

Annexe à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

# Protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Décembre 2007

# SOMMAIRE

1. Objectifs du plan communautaire opérationnel
2. Fonctionnement du programme
3. Assurance de qualité et suivi/évaluation

Annexes

# 1. OBJECTIFS DU PLAN COMMUNAUTAIRE OPÉRATIONNEL

## 1.1. Finalité du programme

Le programme de dépistage du cancer du sein participe, à côté d'autres dispositions, à une réduction de la mortalité et de la morbidité liées au cancer du sein.

Des indicateurs ont été définis pour ce programme :

- augmenter le nombre total de cancers du sein détectés;
- diminuer la proportion de cancers avancés;
- parmi les femmes dépistées, augmenter la proportion de cancers invasifs débutants (augmenter la détection et donc prendre les cancers plus précocement);
- limiter le nombre de cancers in situ ;
- augmenter la proportion de cancers invasifs détectés sans envahissement ganglionnaire.

## 1.2. Objectifs du programme

### Objectif de niveau 1

Susciter l'adhésion maximale des femmes et des professionnels de santé et autres aux Recommandations.

### Objectif de niveau 2

Favoriser une culture de la santé : développer les connaissances et la motivation des femmes et des soignants sur le dépistage du cancer du sein.

### Objectifs de niveau 3

#### Informers le public cible sur le cancer du sein et son dépistage et plus spécifiquement

- la précision sur le risque encouru en fonction de l'âge (éviter les examens intempestifs) ;
- la précision sur le type d'examen proposé et sa qualité par rapport à d'autres examens
- la certitude que cet acte préventif soit un élément positif de diminution d'un risque de santé important.

Améliorer l'information et les connaissances des relais/intervenants santé et autres en rapport avec le public concerné afin d'offrir un espace d'échange entre relais et femmes qui soit dialogue et écoute. L'approche globale de la santé de la femme sera privilégiée et la problématique du cancer du sein ne sera pas isolée comme le seul élément de préoccupation à un moment donné.

### Travailler sur les résistances des soignants et des femmes à l'égard du programme

- travail sur les représentations des soignants à l'égard de ce programme ;
- identifier des facteurs qui favoriseraient l'adhésion des soignants au programme ;
- identifier des facteurs qui permettraient aux soignants de participer à la promotion de ce programme ;
- travailler sur les représentations des femmes à l'égard de ce programme (à replacer dans le contexte global de notre société de consommation promouvant jeunisme et séduction féminine) ;
- identifier des facteurs qui favoriseraient l'adhésion des femmes à ce programme (selon les milieux socioculturels) ;
- identifier des facteurs qui inciteraient les femmes à participer à la promotion de ce programme (appropriation) ;
- sensibiliser les soignants (et autres interfaces auprès des femmes de 50 ans) aux besoins de ces femmes pour adhérer au programme.

Ces objectifs nécessitent d'éclaircir la participation de certains acteurs :

- dans ce cadre de travail direct avec les publics, les acteurs de l'éducation permanente semblent être bien placés;
- pour les aspects de communication locale, les CLPS sont très sollicités ; leur compétence dans ce domaine sont :
  - la sensibilisation des différents acteurs de terrain ;
  - la création d'espace de concertation (avec les acteurs et les publics) afin d'identifier les problèmes ensemble et de chercher des solutions communes, notamment dans les ressources existantes ;
  - la mise à disposition de ressources en termes de moyens, stratégies et outils, mais aussi par les liens qu'ils créent entre les ressources existantes.

### Objectif de niveau 2

Permettre l'accessibilité à l'acte de dépistage (Mammotest).

### Objectifs de niveau 3

- garantir une démarche efficiente d'invitations, de réinvitations et de rappel et compréhensible par toutes y compris les femmes de milieux socio-économiques défavorisés ou de différentes cultures (y compris de langues différentes) ;
- promouvoir l'implication du médecin traitant dans la démarche d'invitation ;
- sensibiliser les médecins traitants afin de promouvoir le choix du Mammotest dans le cadre du programme organisé par rapport au bilan sénologique classique ;
- assurer la gratuité de l'examen pour la femme concernée par ce dépistage organisé ;
- garantir le libre choix par la femme du lieu de dépistage ;
- garantir un accueil humain lors de l'acte de dépistage ;
- garantir l'information avant le dépistage (déroulement de l'examen) et après celui-ci (résultats) ;
- avoir un nombre suffisant d'unités disponibles en Communauté française ;
- identifier les représentations qui en pratique peuvent rendre l'accès au dépistage difficile ou inconstant.

Objectif de niveau 2

Assurer la cohérence et la pertinence du programme organisé de dépistage du cancer du sein.

Objectifs de niveau 3

- améliorer la concertation entre les différents acteurs du programme (niveau fédéral, Communauté, Régions, Provinces, radiologues et médecins traitants) ;
- garantir l'assurance de qualité du programme ;
- organiser le traitement des informations et des résultats ainsi qu'une collecte des données ;
- participer au Registre National du Cancer mis en place par le niveau fédéral.

