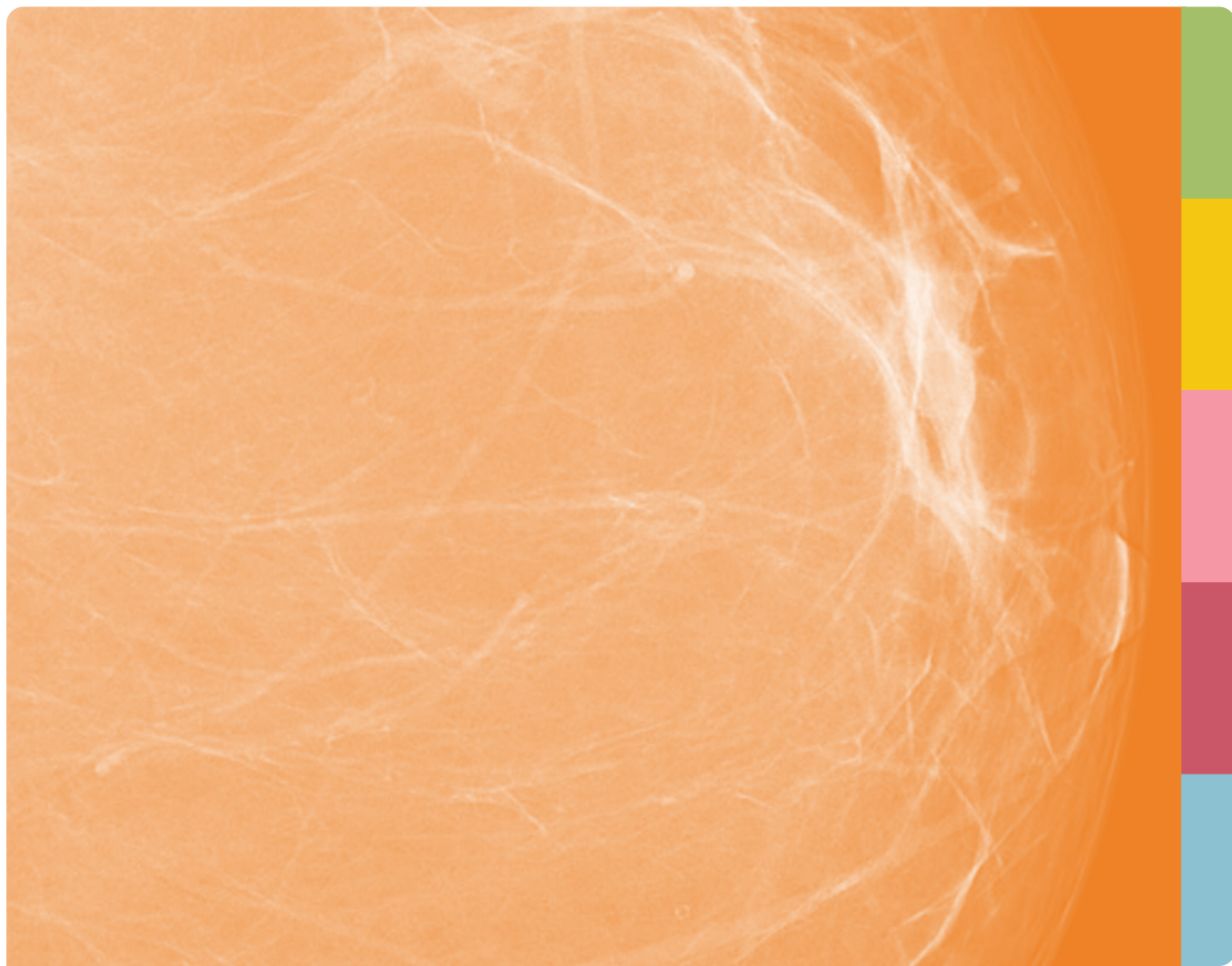




// GUIDE DE BONNES PRATIQUES

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

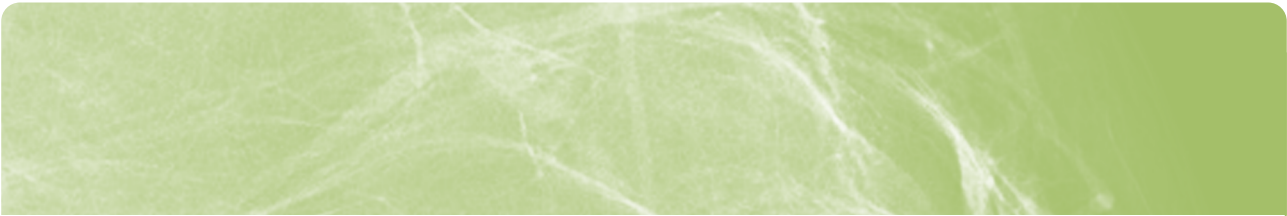


Sante.lu



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

Direction de la santé



1) Introduction

I. Préface de Madame la Ministre de la Santé

II. Historique du Programme Mammographie

III. Note préliminaire à l'édition 2014

I. Préface de Madame la Ministre de la Santé

La lutte contre le cancer du sein reste une préoccupation importante de nos projets gouvernementaux.

Le dépistage organisé du cancer du sein, opérationnel depuis 1992, en constitue une arme efficace et reste soutenue par les recommandations européennes définies dans les « European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis » dont une mise à jour est attendue dans le courant de l'année 2014. Depuis 1992, grâce à l'application minutieuse de ces recommandations, des progrès constants ont été constatés dans la réalisation et l'interprétation des mammographies.

Durant cette même année 2014, la mise en œuvre du Plan Cancer luxembourgeois renforcera le soutien public à ce programme de dépistage. Il importe de maintenir pour toutes les femmes l'exécution d'un dépistage de haute qualité, dont les indicateurs sont régulièrement enregistrés, évalués et publiés, ainsi qu'une prise en charge cohérente, multidisciplinaire, des femmes touchées par le cancer du sein.

La première version du Guide des Bonnes Pratiques a été rédigée en 2006. Depuis lors, des améliorations technologiques majeures comme le développement des mammographes numériques et l'installation de ces appareils dans tous les centres du pays ont permis de garantir au dépistage un niveau de qualité profitable à l'ensemble des femmes. De plus, de nouvelles habitudes s'installent progressivement dans les institutions hospitalières, comme l'organisation des réunions multidisciplinaires et l'enregistrement des données concernant les cancers dans les Registres Hospitaliers et le Registre National du Cancer.

Ces avancées technologiques et méthodologiques ont poussé les responsables du Programme Mammographie, soutenus par la Commission Scientifique et Technique, à rédiger une mise à jour de ce Guide, en collaboration, notamment, avec les auteurs de la première version.

Je ne peux que soutenir cette initiative, et me réjouis de cette gestion dynamique de la Commission Scientifique et Technique au profit de l'ensemble des intervenants dans la prise en charge du cancer du sein.

En tant que Ministre de la Santé, je ne peux que soutenir cette initiative, et me réjouis de cette gestion dynamique de la Commission Scientifique et Technique au profit de l'ensemble des intervenants dans la prise en charge du cancer du sein.

Madame Lydia Mutsch,



Ministre de la Santé

II. 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 (UCM) : **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 est signée 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.

En 2009: passage à la technologie numérique pour les mammographies.

Pour ce faire, les Experts en Physique Médicale et l'Entente des Hôpitaux, en collaboration avec des responsables des 3 hôpitaux (Centre Hospitalier de Luxembourg, Hôpital St Louis et la Zitha Klinik) concernés et les membres du Centre Coordinateur du Programme Mammographie ont élaboré un cahier de charge très détaillé pour l'acquisition de 3 mammographes numériques. Une soumission restreinte a eu lieu. Se basant sur les recommandations de L'EHL et la Caisse Natio-

nale de Santé, l'achat du même type de machine pour les 3 sites a été décidé. L'installation de ces appareils se fera en 2010.

Cette même année, la mise hors d'usage du mammographe analogique de Dudelange a entraîné l'abandon définitif de toute activité mammographique sur ce site. Il en fut de même à la clinique Ste Marie (CSM) : l'activité d'imagerie mammaire a été concentrée au site Kirchberg (HK).

En 2011, toutes les mammographies sont faites en numérique dans les sites de dépistage.

Début 2012, un des 2 mammographes numériques de la clinique Eich est transféré au CHL et toute l'activité de dépistage est concentrée sur le site Hôpital Municipal.

L'activité du dépistage fonctionne depuis lors en 6 sites répartis en 5 synergies :

1 site CHL/Eich, 2 sites CHEM-E (Esch) et CHEM-N (Niedercorn), 1 site Zitha Klinik, 1 site FFE (Fondation François-Elisabeth) et 1 site CHdN.

Les anciens films analogiques des participantes sont systématiquement numérisés au Centre Co-ordinateur et transmis par voie électronique vers les sites.

En juillet 2010 : audit du système de dépistage, de diagnostic et de prise en charge des cancers du sein.

Commandité par le Ministre de la Santé, ses résultats ont été présentés **en mars 2011**. Cet audit a permis d'identifier une grande diversité dans les modalités de prise en charge des femmes atteintes d'un cancer du sein et un système de documentation fragmentaire des activités et des performances liées à cette prise en charge.

Le rapport d'audit propose des recommandations visant une meilleure documentation des activités de dépistage, de diagnostic et de traitement du cancer du sein. Une feuille de route programmée sur 3 ans, dénommée « **Roadmap Sein 2012-2015** » définit les objectifs et les modalités de mise en œuvre des recommandations de l'audit. En particulier, pour le Programme Mammographie, des critères d'agrément plus sévères ont été définis pour les radiologues en 2013.

A terme, les efforts réalisés par tous les acteurs et partenaires du dépistage, du diagnostic et de la prise en charge du cancer du sein permettront d'assurer une offre nationale de qualité reconnue au-delà de nos frontières, pour le plus grand bénéfice de la population.

Dr Danielle HANSEN-KOENIG,



Directeur de la Santé

III. Note préliminaire à l'édition 2014

Tout comme lors de l'élaboration de l'édition 2006, cette mise à jour 2014 a été rédigée avec l'ensemble des intervenants, auxquels se sont ajoutés de nouveaux venus, aussi bien au Centre de Coordination du Programme Mammographie qu'au sein de la Commission Scientifique et Technique.

Les recommandations internationales, en particulier celles concernant les contrôles radio-physiques des mammographes numériques, sont restés les bases de ce travail.

Comme souligné dans la première édition, cette mise à jour sera certainement suivie d'autres modifications, en fonction des progrès médicaux et technologiques dont il nous importe d'être attentifs.

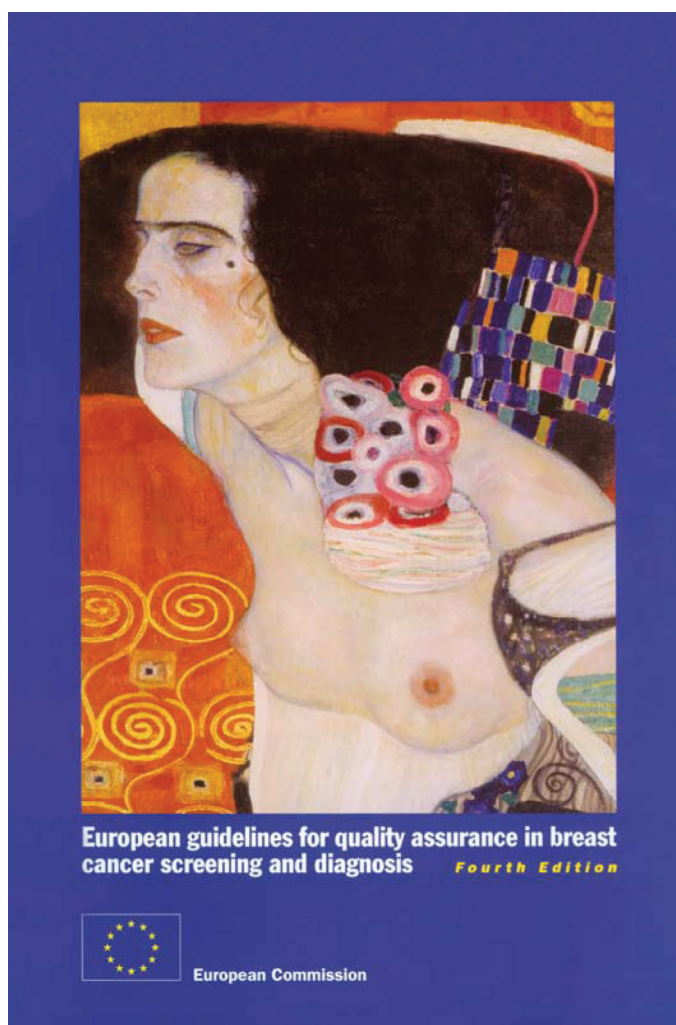
Les membres de la Commission Scientifique et Technique, 2014

2) Summary document

I. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition pages 7 - 11

II. Fundamental points and principles

III. Summary table of key performance indicators



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

I. 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.

II. 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 preoperative 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.

III. 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 4.5cm ^{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}		
• initial screening examinations	< 7%	< 5%
• subsequent screening examinations	< 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}		
• initial screening examinations	3 x IR	> 3 x IR
• subsequent-regular screening examinations	1.5 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}		
• within the first year (0-11 months)	30%	< 30%
• within the second year (12-23 months)	50%	< 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}		
• initial screening examinations	NA	< 30%
• subsequent-regular screening examinations	25%	< 25%
18. Proportion of invasive screen-detected cancers that are node-negative ^{1T33}		
• initial screening examinations	NA	> 70%
• subsequent-regular screening examinations	75%	> 75%
19. Proportion of invasive screen-detected cancers that are ≤ 10 mm in size ^{1T33, 4T1}		
• initial screening examinations	NA	≥ 25%
• subsequent-regular screening examinations	≥ 25%	≥ 30%
20. Proportion of invasive screen-detected cancers that are < 15 mm in size ^{7A.2}	50%	> 50%

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
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%
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} • symptomatic mammography and result^{5.9}	15 wd 5 wd	10 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

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.

