

Consultation sur les normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse

Remarques sur la version du 28.1.2014, Dr. PD MER Jean-Luc Bulliard, épidémiologue (évaluateur de programmes organisés de dépistage du cancer du sein et coordinateur du monitoring national)

1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie

a. Pourquoi garantir une durée minimale de 8 ans quand il faut au moins 10 ans avant de pouvoir observer un éventuel impact sur la mortalité? (reliquat de l'Ordonnance Fédérale de 1997, prévue pour 10 ans, mais mise en œuvre en 1999?)

j. Critère des EUL à adapter au contexte suisse : « toute femme âgée d'au moins 50 ans (...), domiciliée dans le territoire couvert par un programme ou frontalière assurée auprès d'une caisse-maladie en Suisse est admissible ».

k. Les critères objectifs d'exclusion peuvent être relevés en tout temps et ne sont pas limités à la première vague de dépistage.

m+n. Formulation peu claire et décalée de la mission principale de ces programmes de santé publique qui ont d'abord pour public-cible les femmes à risque moyen de cancer du sein et sans symptomatologie. L'acceptation de femmes a priori inéligibles (hors public-cible) devrait figurer en second lieu. La terminologie « motifs de non-exclusion » (=motifs d'inclusion ?) est peu claire. La catégorie de femmes optant pour un refus définitif de participer n'est pas évoquée.

o. Il s'agit ici surtout de pré-requis à l'instauration d'un programme. Si ces points devaient rester dans ce texte normatif, ils devraient figurer plus tôt (dans la section « programmes »).

p. L'ensemble des critères de qualité discutés dans ce texte est conditionné par une évaluation des programmes. Or, aucune obligation pour un programme de se soumettre périodiquement à une évaluation indépendante n'est directement mentionnée. (*Situation actuelle: 4 des 7 programmes suisses (BEJUNE, GE, VD et VS) se sont soumis à des évaluations indépendantes*). Ces évaluations sont particulièrement importantes en phase de démarrage d'un programme (4-5 premières années) et sont à différencier du monitoring (couvert sous le point 1.c).

t. « pour le monitoring des cancers d'intervalle » : redondant, l'estimation de la fréquence des cancers d'intervalle fait partie de l'évaluation épidémiologique de tout programme.

v. Les cancers d'intervalle reflètent surtout la qualité (radiologique) du programme et des investigations complémentaires effectuées suite à un dépistage positif (*env. 10%*

des cancers d'intervalle des programmes suisses évalués concernent des investigations complémentaires négatives). L'évaluation de la performance du radiologue est à distinguer de celle du programme: elle se mesure que partiellement par les cancers d'intervalle et surtout ne s'y limite pas (cf. cancers dépistés mais non vus par un radiologue). La 4^e phrase (« un bon programme ...») porte un jugement discutable sur un critère de qualité d'un programme (le surdiagnostic et les faux positifs sont souvent aussi associés à un recul des stades avancés) et dépasse le cadre d'un document normatif.

2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

e. Il serait préférable de recommander une collaboration uniformisée avec un Institut de physique médicale plutôt qu'avec un physicien médical.

3. Normes de qualité pour les techniciens en radiologie médicale

m. Préciser que l'échelon de qualité proposé ($\%I < 3\%$, c-à-d $\%PGM > 97\%$) provient des EUL (10.5, p.360). La terminologie anglaise « PGMI » est mieux connue que sa traduction française en PBMI.

4. Normes de qualité en radiologie

g. Les normes proposées ne reposent pas sur des bases scientifiques étayées et se heurtent à des difficultés méthodologiques pour les estimer (donc pour les appliquer). Nombre de lectures: 1) Les études épidémiologiques indiquent que l'expérience (mesurable par le volume cumulé au fil des ans) est aussi importante que le volume actuel (lectures annuelles) dans la performance des radiologues (observation confirmée par les évaluations des programmes suisses); 2) les évaluations radiologiques des programmes cantonaux ne démontrent pas d'amélioration nette et systématique de performance au-delà de 500 lectures/an (en deçà oui) ; 3) Moins un radiologue interprète de clichés dans le cadre d'un programme, plus il aura tendance à le faire en dehors (dépistage opportuniste, avant 50 ans, etc.). Une comptabilisation des lectures interprétées hors programme devrait être envisageable.

Sensibilité et spécificité du radiologue: par définition, le calcul de ces métriques nécessite la connaissance des cancers d'intervalle et le réexamen des clichés de dépistage (afin d'établir si le radiologue avait vu la lésion correspondant au cancer). La terminologie est malencontreuse, elle laisse croire qu'un seuil de « sensibilité » du radiologue de 85% est largement atteignable, ce qui est peu réaliste. L'indicateur pratique (et probablement visé ici comme proxy de la « sensibilité ») est la proportion des cancers dépistés vus par le radiologue, un indicateur qui surestime fortement la sensibilité du radiologue. Sans recommandation EUL en la matière, et étant donné que ce texte proposera une norme qualitative, une fourchette avec une exigence minimale (80% ?) et un seuil souhaité (85%) serait préférable avec une terminologie adaptée. Par

analogie, un indicateur plus pratique pour la « spécificité » serait le taux de faux positif du radiologue (à votre disposition pour proposer un seuil d'exigence).

