

# Guide résumant les Recommandations européennes pour l'assurance de qualité dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein



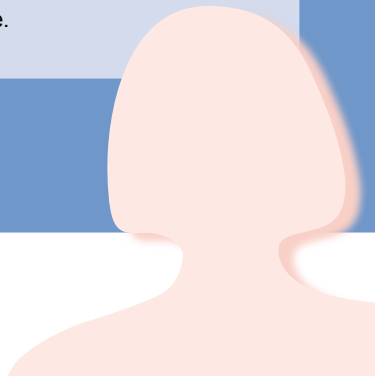
# Objectif

**EUROPA DONNA – la Coalition européenne contre le cancer du sein, est un organisme indépendant à but non lucratif dont les membres sont des groupes issus de pays de toute l'Europe.**

La Coalition a pour but de faire prendre conscience du problème du cancer du sein à l'opinion publique et de soutenir les femmes européennes dans leur lutte en faveur d'une meilleure sensibilisation sur le cancer du sein, d'un dépistage adéquat, d'un traitement optimal et d'une augmentation des fonds destinés à la recherche dans ce domaine. EUROPA DONNA représente les intérêts des femmes européennes en matière de cancer du sein auprès des autorités locales et nationales ainsi qu'auprès d'institutions de l'Union européenne.

**Les recommandations européennes pour l'assurance de qualité dans le dépistage et le diagnostic de cancer du sein**

sont fondamentales pour permettre à EUROPA DONNA d'œuvrer en faveur de toutes les femmes en Europe. Ces recommandations définissent les normes à respecter concernant les mammographies, les procédures de diagnostic et les exigences que les unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires doivent respecter. Il s'agit d'un outil fondamental pour toutes les personnes qui soutiennent la Coalition dans ses pays d'influence, c'est-à-dire dans tous les pays membres de l'UE. EUROPA DONNA s'efforce de mettre en place ces recommandations dans tous les pays de l'UE et au-delà afin que les femmes bénéficient de la meilleure prise en charge indépendamment de leur lieu de résidence.



# Table des matières

Pourquoi un guide résumant les recommandations de l'UE ?.....	2
Pourquoi les recommandations de l'UE sont-elles si importantes ?.....	3
<b>CHAPITRE 1</b> Épidémiologie .....	4
<b>CHAPITRE 2</b> Aspects physiques et techniques de la mammographie .....	6
<b>CHAPITRE 3</b> Réalisation des mammographies.....	8
<b>CHAPITRE 4</b> Imagerie du sein .....	10
<b>CHAPITRE 5</b> Aspects multidisciplinaires .....	12
<b>CHAPITRE 6</b> Anatomopathologie .....	14
<b>CHAPITRE 7</b> Chirurgie .....	16
<b>CHAPITRE 8</b> Collecte et suivi des données .....	18
<b>CHAPITRE 9</b> Critères de certification pour les unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires...	20
<b>CHAPITRE 10</b> Formation.....	22
<b>CHAPITRE 11</b> Protocole de certification pour le dépistage du cancer du sein et les unités de diagnostic.....	24
<b>CHAPITRE 12</b> Communication et informations relatives au dépistage .....	26
Annexes.....	28
Glossaire .....	30
Tableau synthétique du processus de dépistage .....	32



European Commission

*Les paragraphes et les titres du guide correspondent à ceux de la 4e édition des recommandations de l'UE. Pour consulter le document officiel, se reporter à la page 33.*

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

# Pourquoi

## un guide résumant les recommandations de l'UE ?

**Les Recommandations européennes doivent être respectées dans toute l'Europe afin d'optimiser la qualité des programmes de dépistage, des procédures de diagnostic, des traitements et du suivi du cancer du sein.** La Commission européenne a publié des recommandations pour un dépistage et un diagnostic de qualité et pour que soient mises en place des unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires afin d'optimiser les pratiques et la prise en charge médicale. EUROPA DONNA a créé ce Guide résumant les recommandations de l'UE afin de contribuer à la réalisation de ces objectifs. Ce guide souligne les points essentiels de chaque chapitre, dans le même ordre que le document officiel. Les lecteurs(trices) sont encouragés(es) à consulter le document officiel pour connaître l'ensemble des recommandations.

**Les femmes, leurs représentant(e)s, les politiques et les décideurs doivent savoir quel niveau de qualité ils sont en droit d'attendre, d'exiger, et de mettre en place pour le dépistage mammographique et la prise en charge des lésions mammaires.** EUROPA DONNA a créé ce Guide concis et facile à diffuser afin de renforcer la portée de ce document officiel de 400 pages et d'en souligner les points principaux. L'idée est de rendre les nombreuses recommandations et standards contenus dans cette publication plus facilement accessibles à toute personne concernée. Cet accès plus aisé à l'information permettrait à son tour aux femmes, à leurs représentant(e)s et aux politiques d'œuvrer ensemble pour garantir à toutes les femmes, quel que soit leur lieu de résidence, la meilleure prise en charge possible des cancers du sein.

**Ces recommandations ont été rédigées avec la participation des plus grands organismes européens de lutte contre le cancer et constituent le document de référence d'EUROPA DONNA pour exiger les meilleures pratiques médicales.** Plus de 200 professionnels, patients et représentants des patients de 23 pays ont contribué à la quatrième édition de ces recommandations. Ce travail a été coordonné par l'EUREF (organisme de référence européenne pour l'assurance de qualité du dépistage du cancer du sein et des procédures de diagnostic) dans le cadre du Réseau européen contre le cancer du sein (European Breast Cancer Network, ECN, anciennement EBCN), avec la participation des recommandations nationales du Royaume-Uni et d'experts de la Société Européenne de Mastologie (EUSOMA) ainsi que de représentantes d'EUROPA DONNA.

**Le cancer du sein touche un plus grand nombre de femmes que tout autre cancer.** Une Européenne sur 10 aura un cancer du sein au cours de sa vie. Étant donné le vieillissement de la population, de plus en plus de femmes sont touchées par cette maladie. Le cancer du sein représente plus de 26 % du nombre total de cancers et plus de 17 % des décès dus au cancer chez les femmes.

**Le dépistage par la mammographie permet de détecter le cancer de manière précoce.** Il peut dépister un cancer trois ou quatre ans avant que la femme n'en découvre elle-même les symptômes et augmente ses possibilités de bénéficier d'un traitement plus précoce et moins lourd. Des études ont montré une réduction de la mortalité par cancer du sein d'environ 35 % chez les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ont participé au dépistage.

*Pour consulter la 4e édition des recommandations de l'UE ou trouver des références utiles, se reporter à la page 33.*

# Pourquoi les recommandations de l'Union européenne sont-elles si importantes ?

La **qualité** de la prise en charge **du cancer du sein** proposée aux femmes européennes est variable d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre.

La **Déclaration Écrite de 2010 sur la Lutte Contre le Cancer du Sein dans l'Union européenne, la résolution du Parlement européen de 2006 en matière de cancer du sein dans l'Union européenne élargie** et la première résolution de 2003 revendiquent l'accès de toute femme en Europe à une **prise en charge équitable et de haute qualité**, conforme aux recommandations européennes. L'objectif est de **réduire la mortalité par cancer du sein** dans l'UE et de **réduire la disparité des taux de survie entre les différents pays**.