3) 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 : Le 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

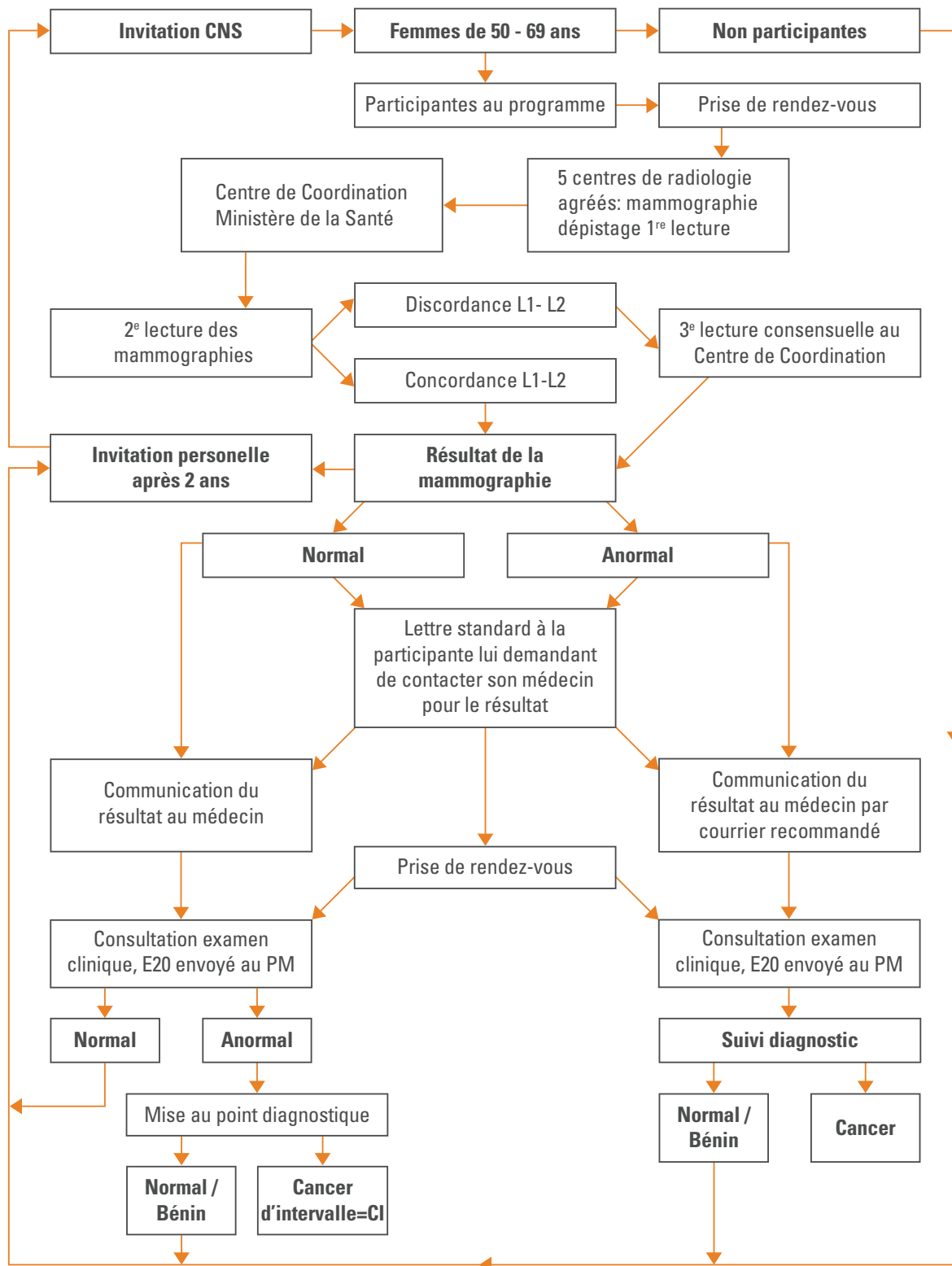
III.4. Assurance qualité - Radiologues seconds lecteurs

III.5. Administrateur RIS - PACS

// Auteurs:

Dr Marie-Christine WAGNON // Dr Claire DILLENBOURG // Mme Nathalie SONNTAG // 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 (PM)



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 :*

- 01. d'assurer la coordination générale du programme,*
- 02. de préparer le fichier des invitations en concertation avec le centre commun de la sécurité sociale,*
- 03. d'assurer la deuxième et éventuellement la troisième lecture des mammographies,*
- 04. d'envoyer le résultat définitif des lectures avec le bon de prise en charge aux médecins traitants indiqués par les intéressées,*
- 05. 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,*
- 06. de s'assurer du suivi du traitement des cas positifs diagnostiqués,*

07. d'assurer le regroupement des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation du programme et des résultats,
08. 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,
09. 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, sous forme numérique.
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 la Caisse Nationale de Santé dans les délais impartis les bons servant au paiement des honoraires des médecins-radiologues agréés 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: réunions régulières.

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: réunions régulières, Comité Consultatif: réunions régulières

III.2. Coordination du PM

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

2.1.1. Gestion administrative courante

- Supervision et optimisation 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 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 participantes.

Procédure: cahier de relevé des envois recommandés.

- Encodage informatique du bon E20 (résultats de l'examen clinique, éventuellement 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 de diagnostic et leurs conclusions 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 au-delà d'un délai supérieur à 3 mois.
- Vérification des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation statistique informatisée du PM. Publication régulière d'un bilan accompagné de statistiques spécifiques à un programme de dépistage, tant au niveau national qu'à l'étranger.
- Le CC est un partenaire actif du Registre National du Cancer : <http://www.rnc.lu/>
- Evaluation des résultats du PM en fonction des cancers d'intervalle en concertation avec le gestionnaire du Registre National du Cancer.

- 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 et allemande, 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 : réunions de service régulières, y compris avec des représentants de la Division de la Radioprotection et des informaticiens.

2.1.4. Communication externe au Centre de Coordination

- **Avec les femmes**

Accueil téléphonique, réponses aimables et claires à toute demande de renseignements ; transmission de 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 5 centres de dépistage**

Réponses aimables et claires à toute demande en provenance des services de radiologie ; réaliser ce qui a été convenu.

- **Avec les médecins correspondants**

Assistance et réponse dans les meilleurs délais à leurs demandes diverses. Envoi d'une copie du dossier par fax ou bien par courrier, recherche d'un dossier ou des résultats. Envoi des bulletins de liaison, des brochures et affiches du PM. Demande 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 international (ECN -European Cancer Network, EPAAC- European Partnership for Action Against Cancer) et réseau international (ICN-International Cancer Network), qui regroupent tous les acteurs impliqués 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 des séances de formation, conférences, permettant aux radiologues, ATM, RIS/PACS manager, Data manager 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^e 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. Les autres collaborateurs (Data manager, RIS-PACS manager, secrétaire) sont soutenus dans leur démarche de formation continue.

2.2. Rôles et responsabilités du secrétariat et archivage

- Réception de la liste des RV (par voie électronique) pris dans les centres de dépistage, recherche et si nécessaire digitalisation 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 diriger le « routing » des images vers les centres.

- Les clichés scannés sont transmis vers les centres.
- Disponibilité du personnel du CC pour orienter toute recherche des anciens clichés qui auraient éventuellement été faits dans des centres différents. Des procédures informatiques ont été mises en place pour l'envoi des clichés d'un centre (unité) à l'autre.
- Vérification des coordonnées administratives et de l'encodage de l'anamnèse et de la première 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^e lecture.
Prise des RV avec les radiologues des centres et organisation de cette 3^e lecture deux fois par mois.
- Recherche de tout élément d'information complémentaire demandé par le radiologue second

lecteur pour la 2^e ou la 3^e lecture.

- **Procédure d'urgence (sur décision médicale) :**

Les centres de dépistage préviennent le CC par téléphone. Les images seront lues le jour même par le 2^e lecteur, si possible. L'expédition au médecin traitant sera traitée prioritairement.

- Envoi des rappels aux femmes non participantes dans un délai de 3 mois après l'envoi de l'invitation régulière.

Procédure : chaque mois.

- Envoi d'une fiche mammographique et d'un bon aux femmes ayant perdu leurs invitations.
- Renvoi des clichés hors PM aux services de radiologie ainsi qu'aux femmes s'étant adressées à une autre clinique.

2.3. Rôles et responsabilités du service informatique

- Assistance permanente de l'équipe du PM en cas de problèmes informatiques RIS ou PACS, transfert de données et d'images.
- Préparation du fichier des invitations en concertation avec le Centre Commun de la Sécurité Sociale (CCSS). 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.

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 en début de chaque mois.

- Préparer les fichiers pour élaborer les statistiques informatisées de l'ensemble du PM.
- Le backup de la base des données du système RIS/PACS est assuré en interne et externe par la société Agfa.

III.3. Assurance qualité technique - Division de 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.

Historique :

Situation en 2000 : 8 centres de dépistage avec RIS (dont 2 centres avec RIS adaptable, 2 centres avec RIS « home made », 4 centres sans RIS). Aucun centre avec PACS. Centre de Coordination sans RIS ni PACS.

2001-2003 : Contacts avec firmes, projet RIS au Centre de Coordination, transfert des anciennes données.

2004-2006 : 2 centres de dépistage « RIS compatibles avec le Centre de Coordination », tests d'échange de données.

2007-2008: Achat de 2 mammographes numériques.

2009: 3 centres de dépistage « RIS compatibles avec le Centre de Coordination », tests d'échange de données.

2010: Achat de 3 mammographes numériques. Toutes les mammographies sont dès lors réalisées au Luxembourg sur mammographe numérique.

Responsabilités de la Division de la Radioprotection

- Établir les critères et les procédures de l'assurance-qualité technique en mammographie.
- Analyser la conformité des résultats des tests aux normes de qualité établies et prédéfinies.
Procédure: Sur base des résultats 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.
- Vérifier la réalisation des tests d'assurance-qualité technique (tests journaliers hebdomadaires, mensuels, semestriels et annuels).
- Analyser régulièrement les données contenues dans le « Dicom header » (entête) des images. Ces données sont exploitables par des logiciels spécifiques et sont utiles au contrôle qualité, p.ex pour la réalisation d'audit sur la compression ou la dose.

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, 3rd edition, January 2001 et toute édition ultérieure.

La quatrième édition des European Guidelines mentionne que:

« La 2^e 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^e 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 responsabilités du médecin-radiologue second lecteur, responsable assurance-qualité

- Il effectue les 2^e et 3^e lectures du dépistage.

Procédure: la 2^e lecture est effectuée dans un délai de 3 jours ouvrables après réception des dossiers au CC; une 3^e 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^e ou de la 3^e lecture.

- Lors de la 2^e 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; l'ATM concernée est également contactée personnellement, avec explications précisant la raison de l'insuffisance technique; 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 (une fois par an).
- 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.

III.5. Administrateur RIS/PACS

Définitions:

RIS: Radiology Information System

PACS: Picture Archiving and Communication System

Depuis la mise en place du PACS dans chaque centre de dépistage et au Centre de Coordination, une nouvelle tâche s'est créée. La création d'un poste d'un administrateur RIS/PACS était indispensable. Dans tous les centres de dépistage et au CC, ces administrateurs RIS/PACS sont responsables de la gestion de l'imagerie médicale numérique.

Rôles et responsabilités de l'administrateur RIS/PACS

- Collaboration avec les informaticiens, les techniciens et les ATM.
- Archivage des images.
- Contrôle de toutes les composantes et applications de l'infrastructure.
- Fixation, split et envoi manuel des images numériques.
- Mise en place des actions automatisées: Envoi ou fixation des images par exemple.
- Travail orienté vers des solutions de problèmes.
- Formation et soutien des collaborateurs.

4) Réponses aux questions les plus fréquemment posées par les femmes

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

II. A quel âge est-il conseillé 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

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

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

VII.3. Antécédents personnels de cancer du sein

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

VII.5. Facteurs favorisant un cancer du sein

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

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

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

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

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

IX. La compression

X. Le radiologue

XI. Le résultat

// Auteurs:

Dr Marie-Christine WAGNON // Dr Claire DILLENBOURG // Mme Astrid SCHARPANTGEN // Mme Monique MAZZUCELLI //
Mme Karin ERPELDING / Mme Monique KIEFFER

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

Oui :

La mammographie est la seule 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% : quelques cancers (approximativement 10 à 15%) ne sont pas visibles sur les radiographies, soit pour des raisons techniques, soit parce qu'il n'est visible que cliniquement (exemple : anomalie du mamelon, de la région axillaire haute).

Il est donc important de vérifier si la participante a observé un ou des changements depuis l'examen précédent, et de l'inviter à signaler tout changement clinique qui surviendrait après une mammographie de dépistage normale.

Tout signe clinique, rapporté par la participante elle-même ou remarqué par l'ATM au moment de l'examen radiologique, est à noter dans le RIS (« info clinique »).

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 est-il conseillé 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 ; il est conseillé de continuer de faire des mammographies sur prescription médicale. Cette mammographie est remboursée par la CNS.

- **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. Il est conseillé de consulter son médecin pour préciser la nécessité d'un dépistage individuel, et à partir de quel âge. En effet, le risque de développer un cancer du sein suite à une mammographie est très faible, mais il existe, pour les femmes avant 50 ans.

- **Avant 40 ans,** seules les femmes à haut risque de cancer du sein sont invitées à être suivies individuellement par un bilan d'imagerie spécialisé.

1 femme sur 9 aura un jour un cancer du sein. C'est le risque cumulé sur toute une vie.

