



Guide de Bonnes Pratiques

**Programme de dépistage du cancer du sein
par mammographie au Grand-Duché de Luxembourg**



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
Direction de la Santé



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

**Editeurs: Ministère de la Santé
 Direction de la Santé
 Programme Mammographie, 2006**

ISBN

2-919909-42-8 Guide de Bonnes Pratiques, Programme Mammographie, 2006

Table des matières

Introduction

- Préface de Monsieur le Ministre de la Santé
- Historique du Programme Mammographie
- Note préliminaire à l'édition 2006

Chapitre I Summary document - European Guidelines

- European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
Fourth Edition pages 7-11
- Fundamental points and principles
- Summary table of key performance indicators

Chapitre II Centre de Coordination

- I. Déroulement du programme de dépistage du cancer du sein,
le Programme Mammographie (PM)
- II. Missions et objectifs du Centre de Coordination (CC)
- III. Rôles et responsabilités du Centre de Coordination
 - III.1. Médecin responsable du PM
Directeur de la Santé
 - III.2. Coordination du Programme Mammographie
 - 2.1. Rôles et responsabilités de la coordinatrice et
assistantes-coordinatrices
 - 2.1.1. Gestion administrative courante
 - 2.1.2. Suivi des cas positifs - Evaluation - Statistiques
 - 2.1.3. Communication interne au CC
 - 2.1.4. Communication externe au CC
 - 2.1.5. Formation continue
 - 2.2. Rôles et responsabilités du secrétariat et archivage
 - 2.3. Rôles et responsabilités du service informatique
 - III.3. Assurance qualité technique - Division de la radioprotection
 - III.4. Assurance qualité - Radiologues seconds lecteurs

Chapitre III Réponses aux questions les plus fréquemment posées par les femmes

- I. La mammographie est-elle une bonne méthode de dépistage?
- II. A quel âge y a-t-il lieu d'effectuer une mammographie?
- III. Quels sont les avantages du dépistage?
- IV. Quels sont les effets négatifs du dépistage?
- V. L'échographie du sein: peut-elle remplacer la mammographie?
- VI. L'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- VII. Dépistage et antécédents familiaux
 1. Antécédents familiaux de la femme de plus de 50 ans
 2. Antécédents familiaux de la femme de moins de 50 ans
 3. Antécédents personnels de cancer du sein
 4. Qu'appelle-t-on une «femme à haut risque»?
 5. Facteurs favorisant un cancer du sein
- VIII. Y a-t-il des facteurs pouvant provoquer un cancer?
 1. Un choc physique peut-il provoquer un cancer?
 2. Un choc psychologique ou le stress peut-il provoquer un cancer?
 3. Qu'en est-il de l'exposition au soleil?
 4. Le mode d'alimentation peut-il influencer, voire provoquer un cancer?

Chapitre IV L'assurance de qualité technique

- I. Introduction
- II. Assurance Qualité du Niveau A
 - II.1. Procédure Contrôle Journalier
 - II.2. Procédure Contrôle Hebdomadaire
 - II.3. Procédure Contrôle Mensuel
- III. Assurance Qualité du Niveau B
- IV. Procédure du suivi des résultats
 - IV.1. Interprétation
 - IV.2. Transmission des résultats
 - IV.3. Archivage des résultats
- V. Renouvellement d'agrément
- VI. Définition des paramètres techniques

Chapitre V Les secrétaires

- I. Introduction: Rôles et responsabilités du secrétariat d'accueil dans le Programme Mammographie
- II. Le Programme Mammographie, en quelques mots
- III. Accueil téléphonique
 - III.1. Attitude d'accueil

- III.2. Orienter la cliente vers le bon examen, rechercher les informations si nécessaire.
 - 2.1. Mammographie de dépistage (dépistage = femmes de 50-69 ans)
 - 2.2. Prescription médicale même si la cliente est éligible au PM
 - 2.3. Attitude d'orientation
 - 2.4. Système de rendez-vous et demande des clichés par le Programme Informatique
 - 2.5. Préparation des dossiers et gestion des rendez-vous

IV. Accueil physique

- IV.1. Attitude d'accueil
- IV.2. Attitude d'aide et de conseil
- IV.3. Expédier les dossiers lus au Centre Coordinateur en concertation avec l'ATM.

Chapitre VI Les assistantes techniques médicales en mammographie: les ATM

I. Introduction: «Le positionnement du sein est un art»

II. Place de l'ATM dans un programme de dépistage

(European Guidelines for Quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, 2006)

III. Rôles et responsabilités de l'ATM dans le PM

- III.1. Contrôle de qualité technique
- III.2. Réalisation de la mammographie
 - 2.1. Accueil physique
 - 2.2. Déroulement technique de la mammographie
 - 2.3. Critères de réussite des clichés
 - 2.4. Développement et évaluation des clichés réalisés

IV. Anamnèse et fiche mammographique

V. Questions/ Réponses

- V.1. L'application de la compression: douloureuse ou inconfortable?
- V.2. La compression pourrait-elle favoriser la dissémination des cellules cancéreuses au cas où un cancer est préexistant?
- V.3. Pourquoi le radiologue ne vient-il pas me voir?
- V.4. Communication des résultats

VI. Divers

- VI.1. Traitement hormonal substitutif (THS)
- VI.2. Autopalpation / auto examen du sein
- VI.3. Grossesse et mammographie

Chapitre VII Les radiologues

I. Introduction

II. La place du radiologue dans le Programme Mammographie

- II.1. Responsabilités du radiologue
- II.2. Engagements des médecins radiologues adhérents au PM
 - 2.1. Assurer un haut niveau de qualité de l'image
 - 2.2. Maintenir un haut niveau de performance diagnostique
 - 2.3. Réduire les effets délétères du dépistage

- III. Explications pratiques du système informatique du Programme Mammographie RIS/PACS (version février 2005).
 - III.1. Encodage, Anamnèse
 - III.2. Lecture 1
- IV. Lexique pratique des termes utilisés dans le tableau de description des anomalies
- V. Annexes

Chapitre VIII Les gynécologues

- I. Introduction
- II. Le rôle du gynécologue dans la phase du Diagnostic
 - II.1. La consultation E20 du PM
 - II.2. L'organisation des procédures diagnostiques des «Conclusion 3» du PM
 - II.3. Le respect des délais d'intervention
- III. Le gynécologue et la chirurgie des cancers mammaires du PM
 - III.1. Marquage et repérage des lésions lors de l'acte opératoire
 - 1.1. Pour les lésions palpables
 - 1.2. Pour les lésions non palpables
 - III.2. La conduite des examens histologiques
 - 2.1. Pour l'examen histologique extemporané
 - 2.2. Pour l'examen histologique sur pièce fixée
 - III.3. Les impératifs de la chirurgie conservatrice
 - 3.1. Le principe de la chirurgie conservatrice est prioritaire
 - 3.2. Le souci permanent des marges saines
 - 3.3. Les modalités des techniques chirurgicales
 - 3.4. Le marquage peropératoire du site en vue de la RT
 - III.4. La chirurgie du creux axillaire
 - 4.1. La place actuelle de la chirurgie du ganglion sentinelle (GS)
 - 4.2. Recommandations actuellement proposées (ANAES) pour la chirurgie du GS
 - 4.3. Indications de la chirurgie axillaire en fonction de la lésion primaire
- IV. La prise en charge globale des patientes du PM en gynécologie
- V. Conclusion
- VI. Annexes

Chapitre IX Les médecins-généralistes

- I. Introduction
- II. Rôle d'incitation
- III. Rôle dans le suivi du dépistage

Annexes

Annexe I

Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et l'Union des Caisses de Maladie portant organisation d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. Publiée au Mémorial A, n°167 du 19 novembre 2003

Annexe II

1. Membres de la Commission Scientifique et Technique (CST)
2. Règlement interne de la CST du PM
3. Critères d'agrément initial
4. Critères de renouvellement d'agrément

Annexe III

1. Courrier aux participantes
2. Courrier aux médecins traitants

Annexe IV

Conseil de l'Europe - Comité des Ministres

Annexe V

Règlement Grand-Ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Annexe VI

Résolution du Parlement Européen sur le cancer du sein en Union Européenne (2002/2279[INI])

Annexe VII

Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE)

Préface de Monsieur le Ministre de la Santé

La lutte contre le cancer du sein, une priorité de santé publique

L'une des préoccupations de l'Union Européenne est de préserver et d'améliorer la santé des citoyens européens, en coopérant avec les gouvernements nationaux, les organisations professionnelles et la société civile.

La résolution du Parlement Européen sur le cancer du sein (2002/2279(INI)) invite les États membres et la Commission, à faire de la lutte contre le cancer du sein, une priorité en matière de politique de santé. Ceci en développant et mettant en œuvre des stratégies efficaces en vue d'améliorer la prévention, le dépistage précoce, le diagnostic, le traitement et le suivi de cette maladie.

Au Grand-Duché de Luxembourg, selon le Registre Morphologique des Tumeurs, 354 nouveaux cas de cancers du sein ont été découverts en 2003. Chaque jour de l'année, dans notre pays, une femme apprend qu'elle a un cancer du sein. La lutte contre ce cancer constitue donc une réelle priorité en santé publique.

En 1992, le Ministère de la Santé du Luxembourg a mis sur pied le Programme Mammographie en partenariat avec l'Union des Caisses de Maladies et la Fondation Luxembourgeoise contre le Cancer. Depuis ses débuts, ce programme s'est attaché à suivre de près les recommandations européennes, élaborées par des experts connus dans la matière.

L'objectif le plus important à long terme est de réduire la mortalité par ce cancer. A moyen terme, par l'exécution d'un programme de haute qualité, les objectifs sont soit de guérir la maladie, soit d'alléger son traitement et ainsi d'en réduire les effets secondaires et d'améliorer la qualité de survie de la femme.

Améliorer la qualité des soins médicaux est une priorité de ce gouvernement et je remercie chaleureusement tous ceux qui y contribuent. La prise en charge globale des patientes cancéreuses, du dépistage au traitement se fera de plus en plus par des équipes multidisciplinaires et sur base des recommandations nationales et internationales.

Je me réjouis de l'approche des membres de la Commission Scientifique et Technique du Programme Mammographie qui ont élaboré ce Guide de Bonnes Pratiques s'adressant aux intervenants dans la prise en charge du cancer du sein.

Mars Di Bartolomeo,
Ministre de la Santé

Historique du Programme Mammographie

En 1992, dans un «descriptif du programme» auquel tous les acteurs déclarent adhérer, le déroulement et les modalités du Programme Mammographie sont fixés; le programme commence à fonctionner de manière effective en mai 1992 comme projet pilote soutenu par le programme «l'Europe contre le Cancer» de la Commission Européenne. Il s'adresse à une population cible des personnes protégées des caisses de maladie luxembourgeoises âgées de 50 à 64 ans, résidentes au Grand-Duché de Luxembourg, à raison d'une mammographie et d'un examen médical spécial à visée préventive tous les 2 ans. Il est applicable aux personnes protégées non-résidentes dans la mesure où les intéressées demandent à y participer.

La loi réforme de l'assurance maladie du 27 juillet 1992 introduit une base légale spécifique à l'élaboration de programmes communs de médecine préventive par le Ministère de la Santé et l'Union des Caisses de Maladie: **le Programme Mammographie (PM) est le premier programme organisé dans le cadre de l'article 17 de cette législation.** C'est aussi le premier programme national dont tous les acteurs acceptent de se soumettre à un système d'assurance qualité externe rigoureux. Ainsi la charge des seconde et troisième lectures est confiée à un radiologue pouvant se prévaloir d'une grande expérience en matière de sénologie. Outre cela, ce radiologue collabore avec un physicien de la Division de la Radioprotection pour mettre sur pied la formation des assistantes techniques médicales (ATM) en mammographie, un système de contrôle de la qualité technique, et l'information adéquate de tous les intervenants concernés par ces sujets.

A partir de février 1994, l'assurance maladie ne prend plus en charge les mammographies réalisées en dehors du PM chez les femmes âgées de 50-64 ans, sauf indication médicale admise par le contrôle médical de la sécurité sociale.

En 1996, il est signé une convention entre l'Etat Luxembourgeois et l'Union des Caisses de Maladie, instituant le projet pilote en programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. Elle précise entre autres que le Programme Mammographie doit se conformer aux critères de qualité repris dans «European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening» dans le but de permettre un fonctionnement optimal de l'ensemble des équipements radiologiques, garantir la stabilité dans le temps de la bonne qualité des clichés et optimiser l'ensemble de la chaîne mammographique.

Une instruction ministérielle émise en 1997 fixe les exigences de qualité technique auxquelles doivent répondre les centres agréés dans le cadre du Programme Mammographie.

En 1999, l'UCM conjointement avec l'Entente des Hôpitaux introduit les programmes «Incitants Qualité» en attribuant une prime substantielle aux établissements hospitaliers mettant en œuvre les moyens pour atteindre un niveau déterminé de qualité; le volet assurance-qualité du Programme Mammographie fait partie des 4 premiers programmes proposés.

En 2000, pour répondre à la demande de moyens de diagnostic appropriés, le Ministre de la Santé autorise l'installation d'une table digitalisée, dédiée à la micro-biopsie du sein sous stéréotaxie, dans une seule clinique à Luxembourg, ceci afin d'assurer un entraînement suffisant de l'équipe médicale qui applique cette technique. L'accès à cet équipement national est garanti à chaque femme qui répond aux indications établies par les experts en la matière.

En 2001, se basant sur le taux élevé de cancers du sein chez les femmes de 65 à 69 ans et le nombre trop faible de mammographies réalisées chez elles, un avenant à la Convention étend le programme aux femmes de ce groupe d'âge.

En 2003, une nouvelle Convention (publiée au Mémorial du 19 novembre 2003) est conclue entre l'Etat luxembourgeois et l'Union des Caisses de Maladie, instituant le projet pilote en programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. Par rapport à la convention datant de 1996, l'innovation est l'instauration de la Commission Scientifique et Technique et la définition de ses attributions.

En 2004, un président, les membres effectifs et les membres suppléants de cette Commission Scientifique et Technique (CST) sont nommés et le travail concret débute.

Les membres de la CST établissent **les critères d'agrément initial** des établissements hospitaliers comme centre de dépistage et les critères d'agrément initial des médecins radiologues en tant que premiers lecteurs participant au programme national de dépistage du cancer du sein par mammographie.

Sur base de ces critères, la CST entendue en son avis, le Ministre de la Santé accorde **un agrément initial**, valable pour deux années, à 9 établissements hospitaliers, **fin 2004**.

En 2005, la CST définit les critères de renouvellement d'agrément des centres. Ce renouvellement devra être effectif à partir du 1^{er} janvier 2007.

Simultanément, la CST a développé des recommandations sous forme de Guide de Bonnes Pratiques du programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie au Grand-Duché de Luxembourg.

En juillet 2006, un dossier de demande d'autorisation du traitement de catégories particulières de données personnelles a fait l'objet d'une délibération en Commission Nationale pour la Protection des données, et a été accepté moyennant quelques amendements mineurs des procédures actuellement en cours.

Dr Danielle HANSEN-KOENIG,
Directeur de la Santé

Note préliminaire à l'édition 2006

Le présent fascicule du Guide de Bonnes Pratiques est édité par le Centre de Coordination du Programme permanent de dépistage du cancer du sein sous la responsabilité du Ministère de la Santé en collaboration avec les membres de la Commission Scientifique et Technique du Programme.

Les différents acteurs engagés dans le programme, en fonction de leur expertise et compétence professionnelle en la matière, ont élaboré les chapitres relatifs à leur domaine d'activité sous leur propre responsabilité. L'identification des auteurs des différents chapitres a donc été retenue comme très importante.

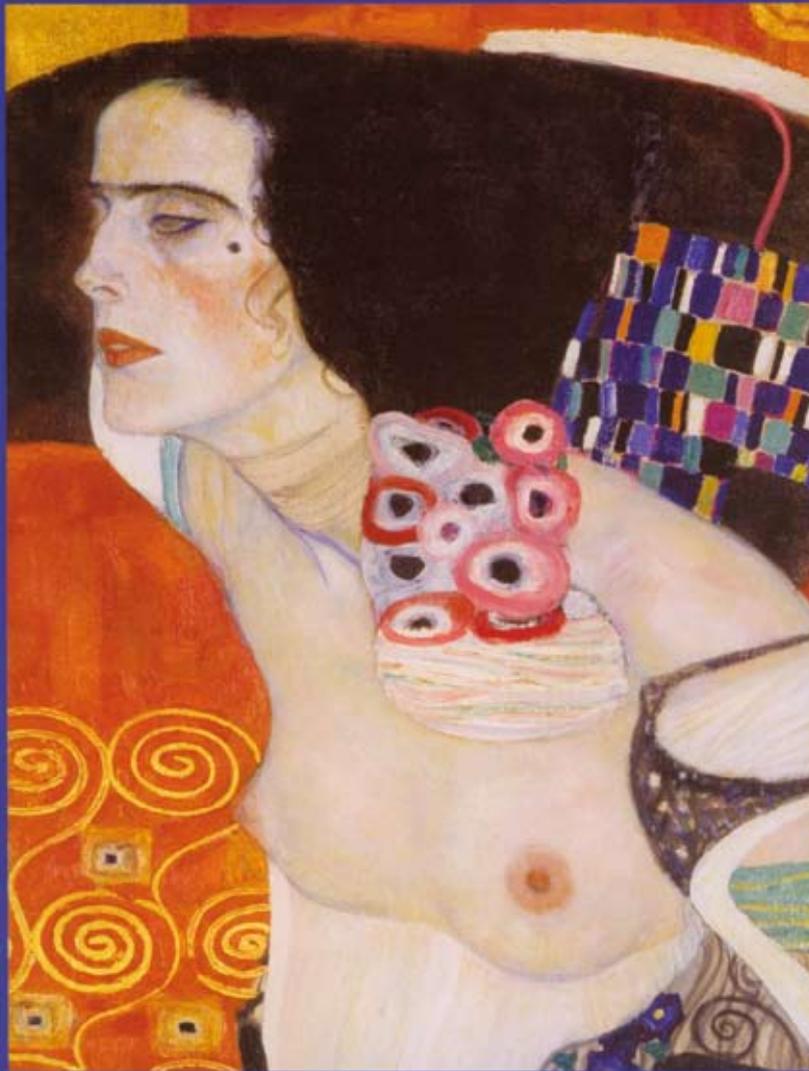
La procédure d'élaboration a été fondée toutefois sur le principe de la concertation des différents acteurs dans le but de créer un document de référence, adapté au maximum à la situation précise du programme de dépistage instauré au Luxembourg. Cette démarche a été faite en concordance avec les normes et références européennes et internationales reconnues en la matière, dans le but de rassembler dans un seul volume les différents documents importants pour la gestion et la mise en pratique du programme de dépistage.

La médecine étant en développement constant, les recommandations retenues dans la présente version reflètent par conséquent à l'heure actuelle le «state of the art». Des mises à jour régulières des différents documents seront donc nécessaires afin de garantir une intégration permanente des développements techniques et médicaux.

Les membres de la Commission Scientifique et Technique, 2006

Chapitre I

Summary document



European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*



European Commission

Cover «European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis» - *Fourth Edition*

Editors: N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Törnberg, R. Holland, L. von Karsa
Technical editor: E. Puthaar

© Photo Cover: Gustave Klimt, Judith II, Venice, Ca' Pesaro - International Gallery of Modern Art

European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis

Fourth Edition pages 7-11

Breast cancer is currently the most frequent cancer and the most frequent cause of cancer-induced deaths in women in Europe. Demographic trends indicate a continuing increase in this substantial public health problem. Systematic early detection through screening, effective diagnostic pathways and optimal treatment have the ability to substantially lower current breast cancer mortality rates and reduce the burden of this disease in the population.

In order that these benefits may be obtained, high quality services are essential. These may be achieved through the underlying basic principles of training, specialisation, volume levels, multidisciplinary team working, the use of set targets and performance indicators and audit. Ethically these principles should be regarded as applying equally to symptomatic diagnostic services and screening.

The editors of the fourth edition have maintained focus on screening for breast cancer while at the same time supporting the provision of highly effective diagnostic services and the setting up of specialist breast units for treatment of women, irrespective of whether a breast lesion has been diagnosed within a screening programme or not. By so doing we support the resolution of the European Parliament in June 2003 (OJ C 68 E, 2004), calling on the EU member states to make the fight against breast cancer a health policy priority and to develop and implement effective strategies for improved preventive health care encompassing screening, diagnosis and treatment throughout Europe.

The primary aim of a breast screening programme is to reduce mortality from breast cancer through early detection. Unnecessary workup of lesions which show clearly benign features should be avoided in order to minimise anxiety and maintain a streamlined cost-effective service. Women attending a symptomatic breast service have different needs and anxieties and therefore mixing of screening and symptomatic women in clinics should be avoided.

Our incorporation of additional text and sections on diagnostic activity has resulted in an expanded fourth edition. We have prepared this Executive Summary in an attempt to underline what we feel to be the key principles that should support any quality screening or diagnostic service. However the choice of content is to some extent arbitrary and cannot in any way be regarded as an alternative to the requirement for reading each chapter as a whole, within the context of the complete guidelines.

Fundamental points and principles

- In June 2003 the European Parliament called for establishment of a programme by 2008 which should lead to a future 25% reduction in breast cancer mortality rates in the EU and also a reduction to 5% in the disparity in the survival rates between member states (OJ C 68 E, 2004).
- Implementation of population-based breast screening programmes, prioritisation of quality assurance activities such as training and audit, together with the setting up of specialist breast units for management of breast lesions detected inside or outside screening programmes are regarded as essential to achieving these aims.
- Results of randomised trials have led to the implementation of regional and national population based screening programmes for breast cancer in at least 22 countries within the past 20 years (Shapiro et al. 1998).
- An international agency for research on cancer (IARC) expert working group, has reviewed the evidence and confirmed that service screening should be offered as a public health policy directed to women age 50-69 employing two-yearly mammography (IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies 2002). This is consistent with the European Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening (OJ L 327/34-38).
- Breast cancer screening is a complex multidisciplinary undertaking, the objective of which is to reduce mortality and morbidity from the disease without adversely affecting the health status of participants. It requires trained and experienced professionals using up-to-date and specialised equipment.
- Screening usually involves a healthy and asymptomatic population which requires adequate information presented in an appropriate and unbiased manner in order to allow a fully informed choice as to whether to attend. Information provided must be balanced, honest, adequate, truthful, evidence-based, accessible, respectful and tailored to individual needs where possible.
- Mammography remains the cornerstone of population-based breast cancer screening. Due attention must be paid to the requisite quality required for its performance and interpretation, in order to optimise benefits, lower mortality and provide an adequate balance of sensitivity and specificity.
- Physico-technical quality control must ascertain that the equipment used performs at a constant high quality level providing sufficient diagnostic information to be able to detect breast cancer using as low a radiation dose as is reasonably achievable. Routine performance of basic test procedures and dose measurements is essential for assuring high quality mammography and comparison between centres.
- Full-field digital mammography can achieve high image quality and is likely to become established due to multiple advantages such as image manipulation and transmission, data display and future technological developments. Extensive clinical, comparative and logistical evaluations are underway.
- The role of the radiographer is central to producing high quality mammograms which, in turn, are crucial for the early diagnosis of breast cancer. Correct positioning of the breast on the standard lateral oblique and cranio-caudal views is necessary to allow maximum visualisation of the breast tissue, reduce recalls for technical inadequacies and maximise the cancer detection rate.
- Radiologists take prime responsibility for mammographic image quality and diagnostic interpretation. They must understand the risks and benefits of breast cancer screening and the dangers of inadequately trained staff and sub-optimal equipment. For quality loop purposes the radiologist performing the screen reading should also be involved at assessment of screen detected abnormalities.

- All units carrying out screening, diagnosis or assessment must work to agreed protocols forming part of a local quality assurance (QA) manual, based on national or European documents containing accepted clinical standards and published values. They should work within a specialist framework, adhering to set performance indicators and targets. Variations of practices and healthcare environments throughout the member states must not interfere with the achievement of these.
- A robust and reliable system of accreditation is required for screening and symptomatic units, so that women, purchasers and planners of healthcare services can identify those breast clinics and units which are operating to a satisfactory standard. Any accreditation system should only recognise centres that employ sufficiently skilled and trained personnel.
- The provision of rapid diagnostic clinics where skilled multidisciplinary advice and investigation can be provided is advantageous for women with significant breast problems in order to avoid unnecessary delay in outline of management planning or to permit immediate discharge of women with normal/benign disease.
- Population breast screening programmes should ideally be based within or closely associated with a specialised breast unit and share the services of trained expert personnel.
- All staff in a screening programme should:
 - ▶ hold professional qualifications as required in each member state,
 - ▶ undertake specialist training,
 - ▶ participate in continuing medical education and updates,
 - ▶ take part in any recognised external quality assessment schemes,
 - ▶ hold any necessary certificate of competence.
- Each screening unit should have a nominated lead professional in charge of overall performance, with the authority to suspend elements of the service if necessary in order to maintain standards and outcomes.
- All units involved in screening, diagnostic or therapeutic activities must ensure the formation of proper multidisciplinary teamwork involving a full range of specially trained professionals including a radiologist, radiographer, pathologist, surgeon, nurse counsellor and medical oncologist/radio-therapist.
- All women requiring breast surgery or other treatment should have their clinical, imaging and pathology findings discussed and documented in regular pre-operative and post-operative meetings of the full multi-disciplinary team.
- The surgeon must ensure that women receive information on treatment options and be aware that breast conserving surgery is the treatment of choice for the majority of small screen-detected cancers. Where appropriate, patients should be offered a choice of treatment including immediate or delayed breast reconstruction should mastectomy be required.
- The pathologist is a key member of the multidisciplinary team and must participate fully in pre-operative and post-operative case discussions. Accurate pathological diagnosis and the provision of prognostically significant information are vital to ensure appropriate patient management as well as accurate programme monitoring and evaluation.
- Patient support must be provided by specialist breast care nurses or appropriately psychologically professionally trained persons with expertise in breast cancer. They must be available to counsel, offer practical advice and emotional support.
- Quality assurance programmes should be mandatory for breast cancer services in order to qualify for funding from healthcare providers.

- Evaluation of the impact of screening requires the complete and accurate recording of all individual data pertaining to the target population, the screening test, its result, decisions made and the eventual outcome in terms of diagnosis and treatment.
- The protection of individual data is a basic right of every citizen in the EU; however, if appropriate precautions are taken, personal data may be used for promotion of public health.

References

Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34-38.

European Parliament Resolution. "Breast Cancer in the European Union", OJ C 68 E (18.03.2004) p. 611.

IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies. Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, volume 7. Lyon: IARC Press, 2002, ISBN 92 832 300 8.

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds) European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

Shapiro S, Coleman EA, Broeders M, Codd M, de Koning H, Fracheboud J, et al. for the International Breast Screening Network, and the European Network of Pilot Projects for Breast Cancer Screening. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. *Int J Epidemiol* 1998;27:735-42.

Summary table of key performance indicators

European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. *Fourth Edition*, page 11-14

Introduction

For ease of reference we have included a summary table of key performance indicators from these guidelines. Please note that the numbering of the indicators is not indicative of importance. For more complete information regarding definition and context, further reference should be made to the source of each parameter within the text as listed. On occasions we have had to accept that different disciplines and different Member States show some variation of priorities and target levels. In all cases we have attempted to list what we regard as the most widely used and generally appropriate professionally agreed levels for usage in a Pan-European setting. In any case, all targets should be constantly reviewed in the light of experience and revised accordingly with regard to results achieved and best clinical practice. As far as possible, targets given refer to women over 50 years of age attending a screening programme.

Abbreviations used for reference to the chapters, e.g.:

- 3T1 Chapter 3, table 1
4.7 Chapter 4, paragraph 7

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
1. Target optical density ^{2AT4.1}	1.4 - 1.9 OD	1.4 - 1.9 OD
2. Spatial resolution ^{2AT4.1}	> 12 lp/mm	> 15 lp/mm
3. Glandular dose – PMMA thickness at 4.5 cm ^{2AT4.1}	< 2.5 mGy	< 2.0 mGy
4. Threshold contrast visibility ^{2AT4.1}	< 1.5%	< 1.5%
5. Proportion of women invited that attend for screening ^{1T32}	> 70%	> 75%
6. Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval ^{1T32}	> 95%	100%
7. Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval + 6 months ^{1T32}	> 98%	100%
8. Proportion of women with a radiographically acceptable screening examination ^{3.8, 5.4.3.1}	97%	> 97%
9. Proportion of women informed of procedure and time scale of receiving results ^{3.8, 5.4.3.1}	100%	100%
10. Proportion of women undergoing a technical repeat screening examination ^{1T32, 3.8, 4T2, 5.4.3.1}	< 3%	< 1%

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
11. Proportion of women undergoing additional imaging at the time of the screening examination in order to further clarify the mammographic appearances ^{1T32}	< 5%	< 1%
12. Proportion of women recalled for further assessment ^{1T32, 4T2} <ul style="list-style-type: none"> • initial screening examinations • subsequent screening examinations 	< 7% < 5%	< 5% < 3%
13. Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment ^{4T2}	< 1%	0%
14. Breast cancer detection rate, expressed as a multiple of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening (IR) ^{1T33, 4T1} <ul style="list-style-type: none"> • initial screening examinations • subsequent-regular screening examinations 	3 x IR 1.5 x IR	> 3 x IR > 1.5 x IR
15. Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening ^{1T33} <ul style="list-style-type: none"> • within the first year (0-11 months) • within the second year (12-23 months) 	30% 50%	< 30% < 50%
16. Proportion of screen-detected cancers that are invasive ^{1T33, 4T1}	90%	80-90%
17. Proportion of screen-detected cancers that are stage II+ ^{1T33} <ul style="list-style-type: none"> • initial screening examinations • subsequent-regular screening examinations 	NA 25%	< 30% < 25%
18. Proportion of invasive screen-detected cancers that are node-negative ^{1T33} <ul style="list-style-type: none"> • initial screening examinations • subsequent-regular screening examinations 	NA 75%	> 70% > 75%
19. Proportion of invasive screen-detected cancers that are ≤ 10 mm in size ^{1T33, 4T1} <ul style="list-style-type: none"> • initial screening examinations • subsequent-regular screening examinations 	NA ≥ 25%	≥ 25% ≥ 30%
20. Proportion of invasive screen-detected cancers that are < 15 mm in size ^{7A.2}	50%	> 50%
21. Proportion of invasive screen-detected cancers < 10 mm in size for which there was no frozen section ^{5.8.2, 9T1}	95%	> 95%
22. Absolute sensitivity of FNAC ^{5.5.3, 6A A1.3}	> 60%	> 70%
23. Complete sensitivity of FNAC ^{5.5.3, 6A A1.3}	> 80%	> 90%

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
24. Specificity of FNAC ^{5.5.3, 6A A1.3}	> 55%	> 65%
25. Absolute sensitivity of core biopsy ^{5.5.3, 6A A1.3}	> 70%	> 80%
26. Complete sensitivity of core biopsy ^{5.5.3, 6A A1.3}	> 80%	> 90%
27. Specificity of core biopsy ^{5.5.3, 6A A1.3}	> 75%	> 85%
28. Proportion of localised impalpable lesions successfully excised at the first operation ^{4T2, 5.8.2, 7A.3}	> 90%	> 95%
29. Proportion of image-guided FNAC procedures with insufficient result ^{4T2, 5.5.2}	< 25%	< 15%
30. Proportion of image-guided FNAC procedures from lesions subsequently proven to be malignant, with an insufficient result ^{4T2, 5.5.2}	< 10%	< 5%
31. Proportion of patients subsequently proven to have breast cancer with a pre-operative FNAC or core biopsy at the diagnosis of cancer ^{7B.2}	90%	> 90%
32. Proportion of patients subsequently proven to have clinically occult breast cancer with a pre-operative FNAC or core biopsy that is diagnostic for cancer ^{7B.2}	70%	> 70%
33. Proportion of image-guided core/vacuum procedures with an insufficient result ^{4T2}	< 20%	< 10%
34. Benign to malignant open surgical biopsy ratio in women at initial and subsequent examinations ^{1T32, 4T2, 5.8.2, 7A.3}	≤ 1: 2	≤ 1: 4
35. Proportion of wires placed within 1 cm of an impalpable lesion prior to excision ^{4T2, 5.8.2, 7A.3}	90%	> 90%
36. Proportion of benign diagnostic biopsies on impalpable lesions weighing less than 30 grams ^{5.8.2, 7A.3}	90%	> 90%
37. Proportion of patients where a repeat operation is needed after incomplete excision ^{7A.4}	10%	< 10%
38. Time (in working days) between:		
• screening mammography and result ^{4T2}	15 wd	10 wd
• symptomatic mammography and result ^{5.9}	5 wd	
• result of screening mammography and offered assessment ^{4T2}	5 wd	3 wd
• result of diagnostic mammography and offered assessment ^{5.9}	5 wd	
• assessment and issuing of results ^{5.9}	5 wd	
• decision to operate and date offered for surgery ^{5.9}	15 wd	10 wd

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
39. Time (in working days) between:		
• screening mammography and result ¹⁾		
≤15 wd	95%	> 95%
≤10 wd	90%	> 90%
• symptomatic mammography and result ¹⁾		
≤ 5 wd	90%	> 90%
• result of screening mammography and offered assessment ¹⁾		
≤ 5 wd	90%	> 90%
≤ 3 wd	70%	> 70%
• result of symptomatic mammography and offered assessment ¹⁾		
≤ 5 wd	90%	> 90%
• assessment and issuing of results ¹⁾		
≤ 5 wd	90%	> 90%
• decision to operate and date offered for surgery ¹⁾		
≤ 15 wd	90%	> 90%
≤ 10 wd	70%	> 70%

1) To assist in monitoring and comparing performance between and within screening programmes, this summary table of indicators includes recommendations on the minimum proportion of women who should observe acceptable and recommended time periods.

Chapitre II

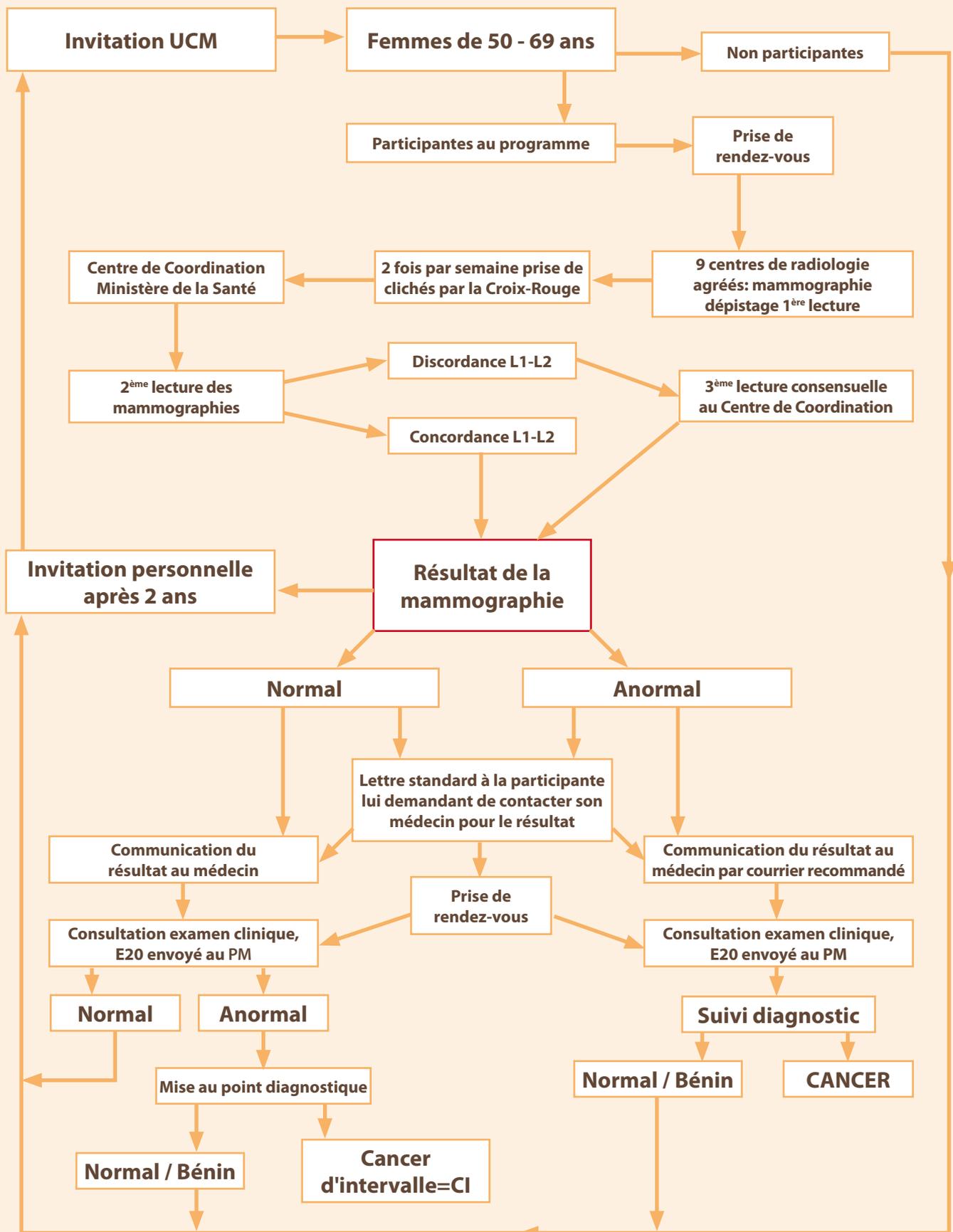
Centre de Coordination

- I. **Déroulement du programme de dépistage du cancer du sein, le Programme Mammographie (PM)**
- II. **Missions et objectifs du Centre de Coordination (CC)**
- III. **Rôles et responsabilités du Centre de Coordination**
 - III.1. Médecin responsable du PM
Directeur de la Santé
 - III.2. Coordination du Programme Mammographie
 - 2.1. Rôles et responsabilités de la coordinatrice et assistantes-coordinatrices
 - 2.1.1. Gestion administrative courante
 - 2.1.2. Suivi des cas positifs - Evaluation - Statistiques
 - 2.1.3. Communication interne au CC
 - 2.1.4. Communication externe au CC
 - 2.1.5. Formation continue
 - 2.2. Rôles et responsabilités du secrétariat et archivage
 - 2.3. Rôles et responsabilités du service informatique
 - III.3. Assurance qualité technique - Division de la radioprotection
 - III.4. Assurance qualité - Radiologues seconds lecteurs

Auteurs

Dr Marie-Christine Wagnon
Mme Astrid Scharpantgen
M. Ferid Shannoun
Mme Isabelle Robert
Mme Christiane Lux
M. Carlo Back
Dr Danielle Hansen-Koenig

I. Déroulement du programme de dépistage du cancer du sein, le Programme Mammographie



II. Missions et objectifs du Centre de Coordination

Un programme de dépistage est une activité spécifique de Santé Publique, par laquelle les «autorités», au nom de la Société, ont décidé de faire subir à la population une certaine pratique médicale, sans demande initiale des personnes, au motif qu'elles pensent que collectivement, la mesure sera globalement bénéfique.

Dès lors, les initiateurs de cette action de santé publique et ceux qui y contribuent doivent fournir un surplus de garanties sur leurs actions, sur l'organisation de la mesure, afin de pouvoir certifier à la population cible que l'on a fait le maximum pour limiter les effets délétères et garantir la qualité de l'action de santé publique que l'on envisage de faire subir à toute une population.

L'organisation du dépistage présente donc une obligation de qualité aussi pour l'autorité publique, puisque c'est elle qui a en charge de mettre en place les règles collectives, et de garantir devant le citoyen la qualité globale du système.

Le texte servant de fondement même à l'activité du Centre de Coordination (dénommé CC) est la Convention Etat du GDL – UCM, Mémorial A, n°167 du 19 novembre 2003, portant institution d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie, le Programme Mammographie (dénommé le PM).

Art.1: *Il est réalisé un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie auprès d'une population cible des personnes âgées entre 50 et 69 ans résidant au Grand-Duché de Luxembourg.*

Le Centre de Coordination voit sa mission définie par les articles 11 et 12, et son rôle dans le déroulement du PM est également détaillé dans les articles 24 à 27 inclus de la même Convention (en annexe).

Art.11: *La Direction de la santé organise en son sein un Centre de Coordination et assure son fonctionnement et son financement.*

Art.12: *Le Centre de Coordination a pour mission:*

1. *d'assurer la coordination générale du programme,*
2. *de préparer le fichier des invitations en concertation avec le centre commun de la sécurité sociale,*
3. *d'assurer la deuxième et éventuellement la troisième lecture des clichés,*
4. *d'envoyer le résultat définitif des différentes lectures avec le bon de prise en charge aux médecins traitants indiqués par les intéressées,*
5. *d'inviter les intéressées ayant participé au programme à se présenter auprès de leur médecin traitant pour recevoir un examen médical spécial à visée préventive et une explication du résultat de l'examen radiologique,*
6. *de s'assurer du suivi du traitement des cas positifs diagnostiqués,*
7. *d'assurer le regroupement des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation du programme et des résultats,*
8. *de surveiller l'application des critères de qualité (Guide de Bonnes Pratiques) élaborés par la commission scientifique et technique et d'en faire rapport à cette commission ainsi qu'au ministre de la santé,*
9. *de communiquer régulièrement au comité consultatif un bilan accompagné de statistiques,*
10. *de déterminer le contenu des divers documents adressés aux femmes et aux différents intervenants,*
11. *d'organiser la collecte, la conservation et l'archivage des clichés,*
12. *de prendre les mesures nécessaires au renouvellement des examens au cas où la qualité des premiers clichés ne serait pas conforme,*
13. *de soumettre à l'union des caisses de maladie dans les délais impartis les bons servant au paiement des honoraires des médecins-radiologues des centres de dépistage,*
14. *de préparer un envoi des rappels aux non-participantes,*
15. *d'organiser des campagnes de sensibilisation selon les besoins avec différents partenaires.*

Le Centre de Coordination a pour objectifs d'améliorer la sensibilité et la spécificité du programme de dépistage dans son ensemble et de diminuer les éventuels effets néfastes qu'il entraîne.

III. Rôles et responsabilités du Centre de Coordination

III.1. Médecin Responsable du PM

Il est le représentant de l'autorité publique du Ministère de la Santé, initiateur du PM.

Ses responsabilités en interne

- Assurer la supervision générale du programme et les objectifs-clés d'un dépistage de haut niveau.
- Superviser les résultats et évaluer continuellement l'entièreté du PM.
- Assurer le pilotage du PM par une concertation régulière entre les membres du CC.
Procédure: 1 réunion toutes les 6 semaines.

Ses responsabilités vis-à-vis de la population

- Promouvoir un service de qualité à tous les niveaux du dépistage.
- Pouvoir affirmer à la population que l'on a fait le maximum pour diminuer les effets délétères.
- Maximiser l'acceptation du dépistage par la population.
- Pouvoir garantir à chaque femme l'accès aux mêmes procédures quel que soit le centre où elle se rend.

Directeur de la Santé

Le Directeur de la Santé préside la Commission Scientifique et Technique (CST) et le Comité Consultatif du PM.

Ses responsabilités sont:

- prévoir un audit régulier des activités du programme et fournir un feed-back approprié aux intervenants concernés,
- s'assurer que la mammographie est effectuée selon le plus haut standard possible, que les images sont lues par des lecteurs entraînés et dont les capacités sont prouvées,
- s'assurer que tous les intervenants ont une formation de base, régulièrement actualisée.
Procédure: CST: 1 réunion trimestrielle,
Comité Consultatif: 1 réunion régulièrement.