Le Parlement européen a considéré que les moyens les plus efficaces pour réduire ces disparités dans les modalités de prise en charge et la mortalité passent par des **programmes de dépistage mammographique offerts à l'ensemble de la population** et par la mise en place d'**unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires**, ainsi que par la formation et les procédures d'audit, pour garantir la qualité à tous les niveaux.

L'**efficacité du dépistage par la mammographie** dépend de la qualité des équipements, de la compétence des personnes qui font les mammographies et qui en interprètent les résultats. L'efficacité des programmes de dépistage consiste aussi à réduire les effets négatifs du dépistage, comme l'anxiété par exemple.

Un dépistage mammographique devrait être proposé **tous les deux ans à toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans** dans le cadre du système de santé publique, en accord avec les recommandations du Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), ainsi que les recommandations du Conseil européen sur le dépistage des cancers.

Les recommandations européennes définissent des **normes de qualité claires qui concernent tous les aspects du dépistage et du diagnostic**. Chaque discipline concernée fait l'objet d'un chapitre spécifique. Bien qu'elles soient essentiellement consacrées au dépistage mammographique des femmes asymptomatiques, des recommandations sont également destinées aux femmes qui présentent des symptômes de cancer du sein.

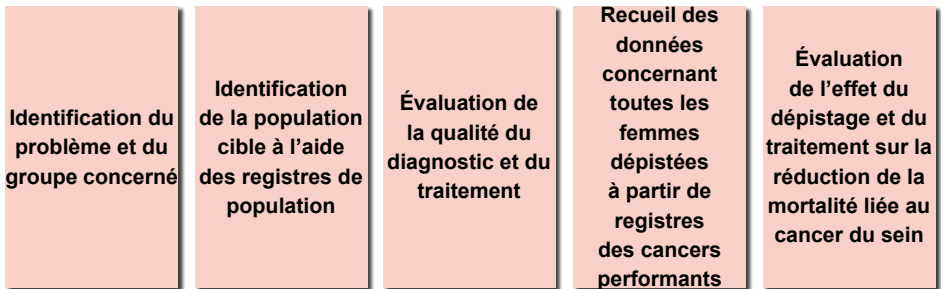
Le **respect des standards de qualité à tous les niveaux des programmes de dépistage** devrait améliorer la qualité globale de la prise en charge des femmes qui participent à ces programmes et de celles qui nécessitent un traitement pour une lésion mammaire.

# Chapitre 1

# Épidémiologie

- Une **évaluation épidémiologique** est nécessaire pour mettre en place un programme de dépistage, piloter ses différentes étapes et vérifier son efficacité.

L'évaluation épidémiologique est fondamentale à tous les niveaux de la procédure d'un dépistage mammographique de qualité

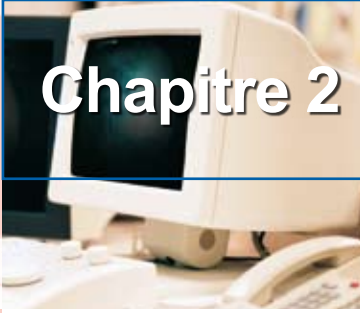


- Le recours à des **registres précis et accessibles**, comme les données de recensement ou les registres de population, est nécessaire pour identifier les femmes susceptibles d'être invitées au dépistage. Ils devront être actualisés.
- **Des campagnes d'information** doivent être menées pour inciter les femmes à participer au dépistage.
- Les méthodes de recueil et de transmission des données concernant les mammographies de dépistage doivent être uniformisées suivant la **terminologie, les définitions et les classifications** préconisées par les recommandations de l'UE.
- **Un suivi continu** de la population cible du dépistage est nécessaire afin de contrôler l'efficacité du programme de dépistage. Ce suivi doit être réalisé en confrontant les données avec celles de **registres des cancers concernant l'ensemble de la population**.

- Les données d'un registre du cancer sont nécessaires pour savoir si un programme peut s'avérer efficace ou non pour réduire la mortalité due au cancer du sein, car il faut plusieurs années pour mesurer avec précision la réduction de mortalité dans une population. Le nombre de **cas de tumeurs avancées détectés chez les femmes ayant fait l'objet d'un dépistage** constitue un indicateur précoce de l'efficacité du programme, car il diminue plus précocement que la mortalité.
- Les cancers détectés entre deux mammographies de dépistage (**cancers de l'intervalle**) ainsi que les données les concernant (taille tumorale, stade) doivent être **recueillis indépendamment** des données concernant les cancers détectés par le dépistage.
- **L'efficacité du programme** doit être évaluée non seulement en termes d'impact sur la santé publique, mais également au niveau de son organisation, de sa mise en place, de son déroulement, de son acceptabilité par la population, du nombre de femmes qui y ont participé, du nombre de femmes rappelées pour des examens complémentaires, du nombre de femmes qui ont fait l'objet d'un suivi ainsi que du rapport coût/efficacité du programme.

### Données épidémiologiques indispensables pour un programme de dépistage efficace

- ✓ Disponibilité de données épidémiologiques précises concernant la population cible
- ✓ Disponibilité de registres de population précis et de données démographiques fiables
- ✓ Disponibilité et accessibilité d'unités de diagnostic et de traitement du cancer du sein respectant les normes de l'assurance de qualité
- ✓ Campagne de communication pour encourager la participation
- ✓ Suivi des femmes dépistées
- ✓ Coordination entre les programmes de dépistage et les registres du cancer



# Chapitre 2

## Aspects physiques et techniques de la mammographie

**Les recommandations techniques** définissent les normes de qualité des équipements de mammographie afin de garantir leur fonctionnement adéquat.

*Un contrôle de qualité est régulièrement effectué afin de garantir :*

- ✓ L'acquisition d'images offrant la meilleure information diagnostique possible afin de dépister les plus petites tumeurs ou anomalies
- ✓ Une qualité d'image stable et reproductible par rapport à celle fournie par d'autres centres de mammographie
- ✓ Une dose d'irradiation réduite au minimum sans altérer la qualité de l'image

### Chapitre 2a: Mammographie sur couple film-écran

*C'est la technique mammographique standard, les images sont développées sur un film et examinées sur un négatoscope (écran lumineux).*

- **Tous les équipements de la chaîne mammographique**, tels que l'appareil de mammographie, les récepteurs d'images (films et écrans), les systèmes de développement, ainsi que l'équipement nécessaire pour pratiquer les tests de contrôle de qualité doivent être soumis à des **tests de contrôle de qualité rigoureux** avant toute utilisation. Ils devront être **maintenus à un niveau de qualité optimal** pendant toute leur utilisation.
- Certains contrôles de routine peuvent être assurés par l'équipe locale, d'autres doivent être réalisés par des **physiciens médicaux spécifiquement formés**. Tous doivent suivre un **protocole écrit** spécifiant les normes du programme d'assurance de qualité.