Ce risque varie par catégorie d'âge :

- **parmi les femmes entre 40 et 49 ans,** 1 femme sur 50 aura un cancer du sein ;
- **parmi les femmes entre 50 et 59 ans,** 1 femme sur 28 aura un cancer du sein ;
- **parmi les femmes entre 60 et 69 ans,** 1 femme sur 25 aura un cancer du sein.

III. Quels sont les avantages du dépistage organisé?

- **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 une réduction de mortalité dans la population-cible d'environ 25% pour autant que le taux de participation atteigne 70%.

- **Les clichés sont lus par deux radiologues indépendamment l'un de l'autre.**

S'il y a discordance entre les deux radiologues, une 3^e lecture est organisée et le résultat final, après discussion, est envoyé au médecin traitant. Cette méthode permet d'améliorer la sensibilité du dépistage.

- **Contrôle permanent** de la qualité des appareils, du positionnement et de la lecture.

- **Chirurgie moins mutilante, traitement moins lourd :**

les petites tumeurs peuvent généralement être traitées au moyen d'une chirurgie conservatrice (cela concerne 70% des cancers dépistés 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. Après la ménopause, le risque d'induire un cancer du sein est quasi nul. 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. Dans ce contexte, le bénéfice d'un dépistage après 50 ans 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).

- **Des mammographies faussement négatives et faussement positives sont inévitables :**

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. Il est capital de rappeler aux femmes dépistées que toute anomalie clinique en dehors du dépistage doit être signalée à son médecin.

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 de nombreuses femmes qui participent 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.

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

Non.

Les deux examens utilisent des méthodes physiques différentes 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. C'est un examen difficile qui doit être réalisé par des médecins expérimentés. Il doit être archivé et faire l'objet d'un rapport médical.

Actuellement l'échographie n'est pas reconnue comme examen de dépistage 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 nécessite l'injection d'un produit de contraste, ce qui 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 ses résultats restent difficiles à interpréter. Ses résultats doivent être corrélés aux autres examens (mammographie, échographie), à l'âge et au statut hormonal de la patiente.

Elle est à réserver à des indications bien précises mises à jour régulièrement dans les publications scientifiques. Elle est soumise à ordonnance médicale.

VII. Dépistage et antécédents familiaux

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

Toutes les femmes de 50 à 69 ans sont invitées au dépistage tous les deux ans. Pour ces femmes, une invitation systématique est réalisée par la CNS, sans considération de l'historique familial.

Entre ces dépistages systématiques, une mammographie supplémentaire peut être réalisée en cas d'indication médicale précise (justification par prescription médicale)

VII.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.

VII.3. Antécédent personnel de cancer du sein

Il est recommandé que ces femmes soient suivies au moins annuellement en bilan complet par leur médecin. Au GDL, les invitations sont envoyées à toutes les femmes indistinctement par la CNS (motif : le secret médical ; les données médicales personnelles ne sont pas accessibles aux administrateurs de la CNS). Pour ces femmes, il s'agit d'un rappel à un contrôle systématique ; une participation au dépistage leur permet de profiter des avantages de la double lecture.

VII.4. Qu'appelle-t-on une « femme à risque plus élevé »?

- Femme dont 2 membres ou plus de la famille proche ont eu le cancer du sein.
- Femme dont un membre de la famille proche a présenté un cancer du sein avant 40 ans.
- Femme ayant déjà eu un cancer du sein ou de l'ovaire.
- Femme avec prédisposition génétique prouvée.

VII.5. Facteurs favorisant un cancer du sein

Un certain nombre d'éléments, d'importance variable, peuvent favoriser l'apparition d'un cancer du sein. Ils sont liés à la vie hormonale de la femme et à l'hygiène de vie en général :

- Premières règles avant 12 ans
- Nulliparité
- 1^{re} grossesse tardive (> 35 ans)
- Obésité après la ménopause
- Prise d'un traitement hormonal de la ménopause sur plusieurs années
- Consommation d'alcool

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

VIII.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.

VIII.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. Des études restent en cours à ce sujet.

VIII.3. L'exposition au soleil est-elle dangereuse pour le sein ?

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 en cas d'exposition excessive.

VIII.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.

Alcohol consumption: Consuming three or more alcoholic beverages a day increases the risk of breast cancer by 30-50 %, with each drink accounting for about a 7% increased risk.¹ • Ref: Boyle, P., Levin, B.: World Cancer Report 2008. (eds.): World Health Organisation. International Agency for Research on Cancer.

IX. La compression

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

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 la rassurer 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.

9.2. La compression pourrait-elle favoriser la dissémination des cellules cancéreuses au cas où un cancer est présent ?

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. L'important est la détection de ce cancer.

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.

X. Le radiologue : pourquoi le radiologue ne vient - il pas me voir?

Le radiologue est responsable du bon déroulement de l'examen, mais ne doit pas systématiquement voir toutes les femmes dans ce cadre. Il reste toutefois disponible en cas de besoin.

XI. Le résultat

- Quelques jours après la mammographie, chaque participante reçoit **une lettre standard** l'invitant à se rendre chez son médecin pour la consultation « E20 ». Cette consultation comprend la communication du résultat, des explications éventuelles et un examen clinique des seins. Elle est gratuite si le bon E20 est daté et signé par la patiente et son médecin, puis envoyé au CC.

Note :

E20 : « 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 »

En pratique :

- Le médecin traitant informera la patiente du résultat et fera l'examen clinique des seins. Elle peut alors poser à son médecin toute question concernant son dépistage. Celui-ci peut également se mettre en contact avec le radiologue premier lecteur ou le radiologue du Centre de Coordination en cas de doute. Aucune femme ne devrait signer ce bon à la maison et le renvoyer par courrier, ou passer seulement au cabinet pour signer le bon avec la secrétaire sans avoir vu le médecin.
- Le délai approximatif de la communication des résultats est de 5 à 10 jours.

Tout renseignement concernant l'organisation du dépistage peut être obtenu au CC :

Dr Claire DILLENBOURG

Tél. : 247 85555

Christiane LUX

Tél. : 247 85565

Astrid SCHARPANTGEN

Tél. : 247 85563

Isabelle ROBERT

Tél. : 247 85565

Nathalie SONNTAG

Tél. : 247 85570

Tom SAUBER

Tél. : 247 85536

- **Aucun résultat n'est communiqué par téléphone par les collaborateurs du PM.**

5) 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 // Mme Natasha JERUSALEM // M. Alex MEYER

I. Introduction

Au Luxembourg, tous les mammographes sont numériques « plein champ » (FFDM).

La chaîne de mammographie numérique comprend :

- le mammographe avec le capteur numérique,
- la station d'acquisition principalement utilisée par l'ATM qui fait la mammographie,
- les logiciels de traitement d'image permettant de passer d'une image non corrigée (raw image, for processing) à une image traitée (for presentation) utilisable par le radiologue,
- la station d'interprétation avec les moniteurs de lecture.

La réalisation des contrôles d'assurance qualité en mammographie se réfère aux recommandations européennes (EUREF) et au règlement grand-ducal du 16 mars 2001 (sera mis à jour prochainement)

Les contrôles d'assurance qualité comprennent le contrôle du mammographe et des moniteurs et ont pour but :

- de déterminer si tous les paramètres sont conformes et constants dans le temps,
- d'y remédier rapidement en cas de non-conformité.

Ces contrôles doivent être réalisés selon des procédures préétablies et les résultats doivent être comparés aux valeurs de référence et aux seuils de tolérance. Toute dérive doit entraîner une réaction rapide pour garantir la constance du système. Les procédures de contrôle spécifiques, en fonction du mammographe installé, se trouvent en annexe.

Les contrôles sont réalisés et analysés régulièrement par les assistantes techniques médicales (ATM) de mammographie et les experts en physique médicale (EPM) grâce à du matériel spécifique et éventuellement à un programme informatique.

Les ATM effectuent régulièrement trois contrôles de qualité différents (Niveau A) selon les procédures (voir en annexe) :

- le contrôle journalier
- le contrôle hebdomadaire
- le contrôle mensuel

Les EPM contrôlent semestriellement les installations mammographiques (Niveau B), et rédigent les rapports semestriels qui sont envoyés à la Direction de la Santé, division de la radioprotection via les responsables des hôpitaux.

II. Assurance Qualité du Niveau A

II.1. Procédure Contrôle Journalier

Le but du contrôle journalier est de vérifier la stabilité du mammographe.

Quand?

Tous les matins avant le premier rendez-vous de mammographie.

Paramètres à contrôler:

Niveau Mammographe :

- NINUM4: Dose glandulaire moyenne (DGM), kV et mAs
- NINUM5: Rapport de signal sur bruit (SNR)
- NINUM6: Valeur moyenne des pixels dans une ROI (région d'intérêt)

II.2. Procédure Contrôle Hebdomadaire

Le but du contrôle hebdomadaire est de vérifier la stabilité de l'exposeur automatique du mammographe et 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.

Paramètres à contrôler:

Niveau Mammographe:

- MNUM1: Homogénéité du détecteur
- MNUM2: Détection des artéfacts
- MNUM3: Éléments défectueux non corrigés
- MNUM8: Contraste (échelle des gris)
- MNUM9: Test sur fantôme PAS sur Moniteur diagnostique

Niveau Moniteurs de la station d'interprétation :

- MO1 Affichage moniteur AAPM Task Group 18 test pattern (le contrôle de la déformation géométrique le contrôle du contraste les artéfacts d'affichage)

Un moniteur d'interprétation propre est primordial pour un diagnostic de haute qualité. Pour cela, il est recommandé qu'un protocole de nettoyage régulier soit élaboré.

II.3. Procédure Contrôle Mensuel

La procédure du contrôle mensuel du mammographe consiste dans le suivi de la compensation d'épaisseur de l'objet.

Quand?

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

Paramètres à contrôler :

L'objectif est de s'assurer que l'automatisme du système fonctionne correctement et de contrôler les paramètres de l'exposition en fonction de l'épaisseur de l'objet examiné.

- MNUM10: Compensation épaisseur objet.

III. Assurance Qualité du Niveau B

Procédure Contrôle Semestriel

Toutes les installations mammographiques sont vérifiées une fois par semestre par les EPM des hôpitaux. Le but de ce contrôle est de vérifier le fonctionnement correct de l'ensemble mammo-graphe-station d'interprétation.

Quand?

Le contrôle est fait deux fois par an ; le temps nécessaire pour ces contrôles est d'environ 1 jour.

Comment?

L'EPM réalise le contrôle semestriel selon les recommandations européennes (EUREF) et le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 (mis à jour prochainement) avec le matériel spécifique (Fantôme, dosimètre etc.) et envoie le rapport semestriel aux responsables des hôpitaux qui le font parvenir au ministère.

Les informations suivantes doivent figurer dans les rapports de contrôle qualité de l'appareil:

- informations relatives à l'exploitant (nom, adresse etc.),
- informations relatives à l'installation (marque, modèle, numéro de série, date de première mise en service, la version installée du logiciel du mammographe),
- 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, le fabricant doit en être informé afin de pouvoir y remédier. La division de la radioprotection doit également être informée de tout problème ainsi que des actions prises.

Les différents points à vérifier sont les suivants :

MNUM11	Alignement champ RX/récepteur d'image	6 mois
MNUM12	Alignement champ RX/champ lumineux	12 mois
MNUM13	Fuites de rayonnement	réception
MNUM14	Rendement du tube	6 mois
MNUM15	Débit de dose du tube	6 mois
MNUM16	Reproductibilité tension	6 mois
MNUM17	Précision tension	6 mois
MNUM18	Exposeur automatique reproductibilité à cours terme	6 mois
MNUM19	Différence par plage des niveaux de gris	6 mois
MNUM20	Différence du signal bruit SDNR	6 mois
MNUM21	Force de compression	12 mois
MNUM22	Alignement plaque de compression/symétrie	12 mois
MNUM23	Courbe récepteur d'image	6 mois
MNUM24	Rapport de signal sur bruit SNR	6 mois
MNUM25	Epaisseur de tissu manquant	réception

IV. Procédure du suivi des résultats

IV.1. Interprétation

Dans le cas de résultats non-conformes aux valeurs de référence :

- **Niveau Action :**

les examens peuvent continuer, mais le dysfonctionnement doit être réglé rapidement.

- **Niveau Suspension :**

les examens doivent être immédiatement arrêtés jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit réglé et vérifié.

IV.2. Transmission des résultats

L'évaluation mensuelle, effectuée par l'EPM, est contresignée par l'ATM référent et le médecin responsable de l'assurance qualité. L'ensemble des contrôles journaliers, hebdomadaires et mensuels (courbes, tableaux, remarques) est à envoyer par l'hôpital via courrier électronique au Centre de Coordination du Programme Mammographie dans la première semaine du mois suivant.

En cas de problème(s) constaté(s) lors des différents contrôles, une description du problème observé ainsi qu'une explication et les mesures prises sont à ajouter au rapport mensuel.

IV.3. Archivage des résultats

Le centre de dépistage est responsable de l'archivage des résultats sous forme électronique.

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

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 du renouvellement d'agrément des centres de dépistage. Annuellement chaque centre de dépistage reçoit un certificat de conformité pour leur équipement par le Centre de Coordination du Programme Mammographie selon les recommandations européennes en mammographie de dépistage.