## 2. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Le principe de subsidiarité s'applique aux différents échelons du programme. En effet, un certain degré d'indépendance est octroyé à une autorité subordonnée vis-à-vis d'une autorité d'un niveau supérieur ; il y va donc du partage des compétences.

### 2.1. Le déroulement du programme en bref

Comme préalable au lancement du programme, le Centre de référence et les Unités de mammographie doivent être agréés par la Communauté française aux conditions prévues dans l'arrêté de gouvernement de la Communauté française relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française.

Une liste de firmes est constituée après appel à candidature.

Un logiciel appelé Système de gestion d'une base de données relationnelles a été conçu pour gérer le Programme et pour en assurer le suivi (Mammorias).

La Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS) transmet mensuellement la liste tenue à jour des femmes éligibles –c'est-à-dire inscrites à un Organisme assureur– vers les Communautés pour le dépistage du cancer du sein (actuellement c'est le Département des sciences de la Santé Publique à l'Ulg qui reçoit et gère ces listes). Une mise à jour continue est réalisée.

Ces listes sont transmises au Centre de deuxième lecture afin que ce dernier puisse inviter les femmes éligibles à passer le Mammothest dans une Unité de mammographie agréée. Les femmes éligibles peuvent également avoir accès directement au programme sur prescription d'un médecin traitant. Lors du Mammothest, chaque femme doit désigner un médecin, dit référent, qui assurera le suivi des résultats. La femme peut également donner le nom d'un second médecin, qui recevra une copie des résultats

L'Unité de mammographie agréée procède à l'enregistrement des femmes, à la réalisation du Mammothest, et à la 1ère lecture des clichés.

Le protocole de lecture est standardisé ; il porte sur :

- 1/ la lisibilité des clichés
- 2/ la présence d'anomalies nécessitant une investigation
- 3/ la comparaison aux anciens clichés
- 4/ les conclusions de la lecture
- 5/ les recommandations de suivi.

Les données de la 1ère lecture sont introduites par le Radiologue premier lecteur dans le dossier informatisé de la femme (RIS).

Un centre unique est mis en place pour la réalisation de la deuxième lecture, la transmission des résultats du Mammothest au(x) médecins et le suivi des Mammothests positifs. Il s'agit du Centre de deuxième lecture.

L'Unité de mammographie adresse les clichés et la fiche de 1ère lecture au Centre de deuxième lecture, par voie électronique sécurisée.

Le Centre de deuxième lecture est équipé d'un système sécurisé de réception et transmission des clichés, d'une console de lecture, d'un système permettant la transmission électronique sécurisée des résultats du Mammotest au(x) médecin(s), et d'un système d'archivage des clichés.

Le radiologue deuxième lecteur réalise une lecture distincte des clichés sans avoir eu connaissance du résultat de la première lecture. Il introduit les données dans le dossier informatisé de la femme (RIS).

L'analyse de concordance des deux lectures est réalisée automatiquement par le logiciel. En cas de discordance entre les deux lectures, une troisième lecture est réalisée. Le Centre de deuxième lecture transmet les conclusions et les recommandations de suivi par une Lettre de résultat (protocole) au médecin référent si possible par courrier électronique sécurisé, sinon par voie postale. Une copie peut-être envoyée à un second médecin selon les mêmes modalités. En cas de Mammotest « positif », un CD-ROM est gravé et envoyé au médecin référent.

Les résultats de la 2<sup>ème</sup> et le cas échéant de la 3<sup>ème</sup> lecture sont adressés à l'Unité de mammographie.

C'est le médecin référent qui annonce le résultat du Mammotest à la femme :