## Éléments de la chaîne mammographique et paramètres à contrôler

- ✓ Générateur de rayons X et système de contrôle de l'exposition
- ✓ Bucky (grille et plateau porte-cassette) et récepteur d'images
- ✓ Développement des films (pour les systèmes film-écran)
- ✓ Développement des images (pour les systèmes numériques)
- ✓ Propriétés du système (y compris la dose d'irradiation)
- ✓ Moniteurs et imprimantes (pour les systèmes numériques)
- ✓ Conditions de lecture

## Chapitre 2b: Mammographie numérique

*Cette technologie plus récente permet d'enregistrer l'image dans un ordinateur où elle peut être améliorée, agrandie ou retravaillée pour une évaluation ultérieure. L'image est visualisée sur le moniteur de l'ordinateur puis imprimée.*

- L'évaluation du contrôle de qualité doit être spécifiquement adaptée aux systèmes de mammographie numérique, qui diffèrent des systèmes film-écran.
- Les systèmes numériques doivent inclure un **contrôle automatique de l'exposition**.
- Les images numériques doivent être examinées dans une ambiance lumineuse plus faible que les mammographies sur film, en raison d'une **intensité lumineuse plus faible** de l'écran de visualisation.

*L'expérience du dépistage avec la mammographie numérique étant encore récente, des mises à jour des recommandations concernant la mammographie numérique seront disponibles sur le site de l'EUREF [www.euref.org](http://www.euref.org)*

## Chapitre 3

# Réalisation des mammographies

- Les **manipulateurs en radiologie** sont responsables de la réalisation de **mammographies d'une qualité optimale**, ce qui est indispensable pour détecter les anomalies mammaires, ainsi que du développement et du contrôle visuel de la qualité. Ils ont également pour fonction d'assurer les **procédures du contrôle de qualité** du matériel ainsi que de superviser leur maintenance et leur entretien.
- Le **manipulateur** est souvent, dans les programmes européens, le seul professionnel de santé qu'une femme va rencontrer dans le cadre d'un programme de dépistage. Le manipulateur doit établir une **bonne relation** avec la personne soumise au dépistage afin que l'**expérience s'avère satisfaisante pour elle**.

**Avant de commencer l'examen, le manipulateur en radiologie doit :**

- ✓ Interroger la femme sur ses mammographies antérieures, sur ses antécédents et sur l'existence éventuelle de symptômes.
- ✓ Expliquer le déroulement de l'examen et la nécessité de faire deux incidences pour mieux détecter des anomalies et limiter les causes de rappel pour examens complémentaires.
- ✓ Expliquer pourquoi il est nécessaire de comprimer le sein. La compression permet d'obtenir de meilleures images, de réduire le flou lié aux mouvements, d'étaler et de dissocier les tissus mammaires et de réduire la dose d'irradiation.
- ✓ Être informé des sujets qui pourraient justifier que la femme reçoive plus d'information, par exemple les implants mammaires à base de silicone, ou le traitement hormonal substitutif.
- ✓ Répondre à toute question que la femme peut se poser et expliquer la procédure et le délai de réception des résultats.

- Les **manipulateurs** qui participent à un programme de dépistage doivent y travailler un **minimum de deux jours par semaine** pour entretenir leur compétence en mammographie. Ceux qui font partie d'une unité de prise en charge des lésions mammaires devront réaliser au moins **20 examens mammographiques par semaine**.
- Les **manipulateurs** doivent être en mesure de **positionner parfaitement le sein** pour effectuer la mammographie. Un positionnement incorrect est le problème le plus fréquent dans l'évaluation des mammographies.

### Principaux critères pour le contrôle de qualité d'une image mammaire

- ✓ **Positionnement correct du système d'exposition automatique**
  - ✓ **Compression correcte du sein**
  - ✓ **Absence de plis de la peau, d'interpositions (par exemple des épaules), de mouvements ou d'autres éléments tels que des poussières sur l'écran**
  - ✓ **Identification correcte**
  - ✓ **Exposition correcte**
  - ✓ **Technique de développement des films correcte**
  - ✓ **Images symétriques**
- 
- Plus de 97% des femmes dépistées doivent considérer que l'examen mammographique était acceptable et être **satisfaites de leur participation au dépistage**.
  - **Moins de 3 % des patientes doivent se voir dans l'obligation de refaire l'examen**. Le respect de ces normes doit être contrôlé.
  - Les **manipulateurs en radiologie** doivent suivre une **formation théorique en mammographie** de trois jours à une semaine et une **formation pratique** de deux à six semaines.
  - Les **manipulateurs** doivent participer à des **réunions multidisciplinaires**.

# Chapitre 4 Imagerie mammaire

- Les radiologues sont les **principaux responsables de qualité image en mammographie ainsi que de l'interprétation diagnostique**. Le médecin responsable du programme de dépistage devrait idéalement être radiologue.

## *Exigences professionnelles concernant les radiologues :*

- ✓ **Qualification médicale**
- ✓ **Formation spécifique à la mammographie de diagnostic et à la mammographie de dépistage**
- ✓ **Participation à un programme de formation médicale continue et à un programme externe de contrôle de qualité**
- ✓ **Dans le cadre d'un programme de dépistage organisé centralisé, lecture d'au moins 5000 mammographies par an**

- Les mammographies doivent être lues indépendamment par **deux radiologues différents**, ce qui augmente de 5 à 15 % la probabilité d'une interprétation correcte. La **double lecture** est recommandée dans le cadre de programmes de dépistage centralisés et est obligatoire dans le cadre de programmes décentralisés. Dans ce cas, la deuxième lecture doit être centralisée et réalisée par un radiologue expérimenté qui interprète au moins 5000 mammogrammes par an.
- **Lorsqu'une mammographie est techniquement insuffisante, elle doit être refusée par le radiologue** qui demande à ce que l'examen soit refait. Le nombre de films refaits doit être répertorié.
- Le **radiologue** est responsable de la procédure de diagnostic si une anomalie est détectée sur la mammographie de dépistage. Cette prise en charge repose sur un **trépied diagnostique** : examen clinique, examens complémentaires d'imagerie et prélèvement de cellules ou de tissu mammaire.

- En cas de détection sur la mammographie de dépistage d'une anomalie palpable, **le radiologue** sera responsable du **repérage** préopératoire de la lésion avant toute biopsie à visée diagnostique ou thérapeutique. **L'exérèse de la lésion doit être satisfaisante** (exérèse complète passant en tissu sain) dans plus de 90 % des cas dès la première intervention chirurgicale.
- Les radiologues doivent **participer à des revues de cas de cancers d'intervalle** (cancers diagnostiqués entre deux mammographies de dépistage) dans un objectif de formation.
- Les radiologues doivent travailler en étroite collaboration avec les autres spécialistes dans le cadre d'une **équipe multidisciplinaire**.

**Critères de qualité concernant la pratique radiologique dans le cadre d'un programme de dépistage :**

- ✓ Double lecture de films pour les programmes décentralisés
- ✓ Participation à des audits internes et externes
- ✓ Prise en charge des anomalies détectées lors du dépistage
- ✓ Revue de cas de cancers d'intervalle



# Chapitre 5

## Aspects multidisciplinaires

**La prise en charge diagnostique moderne des lésions mammaires nécessite une équipe multidisciplinaire** composée de professionnels de santé formés et expérimentés qui utilisent des équipements et des techniques de diagnostic spécialisés.