III. 2. Coordination du PM

2.1. Rôles et responsabilités de la coordinatrice et assistantes-coordinatrices

2.1.1. Gestion administrative courante

- Supervision et optimalisation du fonctionnement administratif, du bon acheminement et de l'archivage des dossiers confiés au PM.
- Mise en place de la gestion des dossiers médicaux. Tous les résultats ne sont envoyés qu'après leur vérification.
Procédure: les dossiers médicaux sont traités par du personnel médical.
- Impression, préparation, vérification et expédition des résultats négatifs par courrier postal aux médecins

correspondants. En cas de résultat positif, les différentes lectures et les clichés, dont les images ont été digitalisées et archivées dans le système PACS du PM sont envoyées par voie recommandée aux médecins traitants. Le bon de prise en charge E20, *selon la nomenclature 2006: Consultation effectuée par les médecins généralistes, les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en médecine interne dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie: communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque de cancer du sein et conseils spécifiques*, est joint à chaque envoi de résultats au médecin traitant, indiqué par les clientes.

Procédure: cahier de relevé des envois recommandés.

- Encodage informatique du bon E20 (résultats de l'examen clinique, échographie mammaire, transfert de la patiente à un médecin spécialiste) et envoi des bons de prise en charge au centre commun de la sécurité sociale.

2.1.2. Suivi des cas positifs – Evaluation - Statistiques

- Recherche active de tous les rapports suite à un résultat nécessitant des examens complémentaires auprès des médecins traitants, des hôpitaux, parfois des femmes elles-mêmes et encodage informatique des bilans complémentaires de tous les cas positifs.
- Suivi effectif des cas positifs en recontactant les correspondants si les «conclusions 3» restent sans suivi qu'au-delà d'un délai supérieur à 6 mois.
- Vérification des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation statistique informatisée du PM. Publication régulière d'un bilan accompagné de statistiques, tant au niveau national qu'à l'étranger.
- Evaluation des résultats du PM en fonction des cancers d'intervalle.
- Campagnes de sensibilisation.

Les actions de sensibilisation pour la promotion du PM sont réalisées tout au long de l'année, mais surtout pendant le mois d'octobre, mois du cancer du sein au niveau mondial. Différentes actions sont programmées comme des conférences, des séances de formation continue, des expositions, l'élaboration de feuillets, brochures et affiches. Toutes les voies médiatiques sont utilisées: Spot-TV et radio, annonces de presse et conférence de presse.

La diffusion du matériel de sensibilisation est réalisée en collaboration avec les médecins traitants, les hôpitaux, les pharmacies et les communes.

Le website www.mammographie.lu est accessible. Les informations sont en langue française, allemande et anglaise (une brochure en portugais), et s'adressent au public d'une part et aux professionnels de santé d'autre part.

2.1.3. Communication interne au Centre de Coordination

- En présence du médecin responsable du PM: rencontres régulières - fréquence minimale toutes les 6 semaines.
- Entre les membres du Centre de Coordination: rencontres régulières - fréquence minimale 1 fois par mois.

2.1.4. Communication externe au Centre de Coordination

■ Avec les femmes

Accueil téléphonique, répondre aimablement et de façon claire à toute demande de renseignements, transmettre l'appel si nécessaire à la coordinatrice ou au médecin radiologue; réaliser ce qui a été convenu lors de ces échanges, et le communiquer si nécessaire à toute personne concernée au CC.

■ Avec les 9 centres de dépistage

Répondre aimablement et de façon claire à toute demande en provenance des services de radiologie; réaliser ce qui a été convenu.

■ Avec les médecins correspondants

Essayer de les assister et de répondre dans les meilleurs délais à leurs demandes diverses. Envoyer une copie du dossier par fax ou bien par courrier, rechercher un dossier ou des résultats. Envoyer les bulletins de liaison, les brochures et affiches du PM. Demander des rapports sur le suivi des cas positifs réalisés par le médecin lui-même.

■ Avec les réseaux européens et l'étranger

Participation comme membre actif dans le réseau européen (ECN - European Cancer Network) et réseau international (ICN -International Cancer Network), qui regroupe tous les acteurs œuvrant dans le dépistage du cancer du sein. Publications, par l'intermédiaire des réseaux, de rapports/recommandations sur le cancer du sein dans des journaux scientifiques renommés.

2.1.5. Formation continue

- Organiser plusieurs fois par an, des séances de formation, conférences, permettant aux radiologues, ATM, et secrétaires d'avoir la possibilité d'améliorer leurs prestations respectives dans le cadre du PM.

- Diffuser dans la mesure du possible, l'information sur toute réunion, congrès, démarche multidisciplinaire etc, qui se tient dans ou hors pays.

Procédure: tenue au CC d'un fichier reprenant la liste la plus complète possible des formations existantes.

- Le médecin-radiologue 2^{ème} lecteur, la coordinatrice, et le physicien du CC suivent chacun une formation appropriée à leurs activités respectives, d'une durée d'au moins 8 heures par an. Le relevé de ces formations sera communiqué annuellement en CST.

2.2. Rôles et responsabilités du secrétariat et archivage

- Réception de la liste des RV (sous forme de fax ou par voie électronique) pris dans les centres de dépistage, recherche et expédition des anciens clichés.

Procédure: un délai minimum de 2 jours est nécessaire entre la réception de la liste et le RV pour permettre au CC de faire parvenir les anciens RX en temps voulu.

- Envoi par le CC au plus tard pour le jeudi de chaque semaine des anciens films pour les RV de la semaine suivante aux hôpitaux qui en ont fait la demande. Si des RV sont pris après le jeudi pour la semaine suivante, l'hôpital doit avertir le CC au cas par cas et demander les anciennes mammographies.

Procédure: si certains dossiers de vagues précédentes ne sont pas trouvés au CC par les archivistes, ils doivent faire l'objet de recherches soigneuses avant d'être déclarés «non disponibles au CC». La gestion des RV et de l'archivage se fait de manière informatique.

- Disponibilité du personnel du CC pour orienter toute recherche des centres pour des anciens clichés qui auraient éventuellement été faits dans un autre centre.

- Vérification des arrivages de RX apportées par la Croix Rouge.

Procédure: relevé des enveloppes apportées par la Croix Rouge chaque mardi et chaque vendredi; si un centre est manquant, le CC se renseigne. **Le transport des RX est assuré par les chauffeurs de la Croix Rouge:** deux passages par semaine sont prévus dans 7 centres.

- Tri des clichés, étiquette code barre collée sur le cliché CC «cranio-caudal» sein dr. et encodage informatique de l'anamnèse et de la 1^{ère} lecture, en fonction de la date de réalisation des mammographies. Si l'hôpital travaille avec un RIS compatible, vérification des coordonnées administratives et de l'existence d'encodage d'anamnèse et de 1^{ère} lecture.

- Affichage pour la 2^{ème} lecture, désaffichage après 2^{ème} lecture.
- Envoi d'une lettre standard aux participantes les invitant à se présenter auprès de leur médecin traitant pour la consultation E20, (examen médical spécial à visée préventive) et le résultat de la mammographie.
Procédure: 24h de décalage après l'envoi aux médecins.
- Relevé et classement des dossiers discordants pour la 3^{ème} lecture. Prise des RV avec les radiologues des centres et organisation informatisée de cette 3^{ème} lecture deux fois par mois.
- Recherche de tout élément d'information complémentaire demandé par le radiologue second lecteur pour la 2^{ème} ou la 3^{ème} lecture.
- **Procédure d'urgence (sur décision médicale):** les centres de dépistage nous préviennent et nous envoient le même jour le dossier à traiter en urgence. Les images seront lues le jour même par le 2^{ème} lecteur, ou bien au cas d'absence de celui-ci par un radiologue d'un autre centre. L'expédition au médecin traitant sera traitée prioritairement.
- Classement et archivage des dossiers après 2^{ème} et 3^{ème} lectures, selon la matricule. Vérification informatisée des retours des clichés envoyés aux centres.
- Envoi des rappels aux femmes non participantes dans un délai de 6 mois après l'envoi de l'invitation régulière.
Procédure: tous les 2 mois.
- Renvoi des clichés à toute femme participante qui n'est plus éligible au PM (>69 ans): les clichés des dernières vagues sont renvoyés en cours d'année.
Procédure: 1 fois par an.
- Envoi d'une fiche mammographique et d'un bon aux femmes ayant perdu leurs invitations.
- Renvoi des clichés hors PM aux services de radiologies ainsi qu'aux femmes s'étant adressées à une autre clinique.

2.3. Rôles et responsabilité du service informatique

- Assister au jour le jour l'équipe du PM en cas de problèmes informatiques RIS ou PACS, transfert de données et d'images.
- Préparer le fichier des invitations en concertation avec le centre commun de la sécurité sociale. Ce fichier est basé sur le fichier national. L'envoi des invitations se fait de façon fractionnée et régulière. Les invitations sont envoyées par le centre commun de la sécurité sociale (CCSS).
Procédure: le matching des fichiers du PM, du CCSS avec le fichier national est validé avant l'envoi des invitations par l'informaticien du PM. Assurer un envoi régulier une fois tous les deux mois est primordial (dans un futur proche, il est prévu une fréquence mensuelle).
- Superviser la phase de transition Mammographie analogue - Mammographie digitale. Mettre en place les procédures du bon cheminement électronique des données signalétiques et des images entre les centres qui sont progressivement équipés, et le CC. En concertation avec l'équipe du PM, le cas échéant, des contacts sont pris auprès des firmes concernées afin d'établir une relation de collaboration avec les services informatiques des centres périphériques.
- Préparer les fichiers pour élaborer les statistiques informatisées de l'ensemble du PM.
- Faire le backup journalier sur tape de toutes les données du système RIS/PACS; s'assurer de la possibilité de restauration permanente des données.

III.3. Assurance qualité technique - Division de la radioprotection

L'assurance-qualité technique relève d'une base légale (*Règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, Mémorial A n°66 du 6 juin 2001*) et des European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, fourth edition 2006.

Responsabilités de la Division de la Radioprotection

- Etablir les critères et les procédures de l'assurance qualité technique en mammographie.
- Superviser la réalisation des tests d'assurance qualité technique (tests journaliers hebdomadaires, mensuels, semestriels et annuels).
- Surveiller la conformité des résultats des tests aux normes de qualité établies et prédéfinies.
Procédure: analyser les résultats sur base des rapports annuels fournis par les experts en physique médicale attachés aux différents centres avant le 31 décembre de chaque année.
- Participer à l'organisation de la formation continue pour les hôpitaux et les ATM, en ce qui concerne la partie technique, en concertation avec le CC.
- Exercer une concertation et une interaction avec les experts en physique médicale des hôpitaux, dans le but d'établir une corrélation étroite entre les tests techniques et les images mammographiques.
- Référer au CC et/ou à la CST les cas où des insuffisances répétées seraient constatées.
Procédure: par rapport écrit avec des propositions d'actions au CC. Le cas échéant et selon la gravité la CST serait informée.
- Attribuer un certificat d'agrément technique aux différents centres.
Procédure: le CC délivre ce certificat annuellement, avant fin janvier, pour l'année en cours.

III.4. Assurance Qualité - Radiologues seconds lecteurs

Le médecin-radiologue second lecteur fait partie intégrante du CC.

Selon la Convention, le médecin-radiologue second lecteur est agréé par le Ministre de la Santé sur base des European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3d edition, January 2001 et toute édition ultérieure.

La quatrième édition des European Guidelines mentionne que: «La 2^{ème} lecture accroît la sensibilité du test de dépistage mammographique de 5 à 15%. Même dans les programmes centralisés avec des radiologues bien entraînés, la seconde lecture est fortement recommandée. Elle sera réalisée à l'aveugle; en cas d'opinions divergentes entre 2 radiologues, il y aura soit 3^{ème} lecture consensuelle ou arbitrage par un troisième expert. Dans les programmes décentralisés, la double lecture est obligatoire et sera réalisée de façon centralisée. Elle sera faite par des radiologues qui lisent au minimum 5.000 mammographies par an».

Ce radiologue aura une connaissance approfondie de la pathologie du sein, de son approche multidisciplinaire, et des bilans réalisés après dépistage. Le taux de rappel après double lecture doit tendre vers les normes précisées.

Rôle et responsabilité du médecin-radiologue second lecteur, responsable assurance-qualité

- Il effectue les 2^{ème} et 3^{ème} lectures du dépistage.
Procédure: la 2^{ème} lecture est effectuée dans un délai de 3 jours ouvrables après réception des dossiers au CC; une 3^{ème} lecture est programmée toutes les 2 semaines. En cas d'absence du second lecteur attitré, un remplaçant est prévu.

L'expédition des résultats au médecin correspondant suit le jour même ou bien le lendemain de la 2^{ème} ou de la 3^{ème} lecture.

- Lors de la 2^{ème} lecture, il appréciera systématiquement la qualité à la lecture de chaque dossier; il signale d'éventuelles insuffisances au radiologue premier lecteur, qui a la responsabilité première de la qualité des clichés et de leur interprétation; en cas de persistance d'insuffisance de qualité, ceci sera signalé à l'autorité qui octroie l'agrément, prenant avis de la Commission Scientifique et Technique (CST).
- Il organise l'évaluation de la qualité à la lecture, en interne ou par audit externe, et communique les résultats aux intervenants concernés, aux fins de tendre à améliorer la qualité.
- Il est disponible pour toute requête ou toute demande d'information de la part des premiers lecteurs; il leur expose les problèmes médicaux éventuels qui peuvent survenir dans certains dossiers, que ce soit en lecture, diagnostic ou en suivi des patientes.
- Il établit les indicateurs de performances du programme et les effets délétères tels que taux de rappel; il les communique aux personnes concernées.
- Il rassemble les informations nécessaires et les outils de travail (logiciels de lecture) permettant aux radiologues qui le souhaitent, de s'entraîner à la lecture de dépistage.
- Il organise la relecture des cancers d'intervalle et des cas spéciaux pour l'ensemble des radiologues, aux fins d'un feed-back indispensable et de formation.
- Il revoit le suivi des cas positifs, supervise l'encodage des données, et signale au médecin correspondant toute anomalie importante dans le cheminement de la mise au point (discordance éventuelle, interruption non expliquée...).
- Il suit une formation continue appropriée d'une durée d'au moins 8 heures par an. Il en rendra compte annuellement en CST.

Chapitre III

Réponses aux questions les plus fréquemment posées par les femmes

- I. La mammographie est-elle une bonne méthode de dépistage?
- II. A quel âge y a-t-il lieu d'effectuer une mammographie?
- III. Quels sont les avantages du dépistage?
- IV. Quels sont les effets négatifs du dépistage?
- V. L'échographie du sein: peut-elle remplacer la mammographie?
- VI. L'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- VII. Dépistage et antécédents familiaux
 1. Antécédents familiaux de la femme de plus de 50 ans
 2. Antécédents familiaux de la femme de moins de 50 ans
 3. Antécédents personnels de cancer du sein
 4. Qu'appelle-t-on une «femme à haut risque»?
 5. Facteurs favorisant un cancer du sein
- VIII. Y a-t-il des facteurs pouvant provoquer un cancer?
 1. Un choc physique peut-il provoquer un cancer?
 2. Un choc psychologique ou le stress peut-il provoquer un cancer?
 3. Qu'en est-il de l'exposition au soleil?
 4. Le mode d'alimentation peut-il influencer, voire provoquer un cancer?

Auteurs

Dr Marie-Christine Wagnon
Mme Astrid Scharpantgen
Mme Karin Erpelding
Mme Monique Mazzucchelli



I. La mammographie est-elle une bonne méthode de dépistage?

La mammographie est la méthode recommandée pour le dépistage du cancer du sein, car elle peut détecter un grand nombre de cancers de petite taille avec un minimum de désavantages.

La mammographie n'est pas sensible à 100%, il y a un petit nombre de cancers (approximativement 10 à 15%) qui ne sont pas visibles sur les radiographies.

Il est donc important de demander à la femme si elle a observé un ou des changements depuis l'examen précédent. Tout signe clinique, rapporté par la femme elle-même ou remarqué par l'ATM au moment de l'examen radiologique est à noter sur la fiche mammographique.

Une mammographie de haute qualité (bonne qualité technique et excellent positionnement) est de la plus haute importance pour optimiser les bénéfices du dépistage.

II. A quel âge y a-t-il lieu d'effectuer une mammographie?

- **Groupe d'âge de 50 à 69 ans:** ciblé par le dépistage systématique.
Le dépistage du cancer du sein par la mammographie a prouvé son intérêt en réduisant la mortalité des femmes âgées de 50 ans et plus.
- **Groupe d'âge au-dessus de 69 ans:** les femmes au-dessus de 69 ans ne sont plus invitées systématiquement pour le dépistage; si elles le souhaitent, elles peuvent demander à leur médecin de faire réaliser une mammographie «préventive». Cette mammographie est remboursée par la caisse de maladie.
Attention: à 70 ans, à cause de problèmes d'archivage, le PM envoie à domicile les clichés des clientes ayant participé durant les dernières années.
- **Groupe d'âge à partir de 40 ans:** Dans le cadre des recommandations de la santé publique, le bénéfice du dépistage systématique n'est pas encore prouvé pour les femmes en dessous de 50 ans. Mais à titre individuel chaque femme devrait faire régulièrement des mammographies à partir de cet âge. Dans un contexte de risque familial le médecin traitant est à consulter.

III. Quels sont les avantages du dépistage?

- **Réduction de la mortalité:** la détection du cancer du sein, quand il est petit et très probablement encore à un stade précoce, augmente les chances de guérison. On peut espérer qu'il y aura une réduction de mortalité dans la population-cible d'environ 25%. Ceci peut atteindre un taux de 40% dans la population «dépistée».
- **Les clichés sont lus par deux radiologues indépendamment** l'un de l'autre. S'il y a discordance entre les deux radiologues une 3^{ème} lecture est organisée et après discussion le résultat final est envoyé au médecin traitant.
- **Chirurgie moins mutilante, traitement moins lourd:** les petites tumeurs peuvent être traitées au moyen d'une chirurgie conservatrice (70% dans le cadre du PM).

IV. Quels sont les effets négatifs du dépistage?

- **Dose d'irradiation:** toute exposition à des radiations ionisantes entraîne un risque. Mais dans le cas de la mammographie le risque d'induire un cancer du sein est quasi nul. De toute façon, le bénéfice d'un dépistage est supérieur au risque encouru.

Il est très important d'établir une balance entre la qualité d'image et la dose.

«Le risque d'induire un cancer du sein résultant d'une mammographie est surtout théorique et si petit qu'il peut être négligé quand on le compare au bénéfice obtenu par une détection précoce de la maladie» (*The Royal College of Radiologists, London*).

«Le risque calculé d'induire un cancer du sein chez une femme de 50 ans est approximativement de 1 sur 50.000; et se réduit à 1 sur 100.000 au moment où elle atteint 64 ans.» (*British Journal of Radiology 1991*).

La probabilité pour une femme de développer un cancer du sein à un moment de sa vie est de 1 sur 10.

«Nous concluons que le risque d'un cancer du sein associé à une irradiation décroît au fur et à mesure que l'âge où l'on fait la mammographie augmente, et que même un petit bénéfice pour la femme dépistée contrebalance ce risque.»

- **Des mammographies faussement négatives et faussement positives sont inévitables:** mais il est très important d'en réduire le nombre.
- **Des faux négatifs** entraîneront une fausse réassurance de la femme; si un cancer du sein se présente ultérieurement, celui-ci pourra avoir évolué d'un stade curable à un stade incurable.
- **Les faux positifs** entraîneront une accentuation de l'anxiété, et mèneront à d'inutiles procédures d'investigation, plus ou moins agressives.
- **Anxiété et angoisse:** sont présentes à des degrés variables chez la majorité des femmes qui viennent au dépistage: anxiété au sujet de leur prédisposition à la maladie; angoisse liée à l'examen lui-même, aux résultats, au cancer du sein et à sa réputation terrifiante.

V. L'échographie du sein peut-elle remplacer la mammographie?

Non. Les deux examens utilisent d'autres méthodes physiques et sont complémentaires. L'échographie utilise des ultrasons et n'expose pas à des rayonnements ionisants. Elle peut parfois avoir des avantages par rapport à la mammographie, mais elle ne peut pas la remplacer pour toutes les indications.

Elle est réalisée sur ordonnance médicale.

Actuellement elle n'est utilisée dans aucun pays comme examen de dépistage de masse du cancer du sein.

VI. L'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Cette méthode étudie les deux seins en même temps, en coupes fines et dans les 3 plans de l'espace. Elle permet de montrer les petits vaisseaux qui se développent au voisinage de la tumeur pour la nourrir, dès son apparition. Parfois ceci est visible avant que la tumeur ne soit détectée à la mammographie.

Mais cette technique est coûteuse et surtout ses résultats restent difficiles à interpréter. Il existe beaucoup de faux positifs. Elle est à réserver à des indications bien précises (recherche de récurrence cancéreuse, femmes à haut risque, prothèses mammaires) et nécessite une ordonnance médicale.

VII. Dépistage et antécédents familiaux

1. Antécédents familiaux de la femme de plus de 50 ans

Toutes les femmes de 50 à 69 ans sont invitées au dépistage comme examen de routine tous les deux ans. Pour ces femmes, une convocation systématique est réalisée par l'Union des caisses de maladie, sans prendre en considération l'historique familial. Participer tous les 2 ans au PM est recommandé ; par contre une année sur l'autre une mammographie sur ordonnance médicale avec indication médicale est recommandée.

2. Antécédents familiaux de la femme de moins de 50 ans

Les femmes de moins de 50 ans avec antécédents familiaux demanderont conseil auprès de leur médecin traitant. S'il existe un risque du premier degré, il est recommandé de commencer les mammographies annuelles 10 ans avant d'atteindre l'âge auquel la mère, ou la sœur a eu un cancer du sein.

3. Antécédents personnels de cancer du sein

Il est recommandé que ces femmes soient suivies au moins annuellement en bilan complet par leur oncologue/gynécologue. Au GDL, les invitations sont envoyées à toutes les femmes indistinctement par l'UCM (motif: le secret médical, non accessible aux administrateurs de l'UCM). Pour ces femmes il s'agit d'un rappel de faire leur contrôle, ou bien de les inviter une année sur deux de participer au PM et à profiter comme chaque participante de la double lecture.

4. Qu'appelle-t-on une «femme à haut risque»?

Femme dont la mère et/ou la (les) sœur(s) ont présenté un cancer du sein avant 50 ans.

- ▶ Femme ayant déjà eu un cancer du sein contro- ou homolatéral.
- ▶ Femme avec prédisposition génétique prouvée.

5. Facteurs favorisant un cancer du sein

Sans pour cela impliquer la notion de «hauts risques»

- ▶ Premières règles avant 12 ans
- ▶ Nulliparité
- ▶ 1^{ère} grossesse tardive (> 35 ans)
- ▶ Obésité après la ménopause



VIII. Y a-t-il des facteurs pouvant provoquer un cancer?

1. Un choc physique peut-il provoquer un cancer?

Si une tumeur n'est pas encore présente lors du choc, ce n'est pas l'accident qui provoquera le cancer. Mais il arrive que l'on fasse la découverte d'un cancer à cette occasion.

2. Un choc psychologique ou le stress peut-il provoquer un cancer?

Quand on compare un groupe de femmes qui ont subi un veuvage avec un autre groupe sans histoire familiale particulière, la proportion de cancers du sein reste identique. Le développement rapide de cellules cancéreuses préexistantes après un choc n'a pas été démontré avec certitude. Mais beaucoup d'études sont en cours à ce sujet.

3. Qu'en est-il de l'exposition au soleil?

En ce qui concerne le sein en tant que glande, le soleil n'est pas dangereux. Il l'est pour la peau de tout le corps: mélanome et vieillissement prématuré sont à craindre si l'on prend des bains de soleil en excès sans protection.

4. Le mode d'alimentation peut-il influencer, voire provoquer un cancer?

Une nourriture riche en graisses d'origine animale et pauvre en légumes frais depuis l'enfance constitue un facteur de risque pour tous les cancers.

A l'inverse, une consommation élevée de vitamines, légumes verts et fruits, ainsi que de graisses végétales, diminuerait ce risque.

A noter qu'une consommation quotidienne, même faible, de boissons alcoolisées s'ajoute aux risques alimentaires.

Chapitre IV

L'assurance de qualité technique

I. Introduction

II. Assurance Qualité du Niveau A

- II.1. Procédure Contrôle Journalier
- II.2. Procédure Contrôle Hebdomadaire
- II.3. Procédure Contrôle Mensuel

III. Assurance Qualité du Niveau B

IV. Procédure du suivi des résultats

- IV.1. Interprétation
- IV.2. Transmission des résultats
- IV.3. Archivage des résultats

V. Renouvellement d'agrément

VI. Définition des paramètres techniques

Auteurs

M. Ferid Shannoun
M. Carlo Back
Mme Christina Bokou
Mme Martine Grelot
Mme Olga Kaphammel
Mme Sylvie Schleich
M. Sylvain Vitali

I. Introduction

La réalisation des contrôles d'assurance qualité en mammographie se réfère aux recommandations européennes et au règlement grand ducal du 16 mars 2001 et a pour but:

- ▶ de déterminer si tous les paramètres sont corrects et constants dans le temps,
- ▶ d'y remédier au plus vite quand un problème dans la chaîne mammographique devient apparent.

Les contrôles doivent être réalisés selon des procédures pré-établies et les résultats comparés aux valeurs de références, aux seuils de tolérance et aux minima et maxima. Toute dérive doit entraîner une réaction rapide pour garantir la constance du système.

Les contrôles sont réalisés et analysés régulièrement par les ATM de mammographie¹ et les experts en physique médicale (EPM)² grâce à un Programme Informatique et du matériel spécifique.

Les ATM (Niveau A)³ effectuent régulièrement trois contrôles de qualité différents:

- ▶ **le contrôle journalier** permettant de vérifier la sensitométrie du film et le noircissement au point de référence $D_{réf}$,
- ▶ **le contrôle hebdomadaire** permettant de vérifier l'exposeur automatique (compensation de l'épaisseur), la qualité d'image et les rayons X,
- ▶ **le contrôle mensuel**, contrôle supplémentaire non obligatoire, permettant de comparer le noircissement aux points de référence ($D_{réf}$) des deux formats de films 18 x 24 cm et 24 x 30 cm.

Les EPM (Niveau B) contrôlent semestriellement les installations mammographiques et sont responsables de délivrer les rapports annuels à la Direction de la Santé, division de la radioprotection.

II. Assurance Qualité du Niveau A

II.1. Procédure Contrôle Journalier

Le but du contrôle journalier est de vérifier la sensitométrie du film et le noircissement au point du référence ($D_{réf}$). Ce contrôle vérifie la stabilité du système de développement.

Quand?

Le contrôle est fait:

- une heure après la mise en route de la développeuse⁴,
- chaque jour ouvrable où sont effectuées les mammographies.

Comment?

Ce contrôle est réalisé selon les conditions suivantes:

- utiliser toujours le même couple écran-cassette (cassette test⁵),

1 - L'ATM de Mammographie est agréée à réaliser les mammographies dans un centre de dépistage.

2 - L'abréviation EPM dans ce texte correspond toujours à l'Expert en physique médicale référent de l'hôpital, agréé par le Ministère de la Santé.

3 - La définition des Niveaux A et B se réfère au Règlement Grand Ducal du 16 mars 2001, voir Annexe V.

4 - Après le premier passage de films balais.

5 - La cassette test est sélectionnée lors de la première mise en place du lot de cassettes par l'EPM.

- charger la cassette avec un film utilisé pour les mammographies, il ne doit pas provenir d'une boîte stockée en chambre noire,
- placer la cassette dans le Bucky,
- sélectionner les conditions d'exposition sur le mammographe, ces conditions sont celles des conditions du travail⁶ (kV, mAs, anode, filtration, plaque de compression),
- poser le fantôme Nijmegen de 4.5 cm sur le Bucky,
- après l'exposition du film⁷, imprimer l'échelle sensitométrique sur ce même film en chambre noire. Il est recommandé d'utiliser le **même film** pour l'exposition et pour la sensitométrie,
- développer le film,
- exploiter le film à l'aide du programme informatique sous la rubrique «contrôle journalier» et enregistrer les résultats;

les valeurs à mesurer sont:

- ▶ les **21 niveaux de gris** de l'échelle sensitométrique qui donnent la courbe de sensitométrie (mesure automatique),
 - ▶ la densité au point de référence (D_{ref}) dans le cercle prévu sur le cliché,
 - ▶ les valeurs: D_{max} , D_{min} , M_{grad} , **Speed** sont calculées automatiquement par le programme informatique (cf. point VI),
- noter les mAs dans la case prévue à cet effet,
 - annoter dans les cases prévues les conditions de réalisation du test: tension/anode/filtration/noircissement (par exemple: **27kV/RhMo/+1**),
 - annoter également à l'emplacement prévu la présence ou non d'artefacts. Ne pas inscrire de façon systématique NON dans la rubrique d'artefacts.

Le nettoyage des écrans est primordial pour avoir des clichés de haute qualité. Pour cela, il est recommandé qu'un protocole de nettoyage des écrans soit élaboré avec les fournisseurs. Ce protocole indiquera la façon optimale de ce nettoyage et sa fréquence. En plus du protocole de nettoyage, vérifier systématiquement si les clichés sont dépourvus de poussière et de saleté.

Compléter la rubrique **Remarques** du logiciel utilisé. Toutes les modifications sont à annoter telles que:

- ▶ un changement du numéro d'émulsion de film⁸,
- ▶ un changement de la cassette test,
- ▶ l'entretien de la machine à développer,
- ▶ le remplacement des bains,
- ▶ ou toute autre explication qui pourrait justifier une modification des résultats du contrôle.

Pour raison d'assurance de qualité et de radioprotection, les informations concernant les paramètres techniques suivants: mAs, kV et la combinaison anode-filtre, doivent impérativement figurer sur chaque cliché de la femme.

6 - S'il y a des modifications aux conditions du contrôle par rapport aux conditions de travail l'accord de l'EPM est nécessaire.

7 - Le côté émulsion du film doit être exposé avec la lumière verte du sensitomètre.

8 - Il est à recommander de refaire une mesure de D_{ref} si on utilise un film qui provient d'un nouveau lot (émulsion différente) pour vérifier qu'il n'y a pas de grande variation ou s'il faut adapter l'exposition pour garder des valeurs conformes et stables. Cette valeur peut être notée sous la rubrique REMARQUE du Programme informatique

II.2. Procédure Contrôle Hebdomadaire

Le but du contrôle hebdomadaire est de vérifier la stabilité de l'exposeur automatique du mammographe, la qualité de l'image en résolution et en contraste.

Quand?

Le contrôle est fait une fois par semaine à un jour fixe suivant les convenances du service.

En cas de non-réalisation du contrôle le jour prévu, il est impératif de l'effectuer dans la semaine en cours. Ne pas faire deux contrôles la même semaine.

Comment?

Ce contrôle est réalisé selon les conditions suivantes:

- à la suite du contrôle journalier, réaliser successivement deux expositions de la cassette test dans des conditions de travail journalier,
 - ▶ une exposition en utilisant le fantôme de 2 cm positionné correctement (les petites vis doivent être en avant du Bucky),
 - ▶ une autre exposition en utilisant le fantôme de 6.5 cm en positionnant correctement le fantôme 2 cm sur celui de 4.5 cm (les vis dans les emplacements prévus),
- développer les films,
- exploiter les films à l'aide du Programme Informatique sous la rubrique «contrôle hebdomadaire» et enregistrer les résultats.

Les valeurs à mesurer et à reporter sont:

- ▶ la densité optique des points de référence ($D_{réf.}$) des trois films mesurés dans le cercle indiqué sur les clichés et les valeurs **mAs** correspondantes,
- ▶ les 10 niveaux de gris correspondant aux échelons d'aluminium pour calculer le μ sur le film contrôle journalier,
- ▶ la **résolution** de haut contraste⁹ et de bas contraste sur le film contrôle journalier,
- ▶ la visibilité du **contraste**¹⁰ (petits ronds d'or) sur le film contrôle journalier,
- ▶ le contrôle des **billes**¹¹ (alignement du faisceau).

II.3. Procédure Contrôle Mensuel

Le but du contrôle mensuel est de vérifier que la densité optique reste stable sur les deux cassettes de format 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm.

Quand?

Le contrôle est fait:

- une fois par mois à un jour fixe suivant les convenances du service.

9 - Les puces mesurent le bas contraste et la résolution spatiale (haut contraste) dans la direction verticale et horizontale avec une loupe au négatoscope. La valeur 10 pl/mm des deux puces (grilles) doit être visible.

10 - La visibilité du contraste (petits ronds d'or) va être vérifiée ensuite au négatoscope à l'œil nu dans des conditions de luminosité optimums (volets et lumière ambiante).

11 - Il faut compter les billes visibles au bord du cliché du test de 2.0 cm ou de 6.5 cm. Chaque fois, ce test doit être effectué sur le même format du Plexi.

Comment?

Ce contrôle est réalisé selon les conditions suivantes:

- réaliser le contrôle journalier avec la cassette test 18 cm x 24 cm,
- réaliser le **même contrôle** avec la cassette test¹² 24 cm x 30 cm,
- développer les 2 films,
- mesurer la densité optique (DO) du point de référence dans le cercle prévu sur le cliché et annoter les valeurs de $D_{réf}$ obtenues avec les **mAs** correspondants et la date du contrôle; il n'existe pas de traitement de données pour ces mesures dans le Programme Informatique. Il est recommandé de remplir un tableau type Excel (cf. l'exemple) afin de garder une trace facilement accessible de ces contrôles.

Date du contrôle	(18x24)		(24x30)		Remarque
	$D_{réf}$	mAs	$D_{réf}$	mAs	

III. Assurance Qualité du Niveau B

Procédure Contrôle Semestriel

Le but de ce contrôle est de vérifier le fonctionnement correct du mammographe et de la machine à développer. Toutes les installations mammographiques seront vérifiées par les EPM¹³ des hôpitaux.

Quand?

Le contrôle est fait:

- **deux fois par an:** le temps nécessaire pour ces contrôles est environ 1 jour.

Comment?

L'EPM réalise le contrôle semestriel selon les recommandations européennes et le règlement grand ducal du 16 mars 2001 avec le matériel des contrôles spécifique (Fantôme, dosimètre etc.) et rédige un rapport final une fois par année, qui est à envoyer à la Direction de la Santé, division de la radioprotection. Les informations suivantes doivent figurer dans les rapports de contrôle:

- informations relatives à l'exploitant (nom, adresse etc.),
- informations relatives à l'installation (marque, modèle numéro de série et date de première mise en service de tous les équipements comme mammographe, film et matériels du contrôle),
- informations relatives au contrôle (nom de la personne ayant réalisé le contrôle, la date du contrôle, conditions de chaque contrôle),
- une conclusion claire des résultats de contrôle. Si de graves défauts apparaissent, la division de la radioprotection et le fabricant doivent en être informés afin de pouvoir y remédier.

12 - La cassette test est choisie lors de la mise en route du lot de cassettes 24 x 30.

13 - La présence d'une ATM durant le contrôle est souhaitable.

- le tableau suivant montre un exemple des paramètres, qui sont à vérifier.

Paramètres	Fréquence	Paramètres	Fréquence
Chambre Noire	12 mois	Rendement du Tube	6 mois
Couche de demi-atténuation	12 mois	Temps d'exposition	6 mois
Film / Ecran	12 mois	Dose / Entrance surface air kerma	6 mois
Négatoscope	12 mois	Compression	6 mois
Foyer	12 mois	Alignement faisceau	6 mois
Tension du Tube	6 mois	Exposeur Automatique (plusieurs contrôles)	6 mois

IV. Procédure du suivi des résultats

IV.1. Interprétation

Les résultats conformes aux valeurs de référence permettent de poursuivre le programme de dépistage. Il est recommandé d'être attentif à «**l'aperçu des résultats**» dans le logiciel Informatique utilisé.

Si des problèmes graves sont apparus lors des contrôles, l'hôpital doit prendre les mesures nécessaires pour se conformer aux normes.

- **Niveau Action**¹⁴: les examens peuvent continuer, mais le dysfonctionnement doit être réglé rapidement.
- **Niveau Suspension**¹⁴: les examens doivent être immédiatement arrêtés jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit réglé et vérifié (par exemple: un $D_{min} \geq 0.30$; impossibilité d'exposer le fantôme de 6.5 cm dans le contrôle hebdomadaire).

IV.2. Transmission des résultats

L'évaluation mensuelle des contrôles journaliers et hebdomadaires du mois précédent (courbes, tableaux, remarque) doit être faxée au Centre de Coordination du Programme Mammographie dans la **première semaine de chaque mois**.

Avant l'envoi, les résultats doivent être validés (contresignés) par le médecin responsable de l'assurance qualité et par l'expert en physique médicale (EPM).

En cas de problème(s) constaté(s) lors des différents contrôles, une explication courte des mesures prises est à ajouter dans le rapport mensuel.

IV.3. Archivage des résultats

Le centre de dépistage est responsable de l'archivage des résultats sous forme électronique dans la base de données du logiciel informatique utilisé et des fiches imprimées avec les signatures des responsables.

Après la transmission des données au Centre de Coordination, les résultats des contrôles doivent être conservés sur une **période de cinq années au minimum**.

14 - Selon le règlement Grand Ducal du 16 mars 2001.

V. Renouvellement d'agrément

L'ensemble de la documentation des contrôles effectués par les ATM (Niveau A) et les EPM (Niveau B) est la base pour le renouvellement d'agrément des centres de dépistage et pour obtenir le certificat¹⁵ de l'assurance qualité technique. Le graphique suivant montre le schéma du déroulement du programme assurance qualité en mammographie.



15 - Annuellement chaque centre de dépistage reçoit un certificat de conformité de leur équipement technique selon les recommandations européennes en mammographie de dépistage par le Centre de Coordination du Programme Mammographie.

16 - Radiologue responsable de l'Assurance Qualité.

17 - Commission Scientifique et Technique.

VI. Définition des paramètres techniques

Paramètres	Définition
D_{min}	Est appelé aussi «base+voile». La densité de base du film est déterminée par la couleur du matériel de base du film. Le voile est une densité optique supplémentaire d'un film non exposé, obtenue par des procédés de production et de développement. De manière optimale, D _{min} doit être < 0.2 DO.
D_{max}	Est la densité optique qui n'augmente plus en cas d'exposition prolongée. De manière optimale, D _{max} doit être > 3.3 DO.
Speed	La sensibilité du film/procédé de développement peut être exprimée en quantité d'énergie lumineuse, nécessaire pour obtenir une densité optique fixée. La sensibilité est définie par le point de l'exposition qui correspond sur la courbe du film à une densité optique de 1 + D _{min} . Plus la valeur «speed» est grande, moins sensible est le film. Un film avec une grande sensibilité nécessite moins d'exposition. Une variation de 0.05 par rapport à la moyenne est acceptable. L'écart journalier doit être < 0.03.
M_{Grad}	Est le Gradient Moyen. Le gradient moyen est calculé précisément en fonction de deux valeurs de densité optique fixes. $M_{Grad} = [(D_{min}+2.0) - (D_{min}+0.25)] / (\log E2 - \log E1)$. Le gradient moyen est donc l'inclinaison de la partie quasiment rectiligne entre deux densités optiques, qui indiquent les limites de la zone dans laquelle le diagnostic est établi. De manière optimale, il faut que $2.8 < M_{Grad} < 3.2$.
Gamma	Est définie comme la valeur de contraste maximal d'un film. Cette valeur est déterminée par la différence de densité entre deux nuances de densité optique successives. La valeur d'exposition différentielle entre deux gradations successives du sensitomètre est toujours identique: $\log E2 - E1 = 0.15$. $Gamma = (D2-D1) / 0.15$. Il n'y a pas de valeur de référence définie.
D_{réf}	La densité optique du point de référence (D _{réf}) procure une mesure de la constance du système dans son ensemble (mammographe et développeuse). De manière optimale, il faut que $1.3 < D_{réf} < 1.8$.
μ	Est le coefficient d'absorption des RX dans l'Aluminium. μ est fonction de kV et peut donc être utilisé pour contrôler la constance des kV.
mAs	La valeur de mAs contrôle la reproductibilité du mammographe.

Chapitre V

Les secrétaires

I. Introduction: Rôles et responsabilités du secrétariat d'accueil dans le Programme Mammographie

II. Le Programme Mammographie, en quelques mots

III. Accueil téléphonique

III.1. Attitude d'accueil

III.2. Orienter la cliente vers le bon examen, rechercher les informations si nécessaire.

- 2.1. Mammographie de dépistage (dépistage = femmes de 50-69 ans)
- 2.2. Prescription médicale même si la cliente est éligible au PM
- 2.3. Attitude d'orientation
- 2.4. Système de rendez-vous et demande des clichés par le Programme Informatique
- 2.5. Préparation des dossiers et gestion des rendez-vous

IV. Accueil physique

IV.1. Attitude d'accueil

IV.2. Attitude d'aide et de conseil

IV.3. Expédier les dossiers lus au Centre de Coordination en concertation avec l'ATM.

Auteurs

Mme Karin Erpelding

Mme Monique Mazzucchelli

Mme Astrid Scharpantgen

Les chefs ATM, en collaboration avec les secrétaires des 9 centres.

I. Introduction: Rôles et responsabilités du secrétariat d'accueil dans le Programme Mammographie

Les secrétaires ainsi que le personnel qui fixe les rendez-vous doivent comprendre la différence entre: mammographie de dépistage et mammographie diagnostique, et être en mesure de donner des rendez-vous aux femmes admissibles à un examen de dépistage.

Les femmes devront recevoir des informations sur la séance de mammographie prévue, notamment sur la manière de se préparer et d'obtenir les résultats.

Chaque secrétaire se doit de répondre aux questions fréquentes sur le déroulement du programme de dépistage du cancer du sein dans la mesure de ses connaissances et compétences professionnelles. Toute question dépassant ses compétences ou à caractère médical se référant à une situation individuelle est à soumettre à l'appréciation du médecin qui porte la responsabilité de l'examen, du traitement et des décisions stratégiques respectives.

Différence entre la mammographie de dépistage et mammographie diagnostique

- La mammographie de dépistage est un examen radiologique utilisé pour la détection des cancers non soupçonnés à un stade précoce; elle se fait chez des femmes qui n'ont aucune plainte particulière.
- La mammographie diagnostique sert à l'évaluation des patientes présentant une masse au sein ou d'autres signes mammaires tels des changements cutanés ou des écoulements spontanés du mamelon. On l'utilise aussi pour l'évaluation des patientes dont la mammographie de dépistage est anormale ou douteuse. La mammographie diagnostique ou bien l'échographie se fera sur prescription médicale.

II. Le Programme Mammographie, en quelques mots

Ce dépistage comprend:

- ▶ une mammographie tous les 2 ans pour les femmes de 50 à 69 ans,
- ▶ un examen clinique des seins par le médecin traitant après la mammographie de dépistage,
- ▶ recommandation de pratiquer régulièrement l'autopalpation des seins, tout changement devant être signalé sans tarder au médecin.

III. Accueil téléphonique

III.1. Attitude d'accueil

- Humaniser l'accueil téléphonique. Lorsque le téléphone sonne et que l'on est déjà occupé, décrocher et laisser à la personne le temps de se présenter avant de lui demander de patienter quelques instants.
- Être poli et aimable. Un sourire s'entend au téléphone.
- Attitude d'écoute. Bien écouter la cliente et s'assurer d'avoir bien compris sa requête (poser des questions si nécessaire).

- S'assurer de l'identité de la cliente

- Vérifier**
- ▶ le matricule,
 - ▶ l'âge de la cliente (dépistage = femmes de 50-69 ans),
 - ▶ le nom de jeune fille,
 - ▶ l'adresse exacte,
 - ▶ date de la dernière mammographie.

III.2. Orienter la cliente vers le bon examen, rechercher les informations si nécessaire.

2.1. Mammographie de dépistage (dépistage = femmes de 50-69 ans)

- Fiche mammographique et bon.
- Première participation au PM (donner plus d'explications).
- Sans convocation du PM: prière de téléphoner au Centre de Coordination 478 5570 pour savoir si la cliente est éligible.



Important

L'invitation envoyée à la femme reste valable 2 ans.