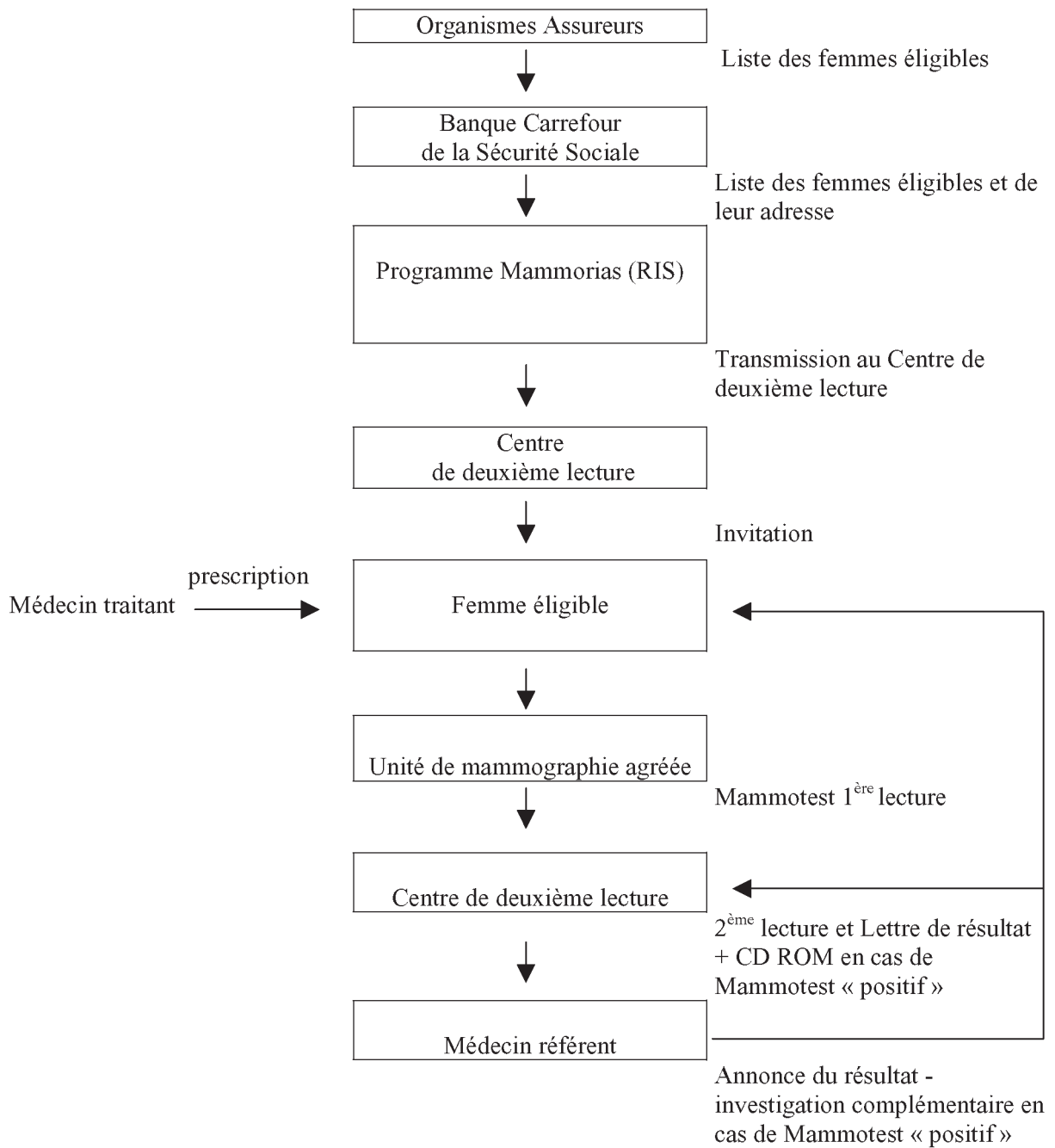
— en cas de Mammotest « négatif », le programme est clôturé jusqu'à l'envoi d'une réinvitation si la femme reste éligible.

— en cas de Mammotest « positif », le médecin référent doit informer la patiente de la nécessité d'une prise en charge pour des investigations complémentaires, et l'orienter vers une structure ad hoc.

Il doit également informer le Centre de deuxième lecture que la femme a été avertie du résultat par le biais du formulaire prévu à cet effet.

