p>b. Revoir la traduction de la première phrase.</p>
Qualité d'image (4. d)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Qualité et objectifs concernant la lecture (4. e-j)	Remarques	<p>f. Il est nécessaire de revoir la traduction française de la première phrase qui n'est pas claire.</p> <p>g.</p> <p>1) Un article canadien récent (I Théberge et al, JNCI 2014) objective que les performances des radiologues (sensibilité et spécificité) sont significativement moins bonnes pour ceux dont les volumes annuels de lecture sont inférieurs à 500. Entre le seuil de 500 et de 3'000, les performances évoluent de manière très progressive et sont globalement homogènes. Des gains de sensibilité et spécificité sont par contre relevés au-dessus de 3'000 lectures annuelles. Il est nécessaire également de prendre en compte que si le nombre de lectures influence les performances des radiologues l'implication de ce ces professionnels dans l'ensemble de la chaine diagnostique, les années d'expérience et une pratique régulière en mammographie diagnostique jouent un rôle significatif dans les performances. Les plus de 10 années d'expérience des programmes romands ont démontré la pertinence de fonctionner en distinguant le 1er et 2ème lecteur (dont l'expertise est plus grande) tout en améliorant de façon continue la qualité des programmes.</p> <p>Cette distinction a permis d'intégrer les radiologues</p>

		<p>responsables de la chaîne diagnostic dans le programme. Les radiologues participant au programme ont vu leur qualité de lecture s'accroître au fil des ans et les femmes effectuant le dépistage opportuniste ont également pu bénéficier de cet effet.</p> <p>Les normes proposées remettent en question le modèle d'un programme décentralisé et va provoquer probablement une régionalisation des lectures sans que l'on ait examiné les conséquences d'un tel changement, comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baisse de la formation et de l'intérêt des radiologues en sénologie • Risque que les instituts passent une partie de la clientèle en dépistage opportuniste • Moindre accessibilité pour les femmes avec une possible baisse de la participation <p>Nous sommes favorables à l'instauration de minima et à l'augmentation de la qualité des lectures, tout en préservant un dispositif qui a démontré ses avantages et qualité. Nous proposons pour cela de définir un seuil de 1'000 lectures par an pour les premiers lecteurs et de 2'000 demandées, 3000 souhaitables pour les deuxième lecteurs experts.</p> <p>Nous sommes d'avis que les radiologues premiers lecteurs doivent pouvoir atteindre ces quotas par la réalisation de sessions d'interprétations de collections de cas avec accompagnement pédagogique, ceci pour au maximum 30% des minima requis. Cela permettrait de conserver un nombre adéquat de radiologues tout en assurant la qualité des lectures par une formation continue intensive.</p> <p>2) Nous ne sommes pas opposés à imposer un taux minimal de sensibilité et de spécificité pour les radiologues mais nous souhaitons que ces notions soient clairement définies et qu'elles ne prêtent pas à interprétation. Nous proposons d'indiquer une fourchette (par exemple 80-90%) et non pas une seule valeur. Il ne s'agit d'ailleurs pas d'une véritable sensibilité car elle devrait tenir compte des cancers d'intervalle qui sont connus bien plus tard.</p> <p>i. Un lecteur qui a été exclu du programme de dépistage doit pouvoir être réintégré après avoir passé le test d'accréditation comme tout nouveau radiologue.</p> <p>j. Les recommandations européennes reconnaissent aussi bien la validité de la troisième lecture que celle de la conférence de consensus en cas de non concordance des deux premiers lecteurs. Le texte présenté présente l'une des méthodes comme plus favorable, sans argument scientifiquement fondé et n'impose qu'à la procédure avec 3^{ème} lecture la nécessité de remplir les critères de qualité !</p>
	Propositions de modifications	<p>g. 1) Nous proposons de conserver la distinction entre 1er et 2ème lecteur, avec un minimum de 1'000 lectures pour le premier et de 2'000 pour le deuxième lecteur. En cas</p>