V.I. Définition des paramètres techniques

Paramètres	Définition
kV	Le kilovoltage ou la tension du tube caractérise la « puissance » d'énergie des rayons X produits.
mAs	Les milliampères-secondes correspondent au flux de rayons X produit par l'anode.
DGM	Dose glandulaire moyenne. C'est la dose moyenne délivrée aux tissus glandulaires. Elle se mesure en mGy (milliGray). La DGM est en effet une grandeur calculée qui prend en compte l'épaisseur du sein sous compression, sa densité et la qualité du faisceau de rayons X employé.
ROI	Une région d'intérêt (ROI) est une région de pixels délimitée sur une image. La ROI peut avoir une forme circulaire ou carrée. Dans une ROI on peut mesurer la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels.
SNR	Rapport de signal sur bruit (en anglais « signal to noise ratio »). Le SNR est calculé pour un ROI de la manière suivante : $\text{SNR} = \frac{\text{valeur moyenne des pixels} - \text{offset de la valeur des pixels}}{\text{écart-type des valeurs de pixels}}$ L'offset est un facteur de correction appliqué lorsque le niveau de référence du signal physique ne coïncide pas avec le niveau de référence de sa traduction en signal numérique.
CNR	Rapport contraste bruit (en anglais « contrast to noise ratio ») est la différence de contraste introduit par un insert ramenée au bruit de l'image. Souvent l'insert est un objet d'aluminium ou autre matériel avec une épaisseur variable. $\text{CNR} = \frac{ \text{valeur moyenne des pixels sur l'insert} - \text{valeur moyenne des pixels sur le fond} }{\sqrt{\left(\frac{(\text{écart-type de l'insert})^2 + (\text{écart-type du fond})^2}{2} \right)}}$
Pixel	L'unité de base permettant de mesurer la définition d'une image numérique matricielle.
Artéfact	Le terme artéfact désigne une altération du résultat d'une image radiologique.
Fantôme	Un fantôme ou objet test est un outil pour le contrôle de la qualité de l'image d'un système numérique.

6) 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 femme participante 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 MAZZUCHELLI // Mme Monique KIEFFER // Mme Astrid SCHARPANTGEN //

En collaboration avec les secrétaires des 5 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 organisé » et « mammographie de dépistage individuel », et être en mesure de donner correctement 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 organisé, de dépistage individuel et mammographie de diagnostic

- **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 normalement aucune plainte particulière (= asymptomatique).
- Il s'agit de **dépistage organisé** dans le cadre du Programme Mammographie pour les femmes de 50 à 69 ans.
- Il s'agit de **dépistage individuel** pour les femmes d'un âge différent ou en cas de risque individuel.
- **La mammographie de diagnostic** 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 de diagnostic souvent suivie d'une 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,
- une 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.
- Etre 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 participante :

Vérifier

- le matricule,
- l'âge de la cliente (dépistage = femmes de 50-69 ans),
- le nom de jeune fille,
- l'adresse exacte,
- date et lieu de la dernière mammographie,
- le nom du médecin référent et éventuellement de celui qui doit recevoir copie du résultat.

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

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

- Fiche mammographique et bon.
- Si première participation au PM : donner des explications complètes.
- Sans convocation du PM : téléphoner au Centre de Coordination 247 85570 pour savoir si la dame 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).
- Prescription nécessaire s'il s'agit d'une mammographie de diagnostic ou d'un examen complémentaire suite à une mammographie du dépistage (chercher les clichés récents du PM).
- Prescription nécessaire s'il s'agit d'une mammographie de diagnostic à cause de symptômes ou de suivi suite à une maladie du sein (chercher 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 (en général : éviter la période avant les règles).
- Confirmer la date et l'heure du rendez-vous.
- Expliquer la durée de l'examen (15 minutes pour une « mammo-dépistage », 30 minutes pour une « mammo de diagnostic », surtout si une échographie est prévue en même temps).
- Vérifier si anciennes mammographies sont disponibles.
- Leur conseiller 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

- Les hôpitaux créent les rendez-vous, les demandes et les examens dans leur RIS (ce système informatique est compatible avec celui du Centre de Coordination).

2.5. Préparation des dossiers et gestion des rendez-vous

- Vérifier si les mammographies antérieures demandées du PM sont arrivées dans le PACS.
- Préparer les dossiers au jour convenu.
- En cas d'une première participation dans le cadre du PM, les clichés précédents sont accessibles dans le PACS de l'hôpital, dans le cas contraire il faut demander à l'hôpital B de les envoyer. Demander à la participante de les amener si ils ont été réalisés hors du pays.
- 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 reste valable 2 ans.

IV. Accueil physique

IV.1. Attitude d'accueil

Se présenter, demander ce qu'on peut faire pour aider la dame ; 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 »).
- Attitude respectueuse.
- S'assurer de l'identité :
 - le numéro matricule,
 - demander de voir la convocation du PM (gratuité de l'examen),

- si la cliente a oublié sa convocation, téléphoner au : CC : 247 85570 ou 247 85565 ou 247 85536 avant d'utiliser des papiers vierges du PM disponibles au secrétariat,
- 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 participante à remplir le petit questionnaire sur la fiche mammographique.
- Si la participante n'a qu'un médecin à l'étranger : chacune a le libre choix d'adhérer ou non au PM. En adhérant, elle accepte les règles du PM et de la CNS, 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, s'assurer d'avoir bien compris (reformulation), rechercher les informations pour donner des renseignements pertinents.

- Rester vigilante si c'est une première participation.
- Les femmes frontalières, protégées auprès de la CNS, âgées entre 50 et 69 ans, ne sont pas d'office invitées tous les 2 ans. Téléphoner au Centre de Coordination du PM (247 85570) : après vérification par la CNS sur leur statut d'assurée, le PM peut les intégrer dans le RIS et créer une vague. Si jamais invitée, l'invitation lui parviendra au début du mois suivant. Mais cette demande est à répéter tous les 2 ans.
- Le renvoi d'une femme qui se présente au secrétariat est à éviter. Avec l'ATM mammo et éventuellement le radiologue, il faut s'efforcer de trouver une solution au problème posé.
- Assurer le suivi de l'accueil : garder la dame informée du temps d'attente, s'assurer que personne n'attend en salle d'attente sans être passé par l'accueil.

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

- Être attentive à éviter tout retard.
- Veiller à ce que l'enveloppe des « dossiers mammo lus 1^{re} Lecture » soit bien envoyée par voie postale. A défaut, avertir le CC du PM (247 85570).
- S'il s'agit d'une procédure d'urgence (sur décision médicale) : contacter le Centre de Coordination.

7) Les assistantes techniques 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 de la ménopause (THM)

VI.2. Autopalpation/auto examen du sein

VI.3. Grossesse et mammographie

// Auteurs:

Mme Karin ERPELDING // Mme Monique MAZZUCHELLI // Mme Monique KIEFFER // Mme Astrid SCHARPANTGEN //

En collaboration avec les ATM Mammo des 5 centres.

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

Extrait de la publication : 10^e anniversaire, Programme Mammographie, 2003

Notre profession d'Assistants Techniques Médicales en radiologie, appelées ATM, a été revalorisée dans le domaine de la mammographie par la mise en route du Programme Mammographie (PM), depuis 1992.

La fiabilité du bilan sénologique dépend en tout premier lieu de la qualité des clichés mammographiques, c'est 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 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 là 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 agréée pour le programme de dépistage a l'obligation d'être disponible et de ré-

pondre 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

- **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 normalement aucune plainte particulière (= asymptomatique).
- Il s'agit de **dépistage organisé** dans le cadre du Programme Mammographie pour les femmes de 50 à 69 ans sur invitation systématique (1 fois tous les 2 ans) par la CNS. La date de la première invitation se fait 1 mois avant l'anniversaire de 50 ans et par la suite 23 mois après la date de la mammographie réalisée. Si la femme n'a jamais participé, la date reste liée au mois de naissance.

Seules sont retirées de la liste des femmes invitées celles qui ont subi une double mastectomie, celles qui présentent un handicap mental ou physique grave (sur avis du médecin) et bien évidemment les femmes décédées.

- 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.
- Il s'agit de **dépistage individuel** pour les femmes d'un âge différent ou en cas de risque individuel. Conseillée 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. Cette mammographie est remboursée par la CNS sur justification (prescription détaillée) par le médecin.
- La mammographie de diagnostic 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 de diagnostic, souvent suivie d'une échographie, se fera sur prescription médicale.

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 agréée 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 détecter 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 empêcher la détection d'un cancer présent ou provoquer le recours à des examens complémentaires : ceci augmente l'anxiété des patientes et réduit 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.

Il faut :

- 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.

III.2. Réalisation de la mammographie

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

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

La communication entre l'ATM et la patiente 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. Faire l'effort de comprendre et de se faire comprendre même en cas de langues différentes.

Vérifier :

- l'identité et le numéro de matricule,
- que le dossier est complet (anciens clichés),

- la date de la dernière mammographie de dépistage (< à 1 an?). Si le dossier de la cliente est complet (anciens clichés),
- les coordonnées reprises par le secrétariat / réception / call center et faire des changements si nécessaire,
- 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,
- 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

- Encoder l'anamnèse dans le fichier électronique et tout renseignement utile à la lecture des clichés:
 - date des anciens clichés,
 - traitement hormonal de la ménopause,
 - chirurgie pour plastie, pour lésion bénigne ou maligne,
 - cicatrice, naevus, problème de peau etc.,
 - porteuse de prothèses mammaires, d'un « portacath », d'un pace-maker,
 - 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^{re} 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 la question (reformulation), rechercher les informations pour renseigner la patiente de manière pertinente.
- Si la patiente a une prescription médicale sans indication médicale, téléphoner au 247 85570 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 de diagnostic et un éventuel non remboursement de la mammographie par la CNS.
- Les femmes non résidentes, protégées auprès de la CNS, âgées entre 50 et 69 ans, ne sont pas invitées tous les 2 ans. Téléphoner au 247 85570. Après vérification par la CNS sur leur statut d'assurée, le PM peut les intégrer dans le système. Mais cette demande est à répéter tous les 2 ans.

- Il n'est pas possible pour le radiologue de réaliser une échographie ou tout autre examen d'imagerie mammaire le même jour que la mammographie de dépistage.
- Chaque femme a le libre choix d'adhérer ou non au PM. En adhérant, elle accepte les règles du PM et de la CNS, 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 femmes présentant un handicap physique ou mental. En cas de handicap mental, s'assurer que la cliente a compris la situation. Evaluer avec elles et le radiologue la faisabilité d'une mammographie sur deux incidences, exigées par le PM.
- Si le radiologue conseille d'effectuer une échographie mammaire au lieu d'une mammographie de dépistage, une prescription médicale est indispensable pour le remboursement par la Caisse National de santé. Le radiologue fait un rapport au médecin traitant au cas où le handicap trop important de la dame empêche la réalisation d'une mammographie.

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.
- Bien nettoyer le plateau avec les produits adéquats.
- Positionner la femme et comprimer le sein.
- Effectuer les 2 incidences du dépistage : cranio-caudale et oblique externe à 45°.

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

Compression adéquate du sein

Il est important d'obtenir 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 (floues). La participante 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 nécessaire, consulter le radiologue qui décidera de reporter l'examen ou de lui faire une prescription de soin cicatrisant.

2.3. Critères de réussite des clichés

- Les données d'identification de la dame et de l'ATM apparaissent automatiquement sur les clichés numériques. Vérification des données :
 - nom de jeune fille, prénom, n° matricule,
 - date et heure,
 - identification ATM,
 - index de positionnement,
 - centre radiologique.
- Pour raison d'assurance de qualité et de radioprotection, les informations concernant les paramètres techniques suivants : mAs, kV et la combinaison anode-filtre, figurent automatiquement sur chaque cliché.
- Comparer les 2 incidences :
 - Le diamètre antéro-postérieur en CC sera égal (différence maxi de 1 cm) au diamètre antéro-postérieur en 3/4 oblique externe.
 - 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).
 - 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).

Les clichés montreront autant de sein que possible, c'est-à-dire :

(Voir : Critères de réussite : Annexes 1 et 2)

- **pour l'incidence MLO**

- 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 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.

- **pour l'incidence CC :**

- 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).

2.4. Evaluation finale des clichés réalisés

- Vérifier à nouveau l'identité-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), l'encodage de l'anamnèse 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 (E20) chez son médecin. Aucune femme ne devrait signer ce bon à la maison et le renvoyer par courrier ou 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 6 femmes sur 100 (6%) des participantes sont rappelées pour examen complémentaire ; ceci ne veut pas dire automatiquement qu'il y a cancer, mais cela signifie que les radiologues ont trouvé utile de faire préciser certaines images plus difficiles à interpréter.
- Ne pas sous-entendre 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

- Envoi journalier d'une liste des mammos effectuées par E-Mail
- Veiller ou contrôler à ce que l'enveloppe des « dossiers mammo lus – 1^{re} lecture » soit envoyée au Centre de Coordination en vérifiant que le nombre de fiches mammographiques correspond avec le total des mammos effectuées. A défaut, téléphoner au CC (247 85563, 247 855570)
- **S'il s'agit d'une procédure d'urgence** (sur décision médicale) :
Contacter le Centre de Coordination afin de transmettre le dossier le plus rapidement.
- Les clichés des femmes ayant eu des examens complémentaires et dont la procédure de diagnostic est terminée sont éventuellement à donner aux femmes elles-mêmes (CD-ROM).

IV. Anamnèse et fiche mammographique

Avant l'examen, l'ATM devrait noter dans le 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 référera 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 dans le RIS.

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 ...).
- **Drain ventriculo - péritonéal, pacemaker, « port à cath. »** : non altérés 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.
- **Prothèses mammaires/reconstruction mammaire** : Ce sujet est à aborder avec tact et délicatesse. En technique digitale, les clichés sont correctement interprétables. Une manœuvre d'Ecklund complémentaire est recommandée.

V. Divers

V.1. Traitement hormonal de la ménopause (THM)

L'indication d'un traitement hormonal de la ménopause est déterminée par le médecin traitant.

Si elles prennent une THM, les femmes peuvent noter certains changements de leurs seins : elles peuvent ressentir une sensibilité et un gonflement plus ou moins prononcés.

Il est conseillé de réaliser une mammographie de dépistage avant tout THM, afin de s'assurer de

l'absence d'un cancer ou d'une lésion à risque. Etre sous THM ne requiert pas un dépistage plus fréquent.