2.2. Prescription médicale même si la cliente est éligible au PM

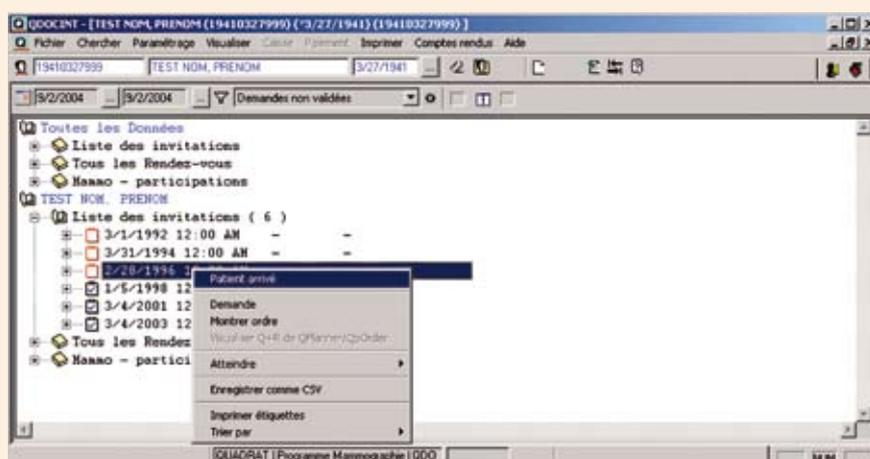
- Explication sur le non-remboursement de la mammographie par la caisse de maladie (sauf indication médicale).
- Si mammographie diagnostique, examen complémentaire suite à une mammographie du dépistage (demander les clichés récents du PM).
- Si mammographie diagnostique à cause de symptômes ou suivi suite à une maladie du sein (demander les clichés les plus récents).

2.3. Attitude d'orientation

- Date du rendez-vous: proposer une date hors de la période où les seins peuvent être plus sensibles, et hors de la période des règles (traitement hormonal substitutif).
- Confirmer la date et l'heure du rendez-vous.
- Expliquer la durée de l'examen (20 minutes pour une «mammo-dépistage», 30 minutes pour une «mammo diagnostique», 45 minutes si une échographie est prévue en même temps).
- Vérifier si anciennes mammographies.
- Leur demander de porter un vêtement deux pièces.
- Prévenir de ne pas appliquer un déodorant ou une crème corporelle ce jour-là.

2.4. Système de rendez-vous et demande des clichés par le Programme Informatique

- Il y a aura deux types de communication entre les hôpitaux et le ministère.
- Les hôpitaux ayant déjà un RIS créent les rendez-vous, les demandes et les examens dans un système informatique compatible avec celui du Centre de Coordination.
- Dans certains hôpitaux qui n'ont pas de RIS, il y aura un PC avec le module mammo, qui se connecte immédiatement à la base du ministère (poste-client).
- Dans certaines cliniques non informatisées, la demande des clichés reste à faire par fax au CC et ceci 5 jours avant le rendez-vous.



➔ Attention

Respecter l'échéance de la demande des anciennes images au PM (au moins 5 jours avant la date du rendez-vous).

2.5. Préparation des dossiers et gestion des rendez-vous

- Vérifier si les mammographies antérieures demandées au PM sont bien arrivées.
- Préparer les dossiers au jour convenu.
- En cas d'une première participation dans le cadre du PM, les clichés précédents sont à rechercher aux archives ou bien demander à la femme de les amener.
- Annuler les rendez-vous selon les procédures informatiques, en cas de besoin.
- La refixation d'un rendez-vous est possible à une date ultérieure.

➔ Important

L'invitation envoyée à la dame reste valable 2 ans.

IV. Accueil physique

IV.1. Attitude d'accueil

Donner son nom, demander ce qu'on peut faire pour aider la cliente, le cas échéant, s'excuser de l'avoir fait patienter.

- Personnaliser l'accueil: prononcer le nom de la cliente (si ce dernier est difficile à déchiffrer, l'appeler «Madame»).
- Respecter la cliente.
- S'assurer de l'identité de la cliente:
 - ▶ le numéro matricule,
 - ▶ demander de voir la convocation du PM (gratuité de l'examen),
 - ▶ si la cliente a oublié sa convocation, téléphoner au 478 5570 (PM) avant d'utiliser des papiers vierges du PM disponibles au secrétariat (le n° de dossier du PM n'est plus utilisé),
 - ▶ vérifier les coordonnées sur la fiche mammographique,
 - ▶ noter tout changement,
 - ▶ vérifier le nom du médecin traitant (médecin-généraliste, gynécologue et interniste) (femme médecin: nom de jeune fille et prénom),
 - ▶ le médecin correspondant doit être autorisé à pratiquer au Grand-Duché de Luxembourg; un médecin à l'étranger n'est pas accepté comme médecin traitant, par contre toute copie pourra lui être transmise,
 - ▶ noter le médecin à qui une copie est à envoyer,
 - ▶ inciter la cliente à remplir le petit questionnaire sur la fiche mammographique.
- Si la cliente n'a qu'un médecin à l'étranger: Chaque cliente a le libre choix d'adhérer ou non au PM. En adhérant, elle accepte les règles du PM et de l'UCM, c'est-à-dire qu'elle désigne un médecin autorisé à pratiquer au Luxembourg. Un médecin étranger n'est pas accepté comme médecin traitant; par contre toute copie pourra lui être transmise.
- Faire l'effort de la comprendre et de se faire comprendre même si elle ne parle pas la même langue.

IV.2. Attitude d'aide et de conseil

Anticiper les informations nécessaires, prendre le temps d'écouter la cliente, s'assurer d'avoir bien compris (reformulation), rechercher les informations pour renseigner la cliente de manière pertinente.

- Rester vigilante, si c'est une première participation.
- Les femmes frontalières, protégées auprès d'une caisse de maladie luxembourgeoise, âgées entre 50 et 69 ans, ne sont pas d'office invitées tous les 2 ans. A téléphoner: 478 5570. Après vérification par l'UCM sur leur statut d'assurée, le PM peut les intégrer dans le système. Mais cette demande est à répéter tous les 2 ans par la cliente.
- Le renvoi d'une cliente qui se présente au secrétariat est avant tout à éviter. Avec l'ATM mammo et éventuellement le radiologue il faudrait essayer de trouver une solution au problème posé.
- Donner à la cliente toutes les informations utiles: rester toujours en communication avec elle.
- Assurer le suivi de l'accueil: garder la cliente informée du temps d'attente, s'assurer que la cliente qui ne s'est pas présentée n'est pas en salle d'attente.

IV.3. Expédier les dossiers lus au Centre de Coordination en concertation avec l'ATM.

- Etre attentive à éviter tout retard.
- Veiller à ce que l'enveloppe des «dossiers mammo lus – 1^{ère} Lecture» soit bien relevée par la Croix Rouge au jour convenu. A défaut, téléphoner au 478 55 70.
- S'il s'agit d'une procédure d'urgence (sur décision médicale): Contacter le Centre de Coordination afin de convenir du moyen d'acheminement le plus rapide pour le dossier.
- Renvoi au Centre de Coordination des anciens clichés du PM concernant les rendez-vous non respectés, cela dans les meilleurs délais.

Chapitre VI

Les assistantes techniques médicales en mammographie: les ATM

- I. **Introduction: «Le positionnement du sein est un art»**
- II. **Place de l'ATM dans un programme de dépistage**
(European Guidelines for Quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, 2006)
- III. **Rôles et responsabilités de l'ATM dans le PM**
 - III.1. Contrôle de qualité technique
 - III.2. Réalisation de la mammographie
 - 2.1. Accueil physique
 - 2.2. Déroulement technique de la mammographie
 - 2.3. Critères de réussite des clichés
 - 2.4. Développement et évaluation des clichés réalisés
- IV. **Anamnèse et fiche mammographique**
- V. **Questions/ Réponses**
 - V.1. L'application de la compression: douloureuse ou inconfortable?
 - V.2. La compression pourrait-elle favoriser la dissémination des cellules cancéreuses au cas où un cancer est préexistant?
 - V.3. Pourquoi le radiologue ne vient-il pas me voir?
 - V.4. Communication des résultats
- VI. **Divers**
 - VI.1. Traitement hormonal substitutif (THS)
 - VI.2. Autopalpation / auto examen du sein
 - VI.3. Grossesse et mammographie

Auteurs

Mme Karin Erpelding
Mme Monique Mazzucchelli
Mme Astrid Scharpantgen

En collaboration avec les ATM Mammo des 9 centres.



I. Introduction: «Le positionnement du sein est un art»

Extrait de la publication: 10^{ème} anniversaire, Programme Mammographie, 2003

Notre profession d'Assistantes Techniques Médicales en radiologie, appelées ATM, a été revalorisée dans le domaine de la mammographie par la mise en route du Programme Mammographie (PM), il y a 13 ans. La fiabilité du bilan sénologique dépend en tout premier lieu de la qualité des clichés mammographiques, c'est-à-dire l'importance capitale du rôle joué par la technicienne, dont les missions sont multiples. Pour cela des contacts fréquents sont établis avec le Centre de Coordination, car notre première obligation est de faire bénéficier chaque femme d'une information appropriée et actualisée, ainsi que d'une technique optimale. Nous avons pour cela suivi diverses formations organisées dans le pays ou à l'étranger dans des services réputés de sénologie. Les activités d'une ATM mammo sont très diversifiées et interviennent à tous les stades de la chaîne mammographique. Le dialogue est essentiel, et quelques mots peuvent transformer une plainte en compliment. Notre rôle va donc bien au-delà de celui d'une assistante technique, nous sommes souvent une oreille attentive, parfois une confidente. S'il est incontestable que le dépistage organisé est infiniment mieux accepté aujourd'hui qu'à ses débuts, il faut reconnaître à l'intervention des ATM Mammo: jour après jour, nous tentons de faire comprendre que les avantages d'un tel système prévalent sur ses inconvénients; par notre efficacité aimable et attentive, nous fidélisons les femmes, et une véritable relation s'établit au fil des ans: c'est l'une des plus belles satisfactions de notre métier.

Notre objectif principal est sans conteste d'optimiser l'ensemble de la chaîne mammographique, non seulement pour favoriser le dépistage précoce du cancer chez les femmes porteuses d'une lésion débutante, mais aussi pour réduire au maximum les effets délétères du dépistage organisé, tels que l'inconfort et l'anxiété, chez les femmes saines qui participent à un tel programme.

II. Place de l'ATM dans un programme de dépistage

(European Guidelines for Quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, 2006)

Le rôle de l'ATM est essentiel pour le succès d'un programme de dépistage du cancer du sein.

Le premier contact de la femme avec le service de dépistage après le passage au secrétariat est l'ATM, et pour un grand nombre de femmes, elle est le seul contact.

L'ATM Mammo a l'obligation particulière d'être bien informée sur le programme de dépistage du cancer du sein et sur tout ce qui concerne le sein en général. Ainsi, elle doit être capable d'aborder les problèmes et questions d'une manière directe, honnête et professionnelle.

Chaque ATM dans le cadre du programme de dépistage a l'obligation d'être disponible et de répondre aux questions des patientes dans la mesure de ses connaissances et compétences professionnelles. Toute question dépassant les compétences ou à caractère médical se référant à une situation individuelle est à soumettre à l'appréciation du médecin qui porte la responsabilité de l'examen, du traitement et des décisions stratégiques respectives.

De l'ATM Mammo dépendra la qualité du diagnostic posé, et de ce fait, le bien-être et la qualité de vie de la femme qui se confie à elle.

Définitions préliminaires

■ **Mammographie «de dépistage»:** mammographie réalisée chez les femmes de 50 à 69 ans, sur invitation automatique (1 fois tous les 2 ans) par l'Union des Caisses de Maladie luxembourgeoises.

La date de la première invitation se fait au cours du mois de naissance et par la suite tous les 2 ans pendant le même mois, si la femme n'a jamais participé.

Suite à une première participation, la date de la réinvitation 2 ans après se base sur la date réelle de la mammographie.

- ▶ La mammographie n'est plus remboursée pour les femmes de 50 à 69 ans, qui sans indication médicale passent une mammographie sur prescription et ne veulent pas participer au PM.

- **Mammographie «préventive»:** elle peut être demandée par le médecin prescripteur pour toute femme. Recommandée à partir de 40 ans et après 70 ans, sans qu'il y ait de symptômes particuliers, en vue de s'assurer qu'il n'y a aucun point d'appel de cancer du sein; surtout chez les femmes «à hauts risques». Cette mammographie est remboursée par la caisse de maladie.
- **Mammographie «diagnostique»:** elle peut être demandée par le médecin prescripteur pour une femme de n'importe quel âge, qui présente des symptômes cliniques. Cette mammographie est remboursée par la caisse de maladie, si l'indication médicale est notée.

III. Rôles et responsabilités de l'ATM dans le Programme Mammographie

III.1. Contrôle de qualité technique

Le contrôle de la qualité se définit comme la réalisation systématique et l'interprétation de tests visant à vérifier le fonctionnement du matériel et la mise en œuvre des mesures correctrices. Il sert à la détection, à la détermination et à la correction des problèmes liés au matériel avant qu'ils n'aient un effet sur les images cliniques.

De concert avec le radiologue et les experts en Physique Médicale, l'ATM affectée en mammographie peut éliminer ces problèmes avant qu'ils n'aient des répercussions sur les soins à la patiente. L'ATM et le radiologue doivent examiner chaque cliché en gardant présent à l'esprit le contrôle de la qualité. Les écarts dans le contrôle de la qualité peuvent se produire rapidement ou graduellement. Pour déceler les changements graduels, il est nécessaire de procéder à des tests de détection réguliers.

L'efficacité et le succès du dépistage du cancer du sein dépendent de la production constante de clichés mammaires de haute résolution et à contraste élevé. La réalisation de mammographies de mauvaise qualité peut faire en sorte qu'on passe à côté d'un cancer du sein ou qu'on doive recourir à des examens complémentaires qui augmentent l'anxiété des patientes et réduisent la confiance de la population dans l'efficacité de cet examen.

Programme Contrôle d'assurance qualité (CQ)

Les tests de CQ devraient être effectués à la fréquence recommandée pour assurer une qualité constante et optimale en mammographie. Ils servent à la détection, à la détermination et à la correction des problèmes liés au matériel avant qu'ils n'aient un effet sur les images cliniques.

- Effectuer les tests journaliers.
- Evaluer ces tests. Si une dérive est constatée par rapport aux valeurs de références, réagir immédiatement:
 - ▶ prévenir le radiologue, responsable en mammographie,
 - ▶ essayer d'identifier la cause,
 - ▶ suspendre éventuellement la poursuite des mammographies si nécessaire et demander l'avis de l'expert en physique médicale.

- être attentive lors des manœuvres de remplacement de la chimie. Vérifier la date de validité des films en stock, la température et l'obscurité du lieu de stockage,
- contrôler le local de stockage de la chimie (température et obscurité),
- nettoyer régulièrement les écrans (grains de poussière, empreintes digitales) et la chambre noire,
- réaliser la manipulation des films et cassettes avec le plus grand soin.

III.2. Réalisation de la mammographie

La mammographie est à réaliser avec la dose la plus faible possible de rayonnements pour les clientes en fonction des exigences liées au diagnostic clinique.

Les ATM devraient être positives, attentionnées et sensibles aux besoins physiques et psychologiques des femmes avant, pendant et après l'examen.

La communication entre l'ATM et la cliente est un aspect crucial de l'examen de dépistage.

2.1. Accueil physique

Attitude d'accueil

- S'identifier (porter un badge avec le nom lisible).
- Etablir un bon contact avec la cliente. Faire l'effort de la comprendre et de se faire comprendre même si elle ne parle pas la même langue.

S'assurer de l'identité de la cliente

- Le numéro de matricule.
- Si le dossier de la cliente est complet (anciens clichés).
- Vérifier la date de la dernière mammographie de dépistage (< à 1 an?).
- Vérifier les coordonnées reprises par le secrétariat/ réception et faire des changements si nécessaire.
- Noter le nom du médecin traitant - médecin-généraliste, gynécologue ou interniste (femme médecin-nom de jeune fille). Ce médecin doit être autorisé à pratiquer au Luxembourg; un médecin étranger n'est pas accepté comme médecin traitant; par contre toute copie pourra lui être transmise.
- Noter le nom de tout autre médecin à qui une copie est à envoyer.



Il faut être vigilant, des erreurs peuvent se glisser, si deux personnes (2 sœurs par ex.) de même nom se suivent.

Renseignements personnels et médicaux

- Noter ou compléter l'anamnèse sur la fiche mammographique ou bien dans le fichier électronique par tout renseignement utile à la lecture des clichés:
 - ▶ date des anciens clichés,
 - ▶ traitement hormonal substitutif ,
 - ▶ chirurgie par lésion bénigne,
 - ▶ chirurgie par lésion maligne,
 - ▶ cicatrice, naevus, problème de peau etc.,



- ▶ porteuse de prothèses mammaires, d'un «portacath», d'un pace-maker, autres chirurgies,
 - ▶ antécédent familial,
 - ▶ prise de médicament (anticoagulant).
- Demander si des changements sont apparus depuis la dernière mammographie (par ex. pace-maker, chirurgie..). Rester vigilante, si 1^{ère} participation. Ne pas hésiter à demander l'avis du radiologue.

Attitude d'aide et de conseil

- Anticiper les informations nécessaires, prendre le temps d'écouter la cliente, s'assurer d'avoir bien compris (reformulation), rechercher les informations pour renseigner la cliente de manière pertinente.
- Si la cliente a une prescription médicale sans indication médicale, téléphoner au 478 5570 pour savoir si elle est éligible au PM. Sur demande de la femme, et selon la plage horaire de dépistage, elle peut être admise dans le PM (des formulaires vierges sont disponibles dans chaque centre). Expliquer la différence entre mammo dépistage et mammo diagnostique et un éventuel non remboursement de la mammographie par l'UCM.
- Si la cliente a une prescription médicale pour une mammographie et une échographie le même jour, l'examen le plus cher sera remboursé à 100% et l'autre examen à 50%. Ceci est à titre d'information pour la cliente.
- Les femmes frontalières, protégées auprès des caisses de maladie luxembourgeoise, âgées entre 50 et 69 ans, ne sont pas d'office invitées tous les 2 ans. Téléphoner au 478 5570. Après vérification par l'UCM sur leur statut d'assurée, le PM peut les intégrer dans le système. Mais cette demande est à répéter tous les 2 ans par la cliente.
- Chaque cliente a le libre choix d'adhérer ou non au PM. En adhérant, elle accepte les règles du PM et de l'UCM, c'est à dire qu'elle désigne un médecin autorisé à pratiquer au Luxembourg. Un médecin étranger n'est pas accepté comme médecin traitant; par contre toute copie pourra lui être transmise.

Handicap

- Rester attentive aux clientes présentant un handicap. Evaluer avec elles et le radiologue la faisabilité d'une mammographie sur deux incidences, exigées par le PM.
- Si le radiologue recommande d'effectuer une échographie mammaire au lieu d'une mammographie de dépistage, il faut une prescription médicale, sinon la caisse de maladie ne rembourse pas l'échographie.
- Il s'avère important que le radiologue fasse un rapport au médecin traitant que le handicap trop important de la dame empêche la réalisation d'une mammographie et qu'il fasse une note au PM de l'enlever du programme de dépistage.

2.2. Déroulement technique de la mammographie

- Expliquer en détail le déroulement de la mammographie afin de diminuer l'anxiété à l'égard de l'examen et la sensation désagréable associée à la compression du sein durant la mammographie.
- Afficher au négatoscope les anciens clichés.
- Relever les points auxquels il faudra faire attention: volume (bien choisir le format de cassette), texture et densité de la glande (placer correctement la cellule de l'exposeur automatique).
- Bien désinfecter le plateau.
- Placer cassette, index, système d'étiquetage.

- Mettre les paramètres d'exposition.
- Effectuer les 2 incidences du dépistage: cranio-caudale et oblique externe à 45°.
- Positionner la femme et comprimer le sein.

Positionnement optimal du sein

Le facteur le plus important pour toutes les incidences est la décontraction de la femme: toute contraction des muscles pectoraux ou des bras rend la compression difficile.

Avant la prise du cliché, vérifier au centreur lumineux:

- ▶ le champ couvert,
- ▶ l'absence de superposition d'autres structures (lunettes, épaule, nez),
- ▶ l'absence de plis cutanés.

Compression adéquate du sein

Il est important d'avoir une compression adéquate et uniforme pour toutes les incidences. La compression doit être appliquée lentement et doucement pour maintenir le sein avec fermeté. Il faut rechercher la limite subtile entre une compression excessive, douloureuse, et une compression insuffisante, responsable d'images médiocres.

La cliente doit être informée du fait qu'elle pourra arrêter la procédure de la compression à chaque instant. L'ATM respectera ce droit et reconnaîtra quand la cliente n'est plus consentante.

Une compression idéale signifie:

- ▶ une diminution du temps de pose,
- ▶ moins de risque de flou cinétique,
- ▶ une diminution de la dose d'irradiation,
- ▶ un bon étalement des structures glandulaires visibles en totalité.

Pendant la mammographie

Attention à des signes de fragilisation de la peau des sillons sous-mammaires. Si grave, consultation par le radiologue qui décidera de reporter l'examen ou de lui faire une prescription adéquate (soin cicatrisant).

2.3. Critères de réussite des clichés

Critères de réussite de l'incidence cranio-caudale: Annexe 1

- Exposition adéquate - DO suffisante (1,35 à 1,80).
- Clichés symétriques (les seins droit et gauche formeront une image en miroir lorsque les clichés seront affichés au négatoscope).
- Vérification si l'étiquetage est exact, lisible et comprend:
 - ▶ nom de jeune fille, prénom, n° matricule,
 - ▶ date et heure,
 - ▶ identification ATM,
 - ▶ index de positionnement,
 - ▶ centre radiologique.
- Mamelon tangentiel et au zénith, cône rétro-aréolaire bien dégagé (refaire éventuellement cliché 18x24 supplémentaire dans ce but).

Pour raison d'assurance de qualité et de radioprotection, les informations concernant les paramètres techniques suivants: mAs, kV et la combinaison anode-filtre, doivent impérativement figurer sur chaque cliché de la femme.

- Le diamètre antéro-postérieur en CC sera égal (différence maxi de 1 cm) au diamètre antéro-postérieur en $\frac{3}{4}$ oblique externe. Le cliché montrera autant de sein que possible, c'est-à-dire:
 - ▶ le bord interne parasternal du sein,
 - ▶ une partie du prolongement axillaire du sein, mais ceci ne se fera pas au détriment du secteur interne du sein,
 - ▶ le muscle pectoral sera idéalement visible à la face postérieure du sein,
 - ▶ bord postérieur de la glande bien concave (hauteur de plateau),
 - ▶ absence de flou cinétique,
 - ▶ absence d'artefacts de développement ou de manipulation,
 - ▶ absence de replis cutanés,
 - ▶ compression adéquate et uniforme.

Critères de réussite de l'incidence $\frac{3}{4}$ oblique externe: Annexe 2

- Exposition adéquate (liée entre autres à une compression uniforme, pas trop d'épaule!).
- Clichés symétriques (les seins droit et gauche formeront une image en miroir lorsqu'ils seront affichés au négatoscope).
- Vérification si l'étiquetage est exact, lisible et comprenant:
 - ▶ nom de jeune fille, prénom, n° matricule,
 - ▶ date et heure,
 - ▶ identification ATM,
 - ▶ index de positionnement,
 - ▶ centre radiologique.
- Mamelon tangentiel, cône rétro-aréolaire bien dégagé.
- L'entièreté du sein doit être sur l'image:
 - ▶ le bord inférieur du pectoral atteint le niveau du mamelon (celui-ci est déterminé par une ligne droite horizontale tirée depuis le mamelon, parallèlement au bord inférieur du film),
 - ▶ l'obliquité du muscle pectoral doit être en rapport avec une «bonne technique», suivant la morphologie de la femme: elle permettra de montrer le prolongement axillaire de la glande, en avant et bien distinct de l'image du pectoral,
 - ▶ le sillon sous-mammaire sera visible, sans superposition de repli cutané.
- Absence de flou cinétique.
- Absence d'artefacts de développement ou de manipulation.
- Absence de replis cutanés.
- Compression adéquate et uniforme (d'où une bonne exposition).

2.4. Développement et évaluation des clichés réalisés

- Vérifier à nouveau l'identité lors de l'étiquetage – Erreurs fréquentes!
- Réaliser la manipulation des films et cassettes avec le plus grand soin.
- Evaluer les clichés et présenter l'ensemble du dossier au radiologue:
 - ▶ «Les critères de réussite sont-ils présents?»
 - ▶ «Les clichés d'aujourd'hui sont-ils au moins aussi bons que les précédents?»
 - ▶ «Avons-nous l'information suffisante pour bien traiter ce dossier?»

- Refaire éventuellement un cliché qui ne donnerait pas satisfaction.
- Prévenir le radiologue si constatation d'un écoulement, une masse (ganglion) ou toute autre anomalie clinique, ou si la femme insiste pour le voir.
- Demander au radiologue l'autorisation que la femme quitte le service.

Cette démarche commune de l'ATM et du radiologue permet à celui-ci de valider la qualité à la lecture (technique et positionnement corrects, anamnèse et informations cliniques suffisantes) avant que la femme ne quitte le service. Le respect de cette procédure est essentiel pour que le médecin radiologue puisse assumer sa propre responsabilité comme lecteur de mammographies de dépistage.

Ces procédures rentrent dans le cadre de la «Responsabilité du radiologue» chapitre VII.

«... En principe et sauf cas particulier, la qualité technique des clichés (positionnement et qualité radiologique), le bon remplissage de la fiche mammographique ainsi que l'absence de nécessité de renseignement clinique complémentaire sont vérifiés par le médecin responsable de l'examen avant le départ de la femme du service.

Pour le cas d'une non-disponibilité momentanée du premier lecteur, qui reste responsable de l'acte médical pratiqué, il convient de fixer une démarche de validation exceptionnelle de l'examen par un autre radiologue dans un règlement interne du centre de dépistage.

Lorsque exceptionnellement, cette précaution n'est pas réalisable, la femme doit en être avertie afin qu'elle puisse choisir si elle le souhaite, d'attendre que le médecin soit redevenu disponible ou de revenir un peu plus tard, avant la transmission de son dossier.

Le radiologue offre sa disponibilité pour toute nécessité d'information complémentaire, sur demande expresse de la femme ainsi que pour le cas où l'ATM signale un écoulement, une masse, ou une autre anomalie clinique découverte lors de la mammographie.».

Explications à la fin de l'examen

- (Ré) expliquer à la cliente le principe de la double lecture et par ce fait que le résultat de sa mammographie ne pourra être obtenu que dans un délai de 5 à 10 jours.
- (Ré) expliquer que chaque participante reçoit alors **une lettre standard** lui indiquant que pour obtenir le résultat de sa mammographie elle téléphonera à son médecin.
- Cette consultation est gratuite si la femme signe un bon de consultation chez son médecin. Aucune femme ne devrait signer ce bon à la maison et le renvoyer par courrier ou bien passer seulement au cabinet pour signer le bon avec la secrétaire sans avoir vu le médecin. Il est du devoir du médecin de terminer cet examen de dépistage par un examen clinique et la palpation des seins, et de lui expliquer le résultat. Ce n'est qu'ensuite que la cliente signera le bon.

Rappel pour examens complémentaires

- Prévenir la femme qu'environ 7 femmes sur 100 (7%) des participantes sont rappelées pour examen complémentaire; ceci ne veut pas dire automatiquement qu'il y a cancer, loin de là, mais cela signifie que les radiologues ont trouvé utile de faire préciser certaines images plus difficiles à interpréter.
- Ne pas soulever le doute qu'un cancer du sein est probable.
- Répondre avec patience à toute question qui vous serait posée, et ne laisser partir la femme que si elle est paisible.
- Respecter le secret médical.

Sous la responsabilité de l'ATM et de la secrétaire: acheminement correct des dossiers au Programme Mammographie

- Veiller ou contrôler à ce que l'enveloppe des «dossiers mammo lus – 1^{ère} lecture» soit bien relevée par la Croix Rouge au jour convenu. A défaut, téléphoner au 478 55 63.
- **S'il s'agit d'une procédure d'urgence** (sur décision médicale): Contacter le Centre de Coordination afin de convenir du moyen d'acheminement le plus rapide pour le dossier.
- **Organiser le renvoi des clichés** du PM concernant les rendez-vous non respectés, cela dans les meilleurs délais. Les clichés des femmes ayant eu des examens complémentaires et dont la procédure diagnostique est terminée, sont à renvoyer au PM ou bien sont à donner aux femmes elles-mêmes.

IV. Anamnèse et fiche mammographique

Avant l'examen, l'ATM devrait noter sur la fiche mammographique papier ou électronique (RIS) s'il existe des signes de déformation ou d'asymétrie des seins, ou bien si des modifications sont apparues depuis le dernier examen. Noter chaque information susceptible d'être utile à la lecture.

Il y a lieu de noter (si nécessaire demander l'avis du radiologue)

- **Rougeurs, picotements, érosions cutanées...**

Les modifications superficielles, par exemple **la rougeur et les picotements de la peau**, sont dues en grande partie à l'irritation des capillaires cutanés. Les femmes devront être averties que ceci est normal et va disparaître rapidement.

- **Douleur sourde et sensibilité:** certaines poitrines sont plus sensibles à la pression et à la manipulation que d'autres. Ceci est habituellement de courte durée. Mais une réaction plus prolongée peut se présenter. Dans ce cas, elles pourront prendre un léger analgésique et consulteront leur médecin traitant si cela continue.

- **Les érosions cutanées:** avant l'examen, l'ATM regardera si la peau est fragilisée, particulièrement dans la zone sous-mammaire. Elle engagera la discussion avec la femme avant de commencer la mammographie. Elle en réfèrera au radiologue pour savoir si l'examen est à faire ou bien à reporter après la guérison. Si la peau est endommagée suite à la mammographie, l'ATM le signalera immédiatement au radiologue responsable, pour qu'il prévienne le médecin correspondant. Il faut noter ces érosions cutanées sur la fiche mammographique.

NB: *l'ATM doit être attentive à se soumettre aux procédures locales de désinfection. Les équipements devraient être régulièrement contrôlés afin d'éviter tout inconvénient résultant de l'usure normale. L'ATM doit s'assurer que l'utilisation de la machine se fait dans de bonnes conditions (désinfecter le plateau, s'assurer de l'absence d'aspérités ou de craquelures de la surface du plateau).*

- **Ecchymoses:** certaines femmes «font très facilement des bleus». Si la femme attire votre attention sur ce fait, dites-lui en la rassurant, que cette réaction est de courte durée. La plupart de ces réactions n'ont pas d'effet prolongé. Il est important de demander systématiquement à la femme si elle est sous anticoagulants (par ex. Sintrom, Marcoumar).
- **Pacemaker:** celui-ci n'est pas altéré par l'irradiation. L'ATM devra prendre soin de ne pas comprimer le cathéter de liaison, ni le boîtier de contrôle en faisant la mammographie. En fonction de la position du boîtier de contrôle il peut être difficile d'obtenir une image convenable du sein sans altérer son bon fonctionnement.

- **Portacath:** l'ATM devra prendre soin de ne pas comprimer le portacath en faisant la mammographie.
- **Prothèses mammaires / reconstruction mammaire**
Ce sujet est à aborder avec tact et délicatesse. Il est important d'avertir les femmes qu'une mammographie **analogue** a une efficacité limitée lorsque des prothèses sont en place; ce n'est plus l'examen le mieux adapté. La technique de mammographie **digitale** est de loin préférable, de même que l'échographie.
La mammographie analogue, si elle est effectuée, reste à réaliser avec une technique spéciale et avec beaucoup de précaution.

V. Questions/ Réponses

V.1. L'application de la compression: douloureuse ou inconfortable?

Il est bien connu que la douleur, l'inconfort et l'anxiété qu'une femme aurait ressentis lors d'examens antérieurs, influenceront de façon déterminante l'acceptation d'un nouvel examen mammographique.

Il en est de même pour la relation humaine s'établissant entre l'ATM et la femme. Le meilleur moment pour rassurer la femme et la détendre est celui où on relâche la compression: quelques mots peuvent transformer une plainte en compliment.

- **L'inconfort passager de la compression:** ceci est normal et ressenti par approximativement 70% des femmes.
- **La douleur transitoire résultant de l'application de la compression:** est possible et est ressentie par approximativement 6% des femmes. Si la femme mentionne que les seins sont sensibles au moment de l'examen, il peut être nécessaire de proposer un autre rendez-vous à un moment où les seins sont moins sensibles.

V.2. La compression pourrait-elle favoriser la dissémination des cellules cancéreuses au cas où un cancer est préexistant?

Il n'y a pas d'évidence à l'heure actuelle que le cancer du sein puisse être disséminé par la compression réalisée en mammographie.

Si la femme pose cette question, il est important d'insister sur les bénéfices du dépistage. Il est reconnu que les cellules cancéreuses sont répandues dans l'organisme par la circulation sanguine et lymphatique; elles sont ensuite détruites, en quelque sorte «tenues en respect» par les mécanismes de défense spontanée de l'organisme.

V.3. Pourquoi le radiologue ne vient-il pas me voir?

Un programme de dépistage signifie qu'on invite systématiquement chaque femme à passer régulièrement une mammographie tous les deux ans sans qu'elle ait de plainte particulière.

Il est toutefois prévu, au Grand-Duché, que la femme bénéficie d'une «**Consultation effectuée par les médecins généralistes, les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en médecine interne dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie: communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque de cancer du sein et conseils spécifiques**» - chez le médecin traitant qu'elle a signalé sur sa fiche.



V.4. Communication des résultats

Dans le cadre du Programme Mammographie l'ATM devra expliquer aux femmes la procédure de communication des résultats. Chaque participante recevra une lettre standard afin de contacter son médecin traitant pour obtenir le résultat de sa mammographie. Le médecin traitant informera la femme du résultat et fera l'examen clinique des seins lors de cette consultation. Le délai approximatif de la communication des résultats est de 5 à 10 jours. Parfois il peut être plus long à cause de la 3^{ème} lecture et/ou d'une période de congé. L'ATM devra préciser aux femmes qu'une petite proportion d'entre elles sont rappelées pour faire des examens complémentaires (seins denses, kyste, opacité ou superposition; un rappel ne signifie pas automatiquement que la femme a un cancer!).

Pour de plus amples renseignements l'ATM peut donner les n° de téléphones du PM à la femme:
Astrid Scharpantgen, tél.: **478 5563** - Dr Marie-Christine Wagnon, tél.: **478 5555**.

VI. Divers

VI.1. Traitement hormonal substitutif (THS)

Si elles prennent une THS, les femmes peuvent noter certains changements de leurs seins: elles peuvent ressentir une sensibilité et un gonflement plus ou moins prononcés. Commencer une THS n'est pas une raison suffisante pour faire une mammographie de départ, et être sous THS ne requiert pas un dépistage plus fréquent. La THS n'implique pas un risque de développer à court terme un cancer du sein. La prise de THS est recommandée si nécessaire, à dose minimale et à durée très courte.

VI.2. Autopalpation / auto examen du sein

L'ATM encouragera toutes les femmes à porter attention à leurs seins et à signaler tout changement observé à leur médecin traitant. Dans aucun cas, elle ne doit attendre sa nouvelle invitation si par ex. une boule est apparue, dans ce cas, elle devrait consulter immédiatement.

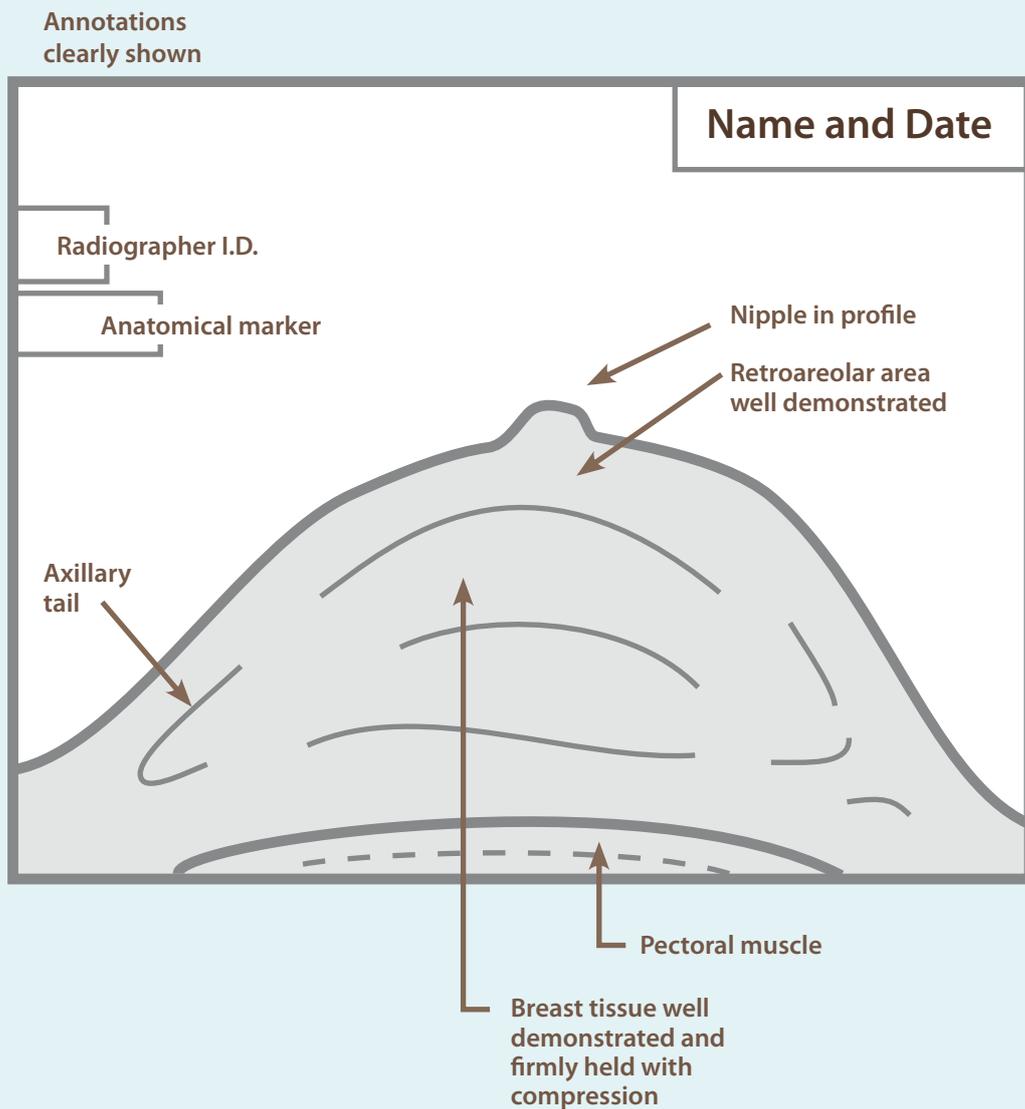
L'ATM veillera à distribuer les feuillets explicatifs à suspendre dans la salle de bains.

Pratiquer ou non l'autopalpation relève du choix de la femme: certaines, mal à l'aise dans cette démarche, préfèrent ne pas la pratiquer. Dans ce cas, l'examen clinique par le médecin traitant est préférable. Mais il faut savoir que 30% des cancers du sein sont trouvés par la femme elle-même.

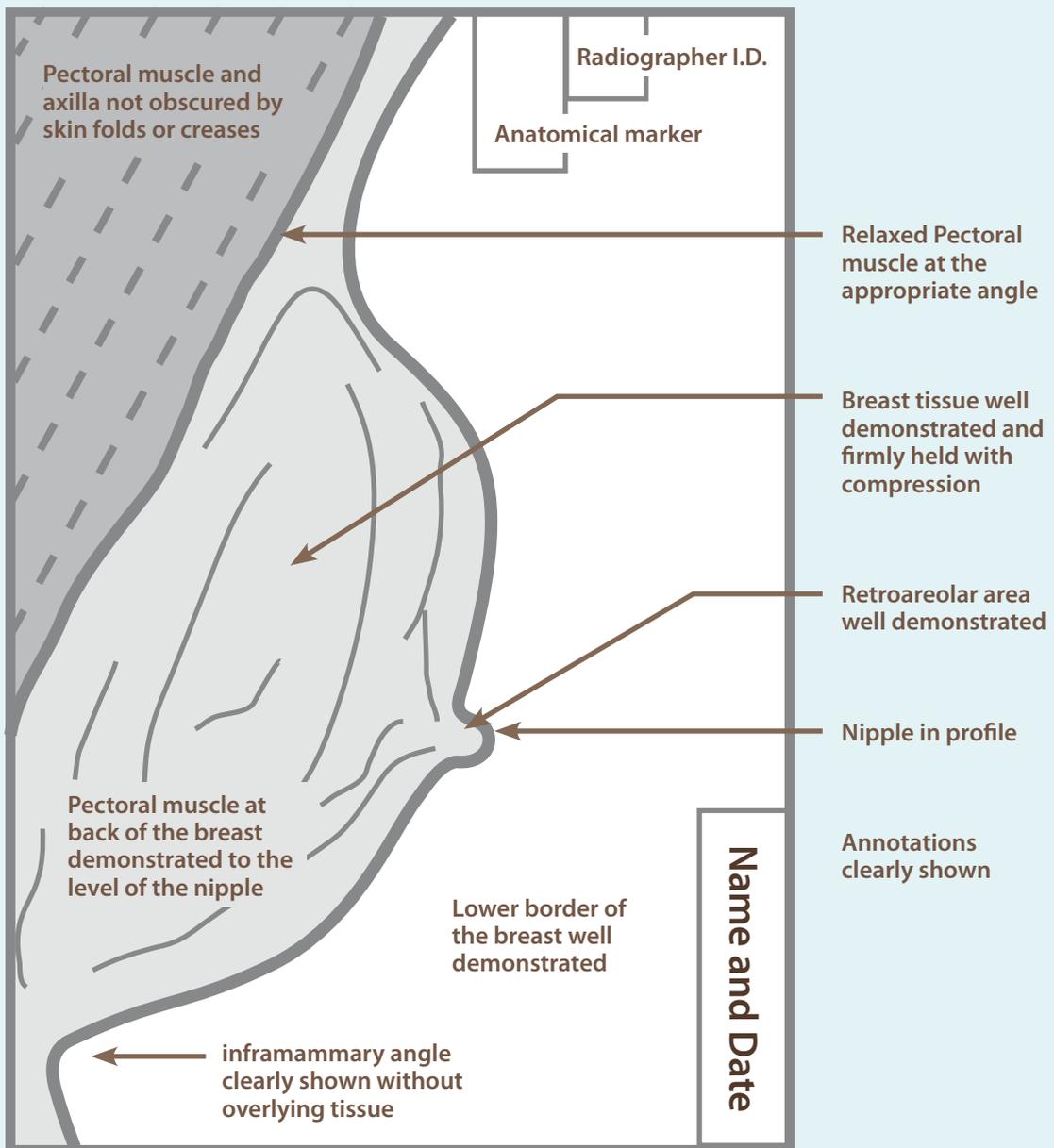
VI.3. Grossesse et mammographie

Les femmes du PM ont 50 ans et plus. Le risque de grossesse est donc minimal. Pour chaque femme plus jeune, l'ATM s'assurera qu'il n'y a pas de grossesse en cours; le cas échéant, elle en référera au radiologue.

Criteria for Image Assessment of Cranio-Caudal



Criteria for Image Assessment of Medio-Lateral Oblique



Chapitre VII

Les radiologues

- I. Introduction
- II. La place du radiologue dans le Programme Mammographie
 - II.1. Responsabilités du radiologue
 - II.2. Engagements des médecins radiologues adhérents au Programme Mammographie
 - 2.1. Assurer un haut niveau de qualité de l'image
 - 2.2. Maintenir un haut niveau de performance diagnostique
 - 2.3. Réduire les effets délétères du dépistage
- III. Explications pratiques du système informatique du Programme Mammographie RIS/PACS (version février 2005)
 - III.1. Encodage, Anamnèse
 - III.2. Lecture 1
- IV. Lexique pratique des termes utilisés dans le tableau de description des anomalies
- V. Annexes

Auteurs

Dr Daniel Janssens
Les radiologues 1^{er} lecteurs du PM.