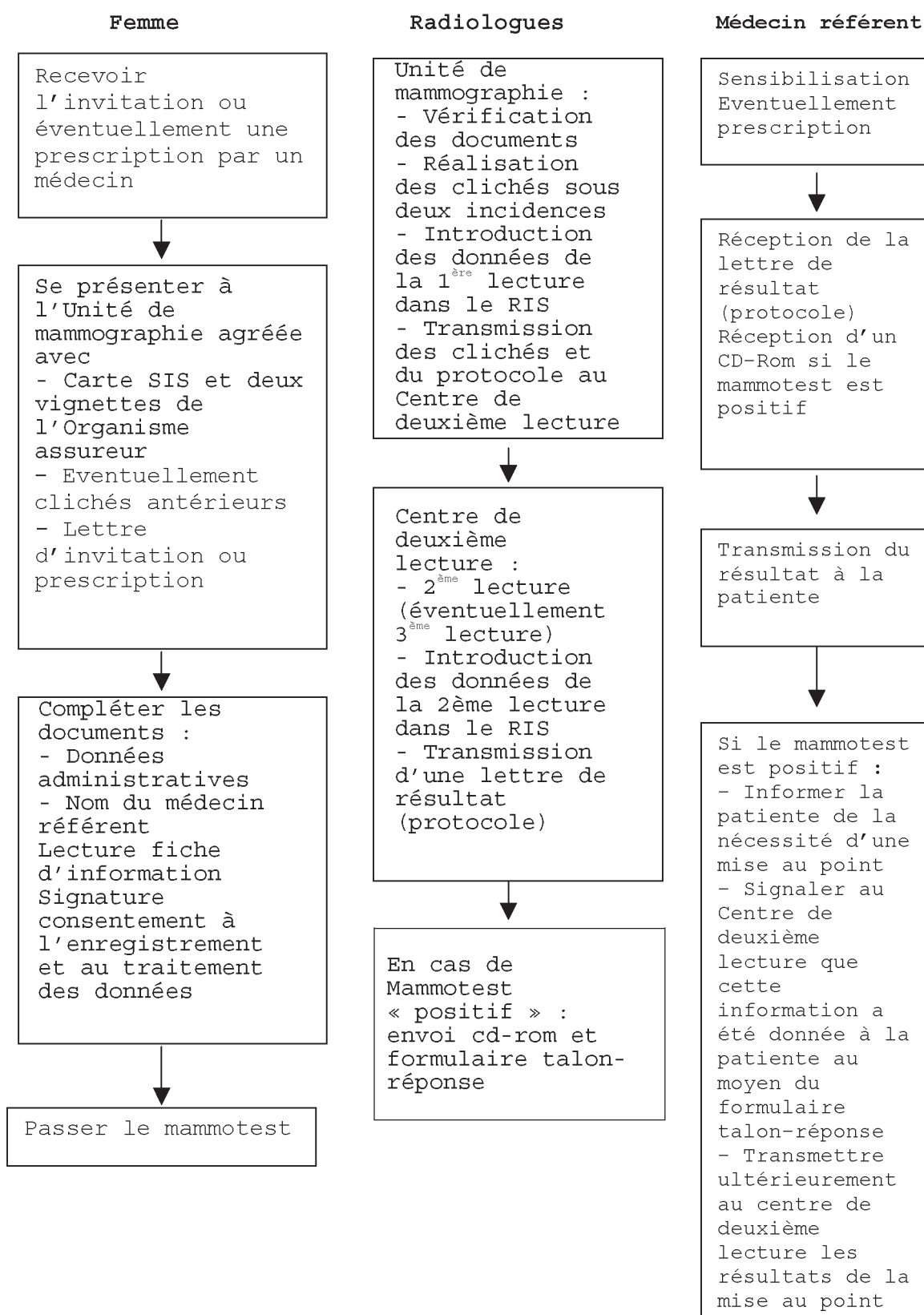
L'enregistrement et l'analyse des données permettra au Centre de référence d'analyser le Programme au niveau local et régional.

### 2.1.1. Déroulement général du programme





## 2.1.2. Déroulement du programme pour trois des principaux acteurs.



## 2.2. Le déroulement détaillé du programme

### 1. ACTIVITÉ

#### *Délivrance des agréments*

Unités de mammographie

#### **RESPONSABLES**

Communauté française sur avis de la Commission d'avis

#### **DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

– Agrément provisoire de l'Unité de mammographie délivré sur base— du respect des conditions générales d'agrément et d'un engagement à soumettre l'appareillage au test d'acceptation (conformité aux normes physico-techniques) endéans 12 mois.

– Agrément définitif de l'Unité de mammographie délivré sur base d'un certificat de conformité (attestation de réussite du test d'acceptation) délivré par une Firme et d'un avis favorable du Centre de référence concernant le respect des normes médico-radiologiques

### 2. ACTIVITÉ

#### *Mise en place d'un Système de gestion d'une base de données relationnelles, sécurisées*

#### **RESPONSABLES**

Equipe Mammorias (RIS)  
Centre de référence

#### **DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Conception du logiciel permettant l'invitation des femmes, l'enregistrement des résultats des lectures, la production d'une lettre de résultat, le suivi des Mammotests « positifs ». Développement et maintenance de l'outil informatique. Exploitation des résultats

## 3. ACTIVITÉ

***Sensibilisation des médecins généralistes et gynécologues*****RESPONSABLES**

Groupe de travail «Médecins traitants»  
Question Santé  
Associations médicales  
Centre de Référence

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Actions de proximité, par exemple via la diffusion de lettres d'information, de conférences, de brochures, de la création du site [www.lemammotest.be](http://www.lemammotest.be) dédié aux professionnels, d'articles dans des journaux médicaux

## 4. ACTIVITÉ

***Sensibilisation des femmes*****RESPONSABLES**

Groupe de travail «Médecins traitants»  
Centre de référence  
Centres locaux de promotion de la santé (CLPS)  
Question Santé  
Médecins  
Mutualités  
Ligue des usages des services de santé (LUSS)

**DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES**

Recours aux médias, mais à échelle réduite.  
Conception d'une brochure explicative.  
Certaines mutualités ont développé en parallèle leur propre brochure.  
Campagne audio-visuelle.

## 5. ACTIVITÉ

***Identification des femmes éligibles*****RESPONSABLES**

Organismes assureurs (O.A.)  
Banque Carrefour de la  
Sécurité Sociale  
Registre national

personnes concernées, et, d'autre part, afin de vérifier si toutes les personnes concernées satisfont aux conditions de sexe et d'âge déterminées. La liste est ensuite transmise par la BCSS aux Communautés.