V.2. Autopalpation/auto examen du sein

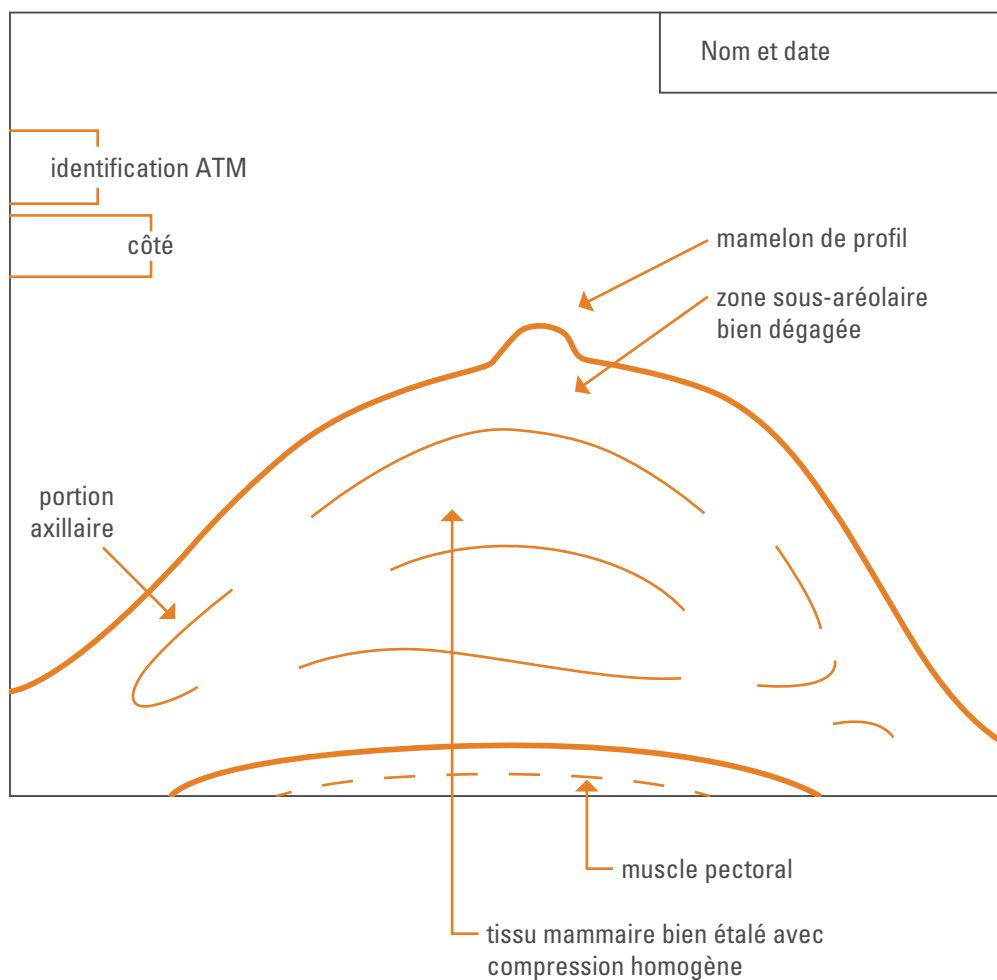
L'ATM encouragera toutes les femmes à porter attention à leurs seins et à signaler tout changement observé à leur médecin traitant. Dans aucun cas, elle ne doit attendre sa nouvelle invitation si par ex. une « boule » est apparue : dans ce cas, elle devrait consulter immédiatement. L'ATM veillera à distribuer les feuillets explicatifs. 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 mis en évidence par la femme elle-même.

V.3. Grossesse et mammographie

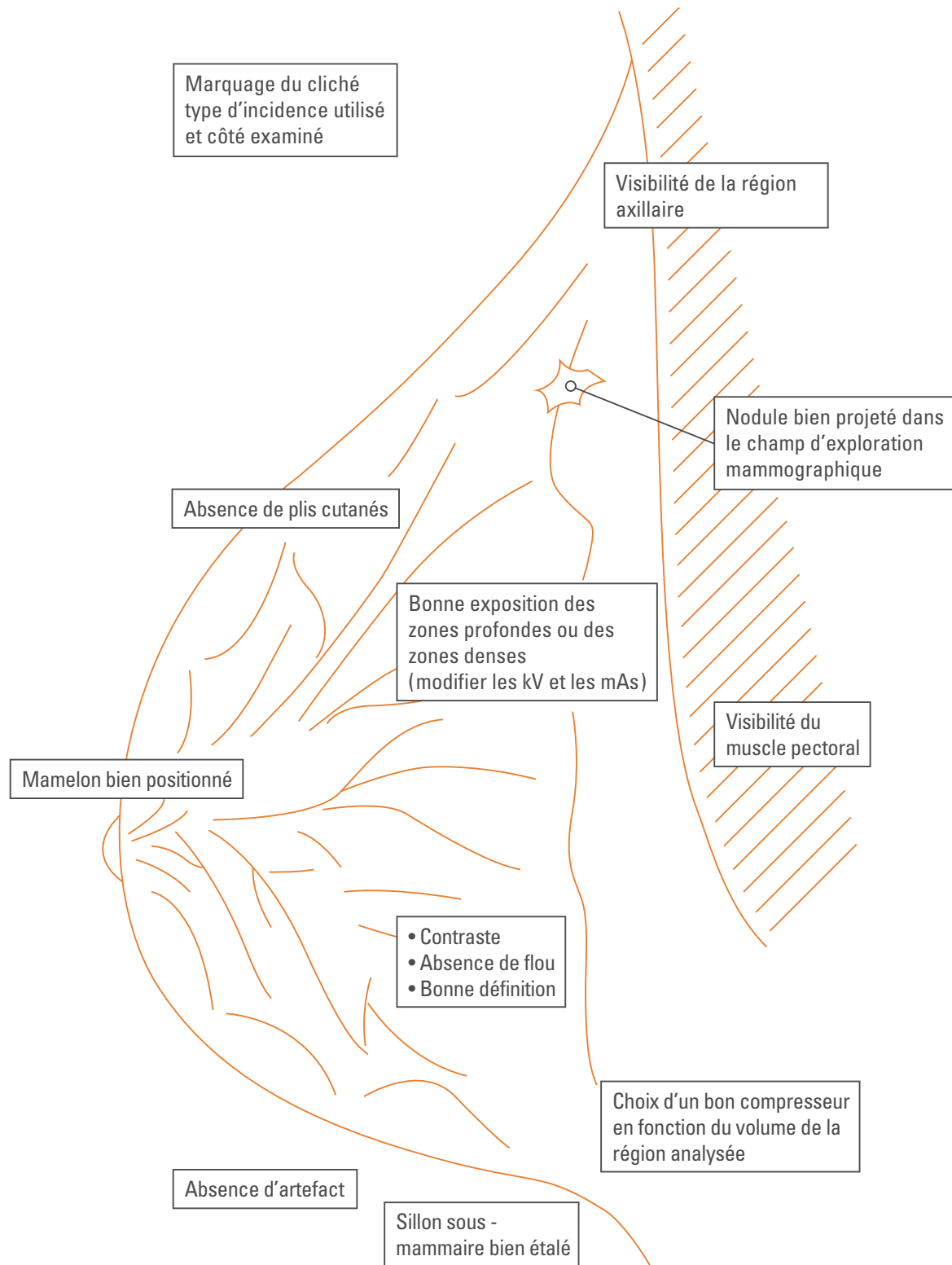
Les femmes concernées par le dépistage ont 50 ans et plus. Le risque de grossesse est donc minimal.

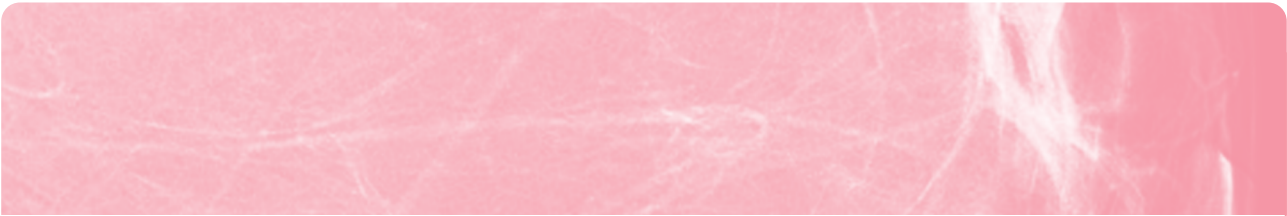
Pour les femmes plus jeunes, hors dépistage organisé, l'ATM s'assurera qu'il n'y a pas de grossesse en cours ; le cas échéant, elle en référera au radiologue.

A.1. Critères de qualité de l'incidence crânio-caudale



A.2. Critères de qualité de l'incidence médio - latérale oblique





8) 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 // Dr Claire DILLENBOURG

I. Introduction

Il est stipulé à l'article 1 du « Contrat Type » liant l'Etablissement 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 des individus. Le dépistage et la prévention doivent faire partie de la pratique quotidienne des médecins de toutes les spécialités.

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.

Le radiologue en participant au Programme Mammographie, s'engage à :

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 des mammographies.

Ceci implique :

- de connaître les critères techniques à respecter pour obtenir une image de qualité (positionnement, processus de réalisation technique de la mammographie),
- 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 de détection

Faire en sorte de maintenir un niveau de performance de détection, afin de privilégier une détection précoce et abaisser le taux de cancers avancés.

Ceci implique :

- de rechercher les anciens clichés dans le PACS ; 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 (généralistes, gynécologues, chirurgiens, oncologues, anatomopathologistes...) afin de prendre connaissance des résultats diagnostiques antérieurs et des traitements entrepris chez les femmes participant au Programme Mammographie.

2.3. Réduire les effets délétères du dépistage

- La qualité technique des clichés (positionnement et qualité radiologique), l'encodage correct de la lecture/l'anamnèse (Rem : L1 peut se faire après le départ de la femme) dans le RIS ainsi que l'exhaustivité des renseignements cliniques sont vérifiés par le médecin responsable de l'examen avant le départ de la femme.

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 de l'examen par un autre radiologue (à définir dans le 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 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 discordances entre le L1 et le L2 (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 PM.
- 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)

III.1. Encodage, Anamnèse

Vérifier que le nom de la fiche ouverte et à 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 préciser dans « Info cliniques ». En effet, en cas de contexte oncologique, le PM adresse systématiquement une lettre accompagnatrice au médecin traitant, précisant que le résultat de la mammographie seule peut ne pas suffire et qu'il doit être intégré à un bilan complet régulier (Annexe 2).

Si anomalie cutanée :

Dessiner sur le schéma ; verrue, kyste sébacé, Von Recklinghausen ...

Revu RX : Toujours noter l'année du cliché précédent ; si ancienne RX non disponible ou inexistante, indiquer « // » ou « non »

Dans Info cliniques, que préciser ? Tout ce qui peut être utile à la lecture.

Exemples :

- antécédents familiaux : deux tantes et une grand-mère (antécédents autres que 1^{er} degré, qui sont notés dans cases prévues), ou 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),
- kystes bien connus et déjà ponctionnés, etc.

III.2. Lecture 1

Revu RX: toujours noter l'année des anciens clichés; si l'on n'a pas revu les anciens RX, le noter par «//» ou écrire «non».

Connaître la signification des icônes et les utiliser.

Pourquoi dessiner sur schéma?

- Au cas où les RX se perdent pour la fois suivante.
- Cela aide à fixer l'attention.
- Cela permet une meilleure communication en cas de discordance.

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 > 2cm 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.

Image stellaire: masse de contours spiculés

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, 2, 3 ou 4)

Conclusion 3: uniquement pour les D4, jamais les D1 ou D2. Certains D3 difficiles, hétérogènes: souvent discuté en troisième lecture.

Conclusion: c'est un champ obligatoire

Conclusion 1: seins normaux

Conclusion 2: anomalies non suspectes

Conclusion 3: anomalies suspectes

En cas de conclusion 2 ou 3, il faut cocher au moins un motif, (le dessin seul n'est pas suffisant), en cas d'oubli, un message apparaît pour rappel; enregistrer et valider. Des commentaires (remarques) sont souhaitables pour des plus amples explications des motifs.

Dans la case « Conclusion »: la première possibilité est un simple trait (—); cela signifie qu'on enregistre sans valider. Le dossier reste ouvert, attendant sa conclusion. (Par exemple: on a déjà dessiné et coché certaines choses mais on désire y revenir plus tard).

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 disponible pour la 2^e Lecture. En effet, la 2^e Lecture ne peut jamais être faite avant la 1^{re} Lecture.

Si prothèses: toujours mettre une conclusion 3; motif à cocher: prothèses uni ou bilatérales. Un message d'accompagnement est automatiquement généré (« la mammo seule est insuffisante » et conseil d'un examen clinique et une échographie dont le résultat doit être envoyé au CC).

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

- Soit il y a un signe radiologique suggérant une récurrence: 3.
- Soit il n'y a pas de point d'appel radiologique: 1 ou 2.

Une lettre d'accompagnement (Annexe n°2) sera automatiquement générée: conseil 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^{re} Lecture, Case « Remarques », que peut-on écrire?

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

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 grasseuse :

- 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 artéfact 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 : anomalie plus opaque que le tissu avoisinant = masse ou asymétrie

Masse

Visualisée sous 2 incidences. Toujours mesurer les dimensions et localiser sur le schéma.

- masse à contours réguliers : bien définie ou nette, bien circonscrite,
- de forme ovale ou ronde opacité ronde,
- 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).

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 : 1 incidence

- 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 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.

Image stellaire : suspect de cancer ou de radial scar, donc conclusion 3

Opacité présentant des prolongements linéaires (spicules) mimant un aspect en étoile. Evoquer le diagnostic différentiel de nodule d'Aschoff (radial scar ou lésion sclérosante complexe) si l'image stellaire, si centre clair et éventuellement spicules radiotransparents. Importance des clichés comparatifs.

