



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	Programme valaisan de dépistage du cancer du sein Promotion Santé Valais
Contact en cas de question	M. Moix Jean-Bernard, directeur Membre du comité de swiss cancer screening
Courriel:	direction@psvalais.ch
Téléphone :	027 329 04 29

Remarques principales

Remarques

Le programme valaisan de dépistage salue la volonté d'adapter les normes de qualité de 1999 afin de poursuivre le processus d'amélioration de la qualité, travail qui se fait depuis plus de 10 ans en Suisse romande, attesté par les nombreuses évaluations menées par l'institut de médecine sociale et préventive de l'université de Lausanne (IUMSP) dont le dernier rapport¹ démontre que „sur le plan de l'évolution des performances, les tendances indiquent une amélioration continue, notamment des indicateurs de qualité du dépistage, avec un niveau de performance global conforme aux normes européennes: les taux de reconvoication (et de faux positif) baissent, et la part de cancers invasifs dépistés de petite taille augmente au détriment de celle des cancers de stade avancé.“

Il est nécessaire que les nouvelles normes suisses de qualité se basent sur les recommandations européennes et qu'elles puissent être adaptées en fonction du contexte particulier suisse. Dans ce sens il est important et souhaitable que l'expérience accumulée dans les programmes les plus anciens bénéficie à ce processus d'adaptation et ainsi aux nouveaux programmes mis en oeuvre en Suisse.

Nos propositions et recommandations principales :

- Ne pas limiter l'âge de participation au dépistage à 69 ans
- 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. Le cas échéant, permettre aux lecteurs d'atteindre le quota par des collections de cas
- Préciser la définition univoque et la méthode de calcul de la sensibilité et de la spécificité
- Permettre de faire les adaptations en collaboration étroite avec les partenaires en allongeant le délai de transition à 3 ans

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.

¹ Bulliard J-L, Levi F. Performances radiologiques du programme valaisan de dépistage du cancer du sein : évolution et déterminants, 2002-12. Lausanne : Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 2013

Remarques sur les points relatifs aux standards

- | |
|--|
| 1. Organisation des programmes de dépistage par mammographie |
|--|

Programmes (1. a-e)	Remarques	<p>c. Le programme valaisan approuve la coordination pour les domaines mentionnés; il a participé à la création de swiss cancer screening 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 qui corresponde aux normes de qualité 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	<p>i. Concernant l'invitation nous souhaitons que figure la recommandation aux femmes de consulter leur médecin traitant ou leur gynécologue pour toute question.</p>
	Propositions de modifications	
Critères de participation et d'exclusion (1. j-n)	Remarques	<p>j. Il est crucial pour les programmes romands de ne pas limiter l'âge de participation des femmes à 69 ans mais de laisser la possibilité, comme le texte le prévoit, aux cantons qui le désirent d'inviter les femmes jusqu'à l'âge de 74 ans. Les programmes romands invitent déjà ou inviteront</p>

		<p>prochainement les femmes jusqu'à 74 ans. Revenir à un âge de 69 ans serait difficilement compréhensible pour les femmes concernées et cela créeraient des remous politiques.</p> <p>Il existe actuellement une lacune dans l'invitation des femmes qui possède un statut de frontalière. Par exemple une Genevoise habitant la France voisine avec un assureur-maladie suisse n'est pas invitée par le programme genevois, ni par le programme français. Cette femme n'a pas la possibilité de bénéficier d'un dépistage bien que cotisant aux assurances suisses. Nous proposons que ces femmes soient également admissibles dans le programme.</p> <p>m. Si la notion de „hauts risques familiaux“ reste dans les normes de qualité nous recommandons de clarifier cette notion de manière univoque.</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>
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 d'une base légale solide qui lève les obstacles liés à la protection des données. Nous demandons une clarification et un renforcement des bases légales dans le domaine.</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“; il s'agit de commentaires et non de normes précises.</p>

2. Contrôle de qualité des aspects physico-techniques

(2 a-g)	<i>Remarques</i>	<p>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.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>e. „Chaque programme de dépistage par mammographie collabore avec un institut qualifié ou avec un physicien médical qualifié.“</p>