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Les différents O.A. communiquent à la BCSS la liste des femmes âgées de 50 à 69 ans affiliées chez eux. La BCSS réalise ensuite une consultation du Registre national et de ses propres registres, d'une part, afin de connaître l'adresse des

Pour la Communauté française et la Communauté germanophone, ces données sont transmises au Département des sciences de la Santé Publique à l'ULg. Les données sont ensuite transmises au Centre de deuxième lecture. Périodiquement, la BCSS transmet les messages de mutations aux Communautés et à la Région de Bruxelles-Capitale.

## 6. ACTIVITÉ

***Invitation des femmes éligibles ou prescription d'un médecin traitant*****RESPONSABLES**

Centre de de deuxième lecture  
Médecins traitants

En annexe de la lettre, chaque femme trouve la liste des Unités de mammographie agréées et une brochure d'information.

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Les lettres sont envoyées mensuellement sur la base de la date d'anniversaire. C'est le chiffre pair ou impair du jour de naissance qui détermine l'année - paire ou impaire - d'invitation : par exemple si l'anniversaire tombe un 20 novembre, l'invitation sera envoyée en novembre 2008 ; s'il tombe un 21 novembre, l'invitation sera envoyée en novembre 2009.

Les femmes peuvent également être admises dans le programme sur la base d'une prescription de l'examen par un médecin traitant pour autant qu'elles remplissent les critères d'éligibilité. Ce médecin devient alors automatiquement le Médecin référent.

Les femmes n'ayant pas fait de Mammoth suite à l'invitation seront considérées comme non participantes.

Elles recevront une nouvelle invitation deux ans plus tard si toutefois elles demeurent éligibles.

## 7. ACTIVITE

**Réalisation du Mammotest****RESPONSABLES**

Unité de mammographie agréée

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS,  
REMARQUES**

La femme invitée à un Mammotest (ou qui a reçu une prescription) prend rendez-vous à l'Unité de mammographie agréée de son choix. Le rendez-vous doit être fixé dans un délai d'un mois maximum à dater de la demande. Elle s'y présente munie de sa lettre d'invitation ou d'une prescription de son médecin, de sa carte SIS, de deux vignettes, d'éventuels anciens clichés.

L'Unité enregistre :

- le numéro NISS de la femme ;
  - des données administratives ;
  - le nom du médecin-généraliste, gynécologue, qui recevra les résultats du Mammotest et assurera un suivi éventuel ;
- Ce médecin est appelé référent ; La femme peut également nommer un second médecin, qui recevra une copie des résultats ;

- la femme qui ne communique pas le nom d'un médecin n'a pas accès au Mammotest ;  
- l'accord explicite de la femme (après lecture d'un document d'information) pour l'enregistrement et le traitement des données médicales dans le cadre du programme sur un document « papier » qui est conservé au sein de l'Unité de mammographie.

L'Unité se charge évidemment de répondre à toute question que pourrait poser la femme.

Le Mammotest implique la réalisation de deux clichés par sein - sous deux incidences différentes. Les clichés sont effectués par un(e) technologue ou par un radiologue ; la présence d'un radiologue n'est pas obligatoire. Il n'y a pas d'examen clinique ni d'échographie. Le radiologue peut faire revenir une femme si le cliché est d'une qualité technique insuffisante.

## 8. ACTIVITÉ

**Première lecture, transmission des données vers le Centre de deuxième lecture**

(5) anomalie très suspecte de malignité

(6) ininterprétable pour raison technique

**RESPONSABLES**

Unité de mammographie agréée

(7) sein avec prothèse

(8) mastectomie

(9) sein dense nécessitant une échographie

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

La fiche de 1<sup>ère</sup> lecture comporte la lecture commentée des clichés par le radiologue.

Un Mammotest est qualifié de positif quand il est classé 3, 4 ou 5. Il nécessite dans ces cas la réalisation d'investigation complémentaires.

Les données de la 1<sup>ère</sup> lecture (fiche) sont introduites dans le dossier informatisé de la femme (RIS) par le Radiologue 1<sup>er</sup> lecteur

6/ les recommandation(s) de suivi possibles sont les suivantes :

La lecture porte sur :

1/ la qualité des clichés

Pas d'examen complémentaire

2/ le degré de densité des seins

Échographie pour sein dense ou prothèse

3/ la description des anomalies nécessitant une investigation, leur type et leur localisation ;

Investigations complémentaires

A refaire pour raison technique

4/ la comparaison aux anciens clichés (le cas échéant) ;

La fiche de 1<sup>ère</sup> lecture ainsi que les clichés sont transmis par voie électronique sécurisée au Centre de deuxième lecture au plus tard le deuxième jour ouvrable suivant l'examen.

5/ la conclusion ; une seule conclusion porte sur chacun des seins ; neuf conclusions sont possibles :

Le résultat de la 1<sup>ère</sup> lecture n'est communiqué ni à la patiente ni au médecin référent ni à un médecin tiers.

(1) négatif ;

(2) anomalie bénigne

(3) anomalie probablement bénigne

(4) anomalie suspecte

## 9. ACTIVITÉ

**Seconde lecture, enregistrement des données, transmission des résultats au Médecin référent**

**RESPONSABLES**

Centre de deuxième lecture

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Le Radiologue 2e lecteur réalise une lecture distincte des clichés sans avoir eu connaissance du résultat de la première lecture ; il introduit les données dans le RIS .