- **Les principaux professionnels de santé** impliqués dans le diagnostic du cancer du sein sont : le chirurgien ou le médecin consultant, le radiologue, le manipulateur en radiologie, l'anatomopathologiste, l'infirmière et le physicien. Le clinicien consultant, qu'il soit médecin généraliste, gynécologue, chirurgien ou radiologue, est le responsable principal de la prise en charge des cas symptomatiques.
- Toute femme présentant des symptômes évocateurs d'un cancer du sein doit être orientée vers un **centre spécialisé dans la prise en charge des lésions mammaires**, dont les critères de certification sont repris dans le chapitre 9 de ces recommandations.
- Le dossier et les résultats de chaque patiente doivent être discutés lors d'une **réunion multidisciplinaire**, avant et après l'intervention chirurgicale.
- Ce Chapitre 5 précise les critères de certification pour les **unités d'imagerie diagnostique du sein**, dont l'activité se limite à la mammographie et à l'échographie, et pour les **unités de diagnostic des lésions mammaires**, qui peuvent pratiquer tous les examens complémentaires nécessaires pour les femmes symptomatiques ou qui ont une anomalie suspecte.

### Critères de certification pour les unités d'imagerie diagnostique du sein\*

- ✓ Réaliser au moins 1000 mammographies par an
- ✓ Disposer d'équipements spécifiques à la mammographie et à l'échographie à visée diagnostique, ainsi que de conditions de lecture adéquates
- ✓ Satisfaire aux critères physiques et techniques décrits dans le Chapitre 2 des recommandations
- ✓ Le professionnel qui réalise la mammographie doit avoir un minimum de 40 heures de formation radiologique spécifique à la mammographie et participer régulièrement à des procédures de contrôle de qualité et à des sessions de formation permanente
- ✓ Disposer d'un radiologue formé, avec au moins 60 heures de formation spécifique et lisant au moins 500 mammographies par an
- ✓ Avoir une procédure claire pour orienter les femmes qui requièrent des examens complémentaires vers une unité de diagnostic des lésions mammaires ou vers une unité spécialisée dans la prise en charge des lésions mammaires
- ✓ Enregistrer les résultats et le nombre de femmes qui ont nécessité des investigations complémentaires
- ✓ Transmettre en retour les résultats des investigations complémentaires au radiologue de l'unité



### Critères de certification pour les unités de diagnostic des lésions mammaires\*

- ✓ Réaliser au moins 2000 mammographies par an
- ✓ Être capable de pratiquer des examens radiologiques, des examens cliniques, des échographies, des examens cytologiques et des micro ou macrobiopsies pour examen histologique
- ✓ Disposer d'un radiologue formé, expérimenté et lisant au moins 1000 mammographies par an
- ✓ Disposer des services d'une unité d'anatomopathologie
- ✓ Participer régulièrement à des réunions de concertation multidisciplinaires
- ✓ Assurer le suivi des données et des résultats
- ✓ Enregistrer de manière rigoureuse les procédures de diagnostic et leurs résultats

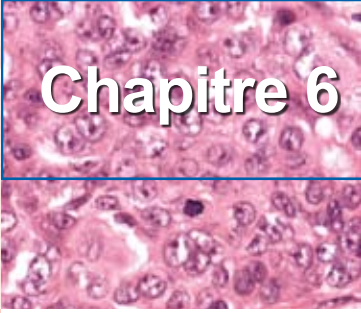
\* Ces critères sont précisés également dans le chapitre 11 : protocole de certification pour les services de dépistage et de diagnostic

- Des **délais trop importants** à n'importe quel stade du processus de diagnostic **devront être évités**, car ils sont générateurs d'anxiété.
- 90 % des femmes qui présentent des signes de suspicion ou des symptômes de cancer du sein doivent disposer d'un **rendez-vous dans les quinze jours suivant la prescription d'un examen**.
- Pour 95% des femmes, les investigations diagnostiques **doivent être terminées en trois rendez-vous au maximum**.
- Les femmes doivent être informées en personne d'un probable diagnostic de cancer du sein, **en présence d'un professionnel de santé**, jamais par la poste ou par téléphone.

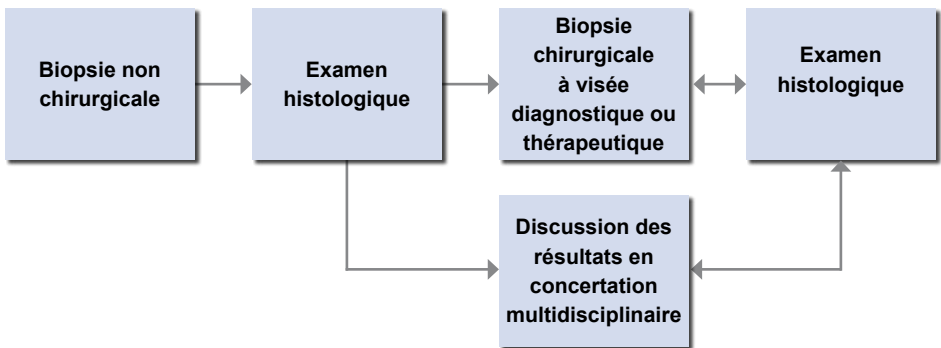
Délai (jours ouvrables) entre les différentes étapes du contrôle et du diagnostic

	Objectif
Délai entre la mammographie et son résultat	< 5 jours ouvrables
Délai entre le résultat de la mammographie et la prise en charge diagnostique	< 5 jours ouvrables
Délai entre la prise en charge diagnostique et l'arrivée des résultats	< 5 jours ouvrables
Délai écoulé entre l'indication chirurgicale et la date de l'intervention	< 15 jours ouvrables (Idéalement <10 jours)

# Chapitre 6 Anatomopathologie



- Les **anatomopathologistes** analysent les échantillons de tissu mammaire obtenus par **biopsie percutanée ou par intervention chirurgicale** et font un diagnostic basé sur leurs observations.
- L'**analyse histologique** fait partie du **trépied diagnostique** (examen clinique, imagerie et analyse cytologique ou histologique) sur lequel repose la discussion diagnostique en réunion multidisciplinaire et qui aide à déterminer la stratégie thérapeutique.
- Un **diagnostic histologique précis** et l'acquisition de critères du pronostic par l'examen des cellules tumorales sont nécessaires pour garantir à la fois que la femme bénéficie d'un **traitement adéquat** et que le programme de dépistage est rigoureusement contrôlé et évalué.



## Chapitre 6a: Techniques non chirurgicales de diagnostic histologique

- Les **programmes de dépistage** doivent permettre d'obtenir un **diagnostic histologique non chirurgical (biopsies percutanées) de qualité**, permettant une orientation thérapeutique rapide. Ces procédures permettent aussi d'obtenir un diagnostic de certitude en cas de lésion bénigne et d'éviter la chirurgie. Les programmes de dépistage peuvent être jugés en fonction de la qualité de leurs procédures de diagnostic histologique non chirurgical.