De plus, les normes proposées considèrent de manière inadéquate les programmes (essentiellement romands) avec une modalité de troisième lecture. Dans ces contextes, la norme est plus élevée pour le radiologue-expert (2^e lecteur, p.ex. 3000 lectures minimales) et plus basse pour le 1^e lecteur (p.ex. 1000 lectures). Voir aussi remarque j.

i. La proportion des cancers dépistés vus par le radiologue (proxy de la sensibilité) est un indicateur statistiquement très instable vu le faible nombre de cancers détectables par radiologue par an. Plutôt que d'exclure un radiologue sur la base d'un critère statistiquement peu fiable et de s'exposer à des problèmes, il serait préférable d'exiger des radiologues dont les statistiques de performance semblent insatisfaisantes de passer un test de lecture standardisé (dont la vraie sensibilité et spécificité sont connues). Ce test servirait à déterminer le maintien ou pas de son accréditation de lecteur d'un programme.

j. Les études épidémiologiques n'indiquent aucune différence de performance entre les méthodes de double lecture consensuelle et de troisième lecture arbitrale. La différence de traitement proposée entre ces 2 approches n'est pas scientifiquement justifiée. Voir aussi point g plus haut.

k. Le choix de quelques principaux indicateurs de performance « imposés » ne repose ni sur une base épidémiologique ni correspond à la réalité des programmes. Se limiter ici à la mention de l'importance du respect des ICP afin de garantir la bonne qualité du dépistage et d'en limiter les effets délétères serait préférable.

o. Le mécanisme de revue des cancers d'intervalle devrait être proposé et supervisé par un épidémiologue qualifié et expérimenté, le résultat de ces audits dépendant fortement et principalement de la méthodologie appliquée. La note 7 de bas de page est inapplicable, les mammographies des non-participantes n'étant pas disponibles auprès des programmes suisses.

p. Non seulement les clichés sont à juger en aveugle, mais ils doivent être dilués parmi d'autres clichés afin d'estimer la proportion de faux négatif dans des conditions approchant celles d'un programme de dépistage (voir remarque méthodologique sous o). Se limiter ici à recommander une revue des cancers d'intervalle, selon la catégorisation proposée dans les EUL et sous supervision épidémiologique, serait préférable.

5. Investigations complémentaires

c. « non perceptibles au toucher » : cet objectif porte sur toutes les tumeurs, pas seulement les impalpables. « A la fin » : une durée maximale devrait être fixée et recommandée afin d'éviter que certaines femmes subissent pendant plus d'une année

des investigations complémentaires dans le cadre du processus de suivi d'une mammographie de dépistage douteuse.

i. Les programmes n'ont aujourd'hui pas les moyens d'effectuer une surveillance exhaustive des investigations complémentaires effectuées après un dépistage.

6. Collecte des données, monitoring et évaluation

2 éléments importants manquent:

1) Le monitoring et l'évaluation des programmes doivent être réalisés par un organisme indépendant des programmes et s'appuyant sur une expertise épidémiologique dans le domaine.

2) Les données collectées par les programmes pour le monitoring et l'évaluation devraient être dûment documentées et mises à jour périodiquement.

i. Argumentation contestable. Les points évoqués sont souvent redondants et dépassent le cadre d'un document normatif.

7. Formation

d. La formation continue et le perfectionnement axés sur les aspects épidémiologiques du cancer mammaire devraient être uniformisés et, si possible, centralisés, afin de garantir un niveau similaire de connaissance de base. Cet enseignement pourrait être dispensé dans des centres académiques, par exemple l'Ecole Romande de santé Publique pour les spécialistes francophones.

Annexes

ICP 3 : Données non disponibles dans les programmes suisses

ICP 8,10 : Données ad hoc collectées dans le cadre d'audits des centres de radiologie. A ne pas mélanger avec les données collectées en routine et disponibles pour le monitoring et l'évaluation. ICP10 : la norme minimale correcte des EUL est <3%.

ICP 9 : Le libellé correct est : « Proportion des femmes ayant été informées par le/la TRM du déroulement... » (EUL, 3.8, p.176). Cet ICP n'est pas évaluable.

ICP 13 : Estimabilité actuelle incertaine de cet indicateur en Suisse???

ICP 14a : La cohabitation des dépistages organisés et opportunistes rend cet indicateur inapplicable au contexte suisse au premier dépistage. Remplacer les normes par « aucune indication ».

ICP 18a-b : Le libellé correct est : « Proportion des cas invasifs de cancer du sein... »

ICP 19b : La norme minimale des EUL est $\geq 25\%$.

ICP 21 : A déplacer dans la table « Justifications des différences... » (chap CH 6, chap EUL 1). Cet indicateur sort des limites du système.

ICP 38e : Inapplicable aux programmes suisses (ces informations ne sont pas à disposition des programmes, la tâche de communiquer aux femmes les résultats d'investigations complémentaires ne leur incombant pas).

Glossaire

Cancer d'intervalle: Définition excluant les femmes dépistées qui ne reviennent pas (limite d'âge atteinte, autre motif). Alternative proposée : « tout cancer du sein diagnostiqué chez une femme dans les 2 ans suivant un dépistage négatif, avec ou sans investigation complémentaire »