Texte approuvé par la Société Luxembourgeoise de Radiologie, lors de l'Assemblée Générale du 25 avril 2005.



I. Introduction

Il est stipulé à l'article 1 du «Contrat Type» liant l'Établissement hospitalier et le Médecin que «... le médecin s'engage à tout mettre en œuvre pour collaborer aux projets «qualité» existants ou à mettre en œuvre dans les établissements hospitaliers...».

Au-delà de ce qui vient d'être énoncé, le rôle du médecin évolue, en plus de son activité de soins, vers un exercice de prévention faisant partie intégrante d'un Programme de santé publique signifiant une prise en charge globale de l'individu. Le dépistage et la prévention doivent faire partie de la pratique quotidienne des médecins de toutes les spécialités confondues.

Les instances des «politiques de santé» en concertation avec le corps médical ont défini des formations nécessaires aux différents acteurs intervenant dans le Programme de dépistage de masse du cancer du sein.

II. La place du radiologue dans le Programme Mammographie

II.1. Responsabilités du radiologue

Les responsabilités les plus importantes du radiologue sont:

- de permettre la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité pour la réalisation d'une imagerie de qualité,
- de veiller à atteindre une performance radiologique suffisante afin de répondre aux buts définis par le Programme de masse du dépistage (réduire le nombre de cancers «avancés»),
- de minimiser les effets délétères du dépistage.

De ceci découle la nécessité d'accepter et de respecter les indicateurs standards reconnus dans la littérature scientifique concernant le dépistage de masse du cancer du sein.

II.2. Engagements des médecins radiologues adhérents au Programme Mammographie

Tout radiologue agréé pour participer au Programme Mammographie prendra connaissance de la Convention entre l'Etat Luxembourgeois et l'Union des Caisses de Maladie (version actuelle: Mémorial A; n°167 du 19 novembre 2003 et actualisations futures) et s'y conformera.

Voici les points sur lesquels s'engage le radiologue en participant au Programme Mammographie.

2.1. Assurer un haut niveau de qualité de l'image

Faire en sorte qu'un système satisfaisant d'assurance-qualité soit en place avec des procédures de contrôle de qualité suffisante et ceci afin d'obtenir des mammographies de qualité.

Ceci implique:

- de connaître les critères techniques à respecter pour obtenir une image de qualité (positionnement, processus de réalisation technique de la mammographie de qualité),
- d'utiliser uniquement le matériel agréé et dont le fonctionnement est sous la responsabilité de l'Institution de soins dans lequel le radiologue exerce son art,
- d'exercer en étroite collaboration avec l'ATM afin de valoriser son rôle (analyse des anciens clichés, discussion de la qualité des clichés réalisés et des clichés complémentaires éventuels à réaliser) dans le but d'améliorer les conditions et la qualité du travail; ceci pourra satisfaire davantage la participante (réduction de l'anxiété etc...) et réduire le taux de rappels.

2.2. Maintenir un haut niveau de performance diagnostique

Faire en sorte de maintenir un niveau de performance diagnostique suffisant dont le but est d'avancer le moment du diagnostic et abaisser le taux de cancers avancés.

Ceci implique:

- de demander à ce que le Service Administratif hospitalier en charge des dossiers médicaux radiologiques entreprenne toutes les démarches afin de se procurer par tous les moyens les anciens documents mammographiques éventuels (clichés mammographiques réalisés ou non dans le cadre du Programme du Dépistage); la comparaison avec les anciens clichés permet d'observer d'éventuelles modifications ou d'éviter des rappels inutiles,
- de participer aux formations continues comme stipulées dans le Document traitant des critères de renouvellement d'agrément tout en tenant compte des évaluations de performance,
- d'exercer en étroite collaboration avec les confrères et consœurs des autres spécialités (cliniciens, chirurgiens, oncologues, anatomopathologistes) afin de prendre connaissance des résultats diagnostiques et des traitements entrepris chez les femmes participant au Programme Mammographie.

2.3. Réduire les effets délétères du dépistage

Voici ce que ceci implique.

- En principe et sauf cas particulier, la qualité technique des clichés (positionnement et qualité radiologique), le bon remplissage de la fiche mammographique ainsi que l'absence de nécessité de renseignement clinique complémentaire sont vérifiés par le médecin responsable de l'examen avant le départ de la femme du service.

Pour le cas d'une non-disponibilité momentanée du premier lecteur, qui reste responsable de l'acte médical pratiqué, il convient de fixer une démarche de validation exceptionnelle de l'examen par un autre radiologue dans un règlement interne du centre de dépistage.

Lorsque exceptionnellement, cette précaution n'est pas réalisable, la femme doit en être avertie afin qu'elle puisse choisir si elle le souhaite, d'attendre que le médecin soit redevenu disponible ou de revenir un peu plus tard, avant la transmission de son dossier.

- L'utilisation de la procédure d'urgence en cas d'anomalie(s) hautement suggestive(s) de cancer du sein.
- La prise de connaissance du «Lexique- point IV» reprenant les termes utilisés dans le programme informatique afin de caractériser les images visualisées et permettant de la sorte de réduire de façon significative

le nombre de 3^{ème} lectures (éviter les ambiguïtés concernant les termes utilisés) et le nombre de rappels inutiles (éviter l'inconfort psychologique de la patiente et éviter la réalisation de clichés complémentaires inutiles). Il faut savoir qu'un taux de rappel élevé ne permet pas nécessairement d'augmenter la sensibilité; il diminue la spécificité et entraîne un nombre important de mises au point.

- La prise de connaissance du fonctionnement des outils informatiques du Programme de Mammographie après formation dispensée sous la responsabilité et à charge du Programme de Mammographie.
- D'offrir sa disponibilité pour toute nécessité d'information complémentaire, sur demande expresse de la femme ainsi que pour le cas où l'ATM signale un écoulement, une masse, ou une autre anomalie clinique découverte lors de la mammographie.

III. Explications pratiques du Système informatique du Programme Mammographie RIS/PACS (version février 2005)

III.1. Encodage, Anamnèse

Vérifier que le nom de la fiche ouverte et que l'on va compléter correspond bien à la dame. (Attention quand deux sœurs viennent en même temps: erreurs fréquentes).

Médecin traitant à indiquer par la femme: doit être un médecin autorisé à exercer au Luxembourg; ne pas indiquer un médecin exerçant à l'étranger. Toutefois, sur demande, un médecin étranger exerçant à l'étranger peut avoir une copie du résultat.

Si chirurgie mammaire: oui

Dessiner sur le schéma: cicatrice, mammectomie, plastie de réduction...

Toujours faire préciser si le motif était bénin ou malin et le noter.

Au besoin, le marquer dans Info cliniques. En effet, en cas de contexte oncologique, le PM adresse d'office une lettre accompagnatrice au médecin traitant, précisant que le résultat de la mammographie seule ne suffit pas et qu'il doit être intégré à un bilan complet régulier (**Annexe 2**).

Si anomalie cutanée: oui, alors dessiner sur le schéma; verrue, kyste sébacé, Von Recklinghausen...

Revu RX: toujours le noter; si pas revu RX, mettre par exemple: // ou taper «non» au choix.

Dans Info cliniques, que marquer? Tout ce qui peut être utile.

Exemples:

- antécédents familiaux: deux tantes et une grand-mère (antécédents autres que 1^{er} degré, qui sont notés dans cases prévues), ou trois cas familiaux de cancers de l'ovaire,...
- antécédents de radiothérapie,
- intertrigo sous-mammaire,
- femme handicapée hémiplegique ou institut psychiatrique... ,
- plastie de réduction bilatérale,
- plastie de symétrisation controlatérale (après chirurgie conservatrice sur cancer),

- reconstruction par lambeau,
- écoulement sanglant mono-orificiel (préciser le côté) lors de la mammo,
- kystes bien connus et déjà ponctionnés, etc.

III.2. Lecture 1

Revu RX: toujours noter l'année, suffisant avec 2 chiffres (exemple: 02, ou 99...); si l'on n'a pas revu les anciens RX, le noter par // ou écrire «non» au choix.

Connaître la signification des icônes et les utiliser.

Différence entre icônes des calcifications V (plus grossières) et  (très fines).

Pourquoi dessiner sur schéma?

- ▶ Au cas où les RX se perdent pour la fois suivante.
- ▶ Cela aide à fixer l'attention.

Opacité / ronde: mesurer et inscrire le diamètre en mm dans la fenêtre prévue.

Opacité / ovale: mesurer et inscrire longueur x largeur en mm dans la fenêtre prévue.

Ganglions axillaires: s'il s'agit de ganglions de petite taille, de morphologie banale évidente, et localisés haut dans le creux, ne pas en tenir compte, ne pas les noter. Conclusion 1.

Ganglions intramammaires: les noter comme «opacité régulière», et dessiner avec l'icône ganglion. Conclusion 2.

Ganglions gros, renflés et denses, avec mammographie sans point d'appel: les noter comme «opacité régulière», et dessiner avec l'icône ganglion.

Si > 2 cm avec absence d'involution graisseuse sinusale, recommander une confrontation clinique et éventuellement une échographie si apparition par rapport l'examen antérieur.

Notion de surdensité

Territoire de parenchyme plus dense que le parenchyme normal environnant, de forme similaire sur deux incidences mais ne présentant pas les contours ni la netteté d'une véritable masse (îlot glandulaire normal).

L'absence de critères spécifiques de bénignité justifie des évaluations complémentaires.

Si l'image stellaire est différente de l'opacité irrégulière: utiliser l'icône pour le schéma.

- Soit elle a un centre dense: on met 3 - suspect cancer.
- Soit elle a un centre clair, des spicules clairs et elle est visible sous une seule incidence: il y a lieu de demander un diagnostic différentiel avec la Radial Scar. Le L1 exprime son avis dans Remarques (case masquée au deuxième lecteur). Annexe n°2.

Seins denses = Opacité diffuse = Echo de sécurité: quand mettre une conclusion 3?

Avoir présente à l'esprit la notion de la Composition du sein = D
Densité 1, Densité 2, Densité 3 ou Densité 4 (**Lexique point IV**)

Conclusion 3: uniquement pour les D3 avec risques familiaux ou D4, jamais les D1 ou D2.
Voir si RX antérieurs disponibles et comparer: y a-t-il un élément nouveau?

- Associer:**
- ▶ notion de risque familial,
 - ▶ volume du sein (petit sein: + facile à palper),
 - ▶ densité: homogène / hétérogène.

Conclusion: c'est un champ obligatoire

En cas de conclusion 2 ou 3, il faut cocher au moins un motif, (le dessin seul n'est pas suffisant) sinon un message apparaît pour rappeler de le faire, avant d'enregistrer puis valider.

Dans la case «Conclusion»: la première possibilité est un simple trait (—); quelle est sa signification? Si on clique là, on enregistre seulement, on ne valide pas. Le dossier reste en cours, attendant sa conclusion. (Par exemple quand on a déjà dessiné et coché certaines choses mais qu'on veut encore en parler à un confrère avant de mettre une conclusion 1, 2 ou 3).

Dans la case «Conclusion»: le 1 ou le 2 ou le 3 doit être Enregistré/Validé pour que le dossier passe au statut suivant, c'est-à-dire soit disponible pour la 2^{ème} Lecture. En effet, la 2^{ème} Lecture ne peut jamais être faite avant la 1^{ère} Lecture.

Si prothèses: toujours mettre une conclusion 3, motif à cocher: prothèses. Un mot d'accompagnement est automatiquement généré, qui explique que la mammo seule est insuffisante, et qui demande au minimum un examen clinique et une échographie.

Si chirurgie conservatrice / mamectomie sur cancer: dessiner l'icône correspondante.

- ▶ Soit il y a un signe radiologique suggérant une récurrence et on met 3.
- ▶ Soit il n'y a pas de point d'appel radiologique pur, et on met 1 ou 2.
Une lettre d'accompagnement (Annexe n°2) sera automatiquement générée, demandant de toute façon d'intégrer l'aspect mammographique dans le contexte plus général du bilan régulier et de réaliser tout autre examen que le médecin traitant jugerait utile.

Dans 1^{ère} Lecture, Case «Remarques», que peut-on écrire?

Tout ce que pense le premier lecteur, ce qu'il désire avoir comme mémo ultérieurement; en 2^{ème} Lecture, cette case n'est pas visible. Ce n'est qu'en 3^{ème} Lecture éventuelle que le contenu de cette case sera accessible aux deux radiologues.

Il sera procédé à une évaluation du fonctionnement du système informatique un an après sa mise en place et ceci après avoir auditionné les différents acteurs de la chaîne du Programme Mammographie afin d'éventuellement implémenter ce processus.

IV. Lexique pratique des termes utilisés dans le tableau de description des anomalies

L'objectif de ce lexique est de standardiser le vocabulaire utilisé pour la description des images rencontrées et de réduire le nombre de fausses discordances ainsi que le taux de rappel sans diminuer le taux de détection.

Clarté

Ceci signifie une atténuation de densité graisseuse:

- ▶ lésion contenant de la graisse comme le kyste huileux, le lipome, la galactocèle,
- ▶ lésion mixte associant du tissu et de la graisse comme l'hamartome, le fibroadénolipome.

Opacité / Masse

Dans un premier temps, il faut avant tout exclure:

- ▶ un artefact technique (nez, oreilles, mains, côtes s'interposant entre le tube radiogène et le film),

- ▶ une lésion cutanée (cfr description au point 9),
- ▶ un mamelon surnuméraire ou mal positionné,
- ▶ une image construite par différentes superpositions tissulaires,
- ▶ un ganglion intra-mammaire ou axillaire (opacité circonscrite souvent réniforme, parfois à centre clair, et située le long d'une structure vasculaire le plus souvent au niveau d'un quadrant supéro-externe).

Opacité

Visualisée sous une seule incidence.

Masse

Visualisée sous 2 incidences.

- ▶ masse à contours réguliers: bien définie ou nette, bien circonscrite (ceci inclut la masse à contours lobulés, de forme ovale); opacité ronde (sphérique, circulaire ou globuleuse): mesurer le diamètre, opacité ovale (elliptique ou en forme d'œuf): mesurer la longueur et la largeur,
- ▶ masse à contours flous ou irréguliers: la forme ne peut pas être déterminée. Les contours peuvent être spiculés, indistincts (ceci oriente vers la possibilité de l'existence d'une infiltration par la lésion),
- ▶ masse à contours masqués: les contours sont cachés par du tissu glandulaire normal adjacent (superposition).

Surdensité

Territoire de parenchyme plus dense que le parenchyme normal environnant, de forme similaire sur 2 incidences mais ne présentant pas les contours ni la netteté d'une véritable masse (îlot glandulaire normal).

L'absence de critères spécifiques de bénignité justifie des évaluations complémentaires.

Asymétrie

- ▶ asymétrie de disposition du tissu conjonctivo-glandulaire: cette asymétrie de répartition de densité du tissu conjonctivo-glandulaire représente généralement une variante de la normale si elle n'est pas associée à une autre lésion ou plainte,
- ▶ asymétrie focale de densité: elle doit être visualisée au moins sur 2 incidences et on n'objective ni bord ni masse. Elle peut correspondre à un îlot de tissu conjonctivo-glandulaire normal en particulier si elle est parsemée de graisse et présente des contours convexes. Néanmoins, un complément d'examen peut parfois révéler la présence d'une véritable masse ou d'une distorsion architecturale surtout devant une asymétrie de densité élevée et à contours convexes.

Image stellaire

Opacité présentant des prolongements linéaires (spicules) mimant un aspect en étoile. Poser le diagnostic différentiel de nodule d'Aschoff (radial scar) si l'image stellaire est visible sous une seule incidence, si elle a un centre clair et éventuellement des spicules radiotransparents.

Rupture d'architecture (distorsion)

L'architecture normale est rompue, sans association de masse visible. L'anomalie peut être caractérisée par de fins spicules radiaires, ainsi que des rétractions ou des distorsions du bord du parenchyme mammaire. Une véritable distorsion architecturale est visible au moins sur deux incidences. Elle peut-être associée à une masse, des calcifications ou une asymétrie de densité. Devant une distorsion de l'architecture mammaire, il faut avant tout exclure:

- ▶ une image construite,
- ▶ une cicatrice post-opératoire, post-traumatique, post-infectieuse ou encore une pathologie cutanée (brûlure etc.). Ceci doit être noté par le médecin ou l'ATM lors de l'examen.

Dans l'hypothèse où le caractère persistant de la désorganisation est confirmée et que l'on a exclu une origine cicatricielle, l'hypothèse d'un carcinome doit être retenue. Néanmoins, des lésions bénignes tel qu'un radial scar (cicatrice radiale) ou une adénose sclérosante peuvent se manifester de cette manière (classe 3 étant donné que l'exérèse du signal radiologique s'impose. En effet, les techniques de prélèvement percutané classique n'ont pas une valeur prédictive négative suffisante pour exclure un carcinome).

Prothèse mammaires

Une échographie complémentaire systématique doit être recommandée (classe 3).

Rétraction

Toujours préciser dans la rubrique «Remarques» s'il s'agit d'une rétraction cutanée (la peau est anormalement attirée vers l'intérieur du sein associée ou non à une cicatrice) ou d'une rétraction du mamelon (ombilication unilatérale ou bilatérale).

Signes cutanés

- ▶ Epaissement: local ou diffus (à préciser dans la rubrique remarque: les éventuels antécédents de radiothérapie, de lymphoedème ou de décompensation cardiaque majeure).
- ▶ Lésion cutanée: se projette sur le sein sur 2 incidences et peut-être confondue avec une lésion intra-mammaire. Recherche d'un halo clair régulier cernant l'anomalie (partiellement ou totalement).

Ganglions

- ▶ Si axillaire(s): de forme ovale, peu dense(s), avec involution lipomateuse sinusale, à classer en «Conclusion 1»; ne pas dessiner systématiquement.
- ▶ Si de topographie intra-mammaire: à signaler comme opacité ronde régulière, à dessiner, et à classer en Conclusion 2.

Stroma

Augmentation de la densité et élargissement des septa fibreux de la glande mammaire. Mentionner dans «Remarques» (emplacement prévu sur fiche de 1^{ère} lecture) les éventuels antécédents de radiothérapie ou autre pathologie.

Classification de la densité mammaire en mammographie

Type 1 ou densité 1: seins clairs (quasi-totalement graisseux). Presque entièrement graisseux (graisseux homogène < 25 % de glande)

Type 2 ou densité 2: il persiste quelques reliquats fibroglandulaires. Opacités fibroglandulaires éparses (graisseux hétérogène 25 à 50 % de glande)

Type 3 ou densité 3: seins denses de répartition hétérogène (il persiste de la graisse, focalement le sein est dense). Conclusion 3 en fonction des risques familiaux et à compléter par échographie. Dense et hétérogène (51 à 75 % de glande)

Type 4 ou densité 4: seins extrêmement denses, de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (absence complète de graisse rétro-glandulaire). Conclusion 3 systématique et à compléter par échographie. Extrêmement dense (dense homogène) (>75 % de glande)

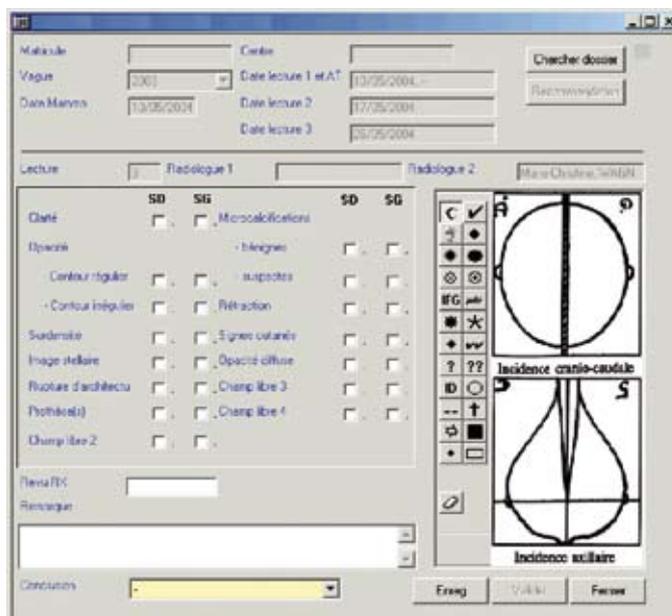
Reconstruction mammaire par lambeau

Un cliché en incidence oblique est recommandé (notion de récurrence néoplasique décrite dans la littérature scientifique).

V. Annexes

1. Ecran Icônes et L1
2. Lettre: Antécédents de cancer du sein traité
3. Diagnostic différentiel Image stellaire - Radial Scar/ Cancer

Ecran Icônes et L1



- ⊗ Asymétrie ou rupture d'architecture
- ✓ Calcifications bénignes
- ## Cicatriciel
- † Cytostéatonecrose
- Epaissement peau
- Fenêtre pour écrire
- ⊙ Fibreux non structuré
- ◆ Fibro-adénome calcifié
- ✓✓ Galactophorite calcifiante
- C Ganglion intra-mammaire ou axillaire
- ID Idem RX antérieures
- IFG Ilôt fibro-glandulaire
- ? Image à préciser
- ?? Image construite ou réelle ?
- ★ Image radiaire
- Mammectomie
- ⊕ Microcalcifications
- Opacité ovale
- Opacité irrégulière
- Opacité régulière
- * Superposition
- Surdensité
- ⚡ Suspect de Cancer
- ◆ Verrue
- ✂ Gomme

Lettre: Antécédents de cancer du sein traité

Luxembourg, le.....

Matricule [à compléter]

Note à l'attention du Dr [à compléter]

Chère Consœur, Cher Confrère,

Madame [à compléter] a effectué récemment une mammographie dans le cadre du programme national de dépistage.

Cette dame a des antécédents personnels de cancer du sein (droit) (gauche), traité.

Le premier lecteur et moi-même n'avons pas objectivé de signe radiologique de récurrence locale ou de signe de suspicion controlatérale.

Toutefois, étant donné les antécédents de cette dame, il est indiqué de poursuivre par un examen clinique et tout examen d'imagerie qui serait nécessaire, en intégrant le contexte biologique.

Cordialement.

Signé par le 2^{ème} lecteur

Diagnostic différentiel Image stellaire, Radial Scar / Cancer

Dossier

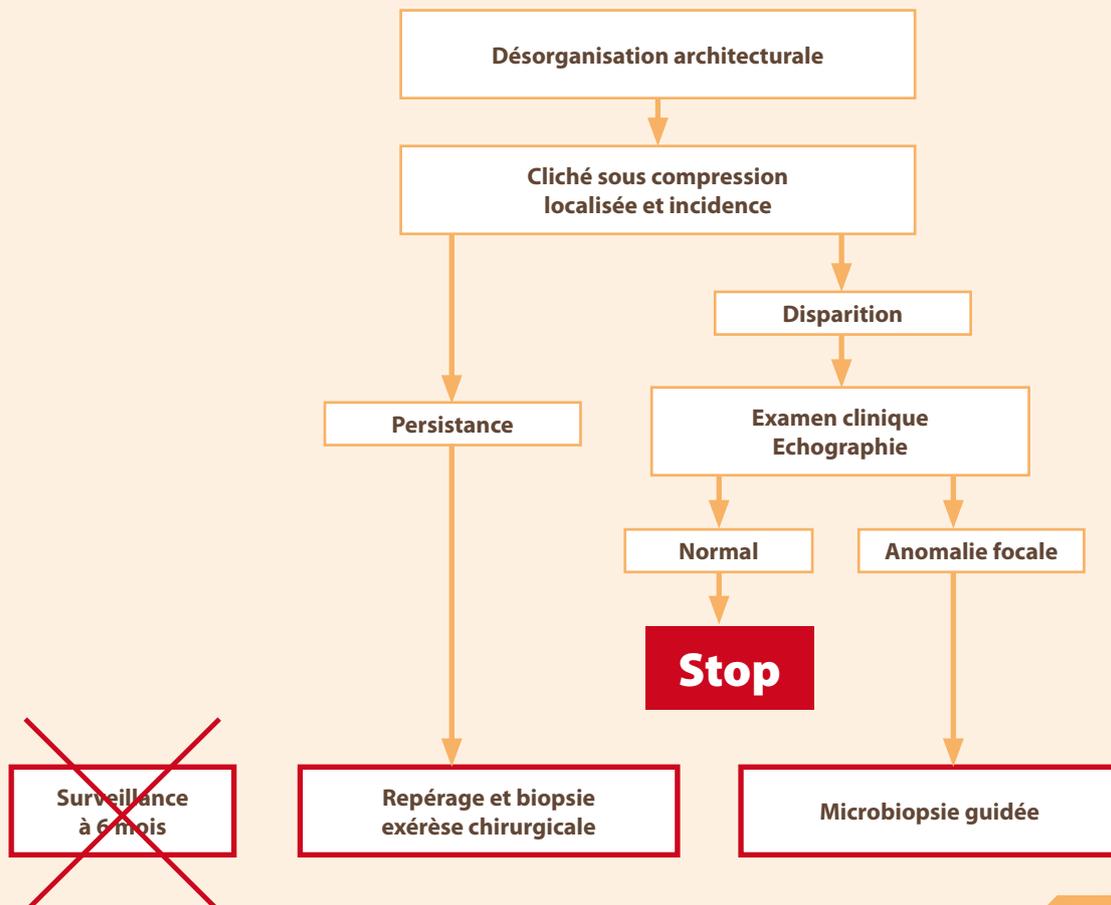
- Degré de suspicion ==> MOYEN
- Cette désorganisation architecturale, décrite au niveau du sein droit ou gauche prend l'aspect d'une IMAGE STELLAIRE.

Le **DIAGNOSTIC DIFFERENTIEL** est le suivant:

- ▶ centre Prolifératif d'Aschoff (ou Radial Scar: bénin, mais reconnu comme associé dans 50 % des cas à un carcinome tubuleux)
- ▶ lésion maligne infiltrante

MISE AU POINT à envisager

- 1) d'abord, RX COMPLEMENTAIRES en CENTRE-AGRANDI pour
 - ▶ confirmer qu'il s'agit bien d'une image stellaire réelle et non d'une image de construction;
 - ▶ mettre en évidence d'éventuelles microcalcifications surtout en périphérie.
- 2) si persistance de l'image, seule l'histologie sur biopsie chirurgicale donnera le diagnostic de certitude.
 - ▶ exemple de STRATEGIE DIAGNOSTIQUE:



Chapitre VIII

Les gynécologues

I. Introduction

II. Le rôle du gynécologue dans la phase du diagnostic

- II.1. La consultation E20 du PM
- II.2. L'organisation des procédures diagnostiques des «Conclusion 3» du PM
- II.3. Le respect des délais d'intervention

III. Le gynécologue et la chirurgie des cancers mammaires du PM

- III.1. Marquage et repérage des lésions lors de l'acte opératoire
 - 1.1. Pour les lésions palpables
 - 1.2. Pour les lésions non palpables
- III.2. La conduite des examens histologiques
 - 2.1. Pour l'examen histologique extemporané
 - 2.2. Pour l'examen histologique sur pièce fixée
- III.3. Les impératifs de la chirurgie conservatrice
 - 3.1. Le principe de la chirurgie conservatrice est prioritaire
 - 3.2. Le souci permanent des marges saines
 - 3.3. Les modalités des techniques chirurgicales
 - 3.4. Le marquage peropératoire du site en vue de la RT
- III.4. La chirurgie du creux axillaire
 - 4.1. La place actuelle de la chirurgie du ganglion sentinelle (GS)
 - 4.2. Recommandations actuellement proposées (ANAES) pour la chirurgie du GS
 - 4.3. Indications de la chirurgie axillaire en fonction de la lésion primaire

IV. La prise en charge globale des patientes du PM en gynécologie

V. Conclusion

VI. Annexes

Auteurs

Dr Annick Conzemius
Dr Robert Lemmer
Dr Antoine Niedner
Dr Marc Stieber

Texte approuvé par la Société Luxembourgeoise de Gynécologie-Obstétrique, lors de l'Assemblée Générale du 8 février 2005.

I. Introduction

La rentabilité et l'efficacité de tout programme de dépistage du cancer du sein dépendent évidemment de la qualité du suivi une fois que le radiologue fait état d'une anomalie détectée par la mammographie de dépistage.

Dans cette optique, les représentants des gynécologues auprès de la CST réclament avec le même droit que pour les radiologues, les mêmes principes de contrôle de qualité pour des opérateurs engagés et expérimentés pouvant assurer une prise en charge optimale à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

Bien plus important en dehors des compétences professionnelles, est le rôle central que joue le gynécologue du moins au Luxembourg par son contact direct avec la patiente tout au long des phases diagnostiques et thérapeutiques ultérieures.

De ce fait le gynécologue traitant, le plus souvent confident de la patiente, assume la responsabilité d'une bonne coordination des différents acteurs. Il est de son devoir d'assurer une collaboration très étroite entre les radiologues décrivant l'anomalie en présence et de programmer par la suite les procédures diagnostiques afin de livrer à l'anatomopathologiste des prélèvements représentatifs leur permettant d'asseoir dans les meilleures conditions un rapport histologique fiable.

Les recommandations suivantes ont pour but de faire appliquer des lignes de conduite européennes adaptées aux infrastructures locales afin d'optimiser la prise en charge de la pathologie mammaire en général, et en particulier celle générée par le programme initiateur.

II. Le rôle du gynécologue dans la phase du diagnostic

II.1. La consultation E20 du PM

E 20: *Consultation effectuée par les médecins généralistes, les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en médecine interne dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie: communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque de cancer du sein et conseils spécifiques.*

Le gynécologue effectue la consultation E20 en concordance avec la réalisation des mammographies du Programme de Mammographie (PM). Sensibilisé par l'importance du suivi psychologique de la patiente face à cette situation de stress, le gynécologue annonce le diagnostic et s'efforce de le mettre dans le contexte relatif. Il effectue l'examen clinique selon les règles de l'art.

II.2. L'organisation des procédures diagnostiques des «Conclusion 3» du Programme Mammographie

Le gynécologue organise, effectue ou fait effectuer les examens complémentaires, destinés à éclaircir le diagnostic. Les indications pour une échographie, ou tout autre examen complémentaire contributif sont posées de manière sélective, en pondérant la valeur de chaque examen de façon individuelle et en étroite collaboration et discussion avec le radiologue, afin:

- de choisir les examens diagnostiques appropriés en fonction du cas particulier de chaque patiente et d'éviter des examens inutiles discréditant le PM; voir en annexe:
Annexe 1: Indications de l'échographie du sein,
Annexe 2: Indications de l'IRM du sein,
Annexe 3: Indications des Micro/Macrobiopsies percutanées,
- de pondérer ces examens diagnostiques entre eux selon leur contributivité relative,
- d'effectuer comme le prescrit la loi un rapport écrit documentant les actes techniques de diagnostic (échographie, ponction, microbiopsie...),
- de définir la meilleure approche chirurgicale à visée diagnostique et/ou thérapeutique à la base d'une imagerie préopératoire optimale, respectant toujours le principe de l'utile et du nécessaire,
- de cibler au plus près les lésions non palpables lors de la biopsie exérèse chirurgicale par le concours de l'échographie ou du marquage radiologique préalable,
- de définir la technique lors des biopsies mammaires: microbiopsie sous contrôle échographique, mammographique ou stéréotaxique,
- de poser l'indication éventuelle d'une microbiopsie sur table dédiée. L'étude de faisabilité au préalable et la confirmation de l'indication nécessite une collaboration très étroite avec les intervenants de ce service national,
- de bien gérer la chirurgie des microcalcifications:
 - ▶ réaliser des radiographies des prélèvements afin de confirmer l'inclusion des microcalcifications (aspect médico-légal),
 - ▶ assurer l'envoi conjoint de la radiographie et de la pièce d'exérèse facilitant la tâche de l'anatomopathologiste,
 - ▶ de laisser en place un marquage du lit initial des microcalcifications, soit sous forme de quelques microcalcifications persistantes, soit sous forme de clips.

II.3. Le respect des délais d'intervention

Selon les Recommandations Européennes pour l'Assurance de qualité dans le cadre du dépistage mammographique du cancer du sein un délai de 3 semaines a été jugé comme acceptable pour la mise au point de lésions suspectes en mammographie (= conclusion 3). Le délai entre la fin du bilan diagnostique et la prise en charge chirurgicale peut être nuancé selon le type de lésion, la charge psychologique de la patiente et les nécessités du service de pré-hospitalisation. Un intervalle de une semaine est souhaitable en soi; il ne devrait pas dépasser 2 ou 3 semaines.

III. Le gynécologue et la chirurgie des cancers mammaires du PM

Prévalence d'un diagnostic histologique préopératoire

Lors de la phase de diagnostic, l'un des critères de qualité de la prise en charge chirurgicale est de définir préalablement un diagnostic histologique précédant le geste chirurgical thérapeutique, que ce soit par micro biopsie écho- ou radio-guidée ou sur table dédiée. Toujours est-il souhaitable de pouvoir disposer dans plus de 70 % des cas (seuil acceptable), d'un diagnostic histologique préopératoire des lésions palpables et non palpables; seuil désirable: 90%.

Annexe 3: Indications des Micro/Macrobiopsies percutanées.

Réduction du nombre des actes chirurgicaux

Le bilan de l'imagerie préopératoire devrait réduire le geste chirurgical aux lésions malignes: pour les biopsies chirurgicales à ciel ouvert, le ratio bénin/malin doit être de $[\leq 1 : 1$ (seuil acceptable)], tendant vers $[\leq 0,2 : 1$ (seuil désirable)].

Si l'analyse anatomopathologique ne révèle pas de lésion maligne ou précancéreuse, il y a lieu de limiter l'étendue de la résection mammaire. Plus de 80 % (seuil acceptable), mieux 90 % (seuil désirable) des biopsies mammaires bénignes devraient avoir un poids de moins de 30g. Le poids de la biopsie mammaire prélevée est à documenter dans le dossier médical.

III.1. Marquage et repérage des lésions lors de l'acte opératoire

La collaboration du chirurgien et de l'imageur est essentielle: l'identification peropératoire de la lésion suspecte sur la mammographie (même en cas de lésion non palpable) doit réussir lors du premier geste chirurgical dans plus de 95 % des cas.

1.1. Pour les lésions palpables

Le repérage conventionnel suffit.

La radiographie de la pièce opératoire n'est pas indispensable si la certitude de la bonne localisation est manifeste.

1.2. Pour les lésions non palpables

Pour les lésions non palpables, il est nécessaire de distinguer les éléments suivants:

■ La nécessité du marquage préopératoire

Peuvent être employés soit des harpons ou des fils métalliques, soit des particules de Carbone ou de bleu, associées à du produit de contraste. Ce marquage est d'une importance primordiale pour l'opérateur qui doit exiger que ce marquage soit contributif, demander au radiologue de réaliser un schéma donnant les informations sur la distance: lésion/peau, lésion/aponévrose, lésion/mamelon et lésion/repère, et éventuellement en rediscuter avec le radiologue; tout comme ce qui concerne le trajet de la mise en place du marquage. Dans plus de 80 % des cas (seuil acceptable), mieux >90 % des cas (seuil désirable), le positionnement d'un guide harpon ou d'un traceur est à souhaiter à moins de 10 mm dans tous les plans de la lésion.

■ L'apport de l'imagerie peropératoire

En cas de lésion non palpable, une radiographie de la pièce opératoire s'impose (dans un délai raisonnable de 10-15 minutes). La mise au point chirurgicale d'une lésion non palpable est uniquement terminée lorsque la radiographie de la pièce opératoire a confirmé l'enlèvement correct. Dans des cas adaptés, l'échographie de la pièce opératoire peut offrir la même confirmation. Dans des situations très rares, il peut être impossible d'identifier les caractères mammographiques sur la pièce opératoire (en cas de particularités tissulaires instables de par leur forme).

Des mammographies postopératoires à court terme (3 à 6 mois) et à intervalle rapproché permettent de rechercher ou d'exclure la persistance de la lésion.

III.2. La conduite des examens histologiques

La collaboration du chirurgien et du pathologiste est indispensable.

2.1. Pour l'examen histologique extemporané

Fortes des diagnostics histologiques préopératoires percutanés, les indications de l'examen histologique extemporané ont été réduites, permettant par ailleurs de meilleurs diagnostics sur pièces fixées. Les examens extemporanés sont en général inadaptés pour l'analyse anatomopathologique de transformations tissulaires non palpables, les plus fréquentes lors des procédures diagnostiques résultant du PM.

Dans de rares cas, une lésion palpable peut être retrouvée en examen intra-opératoire, et pour laquelle il y a indication d'un examen extemporané permettant alors de réduire l'acte chirurgical en une séance.

■ Indications et conditions requises pour demander un examen extemporané:

- ▶ le diagnostic histologique préopératoire a été impossible ou inadéquat,
- ▶ la lésion découverte dans la mammographie doit être macroscopiquement identifiable de façon claire et indubitable dans la pièce opératoire,
- ▶ la lésion doit être suffisamment grande pour permettre, à côté de l'examen extemporané, d'offrir autant de matériel que nécessaire pour d'autres analyses sur la pièce fixée,
- ▶ les recoups dans certains cas afin de délimiter les marges saines (pour mémoire: au-delà de 5 mm, idéalement au-delà de 10 mm),
- ▶ le GGS sous la double réserve des compétences techniques de base et d'une validation de l'examen sur pièce fixée.

■ Les contre-indications de l'examen extemporané:

- ▶ les microcalcifications ou toute autre anomalie de l'imagerie sans traduction morphologique,
- ▶ les tumeurs de moins de 10 mm,
- ▶ les tumeurs végétantes intracanalaires quelle que soit leur taille.

2.2. Pour l'examen histologique sur pièce fixée

■ L'opérateur doit éviter de réaliser de sa propre initiative des incisions à travers la pièce opératoire avant l'analyse macroscopique par l'anatomopathologie.

■ L'orientation tridimensionnelle de la pièce opératoire doit être clairement indiquée par le marquage avec un minimum de 3 repères, définis clairement par un schéma édité rediffusé en juin 2005 par la Société Luxembourgeoise de Gynécologie et d'Obstétrique (SLGO), (voir Annexe 4).

III.3. Les impératifs de la chirurgie conservatrice

3.1. Le principe de la chirurgie conservatrice est prioritaire

Le traitement des cancers non palpables, dépistés précocement en mammographie de dépistage et histologiquement confirmés en préopératoire devraient bénéficier pour la grande majorité d'un traitement chirurgical conservateur.

3.2. Le souci permanent des marges saines

Il est cependant primordial, sous un aspect d'assurance de qualité, de réussir une excision totale et complète de la lésion maligne, avec des marges indubitablement saines. En cas de localisation de la lésion proche du bord cutané ou du plan profond pectoral, un schéma de localisation effectué par le chirurgien à l'adresse de l'anatomopathologie permet d'éviter dans certains cas des doutes sur les marges saines. Si un doute sur l'exérèse in sano persiste, la réalisation de cet objectif doit être effectuée au prix d'une résection complémentaire ou d'une réintervention. Les réinterventions ne devraient cependant pas dépasser plus de 10 % des cas. Toute incertitude sur l'intégralité du prélèvement de la zone suspecte, toute discordance entre les examens diagnostiques et le résultat anatomopathologique fera demander d'abord une RX de la pièce opératoire; si le doute persiste, une mammographie de contrôle en post-opératoire, endéans 3 à 6 mois.

Tout comme lors des interventions à visée diagnostique, les interventions curatrices doivent respecter les prérogatives de la chirurgie oncologique.

3.3. Les modalités des techniques chirurgicales

Les techniques de la localisation et la longueur de l'incision sont réalisées en vue d'une tumorectomie ou quadrantectomie. La sécurité oncologique du geste curateur prime la situation esthétique dans l'attitude thérapeutique; tout en soignant au maximum le souci esthétique dans la planification chirurgicale.

3.4. Le marquage peropératoire du site en vue de la RT

Le traitement chirurgical le plus souvent conservateur de ces lésions non palpables, cancéreuses ou précancéreuses, implique en majeure partie un traitement local par radiothérapie du lit tumoral. Pour permettre au radiothérapeute de déterminer le volume cible du lit tumoral et du boost, il est impérieux le marquer le lit tumoral par la mise en place de clips chirurgicaux en titane. Cette mise en place des clips chirurgicaux dans le lit tumoral est décrite en détail dans le Schéma de Bonnes Pratiques dans le traitement du cancer du sein localisé, convenu entre le Centre François Baclesse et la SLGO. (voir l'Annexe 5).

III.4. La chirurgie du creux axillaire

4.1. La place actuelle de la chirurgie du ganglion sentinelle (GS)

En l'absence de standardisation des techniques et du manque de recul dans les résultats, les recommandations actuelles reposent sur des consensus et avis d'experts.

Toutefois pour les lésions invasives < à 20 mm, dépistées par la clinique, mais le plus souvent par la mammographie de dépistage ou l'échographie, la recherche du ganglion sentinelle (GS) est intéressante et constitue un élément de l'arsenal chirurgical. La notion de courbe d'apprentissage par le chirurgien est importante

et estimée d'après les différentes sources à 20 cas positifs, le taux d'identification étant supérieur à 85 % et les faux négatifs inférieurs à 5 %. Il y a lieu de documenter cette courbe d'apprentissage lors de ces cas où prélèvement du GS et curage axillaire sont réalisés simultanément.

La notion de ne pas demander d'office un examen histologique extemporané et de faire réaliser une inclusion à la paraffine et un examen immunohistochimique doit être nuancée. Dans les cas privilégiés cet examen trouve une indication chaque fois que les conditions locales de la patiente ainsi que la compétence multidisciplinaire des acteurs sur le site le permettent.

4.2. Recommandations actuellement proposées (ANAES) pour la chirurgie du GS

- cancer infiltrant
- tumeur unifocale
- de taille histologique inférieure à 20 mm
- n'ayant pas eu de traitement préopératoire sans antécédent de biopsie chirurgicale homolatérale
- sans adénopathie suspecte
- chirurgien ayant validé sa courbe d'apprentissage.

4.3. Indications de la chirurgie axillaire en fonction de la lésion primaire

- **CCis ou CLis:** pas de chirurgie axillaire (cfr le Tableau pronostique et thérapeutique de Van Nuys modifié - St Gallen, 2003).
- **CCI ou CLI < 20 mm:** prélèvement du ganglion sentinelle dans les cas suivants.
Au cas par cas et lorsque les conditions techniques multidisciplinaires le permettent (médecine nucléaire, chirurgie, histologie) l'examen extemporané du GS trouve son indication avec les possibilités suivantes:
 - ▶ le GS est positif par les moyens techniques de l'extemporanée: indication d'un curage complémentaire en un temps,
 - ▶ le GS est négatif en extempo et reste négatif lors de l'examen différé: abstention d'un curage axillaire classique complémentaire primaire; retenir pourtant l'indication d'exérèse de tout GG macroscopiquement suspect en dehors du GS affiché,
 - ▶ le GS est négatif en extempo mais positif lors de l'examen différé: indication d'un curage axillaire par un deuxième temps opératoire.
- **CCI ou CLI > 20 mm:** d'emblée curage axillaire limité au 1^{er} étage de Berg pour le staging plutôt que dans un but curatif.

IV. La prise en charge globale des patientes du PM en gynécologie

La nécessité de prise en charge pluridisciplinaire

Pour la prise en charge des cancers mammaires diagnostiqués dans le cadre du programme de dépistage de masse par mammographie, le travail en équipe et la multidisciplinarité sont primordiaux. Chaque intervenant n'est qu'un maillon d'une chaîne dans la prise en charge correcte d'une patiente, montrant une particularité au niveau de sa mammographie de dépistage: radiologue, médecin biopsiant, gynécologue, radiothérapeute, oncologue, psychologue, kinésithérapeute... Les différentes démarches à visée diagnostique et thérapeutique s'engrènent et sont dépendantes l'une de l'autre.