- Il existe **trois méthodes différentes pour prélever de manière non chirurgicale** un échantillon de tissu dans une lésion suspecte, et chacune a ses propres indications : cytologie par aspiration à l'aiguille fine (FNAC), microbiopsie au trocart (NCB), et macro biopsie assistée par le vide (VANC).
- **Seuls des spécialistes expérimentés** peuvent réaliser ou superviser les prélèvements cytologiques ou histologiques à visée diagnostique.
- **Les anatomopathologistes doivent enregistrer toutes les données** à l'aide d'un compte-rendu standardisé, comprenant la description radiologique de l'anomalie, la technique de localisation, le type d'échantillon prélevé, la présence ou l'absence de calcifications. Leur conclusion diagnostique doit être classée selon une des cinq catégories allant de B1 (tissu normal) à B5 (lésion maligne).

## Chapitre 6b: Biopsie chirurgicale et pièce d'exérèse

---

- **L'exérèse chirurgicale** pour examen histologique peut être pratiquée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Cependant, le diagnostic de certitude histologique des lésions bénignes obtenu par les prélèvements non chirurgicaux permet en général d'éviter la chirurgie.
- **Les anatomopathologistes doivent être renseignés sur la technique chirurgicale utilisée** et en tenir compte dans le choix de la technique histologique pour l'examen de la pièce d'exérèse. Les pathologistes doivent être informés de toute modification du protocole chirurgical par l'intermédiaire de la fiche de demande d'examen.
- En raison de la tendance croissante à conserver des échantillons tumoraux congelés destinés à la recherche biologique, des précautions particulières devront être prises afin de garantir que **l'ensemble du prélèvement est envoyé immédiatement au laboratoire d'anatomopathologie**, où le pathologiste pourra encreur toute la surface de la pièce afin de définir les limites d'exérèse.
- **Les pathologistes doivent analyser tous les ganglions lymphatiques** qu'ils reçoivent et en mentionner le nombre dans leur compte-rendu ainsi que le nombre de ganglions présentant des métastases. Le pathologiste et le chirurgien doivent se mettre d'accord sur le protocole à suivre pour l'examen et la manipulation des prélèvements issus de la biopsie des ganglions sentinelles.
- **Les anatomopathologistes doivent enregistrer toutes leurs constatations** sur un compte-rendu histologique standardisé, qui doit comporter des données pronostiques telles que **la taille tumorale, l'extension tumorale, le grade, le type histologique, l'envahissement vasculaire, l'état des berges d'exérèse et le statut des récepteurs.**

# Chapitre 7

# Chirurgie

- En tant que membre d'une équipe multidisciplinaire, le chirurgien joue un rôle à la fois dans le **diagnostic et le traitement** du cancer du sein. Les chirurgiens doivent avoir suivi une **formation spécialisée** en chirurgie mammaire ainsi qu'une **formation à la communication et à la prise en charge psychologique**. Ils doivent toujours voir la patiente en consultation et l'examiner avant de l'opérer.
- La plupart des femmes (plus de 70%) ne doivent pas subir d'intervention chirurgicale à visée diagnostique. Le recours aux **techniques non chirurgicales de diagnostic** doit contribuer à limiter le nombre d'interventions chirurgicales réalisées sur des patientes qui, en réalité, n'ont pas de cancer.
- En cas de tumeurs impalpables telles que des microcalcifications, une **radiographie du prélèvement** doit être réalisée pendant l'intervention chirurgicale pour s'assurer que toute la lésion a bien été enlevée. Les chirurgiens doivent veiller à ce que les patientes sachent que la **chirurgie mammaire conservatrice**, au cours de laquelle on ne retire que la zone contenant la lésion, constitue le meilleur traitement pour la plupart des cancers de petite taille détectés par mammographie, et qu'elle peut être pratiquée dans 70-80 % des cas.
- Les chirurgiens doivent proposer une **mastectomie** aux patientes qui le demandent ainsi qu'à celles pour qui la **chirurgie mammaire conservatrice** n'est pas indiquée, par exemple en raison de la taille de la tumeur (> 4 cm) ou d'un risque élevé de récurrence. Ils doivent proposer aux patientes la **possibilité d'une reconstruction mammaire** dans le même temps chirurgical, ou différée.
- Pour les femmes qui présentent des tumeurs volumineuses, il faut proposer des cures de chimiothérapie avant l'intervention chirurgicale (**traitement néoadjuvant**) afin de réduire la taille de la tumeur avant l'intervention.
- **Les chirurgiens doivent laisser des marges saines** autour du tissu tumoral réséqué, que l'anatomopathologiste doit pouvoir analyser correctement.
- Tous les chirurgiens qui réalisent la **biopsie du ganglion sentinelle** afin d'identifier un envahissement des ganglions lymphatiques axillaires doivent être spécialement formés à cette procédure et faire l'objet d'une évaluation.
- Toutes les patientes traitées pour un cancer du sein doivent bénéficier d'une **surveillance** au moins annuelle pour évaluer les résultats et détecter les rechutes.

## Chapitre 7a: Traitement chirurgical de lésions dépistées en mammographie

- ✓ Les chirurgiens doivent être pleinement impliqués dans la prise en charge des cancers détectés par le dépistage mammographique. Le délai entre le premier rendez-vous pour un bilan de diagnostic et la consultation préopératoire ne devrait pas dépasser une semaine.
- ✓ Dans 90% des cas avec un diagnostic de malignité, la patiente ne doit subir qu'une seule intervention pour l'exérèse de la tumeur. Le chirurgien doit s'assurer que la patiente est bien informée de toutes les options thérapeutiques possibles.
- ✓ Dans 90% des cas, les patientes ne devraient pas attendre plus de deux semaines avant l'intervention chirurgicale.
- ✓ Chaque centre de dépistage doit nommer un chirurgien responsable de l'enregistrement des données relatives au dépistage, au traitement et au suivi afin de rédiger et de publier un rapport annuel de l'ensemble des résultats.

## Chapitre 7b: Traitement locorégional des cancers du sein invasifs

- ✓ Toute patiente atteinte d'un cancer invasif considéré comme pouvant relever d'une chirurgie mammaire conservatrice doit être informée de cette possibilité.
- ✓ Les femmes qui bénéficient d'une chirurgie mammaire conservatrice ou d'une mastectomie doivent être vues en consultation par un radiothérapeute, car la radiothérapie améliore le contrôle local de la tumeur.
- ✓ Le chirurgien, ou un chirurgien plasticien, doit informer les patientes qui ont eu une mastectomie de la possibilité d'une reconstruction et des différentes options possibles.
- ✓ Plus de 80% des patientes présentant un cancer localement avancé doivent bénéficier d'un traitement combiné avec chimiothérapie néoadjuvante, chirurgie de réduction et radiothérapie.
- ✓ L'indication de radiothérapie adjuvante doit être discutée avec les patientes après l'exérèse complète d'un carcinome canalaire *in situ*.