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	
	Propositions de modifications	g. Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe car elle ne correspond pas à la pratique des programmes de dépistage en Suisse.
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	m. 1) 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. 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)	<i>Remarques</i>	<p>a. Dans l'organisation actuelle il n'est pas possible que le radiologue soit présent au moment de la mammographie et, de plus, il n'y a pas d'investigations complémentaires prévues directement lors de la mammographie de dépistage. Nous n'avons aucune directive en ce sens. Avec l'augmentation prévue du nombre minimal de lectures par radiologue certains instituts ne feront que des mammographies sans la 1ère lecture sur place. Dans ce sens il ne faut pas imposer la présence du radiologue au moment de l'examen. Pour le Valais qui est géographiquement étendu il est primordial d'avoir des instituts nombreux et répartis dans le canton, ce qui assure un bon taux de participation. Nous ne pouvons pas nous organiser de façon centralisée avec un ou deux instituts de radiologie.</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>
	<i>Propositions de modifications</i>	<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 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)	<i>Remarques</i>	Aucune
	<i>Propositions de modifications</i>	
Qualité et objectifs concernant la lecture (4. e-j)	<i>Remarques</i>	<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) Les plus de 10 années d'expérience des programmes romands ont démontré des avantages à fonctionner en distinguant le 1er et 2ème lecteur (dont l'expertise est plus grande) tout en améliorant de façon continue la qualité des programmes. Cette distinction a permis d'intégrer plus de radiologues dans le programme et ainsi a facilité l'acceptation des programmes de dépistage. 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</p>

		<p>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 • Problèmes organisationnels liés au nombre restreint de lecteurs (vacances, maladies, congrès, etc.) <p>Nous sommes favorables à l'augmentation des minima et à l'augmentation de la qualité des lectures, tout en poursuivant un système 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 2'500 à 3'000 pour les deuxièmes lecteurs experts.</p> <p>Si la distinction entre les lecteurs devait être supprimée nous sommes d'avis que les radiologues doivent pouvoir atteindre les quotas par le biais de collections de cas, avec un maximum de 30%. Cela permettrait de conserver un nombre plus importants 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. Il est important que les programmes possèdent un outil pragmatique et facile à utiliser afin de vérifier rapidement chaque année le niveau des radiologues.</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. swiss cancer screening reconnaît la troisième lecture et la conférence de consensus en cas de non concordance des deux premiers lecteurs, tout comme les recommandations européennes. Le fait de dire que les programmes avec 3ème lecture peuvent continuer sans conférence de consensus pour autant qu'ils remplissent les critères de qualité entraîne une inégalité de traitement entre les deux méthodes en favorisant l'une d'entre elle. De plus, les programmes avec conférence de consensus n'atteignant pas les normes de qualité (lesquelles?) pourraient poursuivre sans recommandations particulières, ce qui n'est pas acceptable. En l'absence de raisons scientifiquement fondée nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe.</p>
	Propositions de modifications	<p>g.</p> <p>1) Nous proposons de conserver la distinction entre 1er et 2ème lecteur, avec un minimum de 1'000 lectures pour</p>

		<p>le premier et de 2'500 à 3'000 pour le deuxième lecteur. En cas d'abolition de la distinction nous sommes d'avis que les radiologues doivent pouvoir atteindre les quotas par le biais de collections de cas, avec un maximum de 30%. 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 façon de calculer le taux de sensibilité et de spécificité d'un radiologue.</p> <p>j. Supprimer la dernière phrase „Les programmes préexistants qui travaillent avec des troisièmes lectures...”</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)	<i>Remarques</i>	<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. Bien que ce soit pratiquement toujours le cas 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 obliger les femmes à consulter dans un endroit spécifique mais nous pouvons fortement le leur recommander. De même l'organisation d'une conférence pluridisciplinaire n'incombe pas aux programmes de dépistage.</p>
	<i>Propositions de modifications</i>	<p>a. Revoir la traduction en français.</p> <p>e. Nous proposons de supprimer la dernière phrase du paragraphe et de 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“</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 (comme l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive par exemple).
	Propositions de modifications	

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	
	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	
	Propositions de modifications	c. Modifier la phrase comme suit „Les informations doivent être transmises en les centrant sur les patientes .“

Indicateurs clés de performance

	Remarques	Aucune
	Propositions de modifications	