L'accompagnement psychologique des patientes

Dans cette démarche diagnostique et thérapeutique, chaque intervenant doit rester extrêmement vigilant au suivi psychologique: annonce du diagnostic, réconfort dans les phases d'attente, efforts pour la réduction des délais d'interventions.

Un bon contact humain avec le gynécologue coordinateur de toutes ces démarches diagnostiques et thérapeutiques est d'une importance cruciale pour la patiente. Elle doit bénéficier d'un maximum d'informations sur la démarche diagnostique, sur les alternatives thérapeutiques d'un traitement conservateur, d'une réintervention ou d'une mastectomie, sur les possibilités de reconstruction immédiate ou différée, sur les conséquences de ces différentes options thérapeutiques. Toutes ces informations doivent être fournies avec tact et confort, adaptant le volume d'informations à la capacité d'absorption psychologique de la patiente en cause.

Le suivi oncologique de la patiente par le gynécologue

En dernier lieu, il importe de souligner que le suivi par le gynécologue fait partie intégrante de la prise en charge postopératoire de la patiente. Ceci comporte le suivi clinique de la patiente de même que la prise de connaissance des mammographies postopératoires, à réaliser à partir de la première année en post-opératoire à raison de 1 fois par an. Ce suivi oncologique doit être documenté et même être repris dans les relevés des différents centres de cancérologie du pays.

La retransmission du suivi au Centre de Coordination du Programme Mammographie

Une remarque générale concerne la transmission au Centre de Coordination des résultats du suivi d'une femme ayant eu un test positif lors du dépistage de masse. La Convention du 13 octobre 2003 entre l'État et l'UCM portant organisation d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie –(Mémorial A - N° 167 du 19 novembre 2003, page 3295) mentionne à l'Art.1er: «Le programme prévoit l'évaluation statistique et épidémiologique ainsi que le devenir des cas positifs diagnostiqués. A ces fins, le ou les médecins traitants fourniront au médecin responsable du programme les données nécessaires concernant la mise au point diagnostique, la procédure thérapeutique, et l'évolution médicale de la patiente».

V. Conclusions

Les efforts de mise en pratique des recommandations de la SLGO, garantis par des gynécologues compétents et engagés dans la pathologie mammaire, devraient porter le plus grand bénéfice aux nombreuses patientes concernées de notre pays.

Finalement loin au-delà du but de dépistage du PM, l'ultime stratégie thérapeutique à proposer pour chaque cas est idéalement décidée en cercle pluridisciplinaire associant aux intervenants primaires le radiothérapeute et le médecin oncologue validant ainsi les mérites d'un diagnostic précoce.

VI. Annexes

1. Indications de l'échographie du sein
2. Indications en 2006 de l'IRM du sein
3. Indications des Micro/Macrobiopsies du sein
4. Lignes guides pour le marquage et l'orientation des pièces d'exérèse lors de la chirurgie du sein.
Document validé par la SLGO (Schéma édité rediffusé en juin 2005)
5. Traitement du cancer du sein localisé par association radiochirurgicale conservatrice: intérêts des clips chirurgicaux en titane dans le lit de tumorectomie

Indications de l'échographie du sein

En première intention

- Chez la jeune fille ou la jeune femme devant un symptôme clinique,
- Chez la femme enceinte, en présence d'une masse palpable,
- En dépistage chez la très jeune femme à haut risque de cancer (prédisposition génétique),
- A tout âge, lors d'un syndrome inflammatoire,
- Dans des circonstances particulières:
 - ▶ en cas de traumatisme à la recherche d'un hématome,
 - ▶ en post-opératoire, lors de complication.

En seconde intention, après une mammographie anormale

- Pour préciser une image mammographique ambiguë: classification ACR Birads 3, et 4,
- Pour mesure la taille d'une anomalie, d'une tumeur classifiée ACR5,
- Pour guider un prélèvement ou un repérage.

Dans le bilan préthérapeutique d'une tumeur

- Recherche d'une composante invasive (support nodulaire) devant des microcalcifications suspectes de malignité,
- Recherche de multifocalité ou d'un controlatéral dans les seins denses.

Après une mammographie normale

- Devant une masse palpable sans traduction mammographique,
- Dans les seins denses chez les femmes à haut risque.

L'indication de l'échographie en dépistage dans les seins denses en dehors de facteurs de risque reconnus: cette indication reste aujourd'hui non consensuelle; elle reste liée à la nécessité d'optimiser le rapport biopsies bénignes / biopsies malignes pour garder un taux acceptable de biopsies négatives.

NB: femme dite «à haut risque»:

- ▶ antécédent personnel de cancer du sein,
- ▶ antécédent familial au premier degré,
- ▶ lésion à haut risque histologiquement prouvée.

Références

Balu-Maestro C. - Quand se passer de l'échographie? Sofmis 2005

Boisserie-Lacroix M. - Imagerie du sein: Echographie du sein: quand? - Ed. Société Française de Radiologie, Oct. 2005; 6: 73-79

Michelin J., Lévy L. - Echographie du sein. Ed Masson, 2002; 11: 147-164

Société Française de Radiologie: Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Transposition de la directive européenne 97/43 Euratom – 1^{ère} édition, 2005

Indications en 2006 de l'IRM du sein

L'avantage principal de l'IRM est sa sensibilité élevée (aux environs de 80 %) dans la détection d'un carcinome invasif indépendamment de la densité du sein.

Parmi les inconvénients principaux, il faut retenir la faible spécificité avec nombreux faux positifs pouvant être à l'origine d'une anxiété pour la patiente, d'une élévation du nombre des biopsies et des interventions chirurgicales, voire des mastectomies. Manque de sensibilité pour les Cancers In situ.

A retenir par ailleurs le coût élevé, le manque de standardisation des protocoles et de l'interprétation, la difficulté de réalisation de biopsies sous IRM, le bénéfice non prouvé sur la survie.

Importance du status hormonal et des antécédents thérapeutiques: tenir compte d'une période optimale de réalisation d'IRM:

- 1) chez la femme non ménopausée ou sous traitement hormonal substitutif (THS) «cyclique»: entre J4 et J15 du cycle; si Rehaussement Diffus Potentiellement Masquant (RDPM): traitement progestérone + veinotrope pendant 3 mois,
- 2) chez la femme ménopausée en cas de Rehaussement Diffus Potentiellement Masquant: arrêt de traitement,
- 3) en post-opératoire: doutes sur les marges: attendre au moins 1 mois; problème de cicatrice atypique: attendre 12 à 18 mois après la chirurgie-radiothérapie,
- 4) après radiothérapie: phase chaude jusqu'à 6 mois, surtout gênante dans les 3 premiers mois,
- 5) la réalisation d'une microbiopsie ne fausse pas le résultat de l'IRM.

Les critères d'exclusion restent classiques: implants ferromagnétiques, pacemaker.

Les indications peuvent être classées selon différentes étapes

- A. Dépistage et détection
 - B.1. Caractérisation d'une lésion évidente
 - B.2. Caractérisation d'une lésion douteuse
- C. Bilan d'extension d'un cancer diagnostiqué
- D. Suivi d'un cancer sous traitement

A. Dépistage et détection

Sensibilité de l'IRM > à 90% pour les cancers invasifs, mais spécificité moyenne. Nécessité de garder une Valeur Positive Prédictive (VPP) acceptable, donc de limiter l'indication de l'IRM en dépistage chez les femmes à prévalence élevée de cancer.

Dépistage des patientes à haut risque génétique, BRCA prouvé

Très bonne indication de l'IRM, surtout quand Mammo et Echographie sont en difficulté; femmes jeunes, seins denses ou volumineux.

Attention aux faux positifs; respecter la période de réalisation optimale.

Recherche d'un cancer primitif en cas de découverte de ganglion axillaire positif ou de métastase à distance.

Prévalence élevée du cancer, mammo-échographie en difficulté: situation rare mais indication excellente de l'IRM.

B.1. Caractérisation d'une lésion évidente

Mauvaise indication

Microcalcifications: doivent être classifiées en Mammographie. Mauvaise indication d'IRM.

Masse: pas d'indication pour caractériser une masse classée ACR4 ou ACR5 en mammo ou en échographie (caractérisation à faire par microbiopsie).

B.2. Caractérisation d'une lésion douteuse

Masse palpable sans signe Mammo-Echographique: suspicion de Cancer Lobulaire Infiltrant.

Ecoulement mammaire hémorragique sans signe Mammo-Echographique (rare).

Doute sur une lésion mammographique: le but est de s'appuyer sur la valeur prédictive négative de l'IRM. Elle n'est indiquée qu'après bilan complet bien réalisé mais non concluant du trépied Clinique, Mammo et Echo, s'il y a: distorsion architecturale, lésions multiples, biopsie non représentative, discordance entre RX, US et histologie. L'IRM ne résout néanmoins pas le problème dans environ 55 % des cas et peut objectiver par ailleurs un rehaussement controlatéral «créant un autre problème».

Réaliser une IRM avant une ponction-biopsie sous RX ou sous Echo serait un non-sens.

C. Bilan d'extension d'un cancer diagnostique

Impact diagnostique: taille tumorale, multifocalité et multicentricité, bilatéralité. Bons résultats de l'IRM effectuée selon un protocole extrêmement rigoureux.

Impact thérapeutique: risque de surtraitement; systématiser l'IRM en préopératoire peut aboutir à une augmentation du nombre de mastectomies.

Nécessité de faire des Echos «Second look» et de l'interventionnelle classique.

Indications à retenir: la femme jeune, les seins denses et les gros seins.

D. Suivi d'un cancer du sein traité

Recherche d'un résidu tumoral après tumorectomie, lors d'un problème de marges: l'IRM n'a pas de place en post-opératoire précoce: attendre au moins 3 à 6 semaines. S'il s'agit de microcalcifications, il convient de refaire une mammographie.

Distinction Récidive locale / Cicatrice

Mammo-Echographie souvent en difficulté. Attention aux faux positifs de l'IRM, en cas de status inflammatoire notamment: délai minimal de réalisation d'IRM après chirurgie et radiothérapie: 12 à 18 mois.

L'indication clinique et radiologique doit être posée, et mise en balance avec l'interventionnelle si la lésion est visible en Mammo ou en Echo.

Prothèses de reconstruction/symétrisation

La mammographie n'est pas indiquée.

L'échographie est indiquée: si l'image écho est non conclusive, il y a indication d'IRM.

L'IRM n'est pas un examen de dépistage chez la femme qui a des implants; sa performance est moindre si la femme est asymptomatique.

L'IRM est une indication pour:

- ▶ le diagnostic de rupture intracapsulaire: sensibilité 78 %, spécificité 91 %,
- ▶ la recherche de lésion tumorale péri-prothétique.

Réponse sous chimiothérapie adjuvante

L'IRM permet d'évaluer la taille du résidu tumoral.

1. S'il y a fonte tumorale - Unicentrique: cela permet d'envisager le traitement conservateur.
2. S'il y a fonte tumorale - Par fragmentation: ne pas méconnaître un risque d'exérèse incomplète.
3. L'IRM n'est pas un facteur prédictif de la réponse histologique. Elle peut mal évaluer la taille du résidu tumoral dans environ 30 % des cas (sous-estimation plus fréquente).

Références

Demarel P, Hermans R, Verstraete K, Bogaert J, Van Goethem M, Deblaere K, et al. - Imagerie par Résonance Magnétique. - Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2006. KCE Reports 37B (D/2006/10.273/33)

Orel S. Greenstein. - MR Imaging of the breast. Radiol Clin North Am 38:4:899-913

Perry N. The place of MRI in breast diagnosis. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed.: 5.11, p.215

Société Française de Radiologie - Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Transposition de la directive européenne 97/43 Euratom – 1^{ère} édition, 2005

Taourel P., Prat X., Boulet P., Lesnik A., Pujol J. - Imagerie du sein: IRM du sein - Techniques et Indications. Ed. Société Française de Radiologie, Oct. 2005; 7: 81-92

Tardivon A., Dromain C., - IRM du sein: techniques, sémilogie et indications. Feuilles de Radiologie, 2000; 3: 186-193

Indications des Micro/Macrobiopsies du sein

Ces indications sont nombreuses

Pour rappel, il est recommandé de disposer d'un diagnostic histologique préopératoire des lésions palpables et non palpables dans plus de 70 % des cas (seuil acceptable), mieux dans 90% des cas (seuil désirable).

Toute lésion suspecte détectée à l'échographie, a fortiori s'il existe une suspicion clinique ou mammographique associée, doit faire l'objet d'une microbiopsie échoguidée.

Ceci représente la grande majorité des cas.

Les microcalcifications déclarées suspectes en mammographie, ainsi que celles éventuellement vues en échographie feront préférentiellement l'objet d'une microbiopsie radiologique sous stéréotaxie, permettant dans la foulée l'indispensable radiographie des «carottes» prélevées.

La stéréotaxie en procubitus sur table dédiée (service national) sera préférée à celle réalisée en position assise sur mammographe conventionnel: la précision de la technique et le confort de la patiente y sont de loin supérieurs.

Un résultat anapath mentionnant «Matériel non contributif» (cellules écrasées, graisse, absence de cellules,...) ne saurait être rassurant; le prélèvement devra être refait.

Références:

Chérel P., Hagay C. - Imagerie du sein: Interventionnel. Ed. Société Française de Radiologie, Oct. 2005; 10 A, 10B: 117-135

Lévy L. - Echographie du sein: Echographie mammaire interventionnelle. Ed Masson, 1999; 2: 165-208

NHS Cancer Screening programmes - Guidelines for Non-operative Diagnostic Procedures and Reporting in Breast Cancer Screening - NHSBSP Publication n° 50

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds) - European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - 4th ed. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

Lignes guides pour le marquage et l'orientation des pièces d'exérèse lors de la chirurgie du sein. Document validé par la SLGO (Schéma édité rediffusé en juin 2005)

Afin de permettre une éventuelle recoupe supplémentaire pour des marges saines limites il est convenu de pratiquer sur la pièce excisée des marquages permettant de l'orienter dans les trois plans orthogonaux et surtout par rapport au site d'excision au niveau du sein opéré.

Afin de préserver un maximum de tissu préférence est donnée au marquage par fils au lieu des clips.

Pour l'examen histologique: le marquage aux fils

Pour une mastectomie: 1 fil sur le prolongement axillaire du sein amputé.

Pour une tumorectomie la pièce d'exérèse est marquée par:

- ▶ 1 FIL COURT sur le versant mamelonnaire (1FCM),
- ▶ 1 FIL LONG sur le versant externe (1FLE),
- ▶ 2 FILS LONGS sur le versant superficiel (sans peau)(2FSL),
- ▶ 2 FILS COURTS sur le versant profond (prépectoral)(2FCP).

Pour les pièces de recoupe supplémentaires

Ne marquer les pièces de recoupe que par un seul fil à placer sur le versant en contiguïté de la première pièce en confirmant le niveau de la recoupe selon la demande de l'anatomo-pathologiste.

Pour le repérage radiologique: le marquage métallique

Exceptionnellement un repérage par clip métallique est indiqué afin de situer en postopératoire de minimes microcalcifications. Dans ce cas, les 2 fils longs marquant le versant superficiel sont complétés par:

- ▶ 1 clip côté cranial,
- ▶ 2 clips à 90° sens horaire.

Pour la RT complémentaire: le marquage des berges aux clips

Afin de faciliter le boost RT marquer les berges de la cavité d'excision aux clips métalliques.

Traitement du cancer du sein localisé par association radiochirurgicale conservatrice: intérêts des clips chirurgicaux en titane dans le lit de tumorectomie

Il existe une corrélation entre la qualité des marges chirurgicales autour de la tumeur et le risque de récurrence locale (dans le lit tumoral).

Le compte-rendu anatomopathologique permet d'appréhender la distance entre les extensions tumorales les plus distales et les limites des berges chirurgicales péri-tumorales.

Un complément localisé d'irradiation (boost) est habituellement délivré dans le lit d'exérèse tumorale.

L'objectif de ce surdosage localisé est de diminuer le risque de rechute locale, car 75 % des récurrences surviennent précisément dans le lit d'exérèse ou à sa proche périphérie.

Nous disposons de 2 études randomisées qui ont démontré que ce complément d'irradiation dans le lit tumoral diminue significativement le taux des rechutes à 5 ans.

Difficultés pour le radiothérapeute de déterminer le volume cible du boost

Le radiothérapeute est confronté à plusieurs difficultés pour définir avec précision la topographie du lit de la tumeur, après son exérèse.

- Les techniques d'oncoplastie entraînent souvent un déplacement significatif des berges chirurgicales, qui peuvent être insérées à distance du lit tumoral initial.
- Les cicatrices ne sont pas toujours en regard de la zone de tumorectomie, pour des raisons d'esthétique.
- Le défaut mammaire n'est pas toujours palpable, en raison des remaniements post-opératoires.
- La mammographie ne permet pas dans tous les cas de fournir des informations topographiques suffisantes, et ces informations ne concernent de toute façon que la topographie pré-opératoire, ne prenant pas en compte les remaniements post-chirurgicaux.

Méthode de repérage du lit tumoral: les ultrasons

Au Centre François Baclesse, nous avons défini avec les radiologues un protocole de repérage du lit d'exérèse.

- Le radiothérapeute définit le centre supposé du lit de la tumeur sur la base des données de la cicatrice de la mammographie et éventuellement l'anamnèse de la patiente.
- Le radiologue définit par ultrasons la profondeur des remaniements cicatriciels post-tumorectomie, dans le site défini précédemment, soit le fond de la cavité de tumorectomie.

Cette méthode, classique évite de prendre un risque de sous-estimation du volume et surtout de la profondeur du lit de tumorectomie.

Cette approche du repérage du lit tumoral permet de localiser la zone où sera délivré le boost d'irradiation. Cependant, le besoin d'une précision plus grande, et d'une bonne corrélation entre la clinique, la chirurgie et la radiothérapie, nous conduit à proposer la mise en place de clips chirurgicaux.

Repérage radiologique de clips chirurgicaux

La mise en place de clips **en titane** dans le lit tumoral à la fin du geste d'exérèse chirurgicale facilite le repérage de la zone à surdoser.

Une étude a montré que la topographie des clips était stable pendant le temps nécessaire pour réaliser la radiothérapie, et que le seul déplacement se limitait à un léger rapprochement concentrique, dû à la résorption de l'hématome post-opératoire.

Une revue de la littérature montre que la mise en place de clips chirurgicaux dans le lit de tumorectomie conduit à modifier la topographie du volume de complément dans de nombreux cas (de 10 à 80 % des cas, selon les auteurs).

Technique de tumorectomie et de mise en place des clips chirurgicaux:

4 clips en titane sont mis en place:

1. exérèse tumorale selon les modalités habituelles:

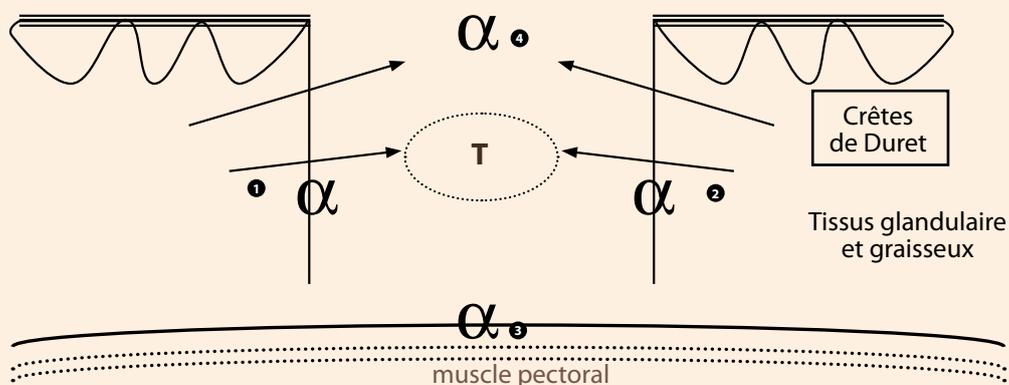
- ▶ en tunnel allant du plan cutané jusqu'au plan pectoral,
- ▶ incision à l'aplomb de la tumeur lorsqu'elle est palpable,
- ▶ exérèse en monobloc avec d'emblée des marges suffisantes (toujours supérieures à 5 mm),

2. **un clip en titane est fixé à chaque extrémité latérale de la cavité** avant tout remaniement ou déplacement des berges pour fermeture;

3. **à mi-distance des deux premiers clips, un troisième clip en titane est fixé en profondeur**, le long du muscle pectoral;

4. **puis les autres berges sont rapprochées**, et si possible un quatrième clip en titane est fixé en superficie de la cavité de tumorectomie, si les remaniements plastiques le permettent.

Référence: E. Deniaud-Alexandre et collaborateurs - Cancer Radiothérapie 2001; 5: 255-61



Clips 1 et 2: berges chirurgicales

Elles doivent être localisables, quelle que soit leur topographie finale post-opératoire (post-éventuelle plastie)
Ces clips permettent une approche des limites latérales du boost de radiothérapie.

Clip 3: partie postérieure de la cavité de tumorectomie

Ce clip définit le centre de la tumeur initiale, donc le centre du boost de radiothérapie.

Clip 4: partie antérieure de la cavité de tumorectomie

PS: **les clips sont exclusivement en titane**, afin de permettre une surveillance locale mammaire par I.R.M.

Centre François Baclesse Centre National de Radiothérapie

Association sans but lucratif
Grand-Duché de Luxembourg

Esch-sur-Alzette, le 8 septembre 2005

Cher Confrère,

La radiothérapie mammaire a évolué au cours des derniers mois au CFB, avec en particulier le développement de la simulation virtuelle.

La préparation des traitements est réalisée sur coupes scanner, avec définition des volumes cibles à traiter et positionnement des champs de traitement en temps réel.

Ces modalités nouvelles ont permis d'optimiser la définition des volumes cibles des lits tumoraux et des aires ganglionnaires (pour les cas particuliers où il existe une indication d'irradiation de la chaîne mammaire interne, des aires ganglionnaires sus-claviculaires ou éventuellement axillaires).

Afin de définir la topographie du lit tumoral, nous avons recours à l'imagerie scanographique post-exérèse (scanner de simulation virtuelle). A ces images sont associés les clips de repérage laissés en place dans le lit opératoire et la topographie de la cicatrice cutanée matérialisée sur le contour scanographique.

Toutes ces données sont corrélées à la topographie de la tumeur objectivée sur la mammographie de référence et au compte-rendu de l'anatomie-pathologie.

Ainsi le lit tumoral initial peut être reconstruit sur base des informations décrites ci-dessus pour définir le boost d'irradiation, dont les études ont démontré qu'il améliorerait de façon significative le contrôle local de la maladie.

Dès lors apparaît clairement l'importance de disposer systématiquement des mammographies de référence, sur lesquelles le diagnostic puis l'acte opératoire ont été réalisés.

Au total, nous vous serions reconnaissant de nous aider à mettre en oeuvre cette nouvelle stratégie de repérage en:

- **laissant systématiquement des clips de repérage du lit tumoral** (trois clips et au minimum le clip fixé sur l'aponévrose au fond de la zone de tumorectomie), selon modalités du protocole joint en annexe (validé par la Société Luxembourgeoise de Gynécologie-Obstétrique et le Conseil Scientifique du Centre François Baclesse);
- **vous assurant, que les patientes adressées au Centre François Baclesse disposent bien de leurs clichés et/ou le cas échéant en leur indiquant la méthode pour récupérer leurs mammographies avant leur venue en première consultation.**

Nous vous remercions vivement de votre collaboration et de l'intérêt que vous porterez à ces points particuliers, qui représentent des critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie.

Ensemble, nous pouvons offrir à nos patientes, une prise en charge optimale de leur maladie.

Recevez, Cher Confrère, mes salutations les plus cordiales.

Docteur Michel UNTEREINER

Rue Emile Mayrisch L-4240 ESCH/ALZETTE (site de l'Hôpital de la Ville) Boîte postale 436 L-4005 ESCH/ALZETTE
Téléphone : 26 55 66-1 Téléfax : 26 55 66 46 BGL : IBAN LU40 0030 7300 2335 0000

Chapitre IX

Les médecins-généralistes

- I. Introduction
- II. Rôle d'incitation
- III. Rôle dans le suivi du dépistage

Auteurs:

Dr Jean-Pierre Wolff

en concertation avec le Cercle des Médecins-Généralistes (CMG)



I. Introduction

Depuis plusieurs années, l'accent est mis sur l'importance du rôle du généraliste en médecine préventive.

Dans le cadre du dépistage précoce du cancer du sein, son rôle est double.

II. Rôle d'incitation

- Saisir l'occasion de la rencontre avec les femmes venues consulter pour d'autres motifs.

Questions à poser:

- ▶ «Avez-vous reçu votre invitation du Programme Mammographie?»
- ▶ «Quand avez-vous fait votre dernière mammographie?»
- ▶ «C'est en ordre?».

- Évaluer le degré de risque présenté par la consultante et adapter ses recommandations en fonction de ce degré de risque.

Femme dite «à risque»:

- ▶ antécédents personnels de cancer du sein, contro- ou homolatéral,
- ▶ risque familial au 1^{er} degré: mère et/ou sœur(s) avec cancer du sein avant 50 ans,
- ▶ prédisposition génétique prouvée.

III. Rôle dans le suivi du dépistage

- Communication du résultat après la mammographie (si la femme a indiqué le généraliste comme correspondant). Il est prévu, au Grand-Duché, que la femme bénéficie d'une «**Consultation effectuée par les médecins généralistes, les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en médecine interne dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie: communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque de cancer du sein et conseils spécifiques**» (E20) - chez le médecin traitant qu'elle a signalé sur sa fiche.
- Annonce du résultat négatif avec rappel de la signification du terme «négatif» (sensibilité du test entre 85 et 90 %), annonce de la date du prochain dépistage, et incitation à consulter si des signes apparaissaient dans l'intervalle.
- Annonce du résultat positif avec explications des suites à donner et orientation vers une filière de soins.
- En cas de perte de vue, après annonce d'un résultat positif, faire la «relance», et si toujours pas de réponse dans les 15 jours, le signaler au Centre Coordinateur.
- Dans la phase thérapeutique, assurer le soutien et l'encouragement de proximité.

Annexe I

Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et l'Union des Caisses de Maladie portant organisation d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. Publiée au Mémorial A, n° 167 du 19 novembre 2003

Annexe II

1. Membres de la Commission Scientifique et Technique (CST)
2. Règlement interne de la CST du PM
3. Critères d'agrément initial
4. Critères de renouvellement d'agrément

Annexe III

1. Courrier aux participantes
2. Courrier aux médecins traitants

Annexe IV

Conseil de l'Europe / Comité des Ministres
Recommandation N R (94) 11
du Comité des Ministres aux Etats membres sur le dépistage
comme instrument de médecine préventive

Annexe V

Règlement Grand-Ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection
sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements
ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Annexe VI

Résolution du Parlement Européen sur le cancer du sein en Union
Européenne (2002/2279[INI])

Annexe VII

Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au
dépistage du cancer (2003/878/CE)

**Convention
conclue entre l'Etat du Grand-Duché de
Luxembourg et l'Union des Caisses de
Maladie portant organisation d'un
programme permanent de dépistage
précoce du cancer du sein par
mammographie. Publiée au Mémorial A,
n°167 du 19 novembre 2003**

Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et l'Union des Caisses de Maladie portant organisa- tion d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie. Publiée au Mémorial A, n°167 du 19 novembre 2003

Vu l'article 17 du code des assurances sociales,

l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg, représenté par le ministre ayant dans ses attributions la Santé, Monsieur Carlo WAGNER,

et

l'Union des caisses de maladie, représentée par son président, Monsieur Robert KIEFFER,

conviennent ce qui suit:

Objet du programme

Art. 1er. Il est réalisé un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie (appelé dans la suite: «le programme») auprès d'une population cible des personnes âgées entre 50 et 69 ans résidant au Grand-Duché de Luxembourg.

Le programme prévoit l'évaluation statistique et épidémiologique ainsi que le devenir des cas positifs diagnostiqués.

A ces fins le ou les médecins traitants fourniront au médecin responsable du programme les données nécessaires concernant la mise au point diagnostique, la procédure thérapeutique, et l'évolution médicale de la patiente.

En outre le programme a pour but de sensibiliser et d'informer la population féminine concernée de manière régulière et continue en vue d'une participation active à ce programme.

Le programme se déroule selon les critères de qualité des European guidelines for quality assurance in mammo-graphy screening, third edition, January 2001 et toute édition ultérieure éventuelle.

Art. 2. Les personnes protégées qui font partie de la population cible ont droit gratuitement tous les deux ans aux examens mammographiques et à l'examen médical spécial à visée préventive, prévus par la nomenclature des actes médicaux.

Cercle des bénéficiaires

Art. 3. Le programme s'adresse aux personnes protégées faisant partie de la population cible, assurées auprès des caisses de maladie luxembourgeoises visées par le livre premier du code des assurances sociales.

Conformément à l'article 20 du règlement 1408/71 CEE le programme est applicable aux personnes protégées non résidentes dans la mesure où les intéressées demandent d'y participer.

Intervenants dans le programme

Art. 4. La mise en oeuvre du programme est assurée d'une part par la Direction de la Santé et d'autre part, les organismes de sécurité sociale en cause.

Art. 5. Le programme est accompagné par un comité consultatif permanent qui assure en son sein l'échange d'informations et la concertation entre tous les intervenants lors des différentes étapes du programme.

Comité consultatif

Art. 6. Outre les représentants des organismes et administrations de la santé et de la sécurité sociale, le comité consultatif est constitué d'experts désignés par les groupements professionnels des prestataires et les associations oeuvrant dans le domaine faisant l'objet de la présente convention.

Les experts agissent au sein du comité consultatif en tant que consultants pour le centre de coordination visé à l'article 11.

Art. 7. Le comité consultatif organise en son sein une commission scientifique et technique qui, en ce qui concerne les représentants visés à l'article 9, sous 1., peut être composée de membres désignés en dehors du comité consultatif.

Art. 8. Outre le directeur de la santé, qui assume sa présidence, font partie du comité consultatif un délégué effectif et, en cas d'empêchement de celui-ci, un délégué-suppléant.

1. de l'Association des médecins et médecins-dentistes du Luxembourg
2. de l'Association des assistants techniques médicaux en radiologie
3. du Cercle des médecins généralistes luxembourgeois
4. du Collège médical
5. du Contrôle médical de la sécurité sociale
6. de la Division de la médecine préventive et sociale
7. de la Division de radioprotection de la santé
8. de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois
9. de la Fondation luxembourgeoise contre le cancer
10. du Laboratoire national de santé (division de l'anatomie-pathologie)
11. de la Société luxembourgeoise de gynécologie-obstétrique
12. de la Société luxembourgeoise de médecine interne
13. de la Société luxembourgeoise de radiologie
14. de l'Union des caisses de maladie représentant les assurés
15. de l'Union des caisses de maladie représentant les employeurs
16. de l'administration de l'Union des caisses de maladie

Les délégués visés sous 1. à 13. sont désignés par les associations, les corporations ou les chefs des administrations concernées. Les délégués sous 14. à 16. sont désignés par le conseil d'administration de l'union des caisses de maladie.

Le secrétariat du comité consultatif et de la commission scientifique et technique est assuré par la Direction de la santé.

Les travaux du comité consultatif et de la commission scientifique et technique sont organisés d'après un règlement d'ordre intérieur.

Commission scientifique et technique

Art. 9. La commission scientifique et technique est composée de

1. trois médecins radiologues représentant les radiologues
2. un médecin gynécologue représentant les gynécologues
3. un médecin généraliste représentant les généralistes
4. un ATM représentant les ATM-radiologie
5. un représentant des hôpitaux, représentant les centres de dépistages agréés
6. un représentant du Laboratoire national de santé (division de l'anatomie-pathologie)
7. les membres du centre de coordination.

Les postes des membres visés sous 1, 2, 3, 4, 5 et 6 sont occupés d'office par les membres du comité consultatif visés à l'article 8 sous 2, 3, 8, 10, 11, et 13, sous réserve de la désignation par la société luxembourgeoise de radiologie, de deux membres complétant le nombre de médecins radiologues visés sous 1.

Les convocations aux réunions de la commission scientifique et technique avec l'ordre du jour, de même que les procès-verbaux sont communiqués aux membres du comité consultatif.

Art. 10. La commission scientifique et technique a pour mission:

- 1) d'assurer l'orientation scientifique du programme;
- 2) d'établir, sous forme d'un «Guide de Bonnes Pratiques» basé sur les «European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3d edition», et toute édition ultérieure éventuelle, les conditions générales sous lesquelles un centre peut être agréé, notamment quant aux médecins et au personnel qui lui sont attachés, à l'équipement et aux procédures à observer;
- 3) de proposer au ministre ayant dans ses attributions la santé l'avis d'agrément qui fera l'objet d'une révision périodique suivant les critères établis ci-devant, des centres de dépistage participant au programme, ainsi que des médecins-spécialistes responsables de la réalisation de la mammographie et de la première lecture des clichés;
- 4) de surveiller le bon fonctionnement quotidien du programme dans les centres de dépistage, et l'application des différents critères préétablis;
- 5) d'élaborer des programmes de formation continue des intervenants du programme de dépistage;
- 6) de mettre en oeuvre à l'intention des intervenants du programme des séances d'information concernant ses objectifs et ses modalités pratiques;
- 7) de promouvoir l'introduction cohérente des nouvelles technologies;
- 8) d'évaluer le programme et ses résultats sur base de données dépersonnalisées et d'en faire rapport au comité consultatif.

Centre de coordination

Art. 11. La Direction de la santé organise en son sein un centre de coordination et assure son fonctionnement et son financement.

Font partie de ce centre:

1. un médecin responsable du Programme Mammographie
2. un coordinateur ou une coordinatrice du programme
3. un radiologue chargé de la deuxième lecture, responsable de l'assurance de qualité
4. un physicien, responsable de l'assurance de qualité

Tous les médecins-radiologues qui désirent effectuer la deuxième lecture doivent être agréés par le ministre de la santé sur base des European guidelines for quality assurance in mammography screening, third edition, January 2001.

Art. 12. Le centre de coordination a pour mission:

- 1) d'assurer la coordination générale du programme;
- 2) de préparer le fichier des invitations en concertation avec le centre commun de la sécurité sociale;
- 3) d'assurer la deuxième et éventuellement la troisième lecture des clichés par les radiologues visés à l'alinéa final de l'article précédent;
- 4) d'envoyer le résultat définitif des différentes lectures avec le bon de prise en charge aux médecins traitants indiqués par les intéressées;
- 5) d'inviter les intéressées ayant participé au programme à se présenter auprès de leur médecin traitant pour recevoir un examen médical spécial à visée préventive et une explication du résultat de l'examen radiologique;
- 6) de s'assurer du suivi du traitement des cas positifs diagnostiqués;
- 7) d'assurer le regroupement des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation du programme et des résultats;
- 8) de surveiller l'application des critères de qualité (Guide de Bonnes Pratiques) élaborés par la commission scientifique et technique et d'en faire rapport à cette commission ainsi qu'au ministre de la santé;
- 9) de publier régulièrement un bilan accompagné de statistiques
- 10) de déterminer le contenu des divers documents adressés aux femmes et aux différents intervenants;
- 11) d'organiser la collecte, la conservation et l'archivage des clichés;
- 12) de prendre les mesures nécessaires au renouvellement des examens au cas où la qualité des premiers clichés ne serait pas conforme;
- 13) de soumettre à l'union des caisses de maladie dans les délais impartis les bons servant au paiement des honoraires des médecins-radiologues des centres de dépistage;
- 14) de préparer un envoi des rappels aux non-participantes,

15) d'organiser des campagnes de sensibilisation selon les besoins avec différents partenaires.

Lorsque la réalisation d'une des missions ci-dessus nécessite le concours simultané de plusieurs intervenants, le centre de coordination ne procède à son exécution qu'après concertation préalable avec tous les concernés.

Agréments pour le dépistage

Art. 13. Compte tenu de l'avis de la commission scientifique et technique, le ministre procède à l'agrément des centres de dépistages et des médecins radiologues chargés de la réalisation des mammographies et de la première et de la troisième lecture.

Sur avis de la commission scientifique et technique, le ministre fixe au préalable les conditions générales et les critères de qualité à remplir, sous lesquelles un centre peut être agréé ainsi que les conditions spécifiques d'agrément des radiologues du centre.

Art. 14. Le centre de dépistage ainsi que les médecins-radiologues introduisent leur demande d'agrément sur un formulaire établi par le ministre de la Santé et élaboré sur avis du comité scientifique et technique.

Art. 15. L'agrément du centre de dépistage est subordonné à la condition que l'établissement hospitalier au sein duquel fonctionne le centre de dépistage ait rendu applicable les normes d'agrément applicables aux médecins radiologues participant au programme en tant que projet qualité au sens de l'article 1er, alinéa 2 du contrat d'agrément conclu entre l'établissement et le radiologue en application de l'article 31 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 16. S'il appert qu'un centre de dépistage ou un médecin radiologue agréé ne répond plus aux conditions générales dont question ci-dessus, le ministre suspend l'agrément respectif, en mettant en demeure les concernés de se conformer endéans un délai qu'il fixe. Si après ce délai, le centre reste en défaut de se conformer aux conditions, le ministre retire l'agrément.

Avant toute décision de retrait ou de suspension de l'agrément, le ministre prend l'avis de la commission scientifique et technique dont il est question aux articles 9 et suivants.

Financement des centres de dépistage

Art. 17. L'activité des centres de dépistage n'est opposable à L'UCM dans le cadre du budget hospitalier que pour autant que les centres de dépistage disposent de l'agrément du ministre.

L'allocation de moyens financiers par l'union des caisses de maladie correspond aux exigences découlant de l'application des normes de qualité prévues par l'agrément. L'union des caisses de maladie peut conditionner l'allocation des moyens financiers à la mise en commun des ressources de plusieurs centres de dépistages si cette mise en commun est nécessaire pour l'accomplissement des normes de qualité.

L'union des caisses de maladie apprécie les besoins en moyens financiers en tenant compte des autres services de l'établissement offerts dans l'enceinte dans laquelle opère le centre de dépistage.

Art. 18. En cas de suspension ou de retrait de l'agrément ministériel, les ressources budgétaires affectées aux services du centre de dépistage sont réduites ou supprimées en conséquence.

Déroulement du programme

Art. 19. Sans préjudice des missions confiées aux différents intervenants et définies plus amplement dans des conventions à conclure conformément à l'article 61 et suivants du Code des assurances sociales en ce qui concerne les prestations prises en charge par l'assurance maladie, le déroulement du programme se fait conformément aux stipulations ci-après.

Art. 20. Les personnes protégées faisant partie de la population cible sont invitées d'une part à participer au programme au moyen d'invitations personnalisées. D'autre part les intéressées sont sensibilisées au problème du dépistage précoce du cancer du sein par des campagnes publicitaires régulières.

Art. 21. La population cible est définie par la qualité de personne protégée dans l'une des caisses de maladie visées à l'article 51 du code des assurances sociales, par l'âge des intéressées, ainsi que par la résidence sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Dans les limites des dispositions réglementaires portant autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données pour le programme mammographie et pour l'utilisation du numéro d'identité des personnes physiques et morales dans le cadre du programme, les gestionnaires et propriétaires respectifs opèrent l'échange de leurs données dans la mesure du possible par voie informatique.

Art. 22. Pour toute personne protégée participant au programme il est réalisé dans un centre de dépistage agréé, choisi par l'intéressée, un examen radiographique comportant deux incidences par sein.

Art. 23. Outre une documentation explicite, rédigée dans une langue présumée connue des intéressées, destinée à informer sur la procédure à suivre et les démarches à entreprendre, les intéressées reçoivent par voie postale les documents les attirant à recevoir les examens radiologiques et l'examen médical spécial à visée préventive prévu par le programme.

Cette documentation comprend notamment un bon de prise en charge des prestations radiologiques par l'assurance maladie ainsi qu'une fiche de renseignement personnalisée.

Lors de l'examen radiologique la fiche de renseignements personnalisée est remise au médecin-spécialiste attitré auprès du centre de dépistage.

Cette fiche est conçue de façon à recevoir toutes les données utiles relatives à l'intéressée et notamment le résultat de la première lecture effectuée par le médecin-spécialiste du centre de dépistage.

Avant de remettre sa fiche de renseignement personnalisée, l'intéressée indique à l'endroit prévu à cet effet les nom, prénom et adresse du médecin traitant de son choix.

Art. 24. Après avoir procédé à une première lecture des clichés, le médecin chargé de la réalisation de la mammographie inscrit le résultat de cette lecture sur la fiche de renseignements.

Les clichés, les bons de prise en charge des prestations médicales de radiologie ainsi que les fiches de renseignements sont envoyés ensemble au centre de coordination après avoir été dûment complétés et signés respectivement par les médecins des centres de dépistage concernés.

Les médecins-spécialistes des centres réalisent la première lecture des mammographies dans un délai agencé de manière à permettre aux centres de dépistage l'envoi des clichés et du résultat dans les trois jours ouvrables de l'examen.

Chaque centre de dépistage demande les clichés réalisés antérieurement dans le cadre du programme afin de les soumettre au médecin radiologue pour comparaison.

Dans le cas où plusieurs médecins-radiologues font partie d'un même centre agréé ils désignent l'un d'entre eux qui est le correspondant attitré et qualifié du centre coordinateur en matière de gestion et d'assurance de qualité du programme de dépistage.

Dans les huit jours de leur réception, le centre de coordination remet les bons de prise en charge à l'union des caisses de maladie.

Art. 25. Le centre de coordination assure une deuxième lecture dans le délai de trois jours, à compter de la réception des clichés.

Une troisième lecture des clichés est réalisée en présence des lecteurs impliqués toutes les fois qu'il y a discordance entre la première et la deuxième lecture. Celle-ci est faite dans les meilleurs délais, conjointement par un premier lecteur et le deuxième lecteur, ce à une date fixée de commun accord par les lecteurs concernés.

Les opérations de lecture étant définitivement terminées, le centre de coordination envoie au médecin traitant le résultat définitif de l'examen radiologique.

Avec le résultat de l'examen radiologique le centre de coordination envoie dans les meilleurs délais au médecin traitant un bon destiné à honorer l'examen médical spécial à visée préventive.

Le jour ouvrable suivant, une lettre est envoyée par le centre de coordination à la personne protégée, l'invitant à se présenter auprès de son médecin traitant pour un examen médical spécial à visée préventive ainsi que communication du résultat de l'examen radiologique.

Art. 26. En cas de résultat positif, celui-ci est communiqué au médecin traitant par lettre recommandée à la poste, avec les clichés et les rapports de la 1^{re}, 2^e et éventuellement de la 3^e lecture.

Dans ce cas le médecin traitant assure l'information de l'intéressée sans retard par les moyens qu'il juge les plus

appropriés. Lorsque ses efforts d'appeler l'intéressée en consultation dans un mois de la réception des résultats restent infructueux, le médecin traitant sera déchargé de l'obligation d'information après avoir donné communication de ces circonstances au centre de coordination par renvoi du dossier.

Art. 27. Les cas dont le centre de coordination décide, de commun accord avec le médecin traitant, l'exclusion (cancers confirmés par exemple) du programme, sont relevés dans un fichier spécial et communiqués au moyen d'un numéro courant à cette fin au gestionnaire des fichiers de l'assurance maladie. Sur leur demande expresse les personnes concernées peuvent néanmoins bénéficier d'une continuation des invitations prévues à l'article 20 ainsi que, le cas échéant, des lectures supplémentaires des clichés prévues aux articles 24 et 25 et du suivi prévu à l'article précédent.

La date des invitations ultérieures est basée soit, si la femme n'a pas répondu à sa première invitation, sur le mois d'anniversaire, soit sur la date de la dernière mammographie réalisée dans le cadre du programme.