La comparaison des deux lectures est réalisée automatiquement par le logiciel. En cas de discordance entre les deux lectures, une 3e lecture est réalisée.

La fiche de 2e lecture reprend les mêmes points 1/ à 5/ que ceux de la fiche de 1<sup>ère</sup> lecture.

A l'issue de la double lecture, le programme informatique génère une lettre de résultat (protocole).

Les données sont encodées sur base d'un numéro d'identification unique, à savoir le NISS de la patiente.

Le résultat du Mammothest (protocole) est adressé au(x) médecin(s) si possible par voie électronique sécurisée au plus tard 4 jours ouvrables (6 en cas de 3 lectures) après la date de réception du Mammothest et des données de la 1<sup>ère</sup> lecture.

Dans le cas où l'examen serait «ininterprétable pour raison technique», le Centre de deuxième lecture adresse au radiologue de l'Unité de mammographie une lettre demandant de rappeler la patiente et de refaire le Mammothest.

## 10. ACTIVITÉ

**Transmission des conclusions au Médecin référent en cas de Mammothest négatif.**

**RESPONSABLES**

Centre de deuxième lecture

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Le centre de deuxième lecture transmet au Médecin référent la lettre de résultat indiquant que «l'examen n'a pas mis en évidence de lésion nécessitant une investigation complémentaire».

## 11. ACTIVITÉ

**Transmission des conclusions au Médecin référent en cas de Mammotest positif**

**RESPONSABLES**

Centre de deuxième lecture

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Le centre de deuxième lecture transmet au Médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée, la lettre de résultat (protocole) indiquant que l'examen nécessite une investigation complémentaire. La lettre de résultat précise le type d'anomalie ainsi que sa localisation.

Le centre de deuxième lecture envoie par courrier postal un CD-ROM gravé avec les images mammographiques.

Il est demandé au médecin référent d'informer la patiente du résultat, de l'informer de la nécessité d'une investigation complémentaire, de l'orienter vers une structure de prise en charge et de transmettre au Centre de deuxième lecture un formulaire talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et indiquant le nom du médecin chez qui l'investigation complémentaire est prévue..

Le Centre de deuxième lecture envoie une copie du courrier à un éventuel 2<sup>ème</sup> médecin désigné par la femme.

## 12. ACTIVITÉ

**Annonce à la patiente d'un Mammotest négatif**

**RESPONSABLES**

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

C'est le médecin référent qui annonce le résultat du Mammotest à la patiente.

→ Le programme est terminé jusqu'à la réinvitation deux ans plus tard si toutefois la patiente est toujours éligible.



## 13. ACTIVITE

***Annonce à la patiente d'un Mammotest positif et de la nécessité de réaliser une investigation complémentaire***

**RESPONSABLES**

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

**DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES**

C'est le médecin référent qui annonce le résultat du Mammotest à la patiente. Il remet à la patiente la brochure «Votre mammotest nécessite des examens complémentaires».

Le médecin référent doit orienter la patiente pour qu'elle bénéficie d'une investigation complémentaire; il transmet au Centre de référence le formulaire talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et indiquant le nom du médecin chez qui l'investigation complémentaire est prévue.

## 14. ACTIVITE

***Suivi administratif des Mammotests positifs***

**RESPONSABLES**

Centre de deuxième lecture

**DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES**

Le Centre de deuxième lecture s'assure que le formulaire talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat lui a bien été retourné par le médecin référent. Si le Centre de deuxième lecture ne dispose

pas de l'information, il se met en contact avec le médecin référent.

Si, dans les 15 jours ouvrables suivant la transmission des résultats d'un Mammotest positif, le Centre de deuxième lecture n'a pas reçu le talon-réponse, il envoie un rappel au médecin référent. Si après 8 jours ouvrables le Centre n'est toujours pas assuré du suivi de ce cas, il entre directement en contact avec la patiente.

<p>15. ACTIVITE</p> <p><i>Suivi épidémiologique des Mammotests positifs</i></p> <p><b>RESPONSABLES</b> Médecin référent choisi pour assurer le suivi Médecins qui ont réalisé la mise au point</p> <p><b>DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES</b> Le Médecin référent et/ou le médecin qui a effectué la mise au point doit retourner au Centre de référence les résultats des investigations complémentaires ainsi qu'une copie du protocole histologique, au cas où la patiente aurait subi une biopsie.</p>	<p><b>RESPONSABLES</b> Centre de Référence</p> <p><b>DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES</b> Le Centre de deuxième lecture envoie au Médecin référent et si nécessaire au médecin qui a effectué la mise au point un formulaire de demande d'information concernant les résultats des investigations complémentaires.</p> <p>A partir des informations et du protocole histologique transmis par le Médecin référent ou par le médecin qui a réalisé la mise au point de l'anomalie ou encore par le médecin anatomopathologiste, le Centre de référence introduit les données dans le RIS de la patiente</p>
--	--

## 16. ACTIVITÉ

**Analyse et traitement des données, suivi/évaluation au niveau régional**

**RESPONSABLES**

Centre de référence pour le dépistage du cancer du sein  
Assisté de :  
Registre du cancer  
Agence intermutualiste

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Les informations sont enregistrées dans la base de données centralisée; elles seront exploitées par le Centre de référence afin d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme au niveau régional.

