



Le chef du  
Département de la  
santé et de l'action  
sociale

Av. des Casernes 2  
BAP  
1014 Lausanne

Ligue suisse contre le cancer  
Prof. Dr Jakob R. Passweg, Président  
Dr Kathrin Kramis, Directrice  
Effingerstrasse 40  
Case postale 8219  
3001 Berne

Réf. : 464834 / TL/chf

Lausanne, le 10 avril 2014

**Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse -  
réponse à la consultation**

---

Monsieur le Président,  
Madame la Directrice,

Par la présente, nous avons l'avantage de vous faire part des déterminations du Département de la santé et de l'action sociale sur la révision des normes de qualité pour le dépistage du cancer du sein.

De manière globale, nous saluons la volonté de procéder à une révision d'une ordonnance datant de 1999. Cette démarche va dans le sens d'une augmentation de la qualité ainsi que d'une amélioration de la coordination au niveau suisse. Nous émettons toutefois des réserves en ce qui concerne certains aspects en particulier celui concernant les nombres de lectures exigées pour les radiologues et demandons que les deux variantes décrites dans notre réponse soient appliquées.

Nous vous prions donc de bien vouloir trouver en annexe, le formulaire de réponse dûment complété.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Directrice, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le chef du département



Pierre-Yves Maillard

**Annexe :** formulaire de réponse à la consultation sur les normes de qualité pour le dépistage du cancer du sein en Suisse



**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<sup>e</sup> édition, 2006

avec ajustements propres à la Suisse

**Formulaire réponse pour la consultation**

Délai: 28 mars 2014

Nom Canton/ Organisation/Association/ Société professionnelle	
Contact en cas de question	Tania Larequi
Courriel:	Tania.larequi@bluewin.ch
Téléphone :	021 316 44 66

### **Remarques principales**

<b>Remarques</b>	<p>Nous saluons la révision de l'ordonnance,</p> <p><b>Certains éléments doivent être pris en compte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité d'avoir un seuil à 1000 lectures pour les premiers lecteurs et à 3'000 pour les seconds lecteurs-experts</li> <li>• Renoncer au seuil de 1'000 mammographies pour les TRM si les mammographies réalisées en dehors du programme ne sont pas incluses (dépistage individuel ou mammographies diagnostiques)</li> <li>• Retirer les éléments concernant les investigations complémentaires</li> </ul>
------------------	--

---

## **Remarques sur les points relatifs aux standards**

### **1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie**

## 1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie

Programmes (1. a-e)	Remarques	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?)
	Propositions de modifications	
Prestataires de services (1. f+g)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Invitation (1. h+i)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Critères de participation et d'exclusion (1. j-n)	Remarques	<p>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 ».</p> <p>k. Les critères objectifs d'exclusion peuvent être relevés en tout temps et ne sont pas limités à la première vague de dépistage.</p> <p>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.</p>
	Propositions de modifications	
Epidémiologie (1. o-v)	Remarques	<p>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> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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</p>
	Propositions de modifications	

## 1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie

		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 <sup>e</sup> 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.
	Propositions de modifications	

## 2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

(2 a-g)	Remarques	e. Il serait préférable de recommander une collaboration uniformisée avec un Institut de physique médicale plutôt qu'avec un physicien médical.
	Propositions de modifications	

### 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	
	Propositions de modifications	
Examen (3. d-g)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Qualité d'image (3. h+i)	Remarques	
	Propositions de modifications	i.. La terminologie anglaise « PGMI » est mieux connue que sa traduction française en PBMI.
Contrôles de qualité (3. j-l)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Exigences de qualité (3. m+n)	Remarques	m. Le nombre de 1000 mammographies inclus les clichés effectués hors programme systématique. Préciser que l'échelon de qualité proposé (%I<3%, c-à-d %PGMI >97%) provient des EUL (10.5, p.360). La terminologie anglaise « PGMI » est mieux connue que sa traduction française en PBMI.
	Propositions de modifications	

#### 4. Normes de qualité en radiologie

Rôle et tâches des radiologues (4. a-c)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Qualité d'image (4. d)	Remarques	
	Propositions de modifications	
Qualité et objectifs concernant la lecture (4. e-j)	Remarques	<p>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).  <u>Nombre de lectures:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• 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)</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><u>Sensibilité et spécificité du radiologue:</u> 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).</p> <p>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<sup>e</sup> lecteur, p.ex. 3000 lectures minimales) et plus basse pour le 1<sup>e</sup> lecteur (p.ex. 1000 lectures). Voir aussi remarque j.</p> <p>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.</p> <p>j. Les études épidémiologiques n'indiquent aucune différence de performance entre les méthodes de double lecture consensuelle et</p>

		de troisième lecture arbitrale. La différence de traitement proposée entre ces 2 approches n'est pas scientifiquement justifiée. Voir aussi point g plus haut.
	Propositions de modifications	

Performances et ICP importants (4. k-m)	Remarques	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.
	Propositions de modifications	

Cas de cancers d'intervalle (4. n-q)	Remarques	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 <u>dilués</u> 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.
	Propositions de modifications	

Qualifications des radiologues (4. r)	Remarques	
	Propositions de modifications	

## 5. Investigations complémentaires ( « assessment » )

(5. a-i)	Remarques	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.
	Propositions de modifications	Retirer le chapitre 5.

## 6. Collecte des données, monitoring et évaluation

(6. a-l)	Remarques	<p>2 éléments importants manquent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Les données collectées par les programmes pour le monitoring et l'évaluation devraient être dûment documentées et mises à jour périodiquement.</li> </ul> <p>i. Argumentation contestable. Les points évoqués sont souvent redondants et dépassent le cadre d'un document normatif.</p>
	Propositions de modifications	

## 7. Formation initiale, formation continue et perfectionnement

(7. a-d)	Remarques	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.
	Propositions de modifications	

Techniciens en radiologie médicale (TRM) (7. e+f)	Remarques	
	Propositions de modifications	

Radiologues (7. g+h)	Remarques	
	Propositions de modifications	

Epidémiologistes et médecins médicaux (7. i)	Remarques	
	Propositions de modifications	

## 8. Communication dans le dépistage par mammographie

(8. a-j)	Remarques	
	Propositions de modifications	

## Indicateurs clés de performance

	Remarques	<p><b>Annexes</b></p> <p>ICP 3 : Le protocole de contrôle de qualité utilisé dans les audits des centres romands mesure la dose glandulaire à d'autres épaisseurs (32, 60 et 90 mm).</p> <p>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 &lt;3%.</p> <p>ICP 9 : Le libellé correct est : « Proportion des femmes ayant été informées <u>par le/la TRM</u> du déroulement... » (EUL, 3.8, p.176). Cet ICP n'est pas évaluable.</p> <p>ICP 13 : Estimabilité actuelle incertaine de cet indicateur en Suisse???</p> <p>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 ».</p> <p>ICP 18a-b : Le libellé correct est : « Proportion des cas <u>invasifs</u> de cancer du sein... »</p> <p>ICP 19b : La norme minimale des EUL est <math>\geq 25\%</math>.</p> <p>ICP 21 : A déplacer dans la table « Justifications des différences... » (chap CH 6, chap EUL 1). Cet indicateur sort des limites du système.</p> <p>ICP 22 à 34 : retirer ces points</p> <p>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).</p>
	Propositions de modifications	

### Ajouter au 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 »

Merci beaucoup!