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 généralement 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 confirmé et que l'on a exclu une origine cicatricielle, l'hypothèse d'un carcinome doit être retenue. Néanmoins, des lésions bénignes telles qu'une adénose sclérosante peuvent se manifester de cette manière (conclusion 3 : nécessité de preuve histologique).

Prothèse mammaires (uni ou bilatérale)

Une échographie complémentaire systématique doit être recommandée (conclusion 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).
- Signe du tatouage : microcalcifications dont l'aspect est identique sur toutes les incidences.

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^{re} lecture) les éventuels antécédents de radiothérapie ou autre pathologie.

Classification de la densité mammaire en mammographie :

Évaluation surfacique de la proportion « zones denses-zones radiotransparentes »

- **Type 1 ou densité 1 :** seins clairs (quasi-totalement graisseux). Presque entièrement graisseux (graisseux homogène < 25 % de zones denses).
- **Type 2 ou densité 2 :** il persiste quelques reliquats fibroglandulaires. Opacités fibroglandulaires éparses (graisseux hétérogène 25 à 50 % de zone denses).
- **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 % zone denses).
- **Type 4 ou densité 4 :** seins extrêmement denses, de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par l'importance des zones denses (effet masque). Conclusion 3 systématique et à compléter par échographie (>75 % de zone denses).

Reconstruction mammaire par lambeau

Un cliché, dans l'incidence la mieux réalisable, est recommandé (notion de récurrence néoplasique décrite dans la littérature scientifique : recherche de microcalcifications).

V. Annexes

V.1. Ecran Icônes et L1

V.2. Lettre: Antécédents de cancer du sein traité

V.3. Diagnostic différentiel Image stellaire - Radial Scar/ Cancer

V.1. Ecran Icônes et L1

- ☒ Asymétrie ou rupture d'architecture
- ☒ Calcifications bénignes
- ☒ Cicatriciel
- ☒ Cystostéatécrose
- ☒ Epaissement peau
- ☐ Fenêtre pour écrire
- ☒ Fibreux non structuré
- ☒ Fibro-adénome calcifié
- ☒ Galactophorite calcifiante
- ☒ Ganglion intra-mammaire au axillaire
- ☒ Idem RX antérieures
- ☒ Ilot 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

Lecture 1 : PATIENT NAME, PATIENT FNAME

Matricule
Vague
Date Mammo

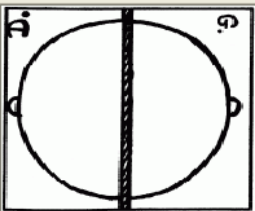
Centre
Date lecture 1 et AT
Date lecture 2
Date lecture 3

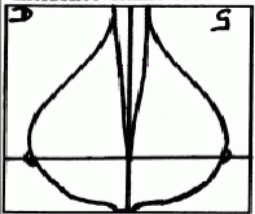
Lecture Radiologue 1 Radiologue 2

	RB	LB		RB	LB
Clarté	☐	☐	Microcalcifications	☐	☐
Opacité			- bénignes	☐	☐
- Contour régulier	☐	☐	- suspectes	☐	☐
- Contour irrégulier	☐	☐	Rétraction	☐	☐
Surdensité	☐	☐	Signes cutanés	☐	☐
Image stellaire	☐	☐	Opacité diffuse	☐	☐
Rupture architecture	☐	☐	Champ libre 3	☐	☐
Prothèse(s)	☐	☐	Champ libre 4	☐	☐
Anomalie nouvelle	☐	☐			

Revu RX
Remarque

Conclusion

Incidence cranio-caudale


Incidence axillaire


V.2. Lettre : Antécédents de cancer du sein traité

Luxembourg, le ...

Matricule

Note à l'attention du Dr

Chère consœur, Chère confrère,

Madame ... a effectué récemment une mammographie dans le cadre du programme national de dépistage.

Elle 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 suspicion.

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

Cordialement.

... , radiologue

Assurance Qualité Programme Mammographie

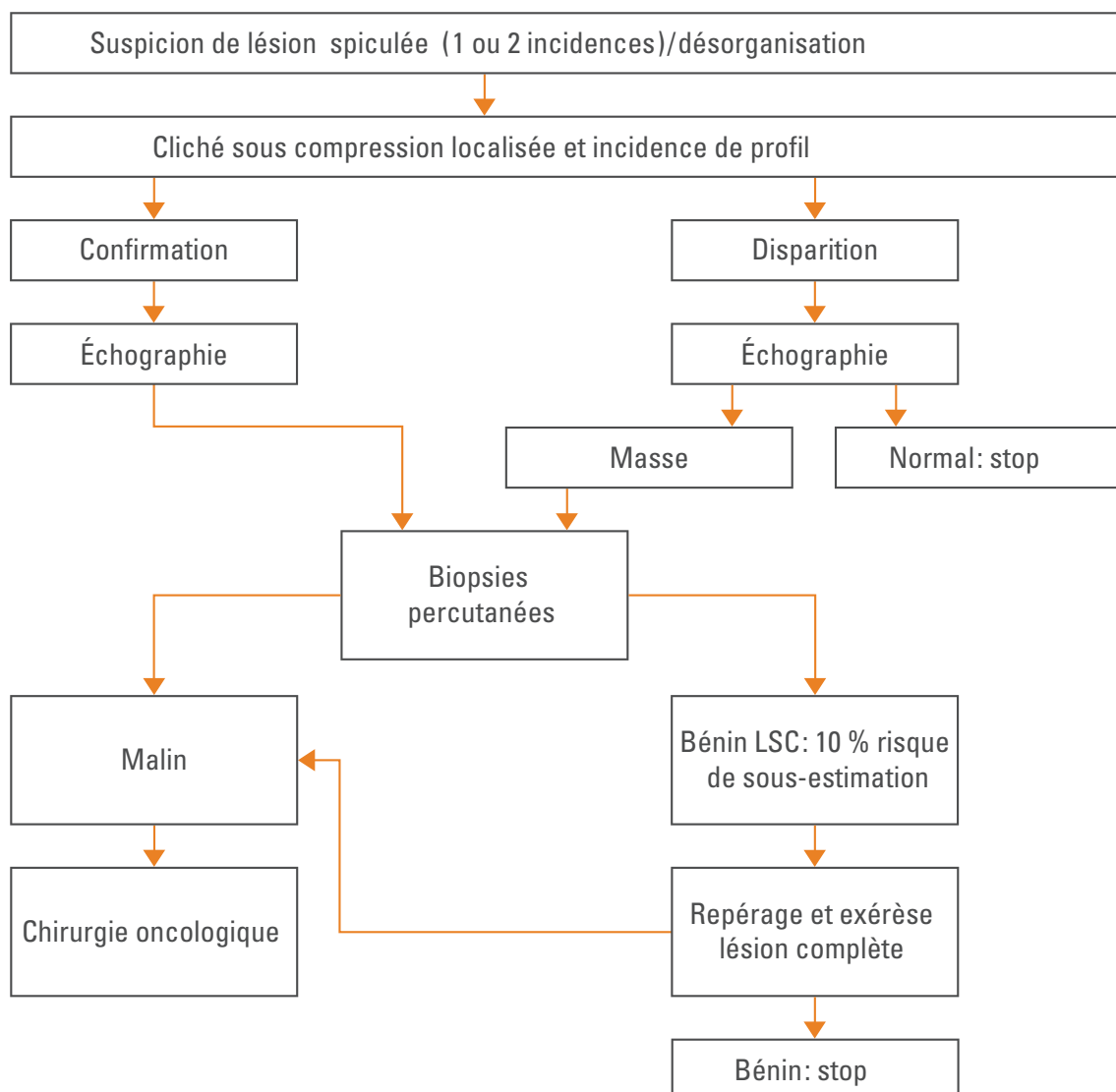
V.3. Diagnostic différentiel Image stellaire, Radial Scar/Cancer

- Degré de suspicion ==> FORT
- 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 LSC lésion sclérosante complexe ou Radial scar) à reconnaître, car décrit comme associé dans 10% des cas à un carcinome tubuleux)
- lésion maligne infiltrante

MISE AU POINT à envisager: proposition de stratégie 1



Breast. 2012 Apr;21(2):159-64. doi: 10.1016/j.breast.2011.09.005.

Epub 2011 Sep 23.; Proc (Bayl Univ Med Cent). 2012 January; 25(1): 3–5. The radial scar of the breast diagnosed at core needle biopsy Cory Morgan and al.

9) 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

2.1. 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 radiothérapie

III.4. La chirurgie du creux axillaire

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

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

4.1. 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 ; mise à jour approuvée par la SLGO en novembre 2013

I. Introduction

La rentabilité et l'efficacité de tout programme de dépistage du cancer du sein dépendent évidemment de la qualité du suivi 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.

Il faut souligner le rôle central que joue le gynécologue 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 coordonner 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

E20: « 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, le médecin généraliste ou l'interniste effectue la consultation E20 après 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 la conclusion de la lecture des mammographies. Il effectue l'examen clinique selon les règles de l'art.

II.2. L'organisation des procédures de mise au point des « Conclusion 3 » du Programme Mammographie

Le gynécologue organise, effectue ou fait effectuer les examens complémentaires, destinés à éclaircir le diagnostic. Tout médecin agréé par un établissement hospitalier déclare collaborer effectivement à la consultation médicale du patient, sur le support de l'établissement.

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 de diagnostic appropriés en fonction du cas particulier de chaque patiente et d'éviter des examens inutiles discréditant le PM ; voir :

Annexe 1 : Indications de l'échographie du sein,

Annexe 2 : Indications de L'IRM du sein,

Annexe 3 : Indications des biopsies percutanées,

- de pondérer ces examens de diagnostic entre eux selon leur contributivité relative,
- d'effectuer comme le prescrit la loi un rapport écrit documentant les actes techniques de diagnostic (échographie, ponction, biopsie ...),
- de définir la meilleure approche chirurgicale 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 du marquage radiologique préalable,
- de définir avec le radiologue la meilleure technique de ciblage des biopsies mammaires : biopsies sous contrôle échographique, mammographique ou stéréotaxique, voire sous IRM,
- 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 imprimée sur papier (pour plus de facilité d'accès) 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 d'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

Prépondérance 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 biopsie percutanée sous échographie ou par stéréotaxie sur table dédiée. Il est souhaitable de pouvoir disposer dans plus de 70% des cas (seuil acceptable 70% ; seuil désirable : 90 %), d'un diagnostic histologique préopératoire des lésions palpables et non palpables.

La technique chirurgicale la plus appropriée est discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire pré-opératoire.

Annexe 3: Indications des biopsies percutanées.

Réduction du nombre des actes chirurgicaux

Le bilan de l'imagerie préopératoire devrait limiter 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 en cas de nécessité de biopsie chirurgicale 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 (surtout en cas de lésion non palpable) doit être adéquate lors du premier geste chirurgical dans plus de 95% des cas.

Un bilan précis permet également de bien délimiter les marges et éviter les reprises chirurgicales.

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 et des marges 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, le trajet de la mise en place du marquage ; éventuellement en rediscuter avec le radiologue. Dans plus de 80 % des cas (80 % : seuil acceptable ; > 90 : seuil désirable), le positionnement d'un guide harpon ou d'un traceur est défini 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 et/ou une échographie 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 terminée lorsque la radiographie de la pièce opératoire a confirmé l'exérèse correcte (centrage et marges).

Dans des situations très rares, il peut être impossible d'identifier la lésion 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.

Un contrôle radiographique de la pièce d'exérèse est indispensable en cas de microcalcifications.

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 petites transformations tissulaires, les plus fréquentes lors des procédures diagnostiques résultant du PM.

Une lésion palpable peut généralement être retrouvée en intra-opératoire. Dans de rares cas, il persiste une indication d'un examen extemporané, afin de limiter l'acte chirurgical en une séance (estimation plus précises des marges).

- **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 recoupes dans certains cas afin de délimiter les marges saines (pour mémoire : au-delà de 5 mm, idéalement au-delà de 10 mm),
- le GS sous la double réserve des compétences techniques locales 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 10mm,
- les tumeurs végétantes intracanales quelle que soit leur taille (papillomes).

2.2. Pour l'examen histologique sur pièce fixée

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

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'anatomopathologiste 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 de diagnostic 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, est indiquée.

Les interventions curatrices doivent respecter les objectifs 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 sur l'objectif esthétique : cependant il est recommandé, de respecter au maximum le souci esthétique dans la planification chirurgicale (bonnes pratiques de chirurgie oncoplastique).

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 de marquer le lit tumoral par la mise en place de clips chirurgicaux (« fiducielles ») IRM-compatibles. 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)

Selon les premières recommandations pour la pratique clinique du groupe Saint-Paul-de-Vence « Cancers du sein » de 2005 (8), basées notamment sur les recommandations de l'ANAES d'octobre 2002 (7), le prélèvement du GS devait être proposé en alternative au curage axillaire classique aux patientes suivantes :

- cancer infiltrant cliniquement unifocal inférieur à 2cm au bilan préopératoire,
- sans adénopathie axillaire palpable ou détectable par l'imagerie,
- n'ayant eu aucun traitement préopératoire (chimiothérapie, hormonothérapie ou radiothérapie),
- n'ayant eu aucune chirurgie préalable au niveau du sein,
- après que le chirurgien et l'équipe aient validé leur phase d'apprentissage.

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 question de l'examen histologique extemporané doit être discutée. Cet examen trouve une indication chaque fois que les conditions locales ainsi que la compétence multidisciplinaire des acteurs sur le site le permettent (source : Mémoire du Dr Louise Duquesne, 2012.)

Si le GS est positif par les moyens techniques de l'analyse extemporanée : indication d'un curage complémentaire en un temps, soit :

- 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.

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), sauf en cas d'indication de mastectomie
- CCI ou CLI < 20mm : GS
- CCI ou CLI > 20mm : d'emblée curage axillaire limité au 1^{er} étage de Berg pour le staging plutôt que dans un but curatif.