## Chapitre 8

# Collecte des données et évaluation

- **Tous les aspects de la prise en charge diagnostique et thérapeutique du cancer du sein** (dépistage, bilan, diagnostic et traitement) doivent faire l'objet d'une évaluation et d'un pilotage.
- Les **unités multidisciplinaires** spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires doivent organiser un audit interne et externe de leurs services.
- Toutes les unités de dépistage et de diagnostic doivent disposer d'**un membre de l'équipe responsable de la coordination du recueil des données et de la rédaction et publication des rapports.**
- Il est nécessaire d'utiliser un **système universellement reconnu de classification et de codification** pour faciliter les comparaisons.
- Toutes les données doivent être collectées sur des **fiches standardisées** utilisées en routine.
- Afin de limiter les charges de travail, toutes les fiches de recueil de données doivent comporter les **critères d'assurance qualité**. Les indicateurs de qualité doivent être clairement définis et reproductibles, et les coûts de l'évaluation et du pilotage doivent être acceptables.
- Toutes les données collectées et les résultats de l'évaluation doivent être **accessibles aux patients et aux organismes de défense des droits des malades.**
- Des **systèmes informatisés d'audit** peuvent être utilisés pour évaluer les principaux indicateurs de qualité. Des systèmes existent pour assurer l'évaluation des programmes de dépistage : la Base de données de l'évaluation du dépistage en Europe (SEED) et le Système d'audit de la qualité du diagnostic et du traitement du cancer du sein (QT).

## **Avantages des systèmes informatisés d'audit :**

- ✓ Uniformisation des comptes rendus et de la terminologie
- ✓ Méthodes de calcul reproductibles pour mesurer les résultats
- ✓ Production facilitée des comptes rendus types au sein de l'unité de dépistage ou de prise en charge des lésions mammaires

## **Critères à respecter pour les systèmes d'audit :**

- ✓ Mise à jour périodique une fois que les objectifs de qualité, les éléments à enregistrer et les classifications cliniques ont été définis.
- ✓ Les systèmes doivent avoir été validés par des organisations professionnelles et scientifiques.
- ✓ Les systèmes doivent être faciles à utiliser.



# Chapitre 9

## Critères exigibles pour les unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires

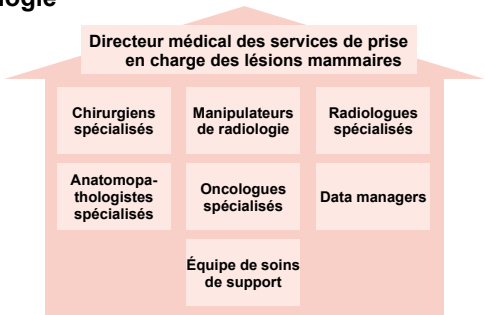
Les patientes doivent pouvoir disposer d'une prise en charge de qualité à tous les stades de la pathologie mammaire, depuis les stades les plus précoces détectés lors d'une mammographie jusqu'aux cancers les plus évolués, dans le cadre d'une **unité spécialisée dans la prise en charge des lésions mammaires** où les soins et le suivi sont dispensés par une même équipe de spécialistes.

### Quotas minimaux pour garantir l'expertise de l'unité et de son équipe

- ✓ Il doit y avoir une unité spécialisée dans la prise en charge des lésions mammaires pour 250 000 à 300 000 habitants
- ✓ Cette unité doit avoir une capacité suffisante pour traiter au moins 150 nouveaux cas de cancer du sein par an
- ✓ Les chirurgiens de cette unité doivent opérer au moins 50 nouveaux cas de cancer du sein par an et s'occuper au moins d'un diagnostic clinique par semaine
- ✓ Les radiologues doivent interpréter au moins 1000 mammographies par an (5000 pour ceux qui travaillent dans le cadre d'un programme de dépistage). Il doit y avoir au moins deux radiologues qualifiés dans chaque unité

### Chaque unité doit disposer d'une équipe multidisciplinaire

- L'unité doit avoir un **directeur médical** des services de prise en charge des lésions mammaires.
- Tous les membres de l'équipe multidisciplinaire doivent avoir suivi une **formation spécialisée en cancérologie mammaire** et avoir passé un an dans une unité reconnue comme formatrice.
- Tous les membres de l'équipe multidisciplinaire doivent assister à une **réunion multidisciplinaire** au moins une fois par semaine, afin de discuter du diagnostic et des résultats anatomopathologiques postopératoires et d'évaluer les différentes options thérapeutiques.



Section 9.5.2 L'équipe centrale de l'unité spécialisée dans la prise en charge des lésions mammaires

## Équipements et services

---

- L'Unité doit disposer de l'**équipement en imagerie** nécessaire pour garantir un diagnostic complet et adéquat.
- **Radiothérapie et Chimiothérapie** doivent pouvoir être réalisées au sein de l'Unité ou dans une clinique ou un hôpital voisin. Le traitement de chaque patiente devra cependant être **supervisé par l'Unité** et toutes les décisions thérapeutiques seront prises par son équipe multidisciplinaire.
- Une **consultation spécialisée dans le cancer du sein** doit être tenue une fois tous les quinze jours dans l'Unité en présence du médecin clinicien et de l'oncologue médical, le chirurgien devant être disponible pour être consulté si son avis est nécessaire.
- L'Unité doit assurer des **consultations avancées** dans des établissements de santé plus petits qui sont géographiquement éloignés. Dans les zones peu peuplées, ces programmes décentralisés sont plus adaptés que la création de petites unités, car ils garantissent une prise en charge spécialisée pour toutes les femmes. Les consultations avancées doivent être assurées au moins une fois par mois.

## Autres services

---

- Les patientes doivent pouvoir bénéficier d'**informations pratiques, d'un soutien ou d'un conseil** de la part d'**infirmières spécialisées** ou d'un autre membre de l'équipe professionnellement formé à la prise en charge psychologique. Toutes les unités doivent comporter au moins deux membres de l'équipe capables d'assurer cette fonction.
- D'autres professionnels, dont la présence n'est pas obligatoire au sein même de l'équipe, peuvent apporter si besoin leur compétence à l'Unité : **psychiatres** pour une prise en charge psychologique complémentaire, **chirurgiens plasticiens** pour les reconstructions mammaires, **physiothérapeutes** pour le traitement du lymphœdème, **généticistes consultants** pour l'évaluation du risque, **service de soins palliatifs**. On doit, au sein de l'Unité, offrir aux femmes la **possibilité de trouver une prothèse adaptée**.

## Assurance de qualité

---

- Les Unités doivent **tenir un recueil des données relatives aux procédures de diagnostic, à l'histologie, au traitement initial et aux résultats cliniques**. Celles-ci devront être disponibles pour audit.
- **Les données concernant les prestations de l'Unité et les résultats d'audit** doivent être publiées annuellement et être comparées aux objectifs de qualité et aux critères d'efficacité préalablement définis.

