



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	Ligue fribourgeoise contre le cancer : centre fribourgeois de dépistage du cancer du sein
Contact en cas de question	Dr Stefan Zimmermann, médecin responsable
Courriel:	stefan.zimmermann@liguessante-fr.ch
Téléphone :	026 425 54 00

Remarques principales

Remarques	<p>Le programme fribourgeois de dépistage du cancer du sein salue la volonté d'actualiser les normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse.</p> <p>Nos propositions et recommandations principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixer un nombre minimal de mammographies à effectuer dans et hors programme par les TRM • Conserver la distinction entre 1^{er} et 2^e lecteur tout en augmentant les minima actuels pour chaque type de lecteur • Préciser la méthode de calcul de la sensibilité et de la spécificité • Clarifier la répartition des tâches entre les programmes de dépistage et les registres des tumeurs <p>Nous relevons le rôle important que joue swiss cancer screening dans l'harmonisation, le soutien, le monitoring et l'évaluation des programmes de dépistage. Nous souhaitons une reconnaissance de son rôle par l'OFSP afin de garantir et superviser la qualité des programmes cantonaux/régionaux.</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 fribourgeois approuve la coordination pour les domaines mentionnés, travail d'ores et déjà effectué sous l'égide de swiss cancer screening.</p> <p>e. Le délai de transition prévu pour notre programme 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 le programme fribourgeois un important changement organisationnel. En effet, le nombre de radiologues accrédités peut devoir diminuer jusqu'à 40 %. Cette modification doit s'implémenter d'entente avec nos partenaires; un délai trop court risquerait de les heurter et irait à l'encontre de la bonne collaboration actuelle. Le délai de deux ans nous paraît néanmoins acceptable.</p>
	Propositions de modifications	
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 se décide pas uniquement sur les conditions des normes de qualité 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 qui corresponde aux normes de qualité afin d'assurer le respect du nombre de lectures par radiologues et de mammographies par TRM. Avec cette formulation 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	Aucune
	Propositions de modifications	
Critères de participation et d'exclusion (1. j-n)	Remarques	<p>j. Il est crucial pour le programme fribourgeois de ne pas limiter l'âge de participation des femmes à 69 ans mais de laisser la possibilité, comme le texte le prévoit, d'inviter les femmes jusqu'à l'âge de 74 ans. Le programme fribourgeois invite déjà les femmes jusqu'à 74 ans. Revenir à un âge de 69 ans serait difficilement compréhensible pour les femmes concernées.</p> <p>m.</p> <p>1) Le dépistage mammographique de patientes ayant présenté un cancer du sein représente une prestation médicale inadéquate car très probablement insuffisante</p>

		<p>à la fois en terme de sensibilité et de spécificité. Ces femmes devraient pas être invitées à un examen que nous savons sciemment être insuffisant. Ces femmes devraient toutefois pouvoir réintégrer le programme de dépistage après un intervalle de suivi et à des conditions qu'il s'agit de préciser.</p> <p>2) La notion de hauts risques familiaux mérite d'être clarifiée et uniforme pour tous les programmes.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	

Epidémiologie (1. o-v)	<i>Remarques</i>	La répartition des tâches entre les registres des tumeurs et les programmes de dépistage doit être clarifiée selon les compétences de chacune de ces instances, afin d'éviter les redondances et optimiser les processus.
	<i>Propositions de modifications</i>	

2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

(2 a-g)	<i>Remarques</i>	e. En Suisse romande, nous avons un contrat avec l'institut de radiophysique (IRA) du CHUV qui effectue les tâches décrites dans les normes de qualité. Les médecins médicaux travaillent pour cet institut.
	<i>Propositions de modifications</i>	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	Aucune
	Propositions de modifications	
Qualité d'image (3. h+i)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Contrôles de qualité (3. j-l)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Exigences de qualité (3. m+n)	Remarques	<p>m.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1'000 mammographies par TRM n'est pas un nombre atteignable. Les femmes préfèrent majoritairement les TRM de sexe féminin, qui travaillent souvent à temps partiel. De plus, il est primordial d'avoir des instituts de radiologie décentralisés pour répondre au plus grand nombre. Toutes les mammographies effectuées par les TRM doivent être prises en considération dans le calcul, y compris les mammographies effectuées hors dépistage. Nous proposons de le préciser dans le texte. 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.
	Propositions de modifications	<p>m. Examens mammographiques minimum par TRM de 300 (ordre de grandeur), dont 50 % au moins des examens effectués dans le cadre du programme de dépistage</p> <p>n. Modifier la phrase comme suit : « Tout TRM réalisant (supprimer proposant) des examens... »</p>