Les données nécessaires à l'exécution des modalités prévues ci-devant sont transmises tous les deux mois au service chargé de la gestion du fichier afférent de l'assurance maladie. Les gestionnaires réalisent une mise-à-jour de ce fichier en y ajoutant les personnes protégées ayant atteint durant l'année en cours l'âge de 50 ans, et en retirant celles qui ont atteint 69 ans; ils font également les modifications se rapportant aux changements de résidence, aux décès intervenus dans l'entre-temps et généralement à tous autres événements intéressant la bonne organisation du programme.

Art. 28. Peuvent participer au programme, au titre de médecin traitant à choisir librement par les personnes protégées participant au programme, les médecins omnipraticiens, les médecins-spécialistes en gynécologie-obstétrique et les médecins-spécialistes en médecine interne légalement établis au Luxembourg.

Art. 29. Une liste des centres de dépistage agréés est jointe à l'information de chaque personne protégée contactée en vue d'une participation au programme.

Cette information contient en outre la recommandation donnée à la personne protégée de prendre auprès du centre de dépistage de son choix un rendez-vous en vue de l'examen radiologique ainsi que tous les conseils pratiques à ce sujet.

Art. 30. Pour les missions qu'il détermine, le centre de coordination peut recourir au soutien par des associations de droit privé oeuvrant dans le domaine de la santé ou d'autres administrations gouvernementales ou publiques, sans que toutefois il puisse en résulter des engagements obligeant un des autres intervenants dans le programme.

Dans la présentation publique de sa participation au programme chacun des intervenants doit faire état d'une manière objective de la participation et des missions incombant à chacun des autres intervenants.

Art. 31. Sans préjudice des stipulations prévues à l'article 32, les soins de santé occasionnés par le traitement des affections détectées à la suite du programme incombent à l'assurance maladie.

Financement du programme

Art. 32. Sans préjudice des aides, contributions bénévoles, subsides, dons ou autres prestations matérielles apportés au soutien d'un des intervenants, les charges financières résultant de la réalisation du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie sont supportées comme suit:

- 1) L'Etat du Grand-Duché de Luxembourg prend en charge les frais résultant
 - du matériel d'information non personnalisé;
 - de l'information médiatique;
 - de l'information des intervenants;
 - de la formation du personnel du centre de coordination;
 - de la deuxième et troisième lecture des clichés;
 - de la gestion du programme au niveau du secrétariat et du fonctionnement du centre de coordination;
 - de l'impression des lettres d'information nominatives ainsi que des fiches de renseignement personnalisées;
 - de la gestion informatique des fichiers constitués dans la mesure où il ne s'agit pas des fichiers gérés par la sécurité sociale;
 - de l'audit externe.

- 2) L'union des caisses de maladie prend en charge les dépenses résultant:
- de l'impression du bon-coupon destiné au paiement des actes radiologiques de mammographie rédus conformément aux nomenclatures et tarifs conventionnels et de la fiche médicale;
 - de l'envoi de la documentation personnalisée aux personnes protégées faisant partie de la population cible;
 - des actes médicaux relatifs à la première lecture des clichés;
 - des examens médicaux à visée préventive définis par la nomenclature des actes médicaux;
 - dans le cadre des budgets hospitaliers, des investissements non subventionnés par l'Etat ainsi que des frais de fonctionnement des centres de dépistage, y compris les frais de formation du personnel,
 - de la diffusion d'instructions et d'informations données aux agents des établissements de l'assurance maladie dans le cadre du programme;
 - de la gestion et de la mise-à-jour des fichiers informatiques nécessaires à l'envoi de la documentation personnalisée aux personnes protégées;
 - du travail administratif relatif au versement des honoraires et rétributions dus aux prestataires.

Litiges

Art. 33. L'agrément visé à l'article 13 des médecins spécialistes prévoit qu'en cas de litige opposant l'union des caisses de maladie à des membres du corps médical sur l'exécution des dispositions réglant le déroulement du programme, la commission de surveillance instituée par l'article 72 du code des assurances sociales est compétente.

Dispositions finales

Art. 34. La présente convention est conclue pour une durée indéterminée. Elle peut être modifiée à tout instant d'un commun accord des parties. Elle peut être dénoncée par une des parties par lettre recommandée à la poste avec un préavis d'un an.

Dans le mois de la dénonciation la partie qui dénonce doit engager les pourparlers en vue de la conclusion d'une nouvelle convention, ce afin de garantir la pérennité du programme.

Art. 35. Les documents de demande d'agrément élaborés par le ministre de la santé, visés à l'article 14, sont mis à la disposition des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes en radiologie-radiodiagnostic susceptibles de demander un agrément au sens de l'article 13.

Art. 36. Pour l'introduction d'une demande d'agrément, les centres de dépistage et les médecins intéressés disposent d'un délai de trois mois à partir de la réception du document visé à l'article précédent.

Les dispositions de l'ancienne convention restent applicables aux centres de dépistage et aux médecins radiologues actuellement admis dans le programme jusqu'à décision ministérielle définitive sur leur agrément.

Art. 37. La présente convention remplace la convention antérieure, entrée en vigueur le 1er août 1996, et entre en vigueur le premier du mois suivant sa publication au Mémorial.

Fait en deux exemplaires à Luxembourg, le 13 octobre 2003.

Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité Sociale
Carlo Wagner

Le Président
de l'Union des Caisses de Maladie
Robert Kieffer

**Commission Scientifique et Technique (CST)
du Programme Mammographie établie
selon la convention du 19 novembre 2003**

- 1. Les membres**
- 2. Règlement interne de la CST du PM**
- 3. Critères d'agrément initial**
- 4. Critères de renouvellement d'agrément**

Commission Scientifique et Technique (CST) du Programme Mammographie établie selon la convention du 19 novembre 2003

1. Les membres

Présidente: Dr Danielle Hansen-Koenig

	Membres effectifs	Membres suppléants
SLR	Dr Demuth Remy Dr Janssens Daniel Dr Schanen Gérard	Dr Schmit Marianne Dr Thill Paul Dr Wagnon Charles
SLGO	Dr Lemmer Robert	Dr Conzemius Annick
CMG	Dr Wolff Jean-Pierre	Dr Molling Jean-Paul
ALATM	Mme Erpelding Karin	Mme Mazzucchelli Monique
EHL	Mme Grelot Martine	M. Vitali Sylvain
LNS	Dr Tanous Anne-Marie	Dr Scheiden René
Centre de Coordination	M. Back Carlo Mme Scharpantgen Astrid Dr Wagnon Marie-Christine	M. Shannoun Ferid Mme Lux Christiane Dr Nagoda Halina

2. Règlement interne de la Commission Scientifique et Technique (CST) du Programme Mammographie

Art. 1er. La commission scientifique et technique est composée de 12 membres:

1. trois médecins radiologues représentant les radiologues
2. un médecin gynécologue représentant les gynécologues
3. un médecin généraliste représentant les généralistes
4. un ATM représentant les ATM-radiologie
5. un représentant des hôpitaux, représentant les centres de dépistages agréés
6. un représentant du Laboratoire national de santé (division de l'anatomo-pathologie)
7. les membres du centre de coordination.

La commission scientifique et technique est composée de membres effectifs et chaque membre effectif a un suppléant.

Art. 2. La commission scientifique et technique est présidée par le Directeur de la Santé. En cas d'absence ou d'empêchement du président, la réunion sera présidée par le membre présent de la Commission scientifique et technique le plus âgé.

Art. 3. La commission scientifique et technique (CST) se réunit sur convocation de son président aussi souvent que sa mission l'exige. Elle doit être convoquée au moins une fois tous les 3 mois.

Les réunions ont lieu à l'endroit, au jour et à l'heure désignés dans les avis de convocation.

Sauf le cas d'urgence, les convocations sont faites dix jours à l'avance et contiennent l'ordre du jour fixé par le président.

Les convocations et tous les documents sont à adresser aux membres effectifs ainsi qu'aux membres suppléants. Parmi les documents visés au paragraphe 4 du présent article doit figurer obligatoirement le procès-verbal de la dernière réunion.

Chaque membre peut proposer un point sur l'ordre de jour provisoire en l'envoyant au président de la Commission, sinon sous «divers» chaque membre peut faire discuter son point.

Art. 4. En plus des membres effectifs, les membres suppléants peuvent assister aux réunions de la Commission. Dans cette situation, les membres effectifs ont alors droit de vote.

Les membres effectifs empêchés d'assister à une réunion en avertissent leur suppléant.

Art. 5. La Commission scientifique et technique ne peut délibérer valablement que si au moins 6 de ses membres sont présents ou représentés par leurs suppléants.

Les membres de la Commission scientifique et technique votent par main levée toutes les affaires d'ordre général.

Pour toutes les questions d'ordre personnel (personne physique ou morale) il est procédé par scrutin secret.

Les membres de la Commission scientifique et technique sont tenus de garder le secret des délibérations vis-à-vis du public, ils peuvent toutefois en référer aux organismes qu'ils représentent.

Art. 6. Dans les cas où la procédure administrative non contentieuse trouve application, les dispositions afférentes du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 et notamment son article 4 sont à respecter.

Art. 7. Les délibérations de la Commission scientifique et technique doivent être consignées dans un procès-verbal qui est soumis à l'approbation des membres de la Commission scientifique et technique. Le secrétariat administratif de la Commission scientifique et technique est assuré par la Direction de la Santé.

Art. 8. Les membres effectifs de la Commission scientifique et technique et le secrétaire administratif bénéficient d'une indemnité.

Les experts désignés par la Commission scientifique et technique bénéficient également d'une indemnité.

3. Critères d'agrément initial des établissements hospitaliers comme Centre de dépistage participant au Programme National du cancer du sein par mammographie

Référence: Convention Etat du GDL – UCM, Mémorial A, n°167 du 19 novembre 2003, ici mentionnée «Convention PM».

Chaque établissement hospitalier (conforme à la loi 28.08.1998 sur les établissements hospitaliers) souhaitant participer au dépistage organisé du cancer du sein adresse une demande au Ministre de la Santé aux fins d'agrément initial.

Les critères se basent sur les dispositions suivantes, qui sont reprises des documents de référence en la matière:

- A. Conformément à l'article 24 de la Convention PM actuellement en vigueur, l'établissement hospitalier communiquera au Ministre de la Santé le nom de la personne responsable de l'application de l'Assurance Qualité dans son centre de dépistage: «Dans le cas où plusieurs médecins-radiologues font partie d'un même centre agréé, ils désignent l'un d'entre eux qui est le correspondant attribué et qualifié du Centre Coordinateur en matière de gestion et d'assurance qualité du programme de dépistage».
- B. L'établissement hospitalier communiquera au Ministre de la Santé les noms d'un ou plusieurs radiologues agréés, dans le cadre de l'article 13 de la Convention PM: «Compte tenu de l'avis de la Commission Scientifique et Technique, le ministre procède à l'agrément des centres de dépistage et des médecins-radiologues chargés de la réalisation des mammographies et de la première et de la troisième lecture».
- C. L'établissement hospitalier communiquera au Ministre de la Santé les noms d'une ou plusieurs ATM «agrée PM» (références: European Guidelines; Convention PM, Art.1^{er}) lesquelles seront chargées de réaliser les mammographies du Programme Mammographie.
- D. L'établissement hospitalier doit être conforme aux critères du programme assurance qualité technique prévu par le règlement grand-ducal du 16 mars 2001, annexe 7 (point IX), se référant aux European Guidelines.
- E. L'établissement hospitalier met à la disposition du dépistage les infrastructures d'accueil nécessaires, notamment pour la prise des rendez-vous, l'aménagement des locaux, le secrétariat (European Guidelines, Chap. 4.4).

* Ces critères sont à adapter en fonction de l'évolution de la science, du paysage hospitalier et de la situation sanitaire.

Notes explicatives des points précédents:

A. -

B. Agrément initial du radiologue «agrée PM»

- être titulaire de la spécialité de radiologie option radiodiagnostic, et avoir l'autorisation ministérielle de la pratiquer au Grand-Duché de Luxembourg;
- pour les radiologues nouveaux au GDL ou les remplaçants:
 - a. Soit avoir un agrément valide pour le dépistage dans un pays de l'Union Européenne) et avoir presté une demi-journée d'information sur le volet administratif du programme de dépistage;
 - b. * Soit assister à une session de formation organisée par le Centre Coordinateur d'une durée globale de 3 jours (information concernant les principes et les procédures du PM, les procédures techniques de contrôle de qualité des appareils, les critères de positionnement, entraînement pratique de lecture de 300 dossiers);
* Soit, sur une période préparatoire ne dépassant pas une année, avoir lu au moins 400 mammographies de dépistage avec le radiologue agréé PM. Les deux radiologues signeront ensemble la fiche mammographique afin de documenter cette démarche; et avoir presté une demi-journée d'information sur le volet administratif du programme de dépistage; et avoir lu 50 dossiers en 3^{ème} lecture.
- Disposition transitoire pour les radiologues actuellement en activité au GDL; avoir lu au minimum 1000 mammographies de dépistage dans les 3 dernières années, soit dans ce cas de 2001 à fin 2003 (Serv. Stat. Min. Santé – 8V53).

Pour les radiologues qui auraient eu une activité inférieure de 20% à ce chiffre, ils pourront se mettre en conformité jusqu'au 30 juin 2004.

Les attestations correspondantes seront jointes à la demande d'agrément du centre de dépistage.

C. Agrément initial de l'ATM (M/F) «agrégé PM»

Pour les ATM ayant déjà effectué des mammographies du PM:

- Avoir eu un volume d'activité de 1000 mammographies de dépistage minimum durant les 3 années précédant la demande d'agrément initial (statistiques de l'établissement hospitalier). Disposition transitoire pour l'établissement hospitalier ne répondant pas actuellement à ce critère:

Dans le cas où les statistiques du point précédent C1 ne seraient pas disponibles, l'établissement se référera au nombre total des mammographies de dépistage dans les 3 dernières années, soit dans ce cas de 2001 à fin 2003 (Serv. Stat. Min. Santé – 8V53) et introduira une demande d'agrément initial pour un nombre d'ATM correspondant au critère prévu en C1 (minimum 1000 mammographies de dépistage par ATM). En outre, ces ATM doivent avoir pratiqué la mammographie de dépistage lors de la période de référence.

- Avoir suivi une ou des formations totalisant 8 h au moins durant les 3 années précédant la demande d'agrément initial, ayant trait au sein, à sa pathologie, ou au dépistage (attestations des organisateurs et programme de l'activité).

Les attestations correspondantes seront jointes à la demande d'agrément du centre de dépistage.

Pour les ATM n'ayant jamais fait de mammographies PM et désirant obtenir l'agrément:

- Avoir d'abord suivi une formation initiale et préalable à la demande d'agrément initial pour le dépistage, organisée par le Centre Coordinateur, d'une durée de deux demi-journées, comprenant 3 modules (principes du dépistage, et procédures du dépistage au GDL; contrôle de qualité des appareils; critères de positionnement et lecture des mammographies de dépistage).
- Avoir ensuite travaillé en mammographie, préalablement à la demande d'agrément, pendant 3 mois dans l'établissement hospitalier en étant encadrée par l'ATM (m/f) déjà agréé (attestation de l'établissement hospitalier).

Les attestations correspondantes seront jointes à la demande d'agrément du centre de dépistage.

D. Agrément initial de l'équipement

Fournir copie du certificat de conformité technique délivré par le Centre Coordinateur pour l'année correspondant à la demande d'agrément initial. Fournir un court rapport type sur le recueil des données des tests journaliers quotidiens et hebdomadaires de 3 mois récents (moins d'un an), et expliquer l'utilité du système. Communiquer les statistiques de l'établissement hospitalier sur les mammographies de dépistage des 3 années précédant l'année de demande d'agrément initial.

E. Agrément initial des infrastructures d'accueil

- L'établissement hospitalier communiquera au Ministre de la Santé le nom du secrétaire (m/f) responsable du bon accueil des femmes et des formalités administratives propres au programme de dépistage.
- Il met à disposition: (Europ. Guidel., Chap. 4.4).
 - la salle de mammographie,
 - une salle d'attente,
 - la logistique nécessaire à la prise des rendez-vous et la gestion des dossiers,
 - au moins deux cabines (fermées par des portes, avec siège, miroir, tablette et crochets muraux).

Disposition transitoire pour l'établissement hospitalier ne correspondant pas à ce dernier critère:

L'établissement fournira une description des dispositifs mis en place permettant de garantir aux femmes une certaine intimité avant et après une mammographie.

4. Critères de renouvellement d'agrément des hôpitaux comme Centre de dépistage participant au Programme National du cancer du sein par mammographie

Référence: Convention Etat du GDL – UCM, Mémorial A, n°167 du 19 novembre 2003, ici mentionnée «Convention PM».

(Texte adopté après la réunion de la CST du 2 mars 2005)

Le premier renouvellement d'agrément des Centres de dépistage se fera au 1^{er} janvier 2007. Il y aura lieu de voir si les renouvellements d'agrément PM subséquents pourront se faire en parallèle avec le renouvellement d'agrément des services hospitaliers dans le cadre de la loi sur les Etablissements Hospitaliers de 1998, si ceci s'avère faisable, et après consultation des juristes.

Il concerne:

- A. Le médecin responsable de l'application de l'Assurance Qualité Mammographie
- B. Les radiologues agréés
- C. Les ATM agréées
- D. L'équipement technique
- E. Les infrastructures d'accueil des patientes du dépistage

A. Le médecin responsable de l'application de l'Assurance Qualité

L'hôpital fournit un rapport annuel (max 1 page) rédigé par le médecin radiologue responsable de l'Assurance-Qualité, suivant une grille identique pour tous les centres élaborée par les radiologues.

p.ex. – volet statistiques (radiologue, ATM); AQ technique; Formations suivies par le personnel (interne, externe); changements techniques (RIS/PACS; films; digital)...

B. Les radiologues agréés

Le premier renouvellement d'agrément se fera au 1^{er} janvier 2007. Il y aura lieu de voir si les renouvellements d'agrément PM subséquents pourront se faire en parallèle avec le renouvellement d'agrément des services hospitaliers dans le cadre de la loi sur les Etablissements hospitaliers de 1998, si ceci s'avère comme faisable, après consultation des juristes.

L'hôpital fournit les preuves suivantes pour chaque radiologue déjà en possession de son agrément initial:

- avoir réalisé l'évaluation d'un échantillon national de 25 dossiers (100 films), concernant la qualité à la lecture des mammographies en 2 ans: - European Guidelines, Chap 4, explicité par le document PBMI (National Health Service Breast Screening Programme, NHSBSP Publication n°30, 2000); même échantillon évalué également par une ATM Mammo du même centre et par le radiologue-deuxième lecteur (équivalent 2 heures de formation continue, FC).
- avoir participé à une ou des formations générales 1 jour par an (équivalent 8 heures FC) se rapportant au dépistage du cancer du sein ou à la pathologie mammaire; ces formations seront validées par la CST sur proposition du radiologue (séminaire, symposium, congrès national ou international, Centre Coordinateur, étude scientifique, publication...)
Lors du premier renouvellement, sera incluse une session (équivalent 2 heures FC) organisée soit au Centre Coordinateur, soit sur place dans l'hôpital, se rapportant aux principes et modalités du dépistage, à la standardisation de la classification des lectures en dépistage, les critères de qualité à la lecture, et les modalités pratiques d'encodage numérique des lectures. Un lexique sera développé.
- ne pas avoir lu moins de 400 mammographies de dépistage, par an, par radiologue (Serv. Stat. Min. Santé – 8V53)
- avoir participé à minimum 5 séances de 3^{ème} lecture des mammographies de son institution, par an.

Les attestations/documents correspondants, délivrés par le Ministère de la Santé, seront joints à la demande de renouvellement du centre de dépistage.

C. Les ATM agréées

Le premier renouvellement d'agrément se fera au 1^{er} janvier 2007. Il y aura lieu de voir si les renouvellements d'agrément PM subséquents pourront se faire en parallèle avec le renouvellement d'agrément des services hospitaliers dans le cadre de la loi sur les Etablissements hospitaliers de 1998, si ceci s'avère comme faisable, après consultation des juristes.

L'hôpital fournit les preuves suivantes pour chaque ATM déjà en possession de son agrément initial:

- avoir réalisé l'évaluation d'un échantillon national de 25 dossiers (100 films), concernant la qualité à la lecture des mammographies: - European Guidelines, Chap 4, explicité par le document PBMI (National Health Service Breast Screening Programme, NHSBSP Publication n°30, 2000); même échantillon évalué également par un/une radiologue premier lecteur du même centre et par le radiologue-deuxième lecteur (équivalent 2 heures de formation continue, FC).
- avoir participé à une (des) formation(s) d'au moins 4 heures au total par année, se rapportant au dépistage du cancer du sein ou à la pathologie mammaire, préalablement validées par la CST sur proposition de l'établissement; dans ces 4 heures, sera prévue au moins 1 heure d'évaluation de la qualité à la lecture des clichés avec le 2^{ème} lecteur au Centre Coordinateur.
- ne pas avoir effectué moins de 400 mammographies de dépistage, pour chaque ATM Mammo agréée.

Les attestations correspondantes seront jointes à la demande de renouvellement du centre de dépistage.

D. Equipement technique

L'hôpital fournit les preuves suivantes:

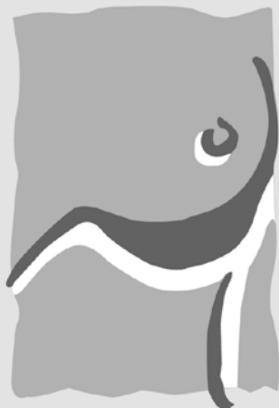
- les rapports des tests annuels des appareillages mammographiques réalisés par un expert en physique médicale conformément aux textes légaux en vigueur en la matière (règlement du 16 mars 2001).
- les documents montrant les résultats des tests quotidiens et hebdomadaires réalisés par les ATM agréées pour la mammographie.

E. Logistique et accueil

L'hôpital fait un rapport d'une demi-page sur les procédures d'accueil des femmes, la formation des secrétaires, les infrastructures d'accueil, la suite donnée aux doléances des femmes.

- 1. Courrier aux participantes**
- 2. Courrier aux médecins traitants**

1. Courrier aux participantes



PROGRAMME MAMMOGRAPHIE

VILLA LOUVIGNY
L-2120 LUXEMBOURG
Tél.: 478-5563
Fax: 46 75 26

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

UNION DES CAISSES DE MALADIE

FONDATION LUXEMBOURGEOISE
CONTRE LE CANCER

Madame,

Par la présente, nous vous invitons à participer au Programme Mammographie.

La mammographie, (radiographie des seins), est l'examen le plus efficace pour trouver un cancer du sein à ses débuts, lorsqu'il est encore impalpable ou invisible. Un cancer de petite taille est souvent guérissable et nécessite un traitement moins lourd.

Les avantages que vous offre le Programme Mammographie sont les suivants : deux radiologues différents donnent indépendamment leur avis sur vos radiographies, ce qui est plus rassurant ; les manipulatrices et les médecins suivent des formations particulières, et la qualité des appareils est constamment contrôlée pour fournir la meilleure image possible.

Au Luxembourg, le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme. Pour mettre toutes les chances de votre côté, participez régulièrement tous les 2 ans au Programme Mammographie.

Vous trouverez tous les détails utiles au verso de cette lettre. Si vous avez des questions ou des réticences, n'hésitez pas à appeler le Centre de Coordination au téléphone : 478 5570.

Toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans sont invitées tous les 2 ans à participer au Programme Mammographie.

R. KIEFFER
Président de l'Union
des Caisses de
Maladie

Dr D. HANSEN-KOENIG
Directeur de la Santé

Mars DI BARTOLOMEO
Ministre de la Santé

Dieser Brief ist auch in deutscher Sprache erhältlich. This letter exists also in English. Esta carta há também em português. Tel.: 478 5570

Informations générales

1. Prenez rendez-vous dans un des centres radiologiques, dont la liste figure en bas de page.
2. **Le « Bon » pour aller faire la mammographie reste valable deux ans après son émission.**
3. Vous êtes prévenue par une lettre standardisée dès que le résultat de votre mammographie sera communiqué à votre médecin traitant. Veuillez prendre rendez-vous pour obtenir le résultat et compléter le dépistage par un examen des seins.

Si cependant entre deux invitations, lors d'un auto-examen de vos seins, vous avez remarqué une « anomalie » (douleur, rougeur, « boule » dans le sein ...), surtout n'hésitez pas à consulter votre médecin traitant. Tout examen complémentaire motivé, prescrit par votre médecin, sera remboursé par l'assurance maladie.

Ci-joint vous trouverez :

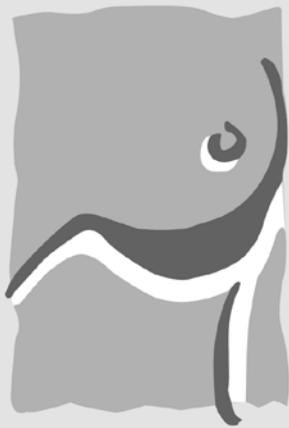
1. Votre bon pour une mammographie; il vous servira de paiement au centre de radiologie.
2. La fiche mammographique, dont vous remplirez la première partie et que vous soumettrez au secrétariat du service de radiologie.
3. **N'oubliez pas de vous munir des clichés de votre mammographie précédente, s'ils sont en votre possession.**

Liste des centres de radiologie agréés		
Nom	Localité	Téléphone
Centre Hospitalier	Luxembourg	4411-6424 ou 6401
Clinique d'Eich	Luxembourg	4411-7324
Hôpital Kirchberg	Luxembourg	2468-5688 ou 5689
Clinique Ste-Thérèse	Luxembourg	49776-4599
Hôpital St-Louis	Ettelbruck	8166-5250 ou 5251
Clinique Ste-Marie	Esch-sur-Alzette	57123-2030
Centre Hospitalier E. Mayrisch	Esch-sur-Alzette/ Dudelange }	571137-191
Hôpital Princesse Marie-Astrid	Niedercorn	584646-487

Pour de plus amples informations veuillez téléphoner au centre de coordination

Astrid Scharpantgen, infirmière, coordinatrice Tél.: 478 5563
Dr Wagnon M.-Christine, médecin-radiologue Tél.: 478 5555

www.mammographie.lu



PROGRAMME MAMMOGRAPHIE

VILLA LOUVIGNY
L-2120 LUXEMBOURG
Tél.: 478-5563
Fax: 46 75 26

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

UNION DES CAISSES DE MALADIE

FONDATION LUXEMBOURGEOISE
CONTRE LE CANCER

Madame,

Mit diesem Schreiben laden wir Sie zur Teilnahme am "Programme Mammographie" ein.

Die Mammographie, eine Röntgenuntersuchung der Brust, ist die beste Methode um einen Brustkrebs, der weder tastbar, noch mit bloßem Auge sichtbar ist, im Anfangsstadium zu erkennen. Durch Früherkennung erhöht man die Heilungschancen, und die Behandlung ist weniger aggressiv.

Als Teilnehmerin am "Programme Mammographie" profitieren Sie von einer zweifachen Beurteilung der Röntgenbilder; das heißt, zwei Radiologen interpretieren unabhängig voneinander Ihre Aufnahmen und besprechen sie zusammen bei unklarem Befund. Die Röntgenassistentinnen und die Ärzte unterziehen sich speziellen Weiterbildungsmaßnahmen. Die Qualität der Röntgengeräte wird regelmäßig kontrolliert um bestmögliche Röntgenbilder zu erhalten.

In Luxemburg ist Brustkrebs der häufigste Krebs bei Frauen. Durch die regelmäßige Teilnahme, alle zwei Jahre, am "Programme Mammographie" kann ein Tumor frühzeitig erkannt werden, nutzen Sie diese Chance!

Sie finden alle wichtigen Informationen auf der Rückseite dieses Briefes. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne im "Centre de Coordination" zur Verfügung, unter der Telefonnummer: 478 5570.

Frauen von 50 bis 69 Jahren werden eingeladen, alle zwei Jahre am "Programme Mammographie" teilzunehmen.

R. KIEFFER
Président de l'Union
des Caisses de
Maladie

Dr D. HANSEN-KOENIG
Directeur de la Santé

Mars DI BARTOLOMEO
Ministre de la Santé

Cette lettre existe aussi en langue française. This letter exists also in English.
Esta carta hà tambèm em português.

Praktische Hinweise zum "Programme Mammographie" :

1. Melden Sie sich zum Termin für Ihre Mammographie in einem der unten aufgelisteten Röntgenzentren an.
2. **Der Gutschein für die Mammographie ist zwei Jahre nach seiner Ausstellung gültig.**
3. Sobald Ihr behandelnder Arzt das Resultat Ihrer Mammographie erhalten hat, werden Sie schriftlich benachrichtigt. Vereinbaren Sie einen Termin zur Besprechung des Resultates. Um die Vorsorgeuntersuchung abzuschließen wird noch eine klinische Untersuchung der Brust (Abtasten der Brust) vorgenommen.

Falls Sie, zwischen zwei Einladungen, bei der Selbstuntersuchung Ihrer Brüste, Auffälligkeiten entdecken (Schmerzen, Rötungen, Knoten in der Brust ...) sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt zu Rate ziehen. Jede begründete Zusatzuntersuchung, die von Ihrem Arzt verschrieben wird, wird von der Krankenversicherung zurückerstattet.

Beiliegend finden Sie :

1. Ihren Gutschein (Bon) für eine Mammographie; der Ihnen zur "Bezahlung" in der Röntgenabteilung dient.
2. Das Mammographieformular, dessen ersten Teil Sie bitte ausfüllen und im Sekretariat der Röntgenabteilung abgeben.
3. **Falls Sie im Besitz der Röntgenbilder Ihrer letzten Mammographie sind, nehmen Sie sie bitte zu Ihrem Termin mit.**

Liste der zugelassenen Röntgenzentren		
Name	Ortschaft	Telephonnummer
Centre Hospitalier	Luxemburg	4411-6424 ou 6401
Clinique d'Eich	Luxemburg	4411-7324
Hôpital Kirchberg	Luxemburg	2468-5688 ou 5689
Clinique Ste-Thérèse	Luxemburg	49776-4599
Hôpital St-Louis	Ettelbruck	8166-5250 ou 5251
Clinique Ste-Marie	Esch-sur-Alzette	57123-2030
Centre Hospitalier E. Mayrisch	Esch-sur-Alzette/ Dudelange }	571137-191
Hôpital Princesse Marie-Astrid	Niedercorn	584646-487

Für weitere Auskünfte können Sie uns im "Centre de Coordination anrufen" :

Astrid Scharpantgen, Krankenschwester, Koordinatorin Tel.: 478 5563
Dr Wagnon M.-Christine, Radiologin Tel.: 478 5555

www.mammographie.lu



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

FICHE MAMMOGRAPHIQUE

n° dossier
ou année d'invitation

RADIOLOGUE : _____ Code médecin : 90 _____

MEDECIN TRAITANT (nom, prénom, localité): gynécologue, généraliste ou interniste

Nom :

Epouse :

Prénom :

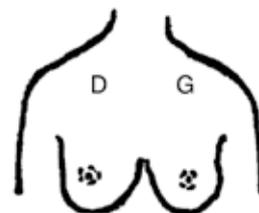
Adresse :

Matricule :

_____ Mammo dépistage

PARTIE A REMPLIR PAR LA PATIENTE

Est-ce que ceci est votre première mammographie ? <i>Ist dies Ihre erste Mammographie ?</i>	oui Ja	non Nein						
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Si non : date de la dernière mammographie : <i>Wenn nein : Datum der letzten Mammographie</i>	<table border="1"> <tr> <td>jour/Tag</td> <td>mois/Monat</td> <td>année/Jahr</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		jour/Tag	mois/Monat	année/Jahr			
jour/Tag	mois/Monat	année/Jahr						
Actuellement êtes-vous sous traitement hormonal de la ménopause ? <i>Nehmen Sie zur Zeit Hormone ein (zur Behandlung der Wechseljahre) ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Avez-vous déjà eu une maladie du sein ? <i>Haben Sie schon eine Brustkrankung gehabt ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Avez-vous déjà été opérée du sein ? A quelle date ? (mois, année) <i>Wurden Sie schon an der Brust operiert ? Wann ? (Monat, Jahr)</i>	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/>				
Avez-vous eu un cancer du sein ? <i>Hatten Sie Brustkrebs ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Avez-vous actuellement une anomalie de la peau du sein ? <i>Haben Sie Hautveränderungen an der Brust ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Est-ce qu'un membre de votre famille (mère, sœur ou fille) a eu un cancer du sein ? <i>Ist ein Familienmitglied (Mutter, Schwester oder Tochter) an Brustkrebs erkrankt ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
- avant l'âge de 50 ans ? <i>- vor dem Alter von 50 Jahren ?</i>	<input type="checkbox"/>	après l'âge de 50 ans ? <i>nach dem Alter von 50 Jahren ?</i>						
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



Dessiner: Cicatrices, Verrues
Anomalie de la peau
Mammectomie

Revu RX _____ par l'ATM

PARTIE A REMPLIR PAR LE RADIOLOGUE

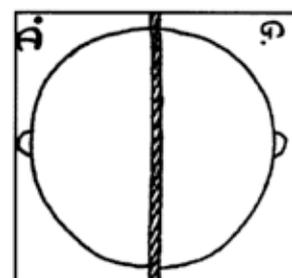
RESULTATS	SD	SG		SD	SG
Clarté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Microcalcifications:		
Opacité:			- bénignes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Contour régulier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- suspectes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Contour irrégulier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rétraction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Surdensité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Signes cutanés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Image stellaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacité diffuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rupture architecture	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Prothèse(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Revu RX _____		
Anomalie nouvelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

CONCLUSIONS

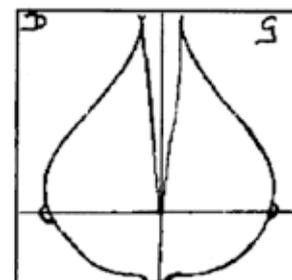
- 1 = Sein normal
- 2 = Anomalie ne nécessitant pas d'examen diagnostique
- 3 = Anomalie nécessitant une procédure diagnostique

Cachet et signature du radiologue :

Date : _____



Incidence cranio-caudale



Incidence axillaire



PROGRAMME MAMMOGRAPHIE

Ceci est VOTRE BON pour VOTRE participation GRATUITE aux examens de dépistage par mammographie

Prenez rendez-vous auprès d'un des centres de radiologie figurant sur la liste ci-jointe. Présentez ce BON au secrétariat du centre de radiologie ensemble avec la fiche mammographique ci-annexée. N'oubliez pas d'indiquer sur la fiche mammographique le nom et l'adresse de votre médecin traitant (gynécologue, généraliste ou interniste).

Nehmen Sie bei dem Röntgenzentrum Ihrer Wahl (Liste beiliegend) einen Termin. Geben Sie diesen GUTSCHEIN im Röntgenzentrum zusammen mit dem angehefteten Begleitblatt (Fiche mammographique) ab. Vergessen Sie nicht, auf dem Begleitblatt den Namen und die Adresse Ihres behandelnden Arztes anzugeben (Gynäkologe, Hausarzt oder Internist).

Le Centre de radiologie spécifié ci-contre certifie avoir réalisé les mammographies prévues par le programme de dépistage précoce du cancer du sein en faveur de Madame

Code prestataire: **70-** _____

Date de l'examen: _____

Matricule assurée: _____

Timbre et signature du centre radiologique

à découper par le Centre de Dépistage



BON pour les prestations médicales radiologiques

Le soussigné Dr _____

docteur en médecine, certifie avoir procédé aux examens radiologiques prévus par le programme de dépistage précoce du cancer du sein en faveur de l'assurée

et avoir remis au centre de coordination la fiche de renseignements dûment complétée.

Date de l'examen: _____

Code médecin: **90-** _____

Matricule assurée: _____

Date _____

**Le cachet du centre
de radiologie
n'est plus accepté.**

Signature et timbre personnel
du médecin radiologue agréé: _____



Madame
ADRESSE

Tél. 478-5570
Fax 46 75 26
Réf. matricule

Luxemburg, den.....

Madame,

Wir erlauben uns hiermit, Ihnen mitzuteilen, dass wir das Resultat Ihrer Mammographie an Ihren Arzt weitergeleitet haben:

Monsieur le Docteur
Médecin spécialiste
ADRESSE

Suchen Sie ihn bitte auf, um Ihr Resultat zu erfahren und um Ihre Krebsvorsorgeuntersuchung zu vervollständigen (u.a. Untersuchung Ihrer Brust).

Diese Konsultation ist kostenlos, falls Sie den Gutschein, den wir Ihrem Arzt zugeschickt haben, unterschreiben.

Werden andere Untersuchungen (z.B. Abstrich des Gebärmutterhalses) durchgeführt, wird Ihnen eine Rechnung ausgestellt.

Mit besten Grüßen,

Dr Marie-Christine WAGNON
Radiologue
Assurance Qualité Programme Mammographie

Wir möchten Sie daran erinnern, dass Sie, nach Vervollständigung Ihrer Untersuchung bis zu Ihrem 69sten Lebensjahr automatisch alle zwei Jahre zu einer neuen Mammographie eingeladen werden.



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Madame
ADRESSE

Tél. 478-5570
Fax 46 75 26
Réf. matricule

Luxembourg, le

Madame,

Par la présente, nous vous informons que le résultat de votre mammographie de dépistage a été envoyé à votre médecin traitant:

Monsieur le Docteur
Médecin spécialiste
ADRESSE

Veuillez prendre rendez-vous chez lui afin de prendre connaissance de votre résultat et de compléter votre examen préventif (entre autre le médecin vous fait un examen des seins).

Cette consultation est gratuite, si vous contresignez le bon que nous avons envoyé à votre médecin.

Si d'autres examens complémentaires sont réalisés, ils vous seront facturés à part.

Avec nos salutations les meilleures,

Dr Marie-Christine WAGNON
Radiologue
Assurance Qualité Programme Mammographie

Tous les deux ans, après avoir accompli cet examen préventif, vous êtes invitée à une nouvelle mammographie, jusqu'à votre 69ème anniversaire.

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: 478-5570 - Fax: 46 75 26
Ministère de la Santé - Union des Caisses de Maladie - Fondation Luxembourgeoise Contre le Cancer

2. Courrier aux médecins traitants



Tél. 478-5570
Fax 46 75 26
Réf. matricule

Monsieur le Docteur,

ADRESSE

Luxembourg, le

Chère consœur, Cher confrère,

Madame.....

Adresse.....

nous a demandé de vous adresser le résultat de la mammographie qu'elle vient d'effectuer dans le cadre du Programme National de Dépistage du Cancer du Sein.

Après 2^{ème} /3^{ème} lecture des clichés, les radiologues n'ont retenu actuellement aucun point d'appel qui nécessite une mise au point complémentaire.

Veillez lui fixer un rendez-vous à votre cabinet pour qu'elle bénéficie de la consultation E 20, incluant l'anamnèse et l'examen clinique des seins.

Le «bon de prise en charge E20» annexé, contresigné par la patiente lors de cette consultation, est à renvoyer ensuite au Centre de Coordination du Programme Mammographie.

Nous restons à votre disposition si nous pouvons vous être de quelque utilité que ce soit, et nous vous prions d'agréer, chère consœur, cher confrère, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Dr Marie-Christine WAGNON
Radiologue
Assurance Qualité Programme Mammographie

E 20 : Consultation effectuée par les médecins généralistes, les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique, ou en médecine interne dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie : communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque du cancer du sein et conseils spécifiques.



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Bon de prise en charge E20 à envoyer au

Programme Mammographie,
Villa Louvigny, Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Concerne : **Mme**
1
L.....



19400000 000

DESTINE A L'UCM :

dès réception, cette première partie du bon sera transmise par le Programme Mammographie à l'UCM, pour paiement des honoraires.

Par la présente, je soussigné

Code médecin: 90 - 871620

Dr , , **L**.....

certifie avoir reçu ce jour en mon cabinet l'assurée pré mentionnée et lui avoir dispensé l'examen médical (E20) dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie: communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque du cancer du sein et conseils spécifiques.

..... / / 20 ..
Date de l'examen E20:

.....
Signature et cachet de médecin

.....
Signature de l'assurée

Relation bancaire du médecin: **LU**

DESTINE UNIQUEMENT AU PROGRAMME MAMMOGRAPHIE :



19400000 000

Résultat de l'examen clinique :
(à remplir obligatoirement)

- Inspection sans particularité
- Palpation sans particularité
- Pas de signe clinique de suspicion de cancer du sein
- Tumeur palpable
- Autre anomalie suspecte :

..... / / 20 ..
Date de l'examen E20:

.....
Signature et cachet du médecin :



Tél. 478-5570
Fax 46 75 26
Réf. matricule

Madame le Docteur,
Monsieur le Docteur,

ADRESSE

Luxembourg, le

Chère consœur, Cher confrère,

Dans le cadre du Programme Mammographie, nous nous permettons de vous transmettre en annexe les résultats définitifs après 2^{ème}/3^{ème} lecture de la mammographie effectuée pour votre patiente :

Madame

Adresse

Cet examen révèle une image anormale, résumée comme suit:

Sein droit	Sein gauche
X	Clarté. Opacité à contour régulier Opacité à contour irrégulier Surdensité Image stellaire Rupture d'architecture Rétraction localisée Signes cutanés Opacité diffuse
X	Microcalcifications bénignes Microcalcifications suspectes Prothèses

Il est souhaitable qu'un bilan complémentaire soit réalisé, incluant l'examen clinique prévu lors de la consultation à visée préventive dans le cadre du PM (E 20).

Le «bon de prise en charge E20» annexé, contresigné par la patiente lors de cette consultation, est à renvoyer ensuite au Centre de Coordination du Programme Mammographie.

Nous vous remercions de bien vouloir nous communiquer les résultats des examens complémentaires par le E20 ci-joint, et/ou copies des rapports aux fins de réaliser le suivi et l'évaluation de tous les cas positifs dans le cadre du Programme Mammographie.

Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration et vous prions d'agréer, chère consœur, cher confrère, l'expression de nos sentiments confraternels.