## 17. ACTIVITÉ

**Analyse et traitement des données, suivi/évaluation dans tout le pays**

**RESPONSABLES**

Institut Scientifique de la Santé Publique (I.S.S.P.)

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Les informations en provenance des trois Régions du pays devront être exploitées au plan fédéral par l'I.S.S.P.

afin d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme fédéral.

L'I.S.S.P. doit être assisté par un groupe de travail composé d'épidémiologistes des trois Communautés et de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale, du Registre national du cancer et des Organismes assureurs et de l'Agence intermutualiste.

## 18. ACTIVITÉ

**Contrôle continu des normes dans les unités de mammographie**

**RESPONSABLES**

Unités de mammographie  
Firmes

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Contrôle de la conformité aux normes physico-techniques de l'appareillage :  
- Quotidien et hebdomadaire, par l'Unité de mammographie ;  
- Semestriel et annuel, par la Firme.

**RESPONSABLES**

Centre de référence

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES**

Contrôle, du respect des normes médico-radiologiques à travers la 2e lecture :

Positionnement et qualité phototechnique des clichés (compression exercée, précision et contraste de l'image, limitation des artefacts).

### 3. ASSURANCE DE QUALITÉ ET SUIVI/ÉVALUATION

Un dépistage organisé doit répondre à des critères de qualité définis dans les Recommandations.

Ces critères doivent être constamment suivis et évalués, ainsi que l'a prévu un avenant au protocole de collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés :

L'évaluation est prévue en fonction du niveau d'exécution :

- Au niveau régional : l'accent est mis sur l'évaluation du fonctionnement et des résultats ;
- Au niveau du fédéral : l'accent est mis sur l'utilité du programme en mettant en rapport une évaluation globale de résultats et les coûts engagés.  
L'avenant au Protocole de collaboration insiste sur les objectifs liés à l'assurance de la qualité et à l'estimation des coûts et de l'impact.

Le programme de suivi/évaluation s'appuie sur les indicateurs définis par les Recommandations. De nouveaux indicateurs d'évaluation pourront être ajoutés au fil du temps.

Le tableau 3.1. regroupe ces indicateurs selon le niveau d'intervention.

Les tableaux 3.3. à 3.8. établissent la liste de ces indicateurs.

**Tableau 3.1. Indicateurs à construire ; selon le niveau d'intervention du programme .**

Groupes d'indicateurs	Niveau d'intervention	
	Régional	Fédéral
Couverture par le Mammotest et résultats de Mammotest	+	+
Investigations complémentaires pour anomalie	+	+
Résultats après investigation complémentaire	+	+
Valeurs prédictives pour des interventions spécifiques	+	+
Evaluation précoce de l'impact du programme	+	+
Pertinence du programme par rapport au dépistage opportuniste		+
Efficienc e du programme		+
Impact à long terme du programme	+	+
Unité du programme		+

Notons que le principe de subsidiarité s'applique également aux différents niveaux du programme de suivi/évaluation.

### 3.1. L'assurance de qualité au niveau de l'Unité de mammographie

Le programme a dû s'assurer avant même son démarrage de la qualité initiale des ressources à mobiliser dans les Unités de mammographie. C'est ainsi qu'ont été mises en place les mesures d'agrément.

Le contrôle continu de la qualité (voir le tableau 3.2.) consiste en l'évaluation de :

- (i) la qualité de l'appareillage
- (ii) la qualité du technologue ou du radiologue premier lecteur : positionnement, qualité de l'image
- (iii) la qualité du radiologue premier lecteur : interprétation des clichés.

**Tableau 3.2. Contrôle continu de la qualité dans les unités de mammographie.**

Indicateurs	Responsable	Moyens de vérification	Période de collecte des données	Norme
Respect des normes physico-techniques de l'appareillage	<u>Firmes</u>	Rapport à l'Unité de mammographie et au Centre de référence	Semestriel et annuel, sur place, par <u>une Firme</u>	Respect des <u>Recommandations</u>
	<u>Unités de mammographie</u>		Quotidien et hebdomadaire	
Respect des normes médico-radiologiques	Centre de deuxième lecture	Fiche de 2ème lecture	continu	Qualité de l'image et du positionnement
	<u>Centre de référence</u>	Test sur 30 dossiers Test ponctuel	Tous les 5 ans A l'initiative du Centre de référence	

## **3.2. Le suivi/évaluation au niveau régional**

Le processus de suivi/évaluation (voir le tableau 3.3.) doit être réalisé pour la Région en s'appuyant sur :

- les données enregistrées dans la base de données centralisée
- le nombre d'exams invasifs et non invasifs réalisés selon les données collectées par l'Agence Intermutualiste
- le Registre du cancer.