# Chapitre 10 Formation

- **Toute l'équipe médicale** faisant partie d'un programme de dépistage du cancer du sein doit suivre une formation spécialisée concernant les **aspects théoriques et cliniques du dépistage** (épidémiologie, philosophie du dépistage, terminologie du dépistage, évaluation et réalisation pratique du dépistage).
- Le personnel doit avoir suivi une formation dans un **centre de formation agréé** avant de participer à un programme de dépistage.
- Les services multidisciplinaires s'étant avérés les plus efficaces, les spécialistes doivent pouvoir bénéficier d'une formation à la fois dans un contexte **monodisciplinaire et multidisciplinaire**, afin de prendre conscience de l'importance de la **communication avec leurs consociers et confrères** d'autres disciplines.
- Étant donné que la technologie, les procédures et les protocoles évoluent sans cesse, les spécialistes doivent suivre une **formation continue et des sessions d'actualisation des connaissances** et recevoir une certification en ce sens.
- Les membres de l'équipe qui ont participé aux sessions de formation doivent recevoir un **certificat de participation** en fonction de leur expertise et de leur performance.
- Les unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires et les établissements de soins doivent **tenir un recueil de toutes les activités de formation** pour évaluation, en tant qu'indicateur de la qualité de leurs services.





## Quelques thèmes fondamentaux traités lors des cours de formation théorique

- ✓ Philosophie du dépistage
- ✓ Terminologie du dépistage du cancer du sein
- ✓ Élaboration d'un programme de dépistage du cancer du sein
- ✓ Imagerie du sein : mammographie, échographie, IRM, techniques de repérage
- ✓ Corrélations radio-histologiques concernant les lésions bénignes et malignes
- ✓ Classification et prise en charge du cancer du sein invasif et in situ
- ✓ Classification et prise en charge des pathologies mammaires bénignes
- ✓ Prise en charge des lésions mammaires dépistées par mammographie
- ✓ Reconstruction mammaire
- ✓ Radiothérapie du cancer du sein
- ✓ Chimiothérapie et hormonothérapie pour le traitement préopératoire et adjuvant du cancer du sein
- ✓ Évaluation psychologique, communication et soutien aux patientes
- ✓ Cancers du sein héréditaires et conseil génétique
- ✓ Épidémiologie et principes du dépistage du cancer du sein
- ✓ Réunions de concertation multidisciplinaire sur la prise en charge pré et postopératoire des patientes
- ✓ Principes et pratiques des procédures d'évaluation et d'audit
- ✓ Essais cliniques et statistiques

### ***Paragraphes consacrés à la formation spécifique dans le chapitre 10 :***

- 10.3 Épidémiologiste
- 10.4 Physicien
- 10.5 Manipulateur en radiologie spécialisé en imagerie mammaire
- 10.6 Radiologue spécialisé en imagerie mammaire
- 10.7 Anatomopathologiste spécialisé en pathologie mammaire
- 10.8 Chirurgien spécialisé dans la prise en charge des lésions mammaires
- 10.9 Infirmière spécialisée
- 10.10 Oncologue médical/radiothérapeute

# Chapitre 11

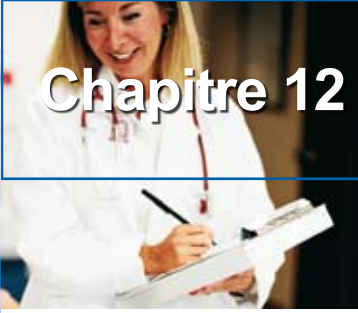
## Protocole de certification pour les activités de dépistage du cancer du sein et les services de diagnostic



- **Le protocole de certification** des recommandations de l'UE définit les **critères minimaux exigés pour la certification des unités de diagnostic et de dépistage**. Ce thème sera approfondi dans la prochaine édition des directives de l'UE et un organisme de certification approuvé par la Commission européenne sera créé.
- La certification atteste que les **standards définis par les recommandations de l'UE** en matière de dépistage et de diagnostic du cancer du sein ont été respectés. Si ces critères d'exigence ne sont pas maintenus, la certification peut être retirée.
- Tant que la Commission européenne et les autres autorités compétentes ne la rendent pas obligatoire, la certification est **volontaire**.
- Une **re-certification** devra être obtenue tous les 5 ans afin de garantir le maintien de la qualité des services.
- Une certification peut être accordée à partir d'**inspections des sites spécialisés** : visite d'inspection pendant la première année d'un programme de dépistage afin de vérifier qu'il respecte bien les recommandations de l'UE; visite d'inspection préalable à la certification pendant le second tour du dépistage destinée à détecter des dysfonctionnements incompatibles avec une certification et à prodiguer des conseils et une aide pour les améliorations nécessaires.
- Étant donné que les unités d'imagerie diagnostique d'une part et les programmes de dépistage du cancer du sein – qui bénéficient d'un plus grand soutien organisationnel et épidémiologique – d'autre part ont des exigences et des installations différentes, la certification a été divisée en deux catégories : les **certificats d'imagerie diagnostique du cancer du sein**, destinés aux unités de diagnostic, et les **certificats de dépistage du cancer du sein**, destinés aux programmes de dépistage organisés en santé publique.

**Critères de base pour la certification des unités d'imagerie diagnostique et des unités de dépistage du cancer du sein :**

Type d'unité	Nombre de mammographies par an	Population de référence	Formation des manipulateurs en radiologie à la mammographie	Formation des radiologues en mammographie	Nombre de mammographies interprétées par radiologue et par an
Unité d'imagerie diagnostique du sein	≥ 1 000	—	≥ 40 heures	≥ 60 heures	≥ 500
Unité de prise en charge diagnostique des lésions mammaires	≥ 2 000	—	≥ 40 heures	≥ 60 heures	≥ 1 000
Programme de dépistage local ou régional	≥ 5 000	≥ 20 000 femmes	≥ 40 heures	≥ 60 heures	≥ 5 000
Centre de référence européen pour le dépistage du cancer du sein	≥ 10 000	≥ 20 000 femmes	≥ 40 heures	≥ 60 heures	≥ 5 000



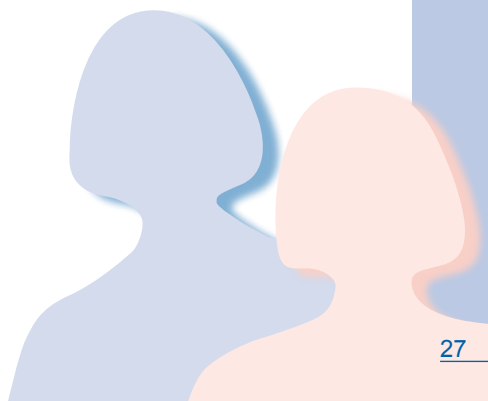
## Chapitre 12

# Communication autour du dépistage

- Étant donné que le dépistage implique le fait d'inviter une femme apparemment en bonne santé à passer une mammographie, il convient d'**informer toutes les femmes des avantages et des inconvénients de la participation** au dépistage afin qu'elles donnent leur **consentement éclairé**.
- Tous les aspects du dépistage, les **bénéfices attendus et les effets délétères, doivent être expliqués** à la patiente de façon claire et impartiale, afin de minimiser l'anxiété que les femmes peuvent éprouver avant, pendant et après leur participation au dépistage.
- Les informations fournies devront être **honnêtes, exactes, basées sur des preuves, accessibles, impartiales, respectueuses et adaptées** aux besoins particuliers de chaque patiente.
- Tous les professionnels de santé impliqués dans le dépistage doivent **tenir compte des facteurs culturels, linguistiques, religieux, ainsi que de l'éducation et de la situation socioéconomique** des patientes.
- La **lettre d'invitation et la brochure explicative** doivent comporter des informations relatives aux objectifs du dépistage, à la population concernée par le dépistage, à la fréquence des mammographies, aux avantages et inconvénients, à la gratuité éventuelle, à la procédure à suivre pour prendre rendez-vous ou pour changer un rendez-vous, au mode d'obtention et d'interprétation des résultats, à la possibilité et au type des examens complémentaires éventuels, et à la manière dont les femmes peuvent accéder aux informations complémentaires concernant le dépistage du cancer du sein.