4. Normes de qualité en radiologie

Rôle et tâches des radiologues (4. a-c)	Remarques	<p>a. Dans la procédure actuelle, il n'y a pas d'investigation complémentaire immédiatement après la mammographie de dépistage.</p> <p>b. La responsabilité de s'assurer que tous les examens nécessaires soient réalisés dans cadre des investigations complémentaires incombe actuellement au médecin traitant qui adresse la patiente au radiologue pour les examens complémentaires. Cette étape de la prise en charge doit être documentée par le programme de dépistage à des fins de qualité mais n'est pas de sa responsabilité.</p>
	Propositions de modifications	<p>a. Supprimer la dernière phrase du paragraphe « Dans la mesure du possible, ... »</p> <p>b. Supprimer la dernière phrase du paragraphe « Il en va de la responsabilité... »</p>
Qualité d'image (4. d)	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	
Qualité et objectifs concernant la lecture (4. e-j)	Remarques	<p>g.</p> <p>1) Les 10 années d'expériences du programme fribourgeois ont démontré plusieurs avantages notables à distinguer les 1^{er} et 2^e lecteurs. Cette distinction a permis d'intégrer des sites couvrant de manière optimale la population-cible, d'intégrer facilement les radiologues à l'activité de dépistage, et, a ainsi grandement contribué à l'acceptation du dépistage organisé en tant qu'alternative souhaitable au dépistage opportuniste.</p> <p>Une réduction importante du nombre de lecteurs va provoquer une régionalisation des lectures et entraîner plusieurs effets pervers :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminution de la formation et de l'intérêt des radiologues en sénologie, qui sont de toute façon impliqués dans l'assessment ultérieur • Risque que les instituts passent une partie de la clientèle en dépistage opportuniste • Problèmes organisationnels liés au nombre restreint de lecteurs (vacances, maladies, congrès, etc.) <p>Nous sommes favorables à l'augmentation du volume de lectures qui soit corroboré par une base scientifique. A ce titre, nous proposons de définir un seuil de 1'000 lectures par an pour les 1^{er} lecteurs et de 2'000 (souhaitables 3'000) pour les 2^e lecteurs.</p> <p>2) La manière de déterminer la sensibilité et la spécificité des radiologues doit être clairement définie.</p> <p>j. swiss cancer screening reconnaît aussi bien le système de la troisième lecture que la conférence de consensus en cas de non concordance des deux premiers lecteurs, tout comme les recommandations européennes actuelles.</p>

		Stipuler « les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures peuvent continuer sans conférence de consensus, pour autant qu'ils remplissent les critères de qualité » entraîne une inégalité de traitement. Les programmes avec conférence n'atteignant pas les normes de qualité pourraient poursuivre sans recommandations particulières, ce qui n'est pas acceptable. En l'absence de base scientifique pour privilégier la conférence de consensus, nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe.
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>g.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Conserver la distinction entre 1^{er} et 2^e lecteur, avec un minimum de 1'000 lectures pour le premier et de 2'000 (souhaité 3'000) pour le deuxième lecteur. 2) Clarifier avec l'aide d'un épidémiologue la façon de calculer le taux de sensibilité et de spécificité individuelle d'un radiologue. <p>j. Supprimer la dernière phrase « Les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures... », les deux systèmes devant être mis sur un pied d'égalité.</p>
Performances et ICP importants (4. k-m)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	
Cas de cancers d'intervalle (4. n-q)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<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>e. Le programme de dépistage ne peut ni s'assurer, ni exiger que chaque cancer dépisté dans le cadre du programme sera effectivement discuté lors d'un tumor board. Les décisions thérapeutiques de même que leur discussion multidisciplinaire ne relèvent pas de la responsabilité du programme de dépistage, qui ne dispose d'ailleurs d'aucun moyen d'imposer la prise en charge des cancers dépistés.</p> <p>g. L'annonce du diagnostic de tumeur maligne ne s'effectue jamais dans le cadre du dépistage, mais dans le cadre de la prise en charge ultérieure.</p>
	Propositions de modifications	<p>e. Supprimer la dernière phrase du paragraphe et la reformuler comme suit : « Le programme favorise 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 : « Toutes les investigations complémentaires devraient autant que possible avoir lieu aux cours d'une seule consultation. » Supprimer la phrase « Les femmes ne doivent en aucun... » et la phrase « Cette annonce doit toujours être faite... »</p>

6. Collecte des données, monitoring et évaluation

(6. a-i)	Remarques	<p>e. Les indicateurs 22 à 34 reposent sur des données non recensées par le programme car en-dehors du champ du dépistage.</p> <p>i. Les indicateurs 14 et 15 ne peuvent être calculés dans le programme fribourgeois en l'absence de données épidémiologiques pré-datant l'introduction de dépistage organisé en 2004.</p>
	Propositions de modifications	<p>e. Supprimer les indicateurs 22 à 34</p>

7. Formation initiale, formation continue et perfectionnement

(7. a-d)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

Techniciens en radiologie médicale (TRM) (7. e+f)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

Radiologues (7. g+h)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

Epidémiologistes et médecins (7. i)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

8. Communication dans le dépistage par mammographie

(8. a-j)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

Indicateurs clés de performance

	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	

18.03.2014