## **3.3. Le suivi/évaluation au niveau fédéral**

L'évaluation au plan fédéral devrait être réalisée à l'I.S.S.P.

L'I.S.S.P. devra s'appuyer sur les informations transmises par les trois Communautés et la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale, sur les données de l'Agence Intermutualiste, et du Registre du cancer.

## **3.4. Les indicateurs de qualité et de suivi/évaluation**

Ces indicateurs se basent sur les Recommandations en tenant compte de quelques spécificités du programme de la Communauté française.

Les tableaux 3.3 à 3.8. proposent pour certains indicateurs une ventilation

- par tranche d'âge : 50-54 ans, 55-59, 60-64 et 65-69
- par type de dépistage : dépistage initial, dépistage(s) suivant(s).

**Tableau 3.3. Participation et résultats du Mammotest.**

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

**Indicateurs**

Population cible\*

Femmes éligibles\*

Femmes invitées\*

Femmes participantes\*

Taux de participation\* (= participantes/invitées)

Conclusion du Mammotest :

- (1) négatif ;
- (2) anomalie bénigne
- (3) anomalie probablement bénigne
- (4) anomalie suspecte
- (5) anomalie très suspecte de malignité
- (6) ininterprétable pour raison technique
- (7) sein avec prothèse
- (8) mastectomie
- (9) sein dense nécessitant une échographie

Recommandation de suivi :

- Pas d'examen complémentaire
- Échographie pour sein dense ou prothèse
- Investigations complémentaires
- A refaire pour raison technique

\* voir le Glossaire des termes utilisés

**Tableau 3.4. Investigations complémentaires pour anomalie.**

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

**Indicateurs**

Investigation complémentaire pour anomalie\*

–à la suite du Mammotest initial

–à la suite d'un Mammotest suivant

- Imagerie additionnelle\* (à ventiler en : clichés supplémentaires, échographie, imagerie par résonance magnétique)
- Ponctions cytologiques à l'aiguille fine
- Biopsie à l'aiguille
- Biopsie chirurgicale

\* voir le Glossaire des termes utilisés.

**Tableau 3.5. Résultat après investigations complémentaires pour anomalie.**  
A ventiler 1° selon les tranches d'âge 2° selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

---

**Indicateurs**

---

Résultats histologiques :

- Normal - bénin
- Hyperplasie épithéliale atypique
- Carcinome lobulaire in situ
- Carcinome canalaire in situ
  
- Carcinome micro-invasif
- Carcinome invasif
  - type histologique : canalaire invasif : SBR I, SBR II, SBR III
  - lobulaire invasif
  - mixte
  - autre invasif
  - sans précision
- taille de la tumeur (sur pièce opératoire)
- nombre de ganglions axillaires analysés
- nombre de ganglions axillaires positifs

Type de traitement chirurgical :

- tumorectomie
- quadrantectomie
- mammectomie
- sans précision

Taux de détection du cancer du sein\*

Taux d'incidence du cancer du sein\*

Taux de détection par âge\*

---

\* voir le Glossaire des termes utilisés

**Tableau 3.6. Valeurs prédictives pour des interventions spécifiques.**

Ces indicateurs sont à ventiler, 1° selon les tranches d'âge 2° selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

---

**Indicateurs**

---

Valeurs prédictives\* positive et négative du Mammotest\*

Valeurs prédictives\* positive et négative des investigations complémentaires pour anomalie\*

---

Valeurs prédictives\* positive et négative de la ponction à l'aiguille fine

Valeurs prédictives\* positive et négative de la biopsie à l'aiguille et de la biopsie chirurgicale

\* voir le Glossaire des termes utilisés



**Tableau 3.7. Performances du programme.**

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

**Indicateurs**

Taux de participation\*

Mammotest à refaire pour raisons techniques\*

Investigation complémentaire pour anomalie\*

– à la suite du Mammotest initial

– à la suite d'un Mammotest suivant

Diagnostic histologique préopératoire dans les lésions malignes

Ratio des biopsies chirurgicales bénignes/ malignes

– à la suite du Mammotest initial

– à la suite d'un Mammotest suivant

Femmes réinvitées après deux ans

\* voir le Glossaire des termes utilisés

**Tableau 3.8. Indicateurs intermédiaires permettant une évaluation précoce de l'impact du programme.**

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

**Indicateurs**

Taux de cancer d'intervalle\*/ incidence attendue\*

– 0-11 mois

– 12-23 mois

Taux de détection du cancer du sein\*

Cancers détectés au stade II+ / total des cancers détectés

Petits cancers invasifs (<10mm) / total des cancers invasifs détectés

Cancers invasifs/ total des cancers détectés

Taux de détection des cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire / total des cancers détectés

\* voir le Glossaire des termes utilisés