Le bilan préopératoire comportera un examen échographique soigneux des ganglions axillaires et sus-claviculaires homo- et hétérolatéraux. En cas d'adénopathie suspecte, une ponction ou une biopsie est indiquée. Une adénopathie métastatique prouvée est une contre-indication à une procédure de ggl sentinelle.

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, le travail en équipe et la multidisciplinarité sont primordiaux. Chaque intervenant est un maillon d'une chaîne dans la prise en charge correcte d'une patiente : radiologue, médecin biopsiant, gynécologue, radiothérapeute, oncologue, psychologue, kinésithérapeute, Breast Care Nurse ... 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 attentif au suivi psychologique : annonce du diagnostic, réconfort dans les phases d'attente, efforts pour la réduction des délais d'interventions.

Un bon contact 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 de diagnostic, sur les alternatives thérapeutiques d'un traitement conservateur, sur les possibilités 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.

Dans ce contexte toute équipe sénologique doit intégrer la participation de la Breast Care Nurse.

Le suivi oncologique de la patiente par le gynécologue

Le suivi par le gynécologue fait partie intégrante de la prise en charge postopératoire de la patiente. Ceci inclut 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.

La retransmission du suivi au Centre de Coordination du Programme Mammographie

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.1^{er} :

« 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 ».

Le médecin du CC doit donc être informé de toute donnée concernant la mise au point des mammographies positives : examen clinique, imagerie, anatomie pathologique des biopsies et des pièces chirurgicales.

Une information complète (mode de découverte, histologie, ...) concernant les cancers d'intervalle doit également être transmise au radiologue du Centre de Coordination.

V. Conclusions

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

La stratégie thérapeutique à proposer pour chaque cas est idéalement décidée en cercle pluridisciplinaire, afin de renforcer les bénéfices d'un diagnostic précoce.

VI. Annexes

VI.1. Indications de l'échographie du sein

VI.2. Indications en 2013 de l'IRM du sein

VI.3. Indications des biopsies percutanées du sein

VI.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)

VI.5. Radiothérapie du cancer du sein localisé : intérêt des fiducielles

VI.1 Indications de l'échographie du sein

En première intention

- Chez la jeune fille ou la jeune femme (< 30 ans) devant un symptôme clinique,
- Chez la femme enceinte, en présence d'une masse palpable,
- En dépistage, après IRM, chez la très jeune femme à haut risque de cancer (prédisposition génétique),
- A tout âge, lors d'un sein 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 du dépistage 0, 3, et 4,
- Pour mesurer la taille d'une anomalie.

Dans le bilan préthérapeutique d'une tumeur

- Recherche d'une composante invasive (masse ou infiltration) en cas de microcalcifications suspectes de malignité,
- Recherche de multifocalité ou d'un controlatéral dans les seins denses,
- Pour guider un prélèvement ou un repérage,
- Staging ganglionnaire axillaire.

Après une mammographie normale

- Devant une masse palpable sans traduction mammographique,
- Dans les seins denses chez les femmes à haut risque,
- En cas d'implants mammaires.

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 et peut mener à un nombre inacceptable de biopsies mammaires ; elle reste liée à la nécessité d'optimiser le rapport biopsies bénignes/biopsies malignes pour garder un taux acceptable de biopsies négatives.

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^{re} édition, 2005

VI.2. Indications en 2013 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 mammographique 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. Il persisterait un manque de sensibilité pour les Cancers In situ (nombreuses discussions à ce propos dans la littérature radiologique).

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

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

- 1) chez la femme non ménopausée entre J4 et J15 du cycle ; si Rehaussement Diffus Potentiellement Masquant (RDPM) : traitement progestérone + veinotrope pendant 3 mois,
- 2) chez la femme ménopausée sous T.H.M. en cas de Rehaussement Diffus Potentiellement Masquant : arrêt de traitement,
- 3) en post-opératoire : doutes sur les marges : attendre au moins 6 semaines ; 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 biopsie percutanée préalable ne gêne pas l'interprétation de l'IRM.

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

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*

Dans tous les cas, l'interprétation de l'IRM est une « étude de dossier » ; cette imagerie doit être confrontée aux autres techniques, aux antécédents, au contexte hormonal ...

Un compte-rendu structuré avec une conclusion claire, intégrant l'ensemble de ces données, est indispensable.

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. 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 biopsie percutanée).

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 pour caractériser une lésion avant une ponction-biopsie sous RX ou sous Echo est peu utile.

- Mise au point d'une adénopathie axillaire métastatique sans lésion tumorale prouvée en mammographie ou échographie.

C. Bilan d'extension d'un cancer prouvé (Birads 6)

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

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.

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 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 statut 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 les procédures interventionnelles si la lésion est visible en Mammo ou en Echo.

Prothèses de reconstruction/symétrisation

La mammographie et l'échographie sont indiquées.

L'IRM n'est pas un examen de dépistage chez la femme qui a des implants.

L'IRM est une indication pour :

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

Réponse sous chimiothérapie néo-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) Nouvelles techniques à intégrer : diffusion, spectroscopie ... pour l'estimation précoce de la réponse au traitement

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^{re} édition, 2005
- Elisabeth Morris, Laura Libermans: *Breast MRI*, Ed Springer, 2005.
- Tardivon A., Dromain C.: *IRM du sein: techniques, sémiologie et indications. Feuilles de Radiologie*, 2000; 3: 186-193

VI.3. Indications des biopsies percutanées du sein

Ces indications sont nombreuses

Il est recommandé de disposer d'un diagnostic histologique préopératoire des lésions mammaires dans plus de 70 % des cas (70 % : seuil acceptable ; 90 % : seuil désirable) des cas.

Toute lésion suspecte détectée à l'échographie, a fortiori s'il existe une suspicion clinique ou mammographique associée, doit faire l'objet d'une biopsie 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 biopsie assistée par aspiration, permettant dans la foulée l'indispensable radiographie des « carottes » prélevées. La stéréotaxie en procubitus sur table dédiée (service national) - est le standard de référence.

Un résultat anapath mentionnant « Matériel non contributif » (cellules écrasées, graisse, absence de cellules, ...) ne saurait être rassurant ; le prélèvement devra être refait après discussion avec l'anatomo-pathologiste

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.

VI.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).

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) (2FLS),
- 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 :

- clip côté cranial,
- 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.

VI.5. Radiothérapie du cancer du sein localisé : intérêt des fiducielles

Recommandations en Oncologie Radiothérapique - Cancer du sein localisé - Luxembourg - 2012.

Validation en Conseil Scientifique du CFB le 12.12.2012

- **Qualité du repérage des volumes cibles**

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 le complément d'irradiation dans le lit tumoral diminue significativement le taux des rechutes locales à 5 ans (EORTC - RTOG). Les fiducielles implantées dans le lit tumoral facilitent la délimitation du volume de boost.

Par ailleurs, le contourage des aires ganglionnaires est une nouvelle approche réalisée en radiothérapie conformationnelle.

Les fiducielles implantées dans la zone de curage axillaire facilitent la délimitation du lit ganglionnaire.

- **Difficultés pour le radiothérapeute de déterminer les volumes cibles**

- **Qualité du contourage**

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 plastiques et esthétiques.
- 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.

Dans le même ordre d'idée, la définition des limites supérieure et inférieure du volume cible ganglionnaire axillaire constitue une difficulté.

- **Repérage radiologique par des fiducielles**

La mise en place de fiducielles à la fin du geste d'exérèse chirurgicale facilite le repérage de la zone à irradier à deux niveaux :

- **Fiducielles dans le lit tumoral**

Une étude a montré que la topographie des fiducielles 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 fiducielles 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).

- **Fiducielles dans la région axillaire**

Le repérage des limites (supérieure et inférieure) de l'exploration axillaire est d'un apport significatif.

- **Technique de mise en place des fiducielles**

- **Méthode d'implantation des fiducielles dans le lit tumoral**

Exérèse tumorale selon les modalités habituelles :

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

Une fiducielle est fixée à chaque extrémité latérale de la cavité avant tout remaniement ou déplacement des berges pour fermeture.

A mi-distance des deux premières fiducielles, une troisième fiducielle est fixée en profondeur, sur l'aponévrose du muscle pectoral.

Puis les autres berges sont rapprochées ; si possible une quatrième fiducielle est fixée en superficie de la cavité de tumorectomie, quand les remaniements plastiques le permettent.

- **Topographie des fiducielles dans le lit tumoral**

Les fiducielles sont exclusivement en titane, afin de permettre une surveillance locale mammaire par I.R.M.

Fiducielles 1 et 2 : **berges chirurgicales** : elles doivent être localisables, quelle que soit leur topographie finale post-opératoire (après éventuelle plastie). Ces fiducielles permettent une bonne définition des limites latérales du boost de radiothérapie.

Fiducielle 3 : **partie postérieure de la cavité de tumorectomie** : cette fiducielle définit le centre de la tumeur initiale, donc le centre du boost de radiothérapie.

Fiducielle 4 : **partie antérieure de la cavité de tumorectomie**.

- **Méthode d'implantation des fiducielles lors du curage axillaire**

Fondement de l'irradiation axillaire: l'étude NCI Canada 2011 MA20 (WHELAN) ASCO 2011 a démontré que l'irradiation des régions ganglionnaires axillaires, sus-claviculaires et mammaires internes induisait **une tendance à l'augmentation de la survie globale** à 5 ans et une **augmentation significative de la survie sans récidive et de la survie sans récidive loco-régionale et de la survie sans métastase** à 5 ans.

La radiothérapie a donc un effet significatif sur les micro-métastases, ce qui va conduire, dans un avenir proche, à un changement de paradigme.

Implantation de fiducielles axillaires: ce repérage concerne les limites inférieure et supérieure de l'exploration du ganglion sentinelle et/ou du curage axillaire.

Cette méthode a pour finalité d'améliorer le processus de contourage des volumes ganglionnaires axillaires, dans le but d'optimiser la radiothérapie des aires ganglionnaires opérées.

- **Conclusion – synthèse**

Afin d'améliorer la précision du repérage des volumes cibles de la radiothérapie, il est demandé aux chirurgiens-gynécologues de mettre en place des fiducielles :

- dans le lit tumoral : 3 voire 4 fiducielles,
- dans le curage axillaire : 1 fiducielle à la limite supérieure et 1 fiducielle à la limite inférieure du curage sentinelle et/ou du curage complet.

10) Les médecins - généralistes - médecin référentiel

I. Introduction

II. Rôle d'incitation

III. Rôle dans le suivi du dépistage

// Auteurs :

Dr Jean-Pierre WOLFF // Dr Pjerin LAZRI //

En concertation avec le Cercle des médecins-Généralistes (CMG)

I. Introduction

L'importance du rôle du généraliste en médecine préventive est primordiale.
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 (incluses dans la fiche de prévention du médecin référent) :

- « Avez-vous reçu votre invitation du Programme Mammographie? »
- « Quand avez-vous fait votre dernière mammographie? »
- « Quel était le résultat?/Qui a reçu le résultat? ».
- Évaluer le degré de risque présenté par la consultante et adapter ses recommandations en fonction de ce degré de risque.

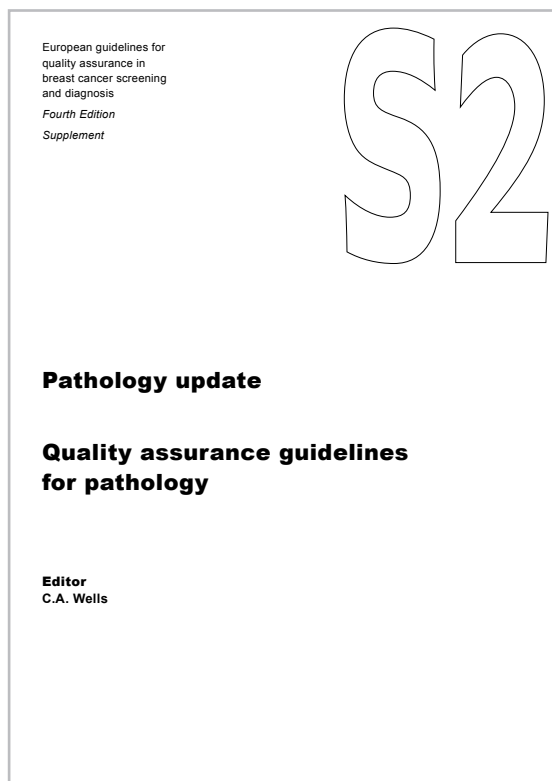
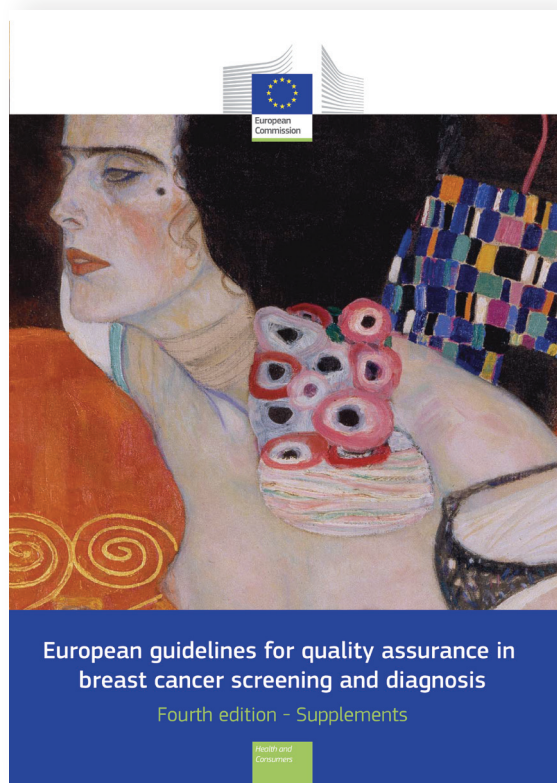
Femme dite « à risque » :

- antécédents personnels de cancer du sein ou de cancer de l'ovaire
- famille proche : cancer du sein avant 40 ans,
- prédisposition génétique prouvée
- antécédent de lésion proliférante à risque.