Dr Marie-Christine WAGNON
Radiologue
Assurance Qualité Programme Mammographie

Madame

Fiche mammographique

Lecture 1

Vague 2006
1^{ère} mammo dépistage
N° de matricule

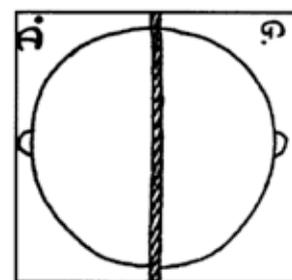
Résultats

SD SG

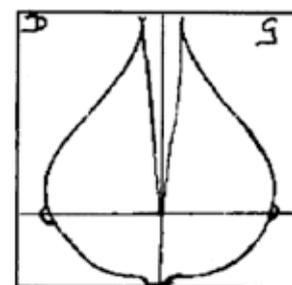
Clarté
Opacité à contour régulier
Opacité à contour irrégulier
Surdensité
Image stellaire
Rupture d'architecture
Rétraction localisée
Signes cutanés
Opacité diffuse
Microcalcifications - bénignes
 - suspectes
Prothèse(s)
Anomalie nouvelle

x

x



Incidence cranio-caudale



Incidence axillaire

Conclusion = X

- 1 = sein normal
- 2 = anomalie ne nécessitant pas d'examen diagnostique
- 3 = anomalie nécessitant une procédure diagnostique

Revu RX :

Date :

Radiologue 1^{ère} lecture

Dr

Madame

Fiche mammographique

Lecture 2

Vague 2006 1^{ère} mammo dépistage N° de matricule

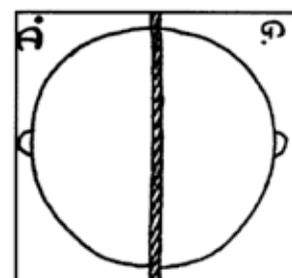
Résultats

Clarté
Opacité à contour régulier
Opacité à contour irrégulier
Surdensité
Image stellaire
Rupture d'architecture
Rétraction localisée
Signes cutanés
Opacité diffuse
Microcalcifications - bénignes
- suspectes
Prothèse(s)
Anomalie nouvelle

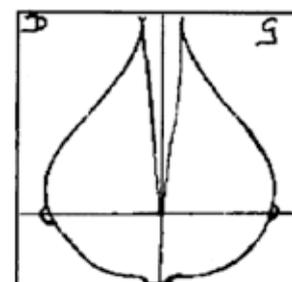
SD SG

x

x



Incidence cranio-caudale



Incidence axillaire

Conclusion = X

1 = sein normal
2 = anomalie ne nécessitant pas d'examen diagnostique
3 = anomalie nécessitant une procédure diagnostique

Revu RX :

Date :

Radiologue 2^{ème} lecture

Dr Marie-Christine WAGNON

Madame le Docteur,
Monsieur le Docteur,

ADRESSE

Luxembourg, le

Madame

Fiche mammographique

Lecture 3

Vague 2006
1^{ère} mammo dépistage
N° de matricule

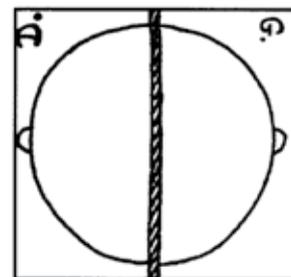
Résultats

SD SG

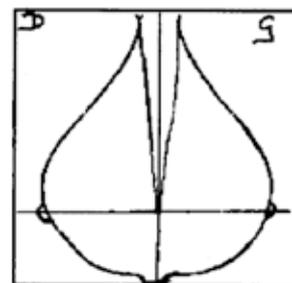
Clarté
Opacité à contour régulier
Opacité à contour irrégulier
Surdensité
Image stellaire
Rupture d'architecture
Rétraction localisée
Signes cutanés
Opacité diffuse
Microcalcifications - bénignes
- suspectes
Prothèse(s)
Anomalie nouvelle

x

x



Incidence cranio-caudale



Incidence axillaire

Conclusion = 3

1 = sein normal
2 = anomalie ne nécessitant pas d'examen diagnostique
3 = anomalie nécessitant une procédure diagnostique

Revu RX :

Date :

Radiologues 3^{ème} lecture

Dr

Dr



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Madame le Docteur,
Monsieur le Docteur,

ADRESSE

Matricule:

Madame:

Adresse:

Sein (droit) (gauche)

Degré de suspicion:

Signes radiologiques:

Localisation:

Recommandations de mise au point à envisager: sont modifiées selon l'anomalie visualisée sur les images

Examen clinique

Rx complémentaires

Echographie mammaire bilatérale puis ciblée etc.....

Remarque :

Sein (droit) (gauche): QSE: masse arrondie.....

Dr Marie-Christine WAGNON

Date:



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Bon de prise en charge E20 à envoyer au

Programme Mammographie,
Villa Louvigny, Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Concerne : **Mme** *
.....
L.....



19400000 000

DESTINE A L'UCM :

dès réception, cette première partie du bon sera transmise par le Programme Mammographie à l'UCM, pour paiement des honoraires.

Par la présente, je soussigné

Code médecin: 90 - 3456

Dr, **L**.....

certifie avoir reçu ce jour en mon cabinet l'assurée pré mentionnée et lui avoir dispensé l'examen médical (E20) dans le cadre du programme de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie: communication du résultat de la mammographie, anamnèse et examen clinique, évaluation du risque du cancer du sein et conseils spécifiques.

..... / / 20 ..
Date de l'examen E20:

.....
Signature et cachet de médecin

.....
Signature de l'assurée

Relation bancaire du médecin: **LU**

DESTINE UNIQUEMENT AU PROGRAMME MAMMOGRAPHIE :



19400000 000

Résultat des examens complémentaires réalisés :
(à remplir obligatoirement)

- Examen clinique :
 - Inspection et palpation sans particularité
 - Tumeur palpable
 - Autre anomalie suspecte
- Echographie (date et résultat)
- J'ai adressé cette patiente au Dr :
pour examens complémentaires

Merci d'adresser au médecin du PM une copie de tout rapport concernant cette patiente, aux fins d'évaluation du suivi du programme de dépistage. Dr Wagnon - Fax 46 75 26

..... / / 20 ..
Date de l'examen E20:

.....
Signature et cachet du médecin :

Conseil de l'Europe / Comité des Ministres Recommandation N R (94) 11

**du Comité des Ministres aux Etats membres sur le dépistage comme
instrument de médecine préventive**

(adoptée par le Comité des Ministres le 10 octobre 1994, lors de la 518^{ème} réunion des
Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé publique;

Notant que les maladies chroniques sont actuellement la principale cause de décès dans les pays développés, pour lesquels elles constituent un lourd fardeau social et économique;

Considérant que des programmes de dépistage en vue de la détection précoce de certaines de ces maladies pourraient, en principe, offrir un nouveau moyen de les combattre;

Considérant qu'il n'existe, à ce jour, aucune preuve absolue de l'intérêt du dépistage et du traitement précoce pour la plupart des maladies;

Considérant qu'il n'existe pratiquement pas de maladie que l'on puisse, à l'heure actuelle, considérer comme satisfaisant à tous les critères souhaitables du point de vue du dépistage, et que les procédures d'évaluation recommandées sont rarement appliquées dans leur intégralité;

Conscient du fait que la mise en oeuvre de programmes de dépistage de grande envergure soulève, sur les plans éthique, juridique, social, médical et économique comme au niveau de leur organisation, des difficultés considérables nécessitant une évaluation initiale et continue;

Tenant compte des dispositions de la Convention européenne des Droits de l'Homme et de la Charte sociale européenne;

Prenant en considération la Convention pour la protection des individus au regard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981, ainsi que les dispositions de la Recommandation n° R (81) 1 sur la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées et de la Recommandation n° R (83) 10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherches scientifiques et de statistiques;

Recommande aux gouvernements des Etats membres de prendre en considération, dans la planification des mesures de santé publique, dans les législations et les réglementations nationales, les conclusions et les recommandations figurant en annexe.

Annexe à la Recommandation n° R (94) 11

1. Introduction

- 1.1. Aux fins de la présente recommandation, le dépistage est défini comme un examen pratiqué sur un groupe défini de personnes en vue d'identifier un stade précoce, un stade préliminaire, voire un facteur de risque ou une combinaison de facteurs de risque décelables avant le déclenchement d'une maladie.
- 1.2. Le dépistage en tant que service a pour but d'identifier une maladie précise ou un facteur de risque de maladie avant que le sujet atteint n'ait spontanément fait appel à un médecin, afin de soigner la maladie ou de prévenir ou retarder sa progression ou son déclenchement par une intervention (précoce).
- 1.3. La valeur des moyens existants de dépistage pour les maladies infectieuses a été pleinement reconnue, mais ces méthodes bien établies n'ont pas été examinées en détail dans la présente recommandation. L'attention est concentrée sur le dépistage des affections dégénératives chroniques non transmissibles.
- 1.4. Le dépistage n'est que l'une des méthodes possibles de lutte contre les maladies. Il doit être envisagé dans le cadre d'une action globale visant à réduire le fardeau que celles-ci constituent pour l'individu et la collectivité grâce, par exemple, à des mesures socio-économiques ou touchant à l'environnement, à l'éducation sanitaire et au perfectionnement des soins de santé et des systèmes de prévention existants.
- 1.5. Si les effets sur les maladies de divers facteurs liés à l'environnement sont bien documentés, les facteurs héréditaires jouent aussi un rôle important. Les nouvelles découvertes de la génétique permettront de découvrir de plus en plus de maladies génétiques, d'identifier les facteurs génétiques de risque et de mettre au point de nouveaux outils de dépistage génétique. Comme ces méthodes ne sont pas encore bien établies et n'ont pas encore fait l'objet de recherches approfondies, la présente recommandation ne les aborde pas.
- 1.6. A l'heure actuelle, l'organisation des programmes de dépistage dans les pays européens est fragmentaire; les programmes limités à des groupes restreints y sont plus nombreux que les programmes nationaux destinés à l'ensemble de la population.
- 1.7. En raison de la diversité tant des besoins dans le domaine de la santé publique et des services responsables que des considérations éthiques, des valeurs et des règles juridiques, chaque pays doit décider lui-même, en coopération avec les autorités politiques et la profession médicale, de la mise en oeuvre d'un programme de dépistage donné. Cependant, il y a des principes et problèmes généraux qui sont communs et concernent tous les systèmes.
- 1.8. Le dépistage est un outil potentiellement capable d'améliorer la santé de la population, mais il peut avoir des effets négatifs. Il faut s'assurer en permanence qu'un programme de dépistage apporte plus d'avantages que d'inconvénients.
- 1.9. Il est souvent question des avantages qui sont généralement retirés du dépistage. Il convient toutefois de prendre en compte certains de ses aspects néfastes:
 - la stigmatisation, voire la discrimination des participants ou des non-participants;
 - les pressions sociales sur les intéressés pour qu'ils participent et subissent le traitement ou l'intervention nécessaires;
 - les souffrances psychiques, s'il n'existe pas de traitement pour la maladie ou si le traitement et/ou l'intervention pose(nt) un problème moral ou n'est (ne sont) pas acceptable(s) pour les intéressés;
 - l'exposition à des risques physiques et psychiques en échange d'un bénéfice très limité pour la santé;
 - les attentes auxquelles il ne serait probablement pas possible de répondre;
 - les difficultés en matière d'accès à des régimes d'assurance, à des emplois, etc., pour les sujets répondant positivement aux tests de dépistage;
 - la multiplication des effets secondaires graves d'un diagnostic clinique de faux positifs;
 - le retard dans le diagnostic de faux négatifs;
 - la rentabilité défavorable d'un programme de dépistage.

- 1.10. Les divers problèmes soulevés par la mise en place et le fonctionnement de services de dépistage sont indissociables. On peut néanmoins faire la distinction entre ceux qui concernent:
- i. les valeurs éthiques et juridiques;
 - ii. la sélection des maladies se prêtant (médicalement) au dépistage;
 - iii. les aspects économiques et l'évaluation du dépistage;
 - iv. le contrôle de la qualité;
 - v. la manière dont un programme de dépistage doit être organisé;
 - vi. la recherche scientifique.

2. Les valeurs éthiques et juridiques

- 2.1. Pour que le dépistage soit éthique, il doit nécessairement être efficace. Notons cependant que le dépistage peut être efficace sans pour autant être éthique.
- 2.2. Un programme de dépistage devrait prendre en considération les avantages et inconvénients qui en résultent autant pour la population visée que pour les individus, en tenant compte des coûts sociaux et économiques, de l'équité et des droits et libertés individuels.
- 2.3. Le manque d'information sur les aspects positifs et négatifs du dépistage est inacceptable sur le plan éthique et constitue une atteinte à l'autonomie de l'individu.
- 2.4. La décision de participer à un dépistage doit être prise librement. Les examens de diagnostics et les traitements qui peuvent en résulter nécessitent également un consentement donné librement et de façon séparée. On ne doit pas exercer de pression pour amener quelqu'un à subir une de ces interventions.
- 2.5. Le droit au respect de la vie privée exige que, en règle générale, les résultats des tests ne soient pas communiqués à ceux qui refusent de les connaître. Ces résultats seront alors collectés, stockés et traités de manière confidentielle et protégés de façon adéquate. Il est préférable de ne pas soumettre à un dépistage les personnes qui ne désirent pas en connaître les résultats.
- 2.6. Le dépistage néonatal n'est justifié que dans les cas où l'intervention est dans l'intérêt direct de la santé de l'enfant. Sinon le dépistage devrait être reporté jusqu'au moment où l'enfant pourra prendre une décision.
- 2.7. Aucune donnée à caractère personnel issue d'un dépistage ne devrait être communiquée à un tiers, à moins que la personne concernée n'ait donné son consentement ou que ce soit fait conformément aux lois ou règlements nationaux.
- 2.8. Lorsqu'un programme de dépistage est organisé en tant que service de santé publique et conduit également à des fins de recherche, la décision de rendre disponibles les informations médicales à caractère personnel issues de ce dépistage à des fins de recherche doit être prise librement sans pression aucune.
La décision de ne pas participer à la recherche ne devrait en aucun cas empêcher la personne de participer au programme de dépistage.

3. Critères de sélection des maladies se prêtant au dépistage

- 3.1. La maladie doit représenter pour l'individu et/ou la collectivité un véritable fardeau du fait des décès, des souffrances et des coûts économiques et sociaux qu'elle entraîne.
- 3.2. L'évolution naturelle de la maladie doit être bien connue et elle doit passer par un stade initial latent ou être liée à des facteurs de risque décelables par des tests appropriés, c'est-à-dire hautement sensibles et spécifiques, ainsi qu'acceptables pour la personne qui s'y soumet.
- 3.3. Il est indispensable de disposer d'un traitement ou d'autres possibilités d'intervention adéquats. L'adéquation dépend tant de l'effet médical et éthique que de l'acceptabilité du point de vue juridique.
- 3.4. Le dépistage suivi d'un diagnostic et d'une intervention précoce devrait offrir un meilleur pronostic qu'une intervention décidée après un traitement recherché spontanément.

4. Aspects économiques

- 4.1. Etant donné les coûts croissants des soins médicaux, il est nécessaire d'évaluer les incidences économiques du dépistage, mais celles-ci ne doivent pas primer sur les autres considérations. Dans tous les programmes de dépistage, une importance primordiale doit être attachée aux considérations humaines touchant à la valeur et à la qualité de la vie, à l'espérance de vie, ainsi qu'au respect des droits de l'individu.
- 4.2. Des évaluations économiques s'imposent pour permettre un choix rationnel des priorités à accorder aux différents modes d'utilisation des ressources en matière de santé.
- 4.3. La mesure des effets économiques du dépistage sur les systèmes de santé n'est pas encore complètement maîtrisée. Le dépistage et le traitement précoce paraissent plus économiques que le traitement «tardif» classique des maladies. Toutefois, les études existantes ne portent que sur les coûts actuels du dépistage et il y a lieu d'effectuer de nouvelles recherches pour déterminer les possibilités d'économies futures.
- 4.4. Le dépistage non systématique est la cause de coûts marginaux élevés. Seul un dépistage organisé permet de réaliser des économies. Il convient donc de veiller en permanence à ce que les ressources allouées soient utilisées de façon optimale dans tout programme de dépistage.

5. Contrôle de qualité

- 5.1. Le dépistage doit atteindre les normes de qualité maximale tant sur le plan médical qu'au niveau de son organisation.
- 5.2. En raison des attentes qu'il éveille, mais aussi de ses effets néfastes, le dépistage doit satisfaire sous tous ses aspects aux normes de qualité maximale.
- 5.3. Tous les programmes de dépistage, avant d'être proposés comme service de santé publique, doivent être précédés d'une phase expérimentale pour évaluer scientifiquement leur efficacité dans la lutte contre une pathologie. Les mesures pratiques d'organisation des dépistages «de masse» (qui sont directement liées aux structures et aux systèmes de santé) doivent obtenir la même efficacité que celle réalisée dans l'essai aléatoire.
- 5.4. Après sa mise en oeuvre, un programme de dépistage doit faire l'objet d'une évaluation indépendante permanente. L'évaluation facilitera le perfectionnement du programme, la correction des défauts et le contrôle de la réalisation des objectifs. L'évaluation ne doit pas ignorer les effets néfastes du programme de dépistage et devrait être effectuée par des experts indépendants en santé publique.
- 5.5. Si, à long terme, un programme de dépistage ne répond pas aux normes de qualité, il doit pouvoir être révisé ou, à défaut, interrompu.
- 5.6. Le programme doit évaluer la participation et le pourcentage de personnes dépistées dans la population cible, la qualité technique des tests ainsi que la qualité du diagnostic et du traitement proposé aux personnes répondant positivement aux tests. Les effets secondaires graves pour des faux positifs devraient être identifiés et évalués.
- 5.7. Il y a lieu de faire une place plus large, dans les études de médecine, aux techniques de l'épidémiologie et à leur application pour mesurer les effets du dépistage. De même, une formation postuniversitaire dans ce domaine s'impose pour que les médecins praticiens se familiarisent avec les principes et l'évaluation du dépistage.
- 5.8. L'organisation des programmes de dépistage demande que la formation aux techniques et à l'interprétation des tests figure dans les programmes d'enseignement de la médecine ainsi qu'au niveau postuniversitaire.
- 5.9. Un programme de dépistage suppose des ressources aussi bien humaines que techniques pour la réalisation des tests. Ceux-ci peuvent souvent être confiés à un personnel paramédical. Des dispositions doivent être prises pour la formation initiale et le perfectionnement du personnel médical et technique qui aura à pratiquer les tests et à interpréter leurs résultats. La technique (y compris les méthodes automatisées) rend de grands services dans le dépistage de certaines maladies. La qualité des méthodes de dépistage doit faire l'objet d'un contrôle permanent.

6. Organisation

- 6.1. L'organisateur d'un dépistage sera tenu responsable de tous les aspects du programme. Ce dernier doit être conduit dans le respect des directives et protocoles nationaux.
- 6.2. Dans le cadre de l'organisation du dépistage, la population cible doit être définie (par âge ou selon d'autres critères), ainsi que la fréquence des tests de dépistage, les objectifs généraux et spécifiques et les directives de contrôle de la qualité.
- 6.3. Il convient de souligner que le dépistage, pour être fructueux, exige une coopération entre les systèmes de santé à but préventif et curatif. L'organisation doit être adaptée aux structures du système de santé. En l'absence des structures médicales nécessaires pour traiter les affections décelées, le dépistage doit être différé jusqu'à ce que ces structures soient en place (par exemple les programmes pilotes). Le degré d'intégration ou d'indépendance des services de dépistage avec les services thérapeutiques est variable. Les avantages et inconvénients des différentes solutions doivent être évalués séparément pour chacun des systèmes de santé.
- 6.4. Il convient de prendre des dispositions pour le financement du programme (coût de la structure d'organisation et du programme - coût des tests, coût de l'évaluation et du contrôle de la qualité, coût des soins dispensés lors du suivi des personnes dépistées positives).
- 6.5. Une structure d'évaluation du programme et des résultats doit être mise en place et concertée en permanence.
- 6.6. Il faut prévoir la collecte systématique des données dans l'intérêt des individus et dans celui du service de santé. A cette fin, on recueillera des données sur la population cible, sur les personnes «dépistées» (avec les dates et les résultats du test effectué), sur les résultats des examens éventuels de diagnostic. Un registre de la morbidité facilite considérablement l'évaluation.
- 6.7. Il faut garantir la protection adéquate de toutes les données ainsi collectées.
- 6.8. La participation du public aux programmes de dépistage dépend de facteurs personnels (par exemple les attitudes, motivations, inquiétudes) et de facteurs de situation (par exemple le temps d'attente et l'efficacité de l'organisation), qu'il est possible de modifier par une éducation sanitaire et une bonne organisation du déroulement du dépistage.
- 6.9. Pour assurer la participation optimale de la population cible, la meilleure information possible devrait être largement diffusée, des programmes de sensibilisation et d'éducation devraient être organisés à la fois pour la population cible et les professionnels de la santé.
- 6.10. Les invitations personnelles doivent être accompagnées d'une information écrite sur les objectifs et l'utilité du programme, le test et son déroulement, les avantages et les inconvénients potentiels, le caractère volontaire de la participation et la protection des données. On indiquera aussi où ceux qui le souhaitent peuvent obtenir des informations complémentaires.
- 6.11. Les participants doivent être informés du moment et du lieu où les résultats de leur test seront disponibles ou leur seront communiqués.
- 6.12. Les résultats positifs décelés au dépistage doivent toujours être confirmés par des tests de diagnostic ultérieurs, avant tout traitement ou intervention, excepté si le test de dépistage est déjà un test de diagnostic. Il est absolument essentiel de disposer de moyens de diagnostic adaptés pour confirmer ou infirmer au plus tôt les conclusions du dépistage. De même, dans les cas de résultats positifs confirmés, des moyens de traitement doivent être disponibles et facilement accessibles. Le dépistage peut imposer aux services de santé une charge de travail considérable, d'autant qu'il permet aussi, le plus souvent, de déceler des pathologies sans rapport avec celles visées par le programme.
- 6.13. Pratiquer des tests de dépistage portant sur plusieurs maladies, lors de dépistages multiples, peut sembler commode pour les intéressés, et source d'économies pour le programme, mais comporte le risque que la plupart des critères du dépistage (y compris les classes d'âge et la fréquence) ne soient pas respectés.

7. Recherche scientifique

- 7.1. Il convient de faciliter les travaux sur de nouveaux tests de dépistage, plus performants, et d'étudier les effets à long terme des diverses méthodes thérapeutiques et des services offerts aux personnes dont les résultats des tests sont positifs. On doit aussi poursuivre l'étude des nombreuses questions sociales, éthiques, juridiques, médicales, structurelles et économiques, ainsi que des problèmes psychologiques soulevés par le dépistage, encore insuffisamment connus.
- 7.2. L'assurance de qualité concernant les programmes de recherche doit être introduite dans les domaines concernant l'efficacité des divers tests de dépistage, les modalités pratiques, les mesures visant à accroître la participation, les moyens d'améliorer l'efficacité des tests, le suivi, les prestations offertes aux cas positifs, l'évaluation de la qualité et tous les aspects économiques.
- 7.3. Tout en respectant les principes de l'autonomie et de la confidentialité ainsi que les règles de protection de la vie privée, les informations collectées au cours d'un dépistage devraient pouvoir être disponibles aux fins de la recherche scientifique, pour l'amélioration des services de santé et celle des programmes de dépistages futurs.

8. Remarques générales

- 8.1. Il importe tout particulièrement que les décideurs politiques et les groupes cibles soient tenus informés de l'état des connaissances quant à la valeur du dépistage d'affections spécifiques. On s'efforcera d'améliorer la communication dans ce domaine.
- 8.2. Les gouvernements devraient favoriser la recherche et l'évaluation nécessaires pour déterminer l'utilité tant des programmes nouveaux que des programmes déjà en vigueur. Ce type de recherche suppose obligatoirement des études de grande envergure qui, dans certains cas, pourraient prendre la forme de programmes internationaux de collaboration. L'évaluation scientifique est le seul moyen de mesurer les effets positifs et négatifs du dépistage, de décider rationnellement s'il faut mettre ou non en place un programme de dépistage et quelles ressources lui consacrer.

Assurance de qualité (définition de l'Organisation Mondiale de la Santé):

«Ensemble des opérations prévues et systématiques qui sont nécessaires pour assurer, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une structure, un système ou un composant fonctionnera correctement (ISO 6215-1980).

Le fonctionnement correct implique une qualité optimale de tout le processus de diagnostic, c'est-à-dire la production constante d'informations diagnostiques adéquates avec une exposition minimale des patients et du personnel.»

Contrôle de qualité (définition de l'Organisation Mondiale de la Santé):

«Ensemble des opérations (prévision, coordination, réalisations) destinées à maintenir ou à améliorer (...) (ISO 3534-1977).

En matière de diagnostic, il s'agit de la surveillance, de l'évaluation et du maintien à un niveau optimal de toutes les caractéristiques de fonctionnement qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées.»

**Règlement Grand-Ducal du 16 mars 2001
relatif à la protection sanitaire des
personnes contre les dangers des
rayonnements ionisants lors d'expositions
à des fins médicales.**

Règlement Grand-Ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants;

Vu la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;

Vu la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;

Vu la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Vu l'article 12 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1: Généralités

Article 1^{er}. But et champ d'application.

1. Sans préjudice des dispositions contenues au règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le présent règlement fixe les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements ionisants en ce qui concerne les expositions visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article.
2. Le présent règlement s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes:
 - a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
 - b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle telle que prévue par la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de Santé au travail;
 - c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
 - d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
 - e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.
3. Le présent règlement s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré participent en dehors de leur profession au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Article 2.- Définitions.

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- «audit clinique»: un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité,

- «niveaux de référence diagnostique»: des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes» types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées,
- «contrainte de dose»: une restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation,
- «exposition»: le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants,
- «dépistage médical»: une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque,
- «exploitant»: toute personne physique ou morale assumant la responsabilité juridique pour une installation radiologique donnée,
- «détriment individuel; les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine,
- «expert en physique médicale»: un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions relevant du champ d'application du présent règlement, dont la formation et les qualifications sont reconnues par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection en ce qui concerne les expositions relevant du champ d'application du présent règlement, - «procédure radiologique médicale»: toute procédure concernant des expositions à des fins médicales,
- «procédures médico-légales»: procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances,
- «surveillance médicale professionnelle»: la surveillance médicale des travailleurs, telle que définie par la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de Santé au travail ainsi que par les dispositions du présent règlement,
- «dose du patient»: la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
- «dosimétrie du patient»: la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
- «aspects pratiques»: le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films,
- «praticien»: un médecin, un médecin-dentiste ou un licencié en sciences dentaires, habilité à exercer la radiologie et/ou le radiodiagnostic,
- «médecin ordonnateur»: toute personne autorisée à exercer au Grand-Duché de Luxembourg la profession de médecin ou la profession de médecin-dentiste, conformément aux dispositions de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- «assurance de qualité»: l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues,
- «contrôle de qualité»: fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées,
- «radiologique»: qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage,
- «installation radiologique»: une structure contenant un équipement radiologique,
- «radiodiagnostique»: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire,
- «radiothérapeutique»: qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

Article 3. Justification.

1. Toute exposition doit être justifiée.
2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er}:
 - a) Les expositions à des fins médicales visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer.
Les types de pratiques existants qui impliquent des expositions à des fins médicales sont revus par le directeur de la Santé à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences.
 - b) Toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée. Un examen pour lequel les études cliniques ont montré qu'il n'influence pas le traitement n'est pas médicalement justifié.
 - c) Tant le médecin ordonnateur que le praticien sont tenus de prendre en considération;
 - les informations diagnostiques et cliniques antérieures,
 - les informations contenues dans le carnet radiologique concernant les examens antérieurs,
 - des techniques alternatives susceptibles d'être au moins aussi efficaces du point de vue du diagnostic ou thérapeutique et de comporter un risque moindre pour la santé,
 - les recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation reçues par les patients.
3. Toute exposition doit être ordonnancée par écrit par le médecin ordonnateur. Pour être valide une telle prescription portera les coordonnées du médecin ordonnateur, sera datée, écrite de manière compréhensible et indiquera les éléments cliniques qui justifient l'exposition.
L'ordonnateur informe le praticien sur une éventuelle grossesse et, le cas échéant, sur des examens antérieurs.
Sur base de cette prescription et suite à un examen clinique du patient, le praticien ordonnera les expositions nécessaires pour répondre à la question clinique.
4. Les expositions visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, doivent, si l'on tient compte également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, et du préjudice que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.

Article 4.- Optimisation.

1.
 - a) Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiodiagnostiques est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise.
 - b) Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, telles que visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible et doivent être conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.
2. Les niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a), b), c) et e), sont définis à l'annexe I.
3. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient.
4.
 - a) Des contraintes de dose pour l'exposition et des conseils appropriés pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré et en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort des personnes soumises à des expositions à des fins médicales, sont définis aux annexes II et III.
L'annexe II définit les contraintes de dose pour les personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale.

4. b) Au cas où un patient subit un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le praticien, son délégué ou l'exploitant de l'installation radiologique lui remet ou remet à son représentant légal, conformément à l'annexe III, des instructions écrites en vue de minimiser, dans la mesure du possible, l'exposition aux personnes qui seront en contact avec le patient et de leur fournir des informations sur les risques que comportent les rayonnements ionisants.

Article 5.- Responsabilités.

1. Les expositions à des fins médicales sont réalisées sous la responsabilité du praticien qui prend toutes les précautions en matière de radioprotection conformément aux règles de l'art pour assurer une protection maximale des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sans pour autant nuire à la finalité ainsi qu'à la qualité des résultats de l'examen.
2. Les aspects pratiques de la procédure ou d'une partie de celle-ci peuvent être délégués par le praticien aux personnes autorisées à exercer la profession d'assistant technique médical de radiologie en conformité avec la réglementation afférente.

Chapitre 2: Procédures

Article 6. Recommandations en matière de critères de prescription.

Sur avis du directeur de la Santé, le ministre de la Santé publie des recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation. Ces recommandations, éditées et tenues à jour par le directeur de la Santé, sont mises à la disposition des médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales.

Article 7. Protocoles écrits.

Pour chaque type de pratique radiologique, des protocoles écrits concernant la réalisation pratique de chaque examen radiologique, y compris les mesures de radioprotection, sont établis par l'exploitant pour chaque équipement, conformément à l'annexe IV.

Article 8. Audits cliniques.

Conformément à l'annexe V, des audits cliniques sont effectués, en interne et externe, dans tous les établissements réalisant des actes radiologiques.

Article 9. Niveaux de référence diagnostique.

Chaque établissement détermine, dans des intervalles réguliers, la dose moyenne aux patients pour chaque type d'examen suivant la procédure établie à l'article 16, point 2. Les doses sont comparées aux niveaux de référence diagnostique définis à l'annexe I. Les exploitants sont tenus d'informer le directeur de la Santé des résultats de ces mesures.

Chaque fois que les niveaux de référence diagnostique sont dépassés, le directeur de la Santé effectue une inspection. L'exploitant renonce à l'utilisation de son installation lorsque les niveaux de référence sont régulièrement dépassés, conformément aux annexes I et VII, point X. Dans le cas où l'exploitant refuserait d'obtempérer aux injonctions écrites du directeur de la Santé, le ministre de la Santé peut retirer l'autorisation.

Article 10. Carnet radiologique.

Il est créé un carnet individuel de radiologie et de médecine nucléaire émis sous forme électronique par le ministre de la Santé. Ledit carnet, qui est mis à disposition de chaque patient doit être présenté lors de toute visite médicale.

Le médecin-ordonnateur y inscrit son nom et adresse ainsi que l'acte radiologique prescrit, y compris les actes de médecine nucléaire, d'après la nomenclature des actes médicaux visés à l'article 65 du code des assurances sociales.

Le praticien, prestataire de l'acte radiologique, complètera ledit carnet par son nom et son adresse ainsi que par la date de réalisation de l'examen.

Pour les personnes relevant de l'assurance maladie légale et de l'assurance contre les accidents professionnels, le contenu du carnet et les modalités relatives à sa distribution, sa mise à jour et son utilisation peuvent faire l'objet d'une convention prévue à l'article 17 du code des assurances sociales.

Article 11. Radiothérapie.

Chaque service de radiothérapie a à sa disposition au minimum un médecin-spécialiste en radiothérapie autorisé à cet effet par le ministre de la Santé et un expert en physique médicale spécialisé en radiothérapie, dont la présence doit être assurée au moins pendant les heures de service.

Conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, l'expert en physique médicale assume la responsabilité du contrôle physique concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

L'instruction en matière de radioprotection du personnel du service des soins ainsi que les visites des malades font l'objet d'un règlement intérieur particulier établi par l'établissement hospitalier.

Article 12. Médecine nucléaire.

L'établissement hospitalier qui exploite un département de médecine nucléaire doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale visé à l'article 13.

Les malades auxquels sont administrés des sources radioactives scellées ou non scellées à des fins thérapeutiques sont admis à l'établissement hospitalier dans des chambres individuelles et blindées selon les normes de radioprotection.

Les modalités et les conditions selon lesquelles les malades porteurs de sources radioactives peuvent quitter la chambre d'hôpital sont définies à l'annexe III du présent règlement.

L'instruction en matière de radioprotection du personnel du service des soins ainsi que les visites des malades font l'objet d'un règlement intérieur particulier établi par l'établissement hospitalier.

Article 13. Expert en physique médicale.

L'expert en physique médicale est impliqué en pratique dans tous les domaines médicaux qui utilisent des rayonnements ionisants sur les patients, c'est-à-dire en radiothérapie, en médecine nucléaire et en radiologie diagnostique.

L'expert en physique médicale a notamment pour mission;

- d'effectuer des calculs et des mesures physiques relatives à la dose reçue par le patient et ses tissus (sains et malades) et d'assumer la responsabilité dans le domaine de la dosimétrie;
- d'améliorer les conditions qui auront comme résultat la réduction de la dose reçue par le patient;
- de veiller à l'étalonnage et au bon fonctionnement de l'équipement de mesure et des émetteurs de rayonnements;
- de mettre en oeuvre et procéder aux tests du programme d'assurance qualité conformément à l'annexe VII;
- de réaliser la radioprotection du patient, du personnel, des personnes tierces et du public contre l'irradiation;
- d'assurer la formation et la formation continue en matière de radioprotection du personnel;
- d'assurer la surveillance des installations en ce qui concerne la radioprotection.

Les missions énumérées ci-dessus sont à charge de l'exploitant.

L'expert en physique médicale doit être agréé par le ministre de la Santé.

Chapitre 3: Formation

Article 14.- Formation.

1. Les médecins-spécialistes visés à l'alinéa 2 de l'article 2 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, doivent avoir suivi avec succès une formation appropriée en radiodiagnostic et en radioprotection dans une université, un établissement d'enseignement supérieur ou un autre établissement du même niveau de formation d'un Etat membre de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, et justifier de diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice du radiodiagnostic dans leur spécialité dans cet Etat membre ou dans un autre Etat membre partie d'origine ou de provenance. Le ministre de la Santé peut également reconnaître une formation de niveau équivalent accomplie dans une université, un établissement d'enseignement supérieur ou un autre établissement d'un même niveau de formation agréé d'un Etat non-membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen et sanctionnée par un diplôme, certificat ou autre titre autorisant l'exercice du radiodiagnostic dans cet Etat.

2. Les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales sont définis à l'annexe VI.

Article 15.- Formation continue.

Le ministre de la Santé peut organiser une formation continue en matière de radioprotection après avoir demandé l'avis du directeur de la Santé, du Collège médical et du Conseil supérieur de certaines professions de la santé.

Chapitre 4: Equipements

Article 16. Surveillance et contrôle des installations et équipements radiologiques.

1. L'exploitant tient à la disposition du directeur de la Santé un inventaire des installations ainsi que des équipements radiologiques dont les modalités sont définies à l'annexe VIII.
2. Conformément aux dispositions de l'annexe VII, l'exploitant de l'installation radiologique et de médecine nucléaire met en oeuvre des programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité ainsi que des évaluations de doses reçues par le patient ou de l'activité administrée.
3. **a)** L'exploitant fait réaliser un essai de réception avant la première mise en service de l'équipement ainsi qu'en cas de changement du propriétaire ou d'adresse de l'installation.
Par ailleurs, l'exploitant est tenu d'assurer un contrôle des performances de l'installation radiologique à des intervalles réguliers et après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité d'image ou la dose au patient.
b) Le contenu desdits essais et contrôles, leur fréquence ainsi que les performances minimales à atteindre sont définis à l'annexe VII.
c) Lesdits essais sont effectués sous l'autorité d'un expert en physique médicale. L'exploitant peut déléguer certains tests dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 2, du présent règlement.
4. L'exploitant fait parvenir au directeur de la Santé copie des pièces documentant les résultats des tests d'acceptation ainsi que des contrôles des performances réalisés.
5. L'ensemble des actes radiologiques est réparti en classes, définies à l'annexe VIII du présent règlement. Chacune de ces classes requiert la mise en oeuvre d'un équipement spécifique dont les composantes techniques doivent satisfaire aux caractéristiques minimales prescrites par l'annexe précitée.
6. Aucun appareil de radiodiagnostic médical ou de radiothérapie ne peut être maintenu en service quand il a plus de quinze années d'âge. Si pour un type particulier d'appareil le détenteur peut apporter la preuve que son appareil de plus de quinze années d'âge satisfait à la réglementation et aux critères de qualité en vigueur, le ministre de la Santé peut accorder, sur avis du directeur de la Santé, une autorisation d'utilisation supplémentaire d'une durée maximale de trois ans, renouvelable sur demande pour un terme de trois ans.
7. Conditions d'utilisation des rayonnements ionisants;
L'utilisation des rayonnements ionisants doit se faire de sorte que l'irradiation du patient soit aussi faible que raisonnablement possible. En particulier, les écrans renforçateurs doivent être à base des terres rares et les examens fluoroscopiques doivent être réalisés par des amplificateurs de brillance avec régulateur automatique du débit de dose.
8. Utilisation d'équipements de radiodiagnostic nouveaux
Les équipements de radiodiagnostic installés après l'entrée en vigueur du présent règlement et dotés d'un amplificateur de brillance ou de tout autre système équivalent, doivent être équipés;
 - d'un dispositif mesurant et visualisant directement la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique (sauf pour les arcs chirurgicaux);
 - de la fluoroscopie pulsée digitale.

Article 17. Obligations pour le distributeur d'appareils et d'installations.

Quiconque importe, installe ou commercialise un appareil ou une installation de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire, s'assure au préalable que le destinataire est en possession d'une copie de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'installation ou de l'appareil en question.

Après intervention ou dépannage sur une installation radiologique l'installateur vérifie que les dispositions techniques définies à l'annexe VII du présent règlement sont respectées.

Article 18. Pratiques spéciales.

1. Les expositions médicales suivantes sont soumises aux conditions particulières en ce qui concerne;
 - la formation des personnes prévues à l'article 14 et à l'article 5, paragraphe 2;
 - les équipements et accessoires utilisés;
 - les pratiques appropriées.

Les expositions visées au présent paragraphe sont celles:

- concernant des enfants;
 - effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
 - impliquant des doses élevées pour le patient, notamment la radiologie interventionnelle, la tomographie, la radiothérapie.
2. Les personnes visées à l'article 14 ainsi qu'à l'article 5, paragraphe 2, qui utilisent les pratiques spéciales ci-dessus, doivent avoir été formées en radioprotection et en techniques radiologiques correspondant à ces mêmes pratiques.

a) Dépistage

Les types d'exposition à effectuer dans le cadre d'un programme de médecine préventive doivent être autorisés préalablement par le ministre de la Santé.

Le ministre accorde l'autorisation uniquement lorsque les examens sont médicalement et épidémiologiquement justifiés et dans le cas où des programmes d'assurance qualité permanente sont d'application.

Les modalités du programme d'assurance qualité pour le dépistage du cancer du sein par mammographie, sont définies à l'annexe VII.

b) Radiologie interventionnelle

La mesure et l'enregistrement du DAP («Dose Area Product «: produit dose surface) pour chaque patient est obligatoire en radiologie interventionnelle. Le résultat de cette mesure devra être intégré dans le dossier médical.

Article 19. Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement.

1.
 - a) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent par tout moyen si la patiente est enceinte.
 - b) Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin praticien accorde une attention particulière, en fonction du type d'exposition, notamment quand les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.
2. Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le médecin spécialiste en médecine nucléaire se renseignent si la femme allaite.

Seule l'urgence dûment motivée justifie l'administration de radionucléides à une femme allaitante.

Le praticien est tenu d'informer la patiente allaitante des risques liés à l'exposition et de lui remettre les instructions visées à l'annexe III.
3. Le directeur de la Santé prendra les mesures utiles et nécessaires, notamment par l'affichage de mises en garde dans les services et cabinets radiologiques pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à l'exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin ordonnateur et le praticien de l'existence ou de la possibilité de l'existence d'une grossesse ainsi que de l'allaitement.

Article 20. Expositions potentielles.

Afin d'assurer une réduction maximale de la probabilité et de l'amplitude de doses potentielles et non intentionnelles, l'exploitant doit;

- assurer la maintenance et l'assurance qualité régulière de son équipement;
- effectuer des mesures de doses reçues par le patient;
- s'assurer de la formation continue de son personnel;
- effectuer régulièrement des audits cliniques.

En radiothérapie, une attention particulière doit être portée envers la prévention des accidents potentiels qui pourraient survenir aussi bien sur des patients que sur les travailleurs.

L'exploitant de l'installation radiologique ou de médecine nucléaire est tenu d'assurer la santé, la sécurité ainsi que la formation des travailleurs conformément aux dispositions de la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail. A cette fin, il communique les consignes de travail, élabore les protocoles écrits visés à l'article 7 et réalise

les programmes d'assurance de qualité visés à l'article 16.

Article 21. Estimation des doses reçues par la population.

Le directeur de la Santé est chargé de réaliser, au moins tous les cinq ans, une estimation de la répartition des doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales.

Pour les personnes n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit ans, ladite estimation est réalisée tous les trois ans.

Chapitre 5: Dispositions finales

Article 22. Annexes.

Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

Article 23. Sanctions.

Sans préjudice des peines plus fortes comminées par le code pénal ou par d'autres lois spéciales, les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

Article 24. Entrée en vigueur différée.

Les dispositions prévues aux articles 7, 16 et 18 du présent règlement n'entrent en vigueur qu'au 1er avril 2002.

Article 25. Mesures abrogatoires.

1. Le règlement grand-ducal modifié du 17 février 1987 portant exécution de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire. Toute référence faite au prédit règlement s'entend comme étant faite au présent règlement.
2. Est abrogé le tiret de l'article 11 du règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1^{er} et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'assistant d'hygiène sociale, qui a la teneur suivante:
« - manipulation des appareils radiologiques des dispensaires antituberculeux.»

Article 26. Exécution.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Carlo Wagner
Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Palais de Luxembourg, le 16 mars 2001.
Henri

**Résolution du Parlement Européen sur le
cancer du sein en Union Européenne**

(2002/2279[INI])

Le Parlement Européen,

- vu l'article 152 du traité CE dans sa version modifiée par le traité de Nice,
 - vu l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹,
 - vu sa résolution du 9 mars 1999 sur le rapport de la Commission sur l'état de santé des femmes dans la Communauté²,
 - vu sa résolution du 13 février 2003 sur la communication de la Commission relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires³,
 - vu sa résolution du 4 octobre 2001 sur le brevetage des gènes BRCA1 et BRCA2 (gènes du cancer du sein)⁴,
 - vu sa résolution du 15 janvier 2003 sur la communication de la Commission sur l'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées⁵,
 - vu le plan d'action de la Communauté en matière de lutte contre le cancer («L'Europe contre le cancer»)⁶ adopté par la décision n° 646/1996 du Parlement européen et du Conseil, prorogé par la décision n° 521/2001 du Parlement européen et du Conseil,
 - vu la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un programme d'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique (2003-2008)⁷,
 - vu la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil relative au sixième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration contribuant à la réalisation de l'espace européen de la recherche et à l'innovation (2002-2006)⁸,
 - vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain⁹,
 - vu la charte contre le cancer adoptée le 4 février 2000, lors du premier sommet mondial sur le cancer qui s'est tenu à Paris,
 - vu les orientations européennes pour une assurance de qualité dans le domaine de la mammographie¹⁰,
 - vu les recommandations de la société européenne de mastologie (EUSOMA) intitulées «Cahier des charges d'une unité spécialisée dans le domaine du sein»¹¹,
 - vu les «Recommandations on cancer screening in the European Union» (Recommandations sur le dépistage du cancer dans l'Union européenne) du comité consultatif sur la prévention du cancer¹²,
 - vu l'article 163 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des droits de la femme et de l'égalité des chances (A5-0159/2003),
- A.** considérant que l'article 152 du traité CE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté et que l'action de cette dernière, qui complète les politiques nationales, comprend la lutte contre les grands fléaux – par exemple le cancer – en favorisant la recherche sur leurs causes, leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé,
- B.** considérant que d'après les indications de l'OMS, le cancer du sein a touché, en 2000, 216 000 femmes et causé 79 000 décès parmi elles, qu'il s'agit du cancer le plus fréquent chez les femmes, puisqu'il touche 1/9 d'entre elles, et qu'il est la cause de mortalité la plus fréquente parmi les femmes âgées de 35 à 55 dans l'Union européenne,
- C.** considérant que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne reconnaît à toute personne le droit d'accéder à des soins de santé préventifs et curatifs,
- D.** considérant que toute femme, quel que soit son lieu de résidence, sa situation sociale, sa profession et sa formation, doit pouvoir avoir accès à un dépistage, à des soins et à un suivi de haute qualité du cancer du sein mais que, pour l'heure, on observe des disparités considérables en ce qui concerne la qualité des soins et, partant, les

1 - JO C 364 du 18.12.2002, p. 1.