		<p>d'abolition de la distinction nous sommes d'avis que les radiologues doivent pouvoir atteindre les quotas par la réalisation de sessions d'interprétations de collections de cas avec accompagnement pédagogique, ceci pour au maximum 30% des minima requis. Nous réitérons notre demande d'une période de transition de 3 ans.</p> <p>2) Nous demandons de clarifier avec l'aide d'un épidémiologue la méthodologie statistique de calcul</p> <p>j. Nous demandons de supprimer la dernière phrase „Les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures...”</p>
Performances et ICP importants (4. k-m)	<i>Remarques</i>	Ce chapitre ainsi que le tableau des ICP devrait être révisé avec l'aide d'un épidémiologue senior, expérimenté dans l'évaluation des programmes de dépistage du cancer du sein.
	<i>Propositions de modifications</i>	
Cas de cancers d'intervalle (4. n-q)	<i>Remarques</i>	Ce chapitre devrait être révisé/adapté avec la participation d'un épidémiologue senior et d'un spécialiste en sénologie. Devrait notamment être prise en compte le mode de découverte du cancer d'intervalle.
	<i>Propositions de modifications</i>	
Qualifications des radiologues (4. r)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

5. Investigations complémentaires (« assessment »)

(5. a-i)	Remarques	<p>a. La phrase spécifique à la Suisse „En conformité...” n'est pas compréhensible, il est nécessaire de réviser la traduction en français.</p> <p>e. La recommandation de prise en charge multidisciplinaire est à notre connaissance bien implantée et majoritairement appliquée. Cependant les programmes de dépistage ne peuvent s'assurer que chaque cancer dépisté dans un programme soit discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire. Nous ne pouvons pas contraindre les femmes à consulter dans un lieu spécifique. De même l'organisation d'une conférence pluridisciplinaire n'incombe pas aux programmes de dépistage.</p>
	Propositions de modifications	<p>a. Revoir la traduction en français /, et probablement réviser la présentation de ce chapitre avec une distinction entre les différents niveaux d'intervention (Bilan complémentaire, prise en charge pluridisciplinaire...)</p> <p>e. Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe et de reformuler comme suit „Le programme favorise dans la mesure du possible le fait que chaque cancer dépisté dans un programme soit discuté et consigné par une conférence pluridisciplinaire (qui peut être une conférence téléphonique).“</p> <p>g. Modifier la phrase comme suit „ Les investigations complémentaires devraient autant que possible avoir lieu aux cours d'une seule consultation“. Il convient cependant de respecter pour chaque patiente une éventuelle demande de délai de réflexion avant un engagement dans une procédure médicale invasive.</p>

6. Collecte des données, monitoring et évaluation

(6. a-i)	Remarques	Nous souhaitons qu'apparaisse plus clairement l'obligation pour les programmes de faire évaluer leurs performances par un institut neutre et indépendant reconnu sur le plan suisse (En qualité d'Institut universitaire de médecine sociale et préventive par exemple).
	Propositions de modifications	Nous proposons que ce chapitre soit révisé/adapté avec la collaboration d'un épidémiologue expérimenté dans l'évaluation des programmes de dépistage

7. Formation initiale, formation continue et perfectionnement

(7. a-d)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Techniciens en radiologie médicale (TRM) (7. e+f)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Radiologues (7. g+h)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Epidémiologistes et physiciens médicaux (7. i)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	

8. Communication dans le dépistage par mammographie

(8. a-j)	Remarques	<p>f. Il n'est pas dans les missions ni dans les possibilités des programmes de dépistage d'assurer une supervision des médias sur les informations qu'elles transmettent au public. Il leur est par contre possible de veiller à transmettre des informations scientifiquement équilibrées lors des sollicitations des médias, ou lorsqu'une campagne d'information est initiée sur leur propre initiative.</p> <p>h. Il ne paraît pas possible pour les programmes de garantir que tout professionnel de santé dispose de « bonnes compétences en communication ».</p>
	Propositions de modifications	<p>c. Modifier la phrase comme suit „Les informations doivent être transmises en les centrant sur les patientes.”</p> <p>Adapter le texte aux éléments strictement dévolus aux programmes de dépistage</p>

Indicateurs clés de performance

	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	