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 de Coordination.
- Dans la phase thérapeutique, assurer le soutien et l'encouragement de proximité.

11) L'anatomo - pathologie



The fourth edition of the European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis was published by the European Commission in 2006. The present supplements to the fourth edition have been produced by the same groups of experts originally established under the Europe Against Cancer programme that have developed and updated the guidelines since the early 1990s. Over the years, the scope and the depth of the multi-disciplinary guidelines have expanded, and recommendations and protocols have been updated to keep pace with developments in the field. The present supplements lay a cornerstone for a new, completely revised fifth edition of the guidelines.

S2) Pathology update - Table of contents

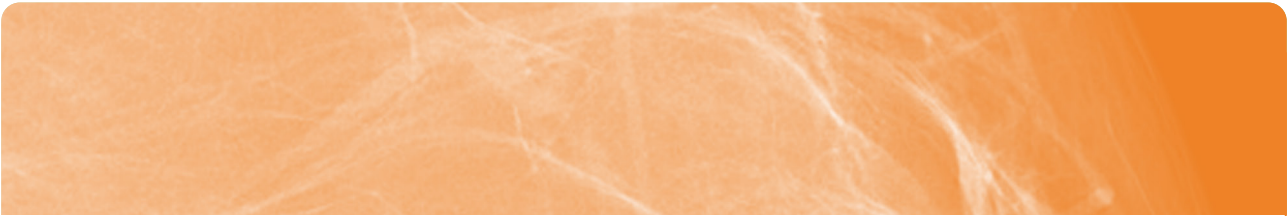
1 Introduction	79
2 Columnar cell lesions and atypical ductal hyperplasia	79
2.1 Background	79
2.2 Terminology	80
2.3 Classification of columnar cell lesions (CCLs)	80
2.3.1 Columnar cell change (CCC)	80
2.3.2 Columnar cell hyperplasia	80
2.3.3 Columnar cell change with atypia	81
2.3.4 Columnar cell hyperplasia with atypia	81
2.4 Differential diagnosis	81
2.4.1 Atypical ductal hyperplasia/low-grade ductal carcinoma in situ (DCIS)	81
2.4.2 Ductal carcinoma in situ (DCIS)	81
2.4.3 Apocrine change	81
2.4.4 Lactational change	81
2.5 Immunohistochemistry	82
2.6 Genetic aberrations	82
2.7 Significance of columnar cell lesions	82
2.8 Reproducibility of current classification of columnar cell lesions	84
2.9 Clinical management of columnar cell lesions in needle core biopsies	84
2.10 Columnar cell lesions in surgical excision specimens	84
2.11 Atypical ductal hyperplasia (ADH)	85
3 Acceptable use of frozen sections	86
3.1 Palpable breast tumours	86
3.2 Margin assessment	86
3.3 Sentinel lymph node biopsy	86
3.4 Non-palpable breast tumours	87
3.5 Needle core biopsy and vacuum-assisted needle core biopsy	87
4 Classifying invasive carcinoma	87
4.1 Towards molecular classification of breast cancer	87
4.2 Special type versus mixed type and « no special type »	88
4.3 Immunohistochemistry of breast cancer	89
4.4 Assessing predictive and prognostic markers	89
4.5 Infiltrating lobular carcinoma	90
4.6 Tubular carcinoma	91
4.7 Invasive cribriform carcinoma	92
4.8 Mucinous carcinoma	92
4.9 Invasive micropapillary carcinoma	92

4.10 Neuroendocrine breast cancer	93
4.11 Apocrine carcinoma	94
4.12 Medullary-like carcinoma	94
4.13 Metaplastic carcinoma	95
4.14 Salivary gland-like cancers	95
4.15 Secretory carcinoma	96
4.16 Ductal – no special type (ductal-NST)	96
4.17 Other malignant tumours	97
4.18 Not assessable	97
5 Assessing the axilla	97
5.1 Preoperative staging	97
5.2 Problems and pitfalls	98
5.2.1 Epidermal cysts and skin appendage tumours	98
5.2.2 Lymph node inclusions	98
5.2.3 Granulomatous inflammatory processes	99
5.2.4 Dermatopathic lymphadenopathy	99
5.2.5 Lipoma	99
5.2.6 Metastatic tumours	99
5.3 Examination and interpretation of sentinel lymph node biopsy specimens	99
5.3.1 Isolated tumour cells (ITCs)	100
5.3.2 Methods of nodal assessment	100
5.3.3 Intraoperative assessment	101
6 Microinvasive carcinoma	102
6.1 Definition	103
6.2 Pathological diagnosis	103
6.3 Differential diagnosis	104
7 Pathological reporting of post-chemotherapy specimens	105
7.1 Macroscopic examination	106
7.2 Microscopic examination	106
7.3 Reporting of prognostic and predictive factors	107
7.4 Microscopic reporting of lymph nodes	107
7.5 Reporting of tumour response	107
8 Vacuum-assisted needle core biopsy (VANCB)	109
8.1 Multidisciplinary correlation	110
References	110
List of tables	
Table 1 Characteristics of columnar cell lesions and ADH/DCIS	83

Table 2 Molecular typing of breast cancer based on common immunohistochemical markers (Abd El-Rehim et al., 2005; Goldhirsch et al., 2011)	89
Table 3 Recommended classification of response to chemotherapy	108

Consulter la section 2 en entière sur le link:

<http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pbND0213386/>



//Annexes

I. Courrier aux participantes

II. Courrier aux médecins traitants

III. Liste des abréviations utilisées

I. Courrier aux participantes



"JE PARTICIPE AU PROGRAMME MAMMOGRAPHIE"

Madame,

Comme deux ans se sont écoulés depuis votre dernière mammographie ou votre dernière invitation reçue dans le cadre du Programme, nous vous proposons de passer une nouvelle mammographie.

Cette radiographie des seins est toujours l'examen le plus efficace pour dépister 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.

POURQUOI INTÉGRER LE "PROGRAMME MAMMOGRAPHIE"?

- › Invitation envoyée systématiquement tous les deux ans jusqu'à l'âge de 69 ans.
- › Une mammographie régulière, tous les 2 ans, est indispensable. Une mammographie réalisée dans le cadre d'un suivi régulier permet de détecter une tumeur débutante de très petite taille et qui sera ainsi plus facile à traiter.
- › Une radiographie interprétée par 2 radiologues différents est une garantie d'une meilleure qualité du dépistage (avec une double lecture 15 à 20% de cancers de plus sont détectés).
- › Radiologues et techniciennes agréées au Programme participent tous les ans à des formations.
- › Evaluation régulière des résultats du Programme.

Ci-joint vous trouverez votre bon pour une mammographie qui sert de paiement au centre de radiologie, ainsi que la fiche mammographique, dont vous devrez remplir la première partie et que vous remettrez au secrétariat du service de radiologie.

Avec nos sincères salutations

Paul SCHMIT
Président de
la Caisse Nationale de Santé

Dr Danielle HANSEN-KOENIG
Directeur de la Santé

Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé

Vous trouverez
toutes les **informations**
pratiques et **numéros**
de téléphone au verso
de cette lettre.

En conformité avec la loi du 02 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, par votre participation au dépistage vous autorisez la transmission de vos données médicales (résultats de la mammographie, des examens complémentaires et histologiques éventuels) aux médecins responsables du Programme Mammographie.

Dieser Brief ist auch in deutscher Sprache erhältlich. This letter exists also in English. Esta carta há também em português. Tél.: 247-85570.



"JE PARTICIPE AU PROGRAMME MAMMOGRAPHIE"

COMMENT FAIRE?

- › Prenez rendez-vous pour une mammographie dans un des centres radiologiques de votre choix (liste en bas de page) en veillant à le programmer 3 à 4 semaines avant votre rendez-vous annuel, par exemple, chez votre gynécologue.
- › Quelques jours après votre mammographie vous recevrez comme chaque femme la même lettre standardisée, vous invitant à prendre rendez-vous chez votre médecin traitant pour qu'il vous explique le résultat et qu'il complète le dépistage par un examen des seins.

LE "BON" POUR FAIRE UNE MAMMOGRAPHIE RESTE VALABLE DEUX ANS APRÈS SON ÉMISSION.

Si entre deux mammographies, lors d'un auto-examen de vos seins, vous remarquez 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 la Caisse Nationale de Santé.

N'OUBLIEZ PAS DE VOUS MUNIR DES CLICHÉS OU DU CD DE VOTRE MAMMOGRAPHIE PRÉCÉDENTE, S'ILS SONT EN VOTRE POSSESSION.

LISTE DES CENTRES DE RADIOLOGIE AGRÉÉS

Nom	Localité	Téléphone
CHL/Eich	Luxembourg	4411-6424
Hôpital Kirchberg	Luxembourg	2468-5696
Zitha Klinik	Luxembourg	2888-4599
CHdN	Ettelbrück	8166-8166
CHEM	Esch-sur-Alzette } Nieder Korn	5711-79300

Pour de plus amples informations, veuillez téléphoner au centre de coordination:

Astrid Scharpantgen, infirmière, coordinatrice, Tél.: 247-85563,

Dr Claire Dillenbourg, médecin-radiologue, Tél.: 247-85555.

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: 247-85570 - Fax: 46 75 26
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé

www.mammographie.lu

Madame

Madame,

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass wir das Resultat Ihrer Mammographie Ihrem Arzt zugeschickt haben:

Vereinbaren Sie einen Termin, um Ihr Resultat zu erfahren und um Ihre Vorsorgeuntersuchung abzuschliessen (u.a. Untersuchung der Brust). Diese Konsultation ist kostenlos, falls Sie den Gutschein, den wir Ihrem Arzt zugeschickt haben, unterschreiben. Andere durchgeführte Untersuchungen werden Ihnen in Rechnung gestellt.

Bis zu Ihrem 69sten Lebensjahr werden Sie alle 2 Jahre zur Vorsorge-Mammographie eingeladen.

Madame,

Par la présente, nous vous informons que le résultat de votre mammographie de dépistage a été envoyé à votre médecin traitant:

Veuillez prendre rendez-vous chez lui afin de prendre connaissance de votre résultat et de compléter votre examen préventif (p.ex. 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.

Vous recevrez une nouvelle invitation pour refaire une mammographie de dépistage dans 2 ans et ceci jusqu'à 69 ans.

Mit besten Grüßen,
Avec nos salutations les meilleures,

II. Courrier aux médecins traitants



Tél. 247 85570
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.

Veuillez lui fixer un rendez-vous à votre cabinet pour qu'elle bénéficie de la consultation E20, 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 Claire DILLENBOURG
Radiologue
Assurance Qualité Programme Mammographie

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.

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél. : 247 855570
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé

Historique de la participation

Candidate

Médecin
1) radio
2) expert
3) radio
+) expert

Date de clôture :

[illegible]



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 LA CNS :

dès réception, cette première partie du bon sera transmise par le Programme Mammographie à la CNS, pour paiement des honoraires.

Par la présente, je soussigné

Code médecin: 90 -

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:

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: 247 85570 - Fax: 46 75 26
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Tél. 247 85570

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 définis 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 (E20).

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 Claire DILLENBOURG
Radiologue
Assurance Qualité Programme Mammographie

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél. : 247 85570 - Fax : 46 75 26
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé



PROGRAMME
MAMMOGRAPHIE

Tél. 247 85570

Fax 46 75 26

Réf. matricule

Madame le Docteur,
Monsieur le Docteur,

ADRESSE

Luxembourg, le

Madame

Fiche mammographique

Lecture ...

Vague 20 . .

1^{ère} mammo dépistage

N° de matricule

Résultats

SD

SG

Clarté

x

Opacité à contour régulier

Opacité à contour irrégulier

Surdensité

Image stellaire

Rupture d'architecture

Rétraction localisée

Signes cutanés

Opacité diffuse

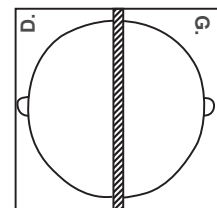
Microcalcifications - bénignes

x

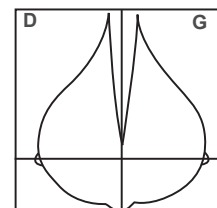
- suspectes

Prothèse(s)

Anomalie nouvelle



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^e lecture

Dr

Dr

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: 247 85570 - Fax: 46 75 26
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé



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 Claire DILLENBOURG

Date :

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél. : 247 85570 - Fax : 46 75 26
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé



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 LA CNS :

dès réception, cette première partie du bon sera transmise par le Programme Mammographie à la CNS, pour paiement des honoraires.

Par la présente, je soussigné

Code médecin: 90 -

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 Dillenbourg - Fax 46 75 26

..... / / 20 ..
Date de l'examen E20:

Signature et cachet du médecin:

Programme Mammographie - Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: 247 85570 - Fax: 46 75 26
Ministère de la Santé - Caisse Nationale de Santé

III. Liste des abréviations utilisées

ATM	Assistante Technique Médicale
BIRADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CC	Centre de Coordination
CCI	Cancer canalaire infiltrant
CCIS	Cancer canalaire in situ
CCSS	Centre Commun de la Sécurité Sociale
CLI	Cancer lobulaire infiltrant
CLIS	Cancer lobulaire in situ
CNS	Caisse National de Santé
CQ	Contrôle de Qualité
CST	Commission Scientifique et Technique
EPM	Expert en Physique Médicale
GBP	Guide des Bonnes Pratiques
GDL	Grand Duché de Luxembourg
GS	Ganglion sentinelle
PACS	Picture Archiving and Communications System
PM	Programme Mammographie
RIS	Radiology Information System
SLGO	Société Luxembourgeoise de gynécologie
SLR	Société Luxembourgeoise de Radiologie
THM	Traitement hormonal de la ménopause
UCM	Union des Caisses de Maladie