2 - JO C 175 du 21.6.1999, p. 68.

3 - P5-TAPROV(2003)0063.

4 - JO C 87E du 11.4.2002, p. 263.

5 - P5-TAPROV(2003)0015.

6 - JO L 95 du 16.4.2002, p. 9 et JO L 79 du 17.3.2001, p. 1.

7 - JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

8 - JO L 232 du 29.8.2002, p. 1.

9 - JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

10 - La troisième édition, élaborée par le Réseau européen du cancer du sein a été publiée en 2001 par la Commission.

11 - Reprises dans le Journal européen du cancer n° 36 (2000), pp. 2288-2293.

12 - Reprises dans le Journal européen du cancer, no 36 (2000) pp. 1473-1478.

chances de survie des femmes d'un État membre à l'autre, d'une région à l'autre, voire d'un établissement hospitalier à l'autre dans une même ville,

- E.** considérant que l'étude «Eurocare» de 1999 a mis en lumière des disparités inacceptables - jusqu'à 16% - des taux de survie des patientes souffrant du cancer du sein entre les États membres, lesquelles s'expliquent notamment par des inégalités en matière d'accès au dépistage, au diagnostic et au traitement¹³,
- F.** considérant que, à ce jour, les travaux de recherche n'ont pas encore permis de développer des mesures de prévention ou de traitement efficaces de la maladie, indépendamment du stade d'évolution au moment du diagnostic, et que le cancer du sein, à condition d'être dépisté à un stade précoce et convenablement soigné, est curable dans 90% des cas,
- G.** considérant que le programme communautaire *L'Europe contre le cancer* a donné des impulsions importantes à la lutte contre le cancer du sein, les orientations européennes pour une assurance de qualité dans le domaine de la mammographie constituant un exemple remarquable sous l'angle des normes de qualité et des meilleures pratiques en matière de politique de santé au niveau européen,
- H.** considérant qu'un dépistage de qualité consistant à proposer régulièrement à la population féminine de se soumettre à un examen mammographique facultatif et gratuit, suivi, le cas échéant, d'un diagnostic dans le cadre d'un programme régional ou national systématique axé sur la population est susceptible, d'après les indications de l'OMS, de réduire de 35% chez les femmes âgées de 50 à 69 ans et, selon des études scientifiques, de 20% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans, la mortalité liée au cancer du sein,
- I.** considérant qu'il y a lieu de proposer l'échographie aux femmes portant des implants mammaires, la mammographie étant plus difficile à pratiquer dans leur cas,
- J.** considérant que l'auto-examen du sein pratiqué par la femme apporte une contribution précieuse à la sensibilisation des femmes en matière de santé mais ne saurait remplacer le dépistage précoce par mammographie, mais que, par ailleurs, l'OMS a constaté que l'on ne dispose pas encore d'éléments suffisants pour pouvoir affirmer que l'examen clinique ou l'auto-examen est de nature à diminuer la mortalité due au cancer du sein,
- K.** considérant que la palpation constitue un moyen important de dépister précocement une tumeur dans l'intervalle séparant deux mammographies ainsi que pour les femmes qui, en raison de leur âge, n'ont pas le droit de participer aux programmes de dépistage systématique,
- L.** considérant que le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du sein doivent n'être assurés que par des équipes médicales pluridisciplinaires dûment formées étant donné que cela est de nature à augmenter considérablement les taux de survie des patientes,
- M.** considérant qu'un encadrement médical de qualité en ce qui concerne le cancer du sein permet, à moyen et à long terme, des économies dans le domaine des soins de santé dans la mesure où des examens et traitements inutiles sont évités, des cancers dépistés précocement, ce qui réduit le nombre des interventions et traitements postopératoires coûteux,
- N.** considérant qu'il y a lieu d'assurer aux patientes une qualité de vie maximale étant donné que le traitement du cancer du sein s'assortit de contraintes physiques et psychiques importantes,
- O.** considérant que le médecin traitant doit informer les femmes touchées par la maladie de manière appropriée au sujet du diagnostic et du traitement et que les malades doivent être associées aux décisions relatives aux choix thérapeutiques en toute connaissance des effets secondaires,
- P.** considérant qu'à ce jour tous les États membres ne se sont pas dotés de dispositions sur les droits des patients, de sorte que lesdits droits sont pour l'heure peu transparents pour ces derniers,

13 - Survival of adult cancer patients in Europe diagnosed from 1978-1989: The Eurocare II study, *European Journal of Cancer*, Vol. 34, No 14.

1. invite les États membres et la Commission à faire de la lutte contre le cancer du sein une priorité en matière de politique de santé, et à développer et mettre en œuvre des stratégies efficaces en vue d'améliorer la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi de cette maladie, à l'effet d'assurer des soins de la meilleure qualité sur tout le territoire de l'Union;
2. invite les États membres à s'assigner pour objectif de créer, d'ici à 2008, les conditions nécessaires pour réduire de 25% le taux de mortalité moyen lié au cancer du sein et à ramener à 5% les disparités qui caractérisent le taux de survie à cinq ans d'un État membre à l'autre;
3. stigmatise le fait que les orientations européennes pour une assurance de qualité en ce qui concerne la mammographie n'ont débouché que dans huit des quinze États membres sur l'instauration de programmes universels de dépistage; invite dès lors les États membres à proposer dans les meilleurs délais à toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans, au moins, tous les deux ans, une mammographie conforme aux orientations européennes; dans le cadre de programmes facultatifs établis en fonction de la population, il conviendrait d'atteindre un taux de participation supérieur à 70%, dans le respect des normes de qualité suivantes:
 - dépistage pratiqué dans des unités prévues à cet effet, l'analyse des résultats suspects étant effectuée par une équipe pluridisciplinaire dans un établissement spécialisé,
 - chaque mammogramme est analysé indépendamment par deux radiologues pratiquant chacun au moins 5 000 lectures par an,
 - la qualité d'image et les émissions de rayons des appareils sont vérifiées à intervalles réguliers,
 - les médecins et le personnel paramédical participent à intervalles réguliers à des actions de perfectionnement;
4. demande que pour le dépistage, le matériel comprenne des appareils d'échographie, pour les femmes porteuses d'implants non perméables aux rayons X;
5. demande que toute femme victime du cancer du sein ait le droit d'être soignée par une équipe pluridisciplinaire; invite, par conséquent, les États membres à mettre sur pied des réseaux généraux de centres pluridisciplinaires agréés répondant aux normes de qualité suivantes:
 - chaque centre pratique au moins 150 interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic de cancer du sein,
 - ces centres sont dirigés par un médecin spécialisé et expérimenté dans le domaine du cancer du sein; l'équipe pluridisciplinaire se compose de chirurgiens expérimentés ne pratiquant que ce type d'intervention, de radiologues, d'oncologues, de pathologistes, d'infirmiers/infirmières et d'assistants radiologistes également spécialisés, de même qu'un responsable des données,
 - une conférence pluridisciplinaire sur les cas rencontrés est organisée au moins une fois par semaine, les cas étant examinés avant et après l'intervention chirurgicale,
 - la qualité des résultats est assurée par des travaux de recherche clinique,
 - les médecins et le personnel paramédical prennent part régulièrement à des actions de perfectionnement,
 - la réussite d'une épreuve organisée à intervalles réguliers pour attester que les médecins et le personnel médical possèdent un niveau suffisant de connaissances et compétences actualisées,
 - les examens de contrôle et de suivi sont pratiqués en coopération étroite avec le centre pluridisciplinaire,
 - les patientes bénéficiant d'un accompagnement psychologique et de soins de kinésithérapie; elles ont aussi accès à des services sociaux;
6. se félicite de ce que, dans le cadre du sixième programme cadre de recherche, 400 millions d'euros au total aient été affectés à la recherche sur le cancer, et invite la Commission et les États membres:
 - a) à améliorer la coordination des travaux de recherche nationaux et européens,
 - b) à veiller à ce que le traitement du cancer du sein en Europe repose sur des médicaments ayant fait leurs preuves,
 - c) à transposer le plus rapidement possible les progrès accomplis par la recherche fondamentale dans le traitement, ainsi qu'à renforcer encore l'effort de recherche clinique, en particulier les essais cliniques coordonnés par l'OERTC et menés dans les centres et établissements spécialisés de l'Union européenne,

- d) à accroître les moyens mis à la disposition de la recherche sur le cancer du sein afin
- d'intensifier l'étude des causes et des traitements,
 - d'améliorer les prévisions relatives aux effets thérapeutiques et à la sûreté des résultats,
 - d'étudier le lien qui existe entre le cancer du sein et des facteurs de risque tels que tabagisme, alimentation, hormones et mode de vie (poids, activité physique),
 - d'accroître l'effort de recherche sur les traitements en milieu hospitalier et ambulatoires, afin d'éviter à l'avenir le stress superflu que peuvent provoquer les services hospitaliers et médicaux,
 - d'élaborer une méthode d'évaluation normalisée des risques héréditaires,
7. demande aux États membres, dans la limite de leurs responsabilités,
- a) de se conformer à la recommandation de l'OMS et d'élaborer, avec la participation de tous les acteurs importants, des plans d'action nationaux de lutte contre le cancer,
 - b) de développer d'autres orientations, fondées sur l'observation des faits, en vue du dépistage précoce, du diagnostic, du traitement et du suivi du cancer du sein et à les mettre à jour sans cesse; à instaurer un service de coordination nationale pour le cancer du sein et à assurer la mise en œuvre de ces orientations grâce à une procédure d'audit transparente,
 - c) afin d'assurer le bien-être physique et psychique des femmes:
 - de faire en sorte que chaque femme soit informée du résultat de l'examen ou de la mammographie dans un délai de cinq jours ouvrables après celui-ci, et à ce que la femme chez laquelle un cancer du sein a été diagnostiqué soit soignée dans un délai inférieur à quatre semaines après le diagnostic,
 - que, lorsque cela se justifie du point de vue médical, la femme ait la possibilité de bénéficier d'une intervention conservatrice, à l'effet de réduire le nombre de mastectomies superflues, et que, dans la mesure du possible, le sein fasse l'objet d'une reconstruction autoplastique,
 - qu'avant une intervention, la femme bénéficie d'un diagnostic sûr (passant notamment par une biopsie peu invasive),
 - que les porteuses d'implants se voient remettre un document indiquant les particularités dudit implant et les soins postopératoires nécessaires,
 - d) de faire en sorte que des accessoires tels que perruques et soutiens-gorge spéciaux ainsi que, dans le cadre du suivi, les drainages lymphatiques soient remboursés,
 - e) de diffuser les formations spécialisées – destinées aux chirurgiens du sein, aux infirmiers spécialisés dans le cancer du sein, aux oncopsychologues – qui ont déjà fait leurs preuves dans certains États membres, et ce en proposant les formations et perfectionnements correspondants,
 - f) de mettre en place des unités de conseil médical et psychologique pour les femmes présentant un risque héréditaire et, pour celles d'entre elles dont le test est positif, un programme de prévention renforcé,
 - g) d'adopter des dispositions spéciales sur les droits des patientes, reconnaissant à celles-ci les droits suivants:
 - droit à des soins médicaux appropriés et de qualité, dispensés par un personnel qualifié dans des cabinets et établissements hospitaliers dûment équipés et organisés,
 - droit à une information compréhensible, éclairée et appropriée ainsi qu'aux conseils du médecin, pendant et après le traitement,
 - droit à l'autodétermination en toute connaissance de cause,
 - droit à l'établissement d'un protocole de traitement pouvant être consulté par le patient,
 - droit à la confidentialité et à la protection des données,
 - droit de porter plainte,
 - droit à l'avis d'un second médecin en cas de cancer,
 - h) d'associer les organisations de patientes aux décisions relatives à la politique de la santé et de soutenir de manière appropriée les activités de celles-ci,
 - i) d'améliorer les données et de mettre en place, dans les meilleurs délais, des registres nationaux du cancer conformes aux normes du réseau européen des registres du cancer afin de recueillir sur le territoire de l'UE des données pertinentes et comparables sur l'évolution du cancer et du cancer du sein;

8. demande à la Commission:
 - a) d'aider de manière appropriée, à l'avenir encore, dans le cadre du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) les projets novateurs tels que le réseau européen du cancer du sein, le réseau des registres du cancer et le réseau d'enquête prospective sur le cancer et l'alimentation (EPIC), issus du programme «L'Europe contre le cancer»,
 - b) de regrouper les activités des directions générales de la santé, de la recherche et de la société de l'information et de créer un site commun consacré au cancer, sur lequel tant les citoyens et les profanes que les médecins et les chercheurs pourraient trouver des informations modulées sur cette maladie, informations fournies par les établissements de recherche, les associations de médecins, les associations de patients, etc. européens et nationaux dans une terminologie facile à comprendre et dans différentes langues;
 - c) de présenter à bref délai une proposition de recommandation du Conseil relative à la mammographie, fondée sur les recommandations en la matière du comité consultatif pour la prévention du cancer, qui met l'accent sur une approche organisée et cohérente du dépistage (cancer du sein, cancer du col, cancer colo-rectal et cancer de la prostate); est d'avis qu'une approche coordonnée à l'échelle de l'Union est capitale pour éviter un dépistage inefficace, de qualité insuffisante et à caractère opportuniste; demande que le Parlement européen soit associé à la démarche;
9. souligne l'importance des études cliniques pour le progrès médical; se félicite de l'adoption de la directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (2001/20/CE); est d'avis que pour l'élaboration des dispositions d'application, il y a lieu de tenir compte des besoins des établissements de recherche; craint que l'objectif d'une harmonisation des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la recherche clinique ne soit pas atteint et que ne soient pas éliminées les entraves aux études cliniques auxquelles participent plusieurs États membres;
10. invite les États membres comptant des régions de l'objectif 1, eu égard aux importantes disparités régionales en matière d'accès au dépistage précoce, au diagnostic et au traitement du cancer du sein, à utiliser davantage les ressources des Fonds structurels pour financer les infrastructures dans le domaine de la santé;
11. exprime de nouveau ses craintes au sujet des conséquences possibles de l'octroi par l'Office européen des brevets de brevets relatifs aux gènes BRCA1 et BRCA2 (cancer du sein); invite cet organisme à revoir le problème du brevetage de ces gènes et demande au Conseil, à la Commission et aux États membres de veiller à ce que le code génétique humain soit librement accessible à des fins de recherche dans le monde entier et à ce que les applications médicales de certains gènes humains ne se heurtent pas à des monopoles fondés sur les brevets;
12. invite la Commission à organiser avec la présidence italienne, à la fin de 2003, moment où les derniers projets viendront à expiration, une conférence visant, eu égard au nouveau programme d'action dans le domaine de la santé 2003-2008, à dresser le bilan du programme «L'Europe contre le cancer»;
13. se déclare préoccupé par les taux de survie comparativement défavorables des femmes atteintes du cancer du sein dans les pays candidats; invite ces pays à renforcer leurs efforts en matière de lutte contre le cancer du sein et demande à la Commission d'organiser un échange d'expériences structuré avec les futurs États membres;
14. invite la Commission à élaborer avec les États membres, avant le Conseil européen du premier semestre 2006, un rapport sur les mesures prises par les États membres et, compte tenu des progrès accomplis, à arrêter les étapes ultérieures à franchir dans la lutte contre le cancer du sein;
15. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements des États membres.

Exposé des motifs

1. Informations générales sur le cancer du sein

1.1. Le cancer du sein dans l'Union européenne

Depuis la deuxième Guerre mondiale, le nombre des cas de cancer du sein augmente dans le monde entier. Il s'agit aujourd'hui du cancer le plus fréquent parmi les femmes de l'Union européenne. D'après les informations communiquées par le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la maladie a touché, en 2000, 216 000 femmes dans l'Union européenne et plus de 79 000 d'entre elles en sont mortes¹. Le cancer du sein est la cause de décès la plus fréquente chez les femmes âgées de 35 à 55 ans.

Tous les pays industrialisés, à l'exception du Japon, accusent des taux d'incidence élevés, mais on observe des différences notables d'un pays à l'autre. Les incidences les plus élevées sont observées en Europe, dans les régions occidentales et septentrionales, le Sud et l'Est de l'Europe se caractérisant par des taux moins élevés. En Europe occidentale, le risque de contracter un cancer du sein est 70% plus élevé qu'en Europe orientale. En 2000, les incidences les plus élevées² (taux pour 100 000 femmes) ont été observées aux Pays-Bas (91,6), au Danemark (86,2), en France (83,2), en Belgique (82,2) et en Suède (81), cependant que des pays comme la Grèce, l'Espagne, la Lituanie et la Lettonie accusaient des taux nettement moins élevés, respectivement 47,6, 47,9, 39,8 et 42,2. Dans la plupart des États membres et des pays candidats, le nombre des malades est en progression annuelle d'environ 1,5%.

Les différences observées dans l'Union européenne d'aujourd'hui, qui font que les femmes des pays d'Europe occidentale et septentrionale sont deux fois plus souvent victimes du cancer du sein que celles d'Europe méridionale, s'expliquent en partie par certains facteurs de risque qui sont liés à l'évolution socioéconomique de chaque pays. C'est pourquoi les experts qualifient le cancer du sein de maladie de la prospérité. Les disparités socioéconomiques apparaissent aussi à l'intérieur des pays: les femmes des régions urbaines sont plus souvent victimes du cancer du sein que celles des régions rurales. De plus, le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes de niveau social élevé.

1.2. État de la recherche: genèse du cancer du sein et facteurs de risque

Le cancer du sein est une maladie très complexe dont les causes sont mal élucidées à ce jour. Les femmes dans la famille desquelles des cas de cancer du sein sont déjà apparus présentent généralement un risque génétique plus élevé. Il n'empêche que plus de 80% des femmes chez lesquelles un tel cancer est diagnostiqué sont les premières de leur famille à en être victimes. On considère aujourd'hui que quelque 5% des cas sont dus à une prédisposition notable. À l'heure actuelle, deux déficiences génétiques (BRCA1, BRCA2) ont été reconnues comme favorisant l'apparition du cancer du sein.

Des facteurs de risque attestés par les travaux de recherche sont, outre le vieillissement, les facteurs génétiques et hormonaux. Les femmes qui ont eu leurs premières règles très tôt et leur premier enfant tard ou qui n'ont pas eu d'enfant présentent un risque important. La même remarque s'applique aux femmes dont la ménopause est venue relativement tard. Les spécialistes postulent un lien entre le cancer du sein et les œstrogènes: plus longue est l'exposition aux œstrogènes, plus élevé est le risque. Le risque est vraisemblablement quelque peu accru par les hormones exogènes (pilule, hormonothérapie de remplacement), en particulier lorsque l'apport couvre une période prolongée.

Le risque de cancer du sein est également influencé par le mode de vie. Un excédent pondéral chez la femme entraîne, après la ménopause, un risque nettement accru. Le manque d'exercice et la consommation régulière d'alcool augmentent à l'évidence le risque. Par contre, l'existence d'un lien entre cancer du sein et alimentation n'a pas encore été établie. La même remarque s'applique au tabagisme. La réduction du risque que l'on attribue depuis des décennies à l'allaitement n'a pas encore été prouvée scientifiquement.

1 - Pour les chiffres et les facteurs de risque, voir: Tyczynski J.E., Bray F., Parkin D.M. «Breast Cancer in Europe», ENCR fact sheets de l'Agence pour la recherche sur le cancer, vol. 2, décembre 2002.

2 - GLOBOCAN 2000: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, Version 1.0. -; Internet: <http://www-dep.iarc.fr/globocan/globocan.html>.

1.3. Évolution de l'espérance de vie

Les années 50 et 60 ont été caractérisées, dans l'UE, par une augmentation de la mortalité due au cancer du sein. Dans les années 70 et 80, on a observé dans certains pays d'Europe occidentale (notamment DK, NL, S, RU) une régression des taux de mortalité, cependant que ceux-ci progressaient en Europe méridionale et orientale.

La stagnation des taux de mortalité constatée parallèlement à l'augmentation du taux d'incidence s'explique par l'allongement de l'espérance de vie en cas de cancer du sein. Entre la fin des années 70 et la fin des années 80 on a constaté, d'après l'OMS, que les taux de survie à cinq ans étaient passés de 55,8% (1978-1980) à 74,3% (1987-1989) dans l'ensemble de l'Europe. Il est cependant difficile de chiffrer avec précision le taux de survie, car tous les pays ne disposent pas de registres nationaux du cancer. Par ailleurs, la qualité de ceux-ci diffère sensiblement d'un pays à l'autre. L'étude la plus générale sur les taux de survie est constituée par l'étude Eurocare II publiée en 1999³, qui a porté sur 3,5 millions de patientes de 17 pays et sur la période comprise entre 1985 et 1989. Le taux de survie à cinq ans des femmes touchées par le cancer du sein variait de 81% (S, F) à 58% (PL, SK). Les auteurs de l'étude expliquent cela en premier lieu par les disparités en ce qui concerne l'accès aux soins et la qualité de ceux-ci.

Au cours des dernières années, des études menées en Italie, aux Pays-Bas, en Suède et au Royaume-Uni ont montré que l'amélioration du dépistage et du traitement a permis de réduire de plus d'un quart les taux de mortalité chez les femmes jeunes et d'âge moyen. Il ressort de ces études que l'espérance de vie pourrait également être améliorée durablement dans d'autres pays d'Europe grâce à un dépistage précoce (mammographie), à une formation spécialisée des chirurgiens et à l'emploi de traitements médicamenteux nouveaux et reconnus (chimiothérapie, hormonothérapie).

2. L'Europe contre le cancer

En 1987, la Communauté européenne a lancé le premier programme d'action «L'Europe contre le cancer (1987-1989)», qui a été suivi par deux autres programmes d'action (1990-1994 et 1996-2002). L'objectif de ces programmes était de réduire de 15%, pour 2000, par rapport à 1987, le taux de la mortalité due au cancer. Les priorités de ces programmes étaient les suivantes: améliorer le contrôle de qualité du dépistage et de l'échange d'expériences concernant les méthodes les plus efficaces, collecte et harmonisation de données sanitaires comparables, amélioration de l'éducation à la santé et études visant la prévention.

2.1. Élaboration des «orientations européennes pour une assurance de qualité dans le domaine de la mammographie» par le Réseau européen du cancer du sein

Dans le contexte du premier programme d'action «L'Europe contre le cancer» a été mis sur pied, en 1990, le réseau de dépistage du cancer du sein, à l'effet de diffuser la mammographie sur le territoire européen, grâce à l'échange d'expériences entre experts nationaux ainsi qu'à l'élaboration de recommandations communes. En 1992, le réseau a présenté les orientations européennes pour l'assurance de qualité dans le domaine de la mammographie, qui ont rendu possibles des améliorations techniques des appareils et des progrès en matière de contrôle de qualité. Simultanément, s'est constituée une association européenne de centres de référence de la mammographie. Par la suite, le réseau a centré ses efforts sur le développement des orientations européennes, encadrant la mise en œuvre de celles-ci dans certains États membres. Outre la mammographie proprement dite, le réseau s'occupe de la question de savoir comment assurer de manière optimale le suivi des cas suspects dépistés ainsi qu'un traitement de qualité des femmes victimes du cancer du sein dans des centres spécialisés pluridisciplinaires. Cet élargissement des activités du réseau se reflète dans la modification de sa dénomination: depuis 2000, il est appelé «Réseau européen du cancer du sein».

Les orientations européennes pour l'assurance de qualité dans le domaine de la mammographie comptent parmi les plus belles réussites des programmes d'action en matière de santé publique. Elles constituent un exemple remarquable d'élaboration de normes de qualité et de pratiques optimales européennes. La réussite est illustrée par le fait que la troisième édition des orientations, qui date de 2001, compte parmi les dix publications de l'Union les plus demandées. Entre-temps, ces orientations sont devenues une référence, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union, en matière de garantie de qualité des programmes de dépistage. Compte tenu de ce succès, la Commission envisage de présenter au premier semestre de 2003 une proposition de recommandation du Conseil relative à d'autres méthodes de dépistage du cancer.

3 - Survival of adult cancer patients in Europe diagnosed from 1978-1989: The Eurocare II study; EJC Vol. 34, N° 14.

En octobre 2000, une étude de Gøtzsche/Olsen⁴ a été à l'origine d'une vive controverse scientifique concernant la valeur d'études anciennes sur la mammographie. Depuis la conférence de l'OMS (CIRC) de mars 2002, le débat est clos: il est établi que la mammographie, dès lors qu'elle est conforme aux normes de qualité telles que les orientations européennes, contribue à réduire la mortalité liée au cancer du sein de 33% (au maximum) chez les femmes âgées de 50 à 69 ans.

2.2. Mise en œuvre des orientations par les États membres

Étant donné que les orientations européennes relatives à la mammographie ne sont que des recommandations sans caractère contraignant, c'est aux États membres qu'il incombe de les mettre en œuvre. À cet égard, il est apparu que cela se réalisait plus facilement dans les pays possédant un système de santé unique que dans ceux où le système est décentralisé. En outre, un rôle précieux a été joué par l'existence de registres du cancer de qualité satisfaisante, étant donné que ceux-ci fournissent des informations actuelles sur l'incidence du cancer du sein et la mortalité liée à cette maladie et rendent possible, par ailleurs, le contrôle des programmes de dépistage.

À l'heure actuelle, l'organisation et la mise en œuvre des programmes de dépistage nationaux présentent des divergences notables. Seuls huit des quinze États membres disposent, pour l'heure, d'un programme national (B, FIN, F, RU, IRL, L, NL, S), ce qui ne veut cependant pas dire que les orientations européennes sont toujours respectées. Par contre, en Italie, en Autriche et en Espagne, il n'existe que des programmes régionaux. Au Danemark et au Portugal, des programmes nationaux ont été lancés mais ils ne sont pas encore universels. Des projets pilotes devant déboucher sur l'introduction de programmes nationaux sont en cours en Allemagne et en Grèce.

Dans la plupart des pays, les femmes âgées de 50 à 69 ans sont invitées à se soumettre au dépistage dans le cadre des programmes nationaux. La Suède, le Portugal et la Grèce proposent cela à partir de 40 ans. Dans la tranche d'âge en question, le pourcentage de femmes qui se soumettent au dépistage varie entre 2% en Allemagne et près de 100% en Finlande, au Royaume-Uni, au Luxembourg, aux Pays-Bas et en Suède. Le taux de participation, qui est révélateur de l'acceptation des programmes, va d'un peu moins de 30% en Belgique à 89% en Finlande⁵. Plus la participation est forte, plus grand est le nombre de vies qui peuvent être sauvées. L'intervalle entre les examens varie entre 1 ½ et 3 ans.

L'introduction des programmes de mammographie sur la base des orientations européennes a mis en lumière la nécessité d'une coopération pluridisciplinaire dans la lutte contre le cancer du sein. Le diagnostic qui doit trancher les cas suspects est réalisé par des équipes pluridisciplinaires dans des établissements spécialisés.

3. Traitement du cancer du sein dans les États membres

3.1. Centres du sein

La Société européenne de mastologie (EUSOMA) a publié en 2000 *The Requirements of a Specialist Breast Unit*⁶, publication de laquelle il ressort qu'il conviendrait de prévoir un centre du sein pour 330 000 habitantes. À l'échelle de l'Union, cela ferait 1 250 centres pour assurer une qualité optimale de l'encadrement médical du cancer du sein. Or, d'après les estimations, on ne compte que quelque 250 de ces centres, qui ne couvrent l'ensemble du territoire national que dans quatre États membres (DK, RU, P, S). Les études montrent que les femmes soignées dans les centres jouissent d'une qualité de vie supérieure et sont mieux soignées. En outre, le taux de survie est plus élevé que celui des femmes qui ne bénéficient pas de soins dans de tels centres. À cet égard, l'élément déterminant est le fait que dans les centres du sein, les équipes médicales sont pluridisciplinaires, leur spécialisation étant en outre exclusive. Étant donné que les centres se multiplient, mais sans satisfaire dans tous les cas aux normes de qualité indispensables, il s'impose d'urgence d'élaborer des critères européens dans ce domaine.

4 - PC. Gøtzsche et O. Olsen: Is screening for breast cancer with mammography justifiable?, Lancet 2000, 355, pp. 129-134.

5 - IARC Handbooks on Cancer Prevention (Vol. 7): Breast Cancer Screening, IARC, Lyon 2002.

6 - European Journal of Cancer 2000, 36, pp. 2288-2293.

3.2. Registre du cancer

Pour disposer de données fiables sur le dépistage et le traitement du cancer du sein, il y a lieu de mettre en place des registres nationaux du cancer sur la base de critères uniformes. Les données recueillies par ces centres seraient transmises au Réseau européen des registres du cancer créé par la Commission en 1989, à l'effet de disposer de données comparables à l'échelle de l'UE. À l'heure actuelle, 47% seulement de la population de l'Union sont couverts par des registres du cancer. Huit États membres possèdent un registre national (A, DK, FIN, IRL, NL, RU, P, S), cinq des registres régionaux (B, D, ES, F, I).

3.3. Suivi

Suivant les propositions d'EUSOMA, le suivi devrait également être assuré dans des centres spécialisés, et ce pour exploiter au profit des patientes les connaissances et l'expérience accumulées. Par ailleurs, il convient de proposer aux patientes un soutien psychologique et des services de kinésithérapie, remboursés par les assurances maladie. Cela s'applique également aux accessoires tels que perruques et soutiens-gorge spéciaux. En Italie et en Espagne, ces derniers ne sont pas remboursés. Au Royaume-Uni et en Italie, le coût de l'indispensable drainage lymphatique est intégralement supporté par la patiente, cependant qu'il ne l'est qu'en partie au Danemark.

4. Perspectives d'avenir – Défis actuels

Afin d'assurer une qualité optimale de l'ensemble de l'encadrement médical du cancer du sein, laquelle permettrait dès aujourd'hui d'éviter 50% des décès, il faut d'urgence

- mettre en place une coordination des politiques nationales et identifier les meilleures pratiques en matière de lutte contre le cancer du sein,
- poursuivre le développement des orientations européennes en matière de mammographie,
- élaborer des orientations à l'intention des centres pluridisciplinaires du cancer (tâche à réaliser par le Réseau européen du cancer du sein),
- intensifier la recherche axée sur la prévention du cancer du sein,
- mettre sur pied d'autres registres nationaux du cancer sur la base des critères uniformes du Réseau européen des registres du cancer.

**Recommandation du Conseil
du 2 décembre 2003 relative au dépistage
du cancer**

(2003/878/CE)

Journal officiel n° L 327 du 16/12/2003 p. 0034 - 0038

Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE)

Le Conseil de l'Union Européenne,

- vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,
- vu la proposition de la Commission,
- vu l'avis du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

1. L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté complète les politiques nationales et porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé. L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique doit respecter pleinement les compétences des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.
2. Les programmes de dépistage du cancer doivent être perfectionnés conformément à la législation nationale et aux compétences nationales et régionales en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.
3. Le cancer est une maladie et une cause de décès très importante dans toute l'Europe, y compris dans les futurs États membres. Le nombre de nouveaux cas de cancer apparus dans l'Union européenne en 1998, à l'exclusion des cancers cutanés non mélanomateux, est estimé à 1 580 096, dont 1,4 % étaient des cancers du col de l'utérus, 13 % des cancers du sein, 14 % des cancers colorectaux et 9 % des cancers de la prostate. Les cancers du col de l'utérus et du sein représentaient, respectivement, 3 % et 29 % des nouveaux cas de cancers chez la femme. Le cancer de la prostate représentait 17 % des nouveaux cas de cancers chez l'homme.
4. Les principes du dépistage en tant qu'outil de prévention de maladies chroniques non transmissibles ont été publiés par l'Organisation Mondiale de la Santé en 1968 et par le Conseil de l'Europe en 1994. Ces deux documents, ainsi que les meilleures pratiques actuelles dans chacun des domaines de dépistage du cancer, constituent la base des présentes recommandations.
5. En outre, les présentes recommandations se fondent sur les «recommandations concernant le dépistage du cancer» du comité consultatif pour la prévention du cancer ainsi que sur l'expérience acquise lors de la mise en oeuvre des différentes actions soutenues par le programme «L'Europe contre le cancer», dans le cadre desquelles, par exemple, des programmes garantissant un dépistage de qualité du cancer ont permis, par le biais de la collaboration européenne, d'élaborer des lignes directrices européennes efficaces en matière de bonnes pratiques et de protéger la population contre un dépistage de mauvaise qualité.
6. La fréquence des tests de dépistage et les intervalles entre ceux-ci ainsi que d'autres particularités épidémiologiques nationales ou régionales figurent parmi les facteurs importants qui doivent être analysés avant de décider de l'application du test à l'ensemble de la population.
7. Le dépistage permet de détecter les cancers à un stade précoce de croissance invasive, peut-être même avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement et les patients peuvent espérer guérir. Le principal indicateur de l'efficacité du dépistage est une diminution de la mortalité due à la maladie. Des précurseurs étant détectés dans le cas du cancer du col de l'utérus, une diminution de l'incidence de ce type de cancer peut être considérée comme un indicateur très utile.
8. Il existe des données attestant l'efficacité du dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal, provenant d'essais randomisés, ainsi que du dépistage du cancer du col de l'utérus, provenant d'études d'observation.

9. Le dépistage consiste toutefois à rechercher des maladies dont aucun symptôme n'a été détecté chez une personne. Outre ses effets bénéfiques sur la mortalité due à la maladie, le dépistage peut également avoir des effets secondaires négatifs pour la population dépistée. Les prestataires de soins de santé doivent être conscients de tous les avantages et risques potentiels du dépistage pour une localisation donnée d'un cancer avant de s'engager dans de nouveaux programmes de dépistage du cancer destinés à la population. En outre, il conviendrait de présenter au public averti d'aujourd'hui ces avantages et ces risques de manière à permettre aux citoyens de décider eux-mêmes de leur participation aux programmes de dépistage.
10. Les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et économiques doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en oeuvre des programmes de dépistage du cancer.
11. Il convient de tenir dûment compte des besoins spécifiques des personnes qui pourraient présenter un risque plus élevé de cancer pour des raisons particulières (par exemple biologiques, génétiques, liées au mode de vie et à des facteurs environnementaux, notamment professionnels).
12. Un programme de dépistage présente des avantages pour la santé publique et un bon rapport coût-efficacité s'il est mis en oeuvre systématiquement, qu'il couvre la totalité de la population cible et qu'il suit les lignes directrices en matière de bonnes pratiques.
13. Le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer dépend de plusieurs facteurs, tels que l'épidémiologie, l'organisation et la prestation des soins de santé.
14. Une mise en oeuvre systématique nécessite une organisation disposant d'un système permettant de recontacter les patients pour un suivi et une assurance de qualité à tous les niveaux, ainsi qu'un diagnostic, un traitement et un suivi post-traitement efficaces et appropriés selon des lignes directrices reposant sur des données probantes.
15. Il est nécessaire de disposer de systèmes de données centralisés, notamment d'une liste de toutes les catégories de personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage, ainsi que des données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finals, pour gérer les programmes de dépistage organisés.
16. Toutes les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données des registres médicaux concernés doivent garantir un niveau de protection parfaitement conforme à celui visé par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹, et respecter pleinement les dispositions pertinentes des États membres en ce qui concerne la gestion et le traitement des données relatives à la santé conformément à l'article 8 de la directive.
17. Un dépistage de qualité implique une analyse du processus et des résultats du dépistage, ainsi qu'une communication rapide de ces résultats à la population et aux responsables du dépistage.
18. Cette analyse est facilitée si la base de données du dépistage peut être reliée aux registres des cancers et aux bases de données sur la mortalité.
19. Un dépistage de qualité passe par la formation adéquate du personnel.
20. Des indicateurs de performance spécifiques ont été établis pour les tests de dépistage du cancer. Ces indicateurs doivent être contrôlés régulièrement.
21. Des ressources humaines et financières appropriées doivent être disponibles afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés dans tous les États membres.
22. Des mesures doivent être prises pour assurer l'égalité d'accès au dépistage, en prenant dûment en compte la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques.

1 - JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

23. Il est indispensable, d'un point de vue éthique, juridique et social, que le dépistage du cancer ne soit proposé à des personnes parfaitement informées ne présentant aucun symptôme que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable.
24. Les méthodes de dépistage qui satisfont actuellement à ces conditions strictes sont mentionnées en annexe.
25. Il n'existe aucune justification scientifique pour proposer à des personnes ne présentant aucun symptôme, dans le cadre d'un programme organisé s'adressant à la population, des tests de dépistage autres que ceux mentionnés en annexe, avant qu'il ait été établi par des essais comparatifs randomisés qu'ils diminuent en particulier la mortalité due à la maladie.
26. Les tests de dépistage mentionnés dans l'annexe ne peuvent être proposés à la population dans le cadre de programmes de dépistage organisés, avec une assurance de qualité à tous les niveaux, que moyennant une bonne information sur les avantages et les risques qu'ils présentent, des ressources adéquates en matière de dépistage, un suivi assorti de procédures de diagnostic complémentaires et, si nécessaire, le traitement des personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif.
27. L'introduction des tests de dépistage recommandés en annexe, qui ont prouvé leur efficacité, devrait être sérieusement envisagée, la prise de décision reposant sur les connaissances spécialisées existantes et la définition des priorités pour les ressources en matière de soins de santé dans chaque État membre.
28. Une fois que l'efficacité d'un nouveau test de dépistage a été démontrée, les tests modifiés peuvent être évalués en utilisant d'autres paramètres de substitution validés sur le plan épidémiologique, à condition que la valeur prévisionnelle de ces paramètres soit établie.
29. Les méthodes de dépistage évoluent constamment. Le recours aux méthodes de dépistage recommandées doit par conséquent s'accompagner dans le même temps d'évaluations de la qualité, de l'applicabilité et du rapport coût-efficacité des nouvelles méthodes si les données épidémiologiques disponibles le justifient. Un tel travail de suivi pourrait d'ailleurs déboucher sur l'élaboration de nouvelles méthodes qui pourraient remplacer ou compléter, à terme, les tests énumérés en annexe, ou encore être utilisées pour d'autres types de cancers.

Recommandé aux Etats Membres:

1. Mise en oeuvre de programmes de dépistage du cancer

- a) d'offrir un dépistage du cancer reposant sur des données probantes, grâce à une approche systématique s'adressant à la population et avec une assurance de qualité à tous les niveaux appropriés. Les tests qui devraient être envisagés dans ce cadre sont énumérés en annexe;
- b) de mettre en oeuvre des programmes de dépistage conformément aux lignes directrices européennes en matière de bonnes pratiques lorsqu'elles existent et de faciliter l'élaboration de bonnes pratiques pour des programmes de dépistage du cancer très performants au niveau national et, au besoin, régional;
- c) de veiller à ce que les personnes participant à un programme de dépistage soient parfaitement informées des avantages et des risques;
- d) de garantir que des procédures de diagnostic complémentaires, un traitement, un soutien psychologique et un suivi post-traitement adéquats selon des lignes directrices reposant sur des données probantes sont prévus pour les personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif;
- e) de dégager des ressources humaines et financières, afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés;
- f) d'évaluer et de prendre des mesures visant à mettre en oeuvre un programme de dépistage du cancer au niveau national ou régional, en fonction de la charge que représente la maladie, des ressources disponibles pour les soins de santé, des effets secondaires et du rapport coût-efficacité du dépistage du cancer, ainsi que des enseignements tirés des essais scientifiques et des projets pilotes;

- g) d'instaurer un système permettant de recontacter systématiquement les patients pour un suivi, avec une assurance de la qualité à tous les niveaux, ainsi que des possibilités de diagnostic et de traitement et un suivi post-traitement efficaces et appropriés selon des lignes directrices reposant sur des données probantes;
- h) de veiller à ce que la législation relative à la protection des données soit dûment prise en compte, notamment lorsqu'elle s'applique aux données à caractère personnel concernant la santé, avant de mettre en oeuvre les programmes de dépistage du cancer.

2. Enregistrement et gestion des données du dépistage

- a) de fournir les systèmes de données centralisés nécessaires pour gérer les programmes de dépistage organisés;
- b) de veiller, par des moyens adéquats, à ce que toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage soient invitées, grâce à un système permettant de recontacter les patients pour un suivi, à participer au programme;
- c) de recueillir, gérer et analyser les données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finals;
- d) de recueillir, gérer et analyser les données en se conformant pleinement à la législation pertinente relative à la protection des données à caractère personnel.

3. Suivi

- a) de procéder au suivi régulier du processus et des résultats du dépistage organisé et de communiquer rapidement ces résultats à la population et au personnel responsable du dépistage;
- b) de respecter les normes définies par le réseau européen des registres des cancers pour la mise en place et la maintenance des bases de données du dépistage, en se conformant pleinement à la législation pertinente relative à la protection des données à caractère personnel;
- c) de procéder au suivi des programmes de dépistage à des intervalles appropriés.

4. Formation

d'organiser la formation adéquate du personnel à tous les niveaux, afin de veiller à ce qu'il soit en mesure de procéder à un dépistage de qualité.

5. Conformité

- a) de rechercher un niveau élevé de conformité, fondé sur un consentement pleinement éclairé, lorsqu'un dépistage organisé est proposé;
- b) d'entreprendre des actions visant à assurer l'égalité d'accès au dépistage, en tenant dûment compte de la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques.

6. Introduction de nouveaux tests de dépistage en tenant compte des résultats de la recherche internationale

- a) de mettre en oeuvre les nouveaux tests de dépistage du cancer dans le cadre des soins de santé ordinaires seulement après les avoir évalués au cours d'essais comparatifs randomisés;
- b) d'effectuer des essais, outre ceux concernant les paramètres spécifiques au dépistage et la mortalité, sur les procédures de traitement, les résultats cliniques, les effets secondaires, la morbidité et la qualité de vie qui s'ensuivent;

- c) d'évaluer les données démontrant les effets des nouvelles méthodes, en mettant en commun les résultats des essais provenant de milieux représentatifs;
- d) d'envisager l'introduction dans les soins de santé ordinaires de tests de dépistage prometteurs, qui sont actuellement évalués dans le cadre d'essais comparatifs randomisés, une fois que les résultats se sont révélés concluants et que d'autres aspects importants, tels que le rapport coût-efficacité dans les différents systèmes de soins de santé, ont été pris en compte;
- e) d'envisager l'introduction dans les soins de santé ordinaires de nouvelles modifications prometteuses des tests de dépistage établis, une fois que l'efficacité de ces modifications a fait l'objet d'une évaluation favorable, en utilisant éventuellement d'autres paramètres de substitution validés sur le plan épidémiologique.

7. Rapport sur la mise en œuvre et suivi

de faire rapport à la Commission sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans les trois ans suivant sa date d'adoption, puis à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de la recommandation au niveau communautaire.

Invite la commission

- 1) à rendre compte de la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer, sur la base des informations fournies par les États membres, avant la fin de la quatrième année suivant la date d'adoption de la présente recommandation, à analyser l'efficacité des mesures proposées et à examiner la nécessité d'une poursuite de l'action;
- 2) à encourager la coopération entre les États membres dans le secteur de la recherche et l'échange de bonnes pratiques dans le domaine du dépistage du cancer, afin de mettre au point et d'évaluer de nouvelles méthodes de dépistage ou d'améliorer celles qui existent;
- 3) à soutenir la recherche européenne sur le dépistage du cancer, y compris l'élaboration de nouvelles lignes directrices pour le dépistage du cancer et l'actualisation des lignes directrices existantes.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2003.

Par le Conseil

Le président

R. Maroni

Tests de dépistage satisfaisant aux exigences de la recommandation¹

- dépistage par test de Papanicolaou pour les précurseurs du cancer du col de l'utérus, en commençant au plus tôt à l'âge de 20 ans et au plus tard à l'âge de 30 ans,
- dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, conformément aux lignes directrices européennes sur l'assurance qualité du dépistage par mammographie,
- dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans.

¹ - Les tranches d'âge indiquées s'entendent comme des tranches maximales; selon les preuves et priorités épidémiologiques, au niveau national, des tranches d'âge inférieures peuvent être justifiées.