## Indicateurs potentiels de la qualité de la communication dans le cadre d'un programme de dépistage

	Oui	Non
Service d'écoute téléphonique pour les femmes invitées au dépistage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Information sur le dépistage disponible en différents formats	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informations écrites testées auprès d'une population cible pour en évaluer l'acceptabilité et la clarté	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Support d'information destiné à des populations ayant des besoins spécifiques pour des raisons ethniques ou sociales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organisations non médicales impliquées dans la diffusion de l'information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Élaboration de protocoles d'information du public	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possibilité d'une information donnée en personne sur demande	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cours de communication destinés aux personnes qui proposent le dépistage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implication des femmes dans la conception et l'évaluation des supports d'information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Questionnaires de satisfaction destinés à la population cible	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilité et accessibilité d'un site Internet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Annexes

**Les annexes des recommandations** contiennent trois documents de l'Union européenne relatifs au dépistage qui ont été intégralement retranscrits : les *Recommandations du Conseil du 2 décembre 2003 sur le dépistage des cancers*, la *Résolution du Parlement européen sur le cancer du sein dans l'Union européenne* et les *Recommandations du Comité interministériel aux états-membres sur le dépistage en tant qu'instrument de médecine préventive*. Ces trois documents sont fondamentaux pour exiger la qualité maximale pour les programmes de dépistage et la prise en charge des lésions mammaires dans toute l'UE.

## Les Recommandations du Conseil sur le dépistage des cancers

Ce document contient des **recommandations adressées aux états-membres** pour la mise en place de programmes de dépistage organisés en Santé Publique, avec une assurance de qualité à tous les niveaux. Ce texte demande que leur mise en place se fasse **conformément aux recommandations européennes**. Toute personne qui participe au dépistage doit être pleinement informée des avantages et des risques du dépistage. L'ensemble des procédures de diagnostic, de traitement, de soutien psychologique et de suivi médical doit être disponible pour toutes les personnes dont le dépistage s'est avéré positif. Cela implique également que des ressources humaines et financières soient disponibles afin de garantir une organisation et un contrôle de qualité optimaux.

## La Résolution du Parlement européen sur le cancer du sein

La Résolution du Parlement européen sur le cancer du sein de juin 2003 pose des conditions pour que toute citoyenne de l'UE, indépendamment de son lieu de résidence, de sa condition sociale, de son emploi ou de son niveau d'éducation, puisse avoir accès à un **dépistage, un traitement et un suivi médical de qualité en matière de cancer du sein**. Elle appelle la Commission européenne à faire de la lutte contre le cancer du sein une priorité sanitaire en mettant en place des stratégies efficaces pour un dépistage, un diagnostic et un suivi médical de la meilleure qualité. Elle demande aux états-membres de mettre en place, d'ici 2008, les conditions requises pour réduire le taux moyen de mortalité par cancer du sein de 25% dans l'UE et de réduire de 5% la disparité des taux de survie à 5 ans entre les états-membres (Europe des 15). Elle souligne également la nécessité de mettre en place des **unités multidisciplinaires de prise en charge des lésions mammaires** efficaces.

**Remarque:** le Parlement européen a adopté une deuxième résolution en octobre 2006, la *Résolution du Parlement européen sur le cancer du sein dans l'Union européenne élargie*, destinée à renforcer les exigences de la première résolution dans l'UE élargie. Elle demande aux états-membres d'assurer pour 2016 la mise en place au plan national d'**unités spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires** conformément aux recommandations européennes.

En 2010, le Parlement européen a adopté une **Déclaration Écrite sur la Lutte Contre le Cancer du Sein dans l'Union européenne (0071/2009)**, dont l'objectif est de rappeler la nécessité de mettre en place dans chaque État Membre les résolutions du Parlement européen sur le cancer du sein.

Cette déclaration exige des mesures afin d'assurer la mise en place de **programmes nationaux de dépistage mammographique** selon les recommandations européennes. Parmi ses exigences figurent également :

- La mise en place d'ici 2016 d'**Unités multidisciplinaires spécialisées dans la prise en charge des lésions mammaires**, ainsi que d'un protocole d'accréditation de ces unités
- La disponibilité de **statistiques** fiables et actualisées concernant le cancer du sein et la mise en place de **registres des cancers nationaux**
- Un travail de **recherche** sur les possibilités d'élargir la tranche d'âge 50-69 ans actuellement recommandée pour l'invitation à entrer dans les programmes de dépistage
- Une publication régulière des **rapports d'évaluation** des programmes nationaux de dépistage

Déclaration Écrite sur la Lutte Contre le Cancer du Sein dans l'Union européenne

[http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=P7\\_TA\(2010\)0146&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=P7_TA(2010)0146&language=EN)

## Les Recommandations du Comité interministériel

Le Comité interministériel a émis une série de recommandations concernant les programmes de dépistage en soulignant les effets positifs et négatifs potentiels. Il met l'accent sur les aspects légaux et éthiques tels que le **consentement éclairé** de participer au dépistage, la **protection des données personnelles et la confidentialité**. Il insiste également sur le contrôle de qualité permanent qui doit être exercé pendant et après la mise en place du programme de dépistage ainsi que sur le besoin d'une **coopération entre les programmes de dépistage et de traitement**.

*Des informations complémentaires sur la documentation de l'UE, la défense des droits des patients et le cancer du sein en général sont disponibles sur les sites Internet suivants :*

- EUROPA DONNA - La Coalition européenne contre le cancer du sein: [www.europadonna.org](http://www.europadonna.org)
- Breast Health Day [www.breasthealthday.org](http://www.breasthealthday.org)
- La Commission européenne: [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)

**Accréditation** : processus par lequel un organisme autorisé reconnaît formellement qu'un autre organisme est compétent pour réaliser certaines tâches spécifiques.

**Anatomopathologie** : étude et diagnostic des modifications structurelles et fonctionnelles des cellules, tissus et organes susceptibles d'indiquer la présence d'une maladie.

**Biopsie au trocart** : prélèvement d'un échantillon cylindrique de tissu ou d'une zone tumorale réalisé à l'aide d'une aiguille creuse de fort calibre. Le tissu est ensuite analysé au microscope.

**Biopsie au trocart assistée par le vide** : prélèvement d'un échantillon de tissu effectué à l'aide d'une sonde à laquelle on applique une dépression sous vide. Le tissu est ensuite analysé au microscope.

**Biopsie des ganglions sentinelles** : technique de biopsie comprenant l'injection d'un colorant bleu et d'une substance radioactive afin de déterminer si les cellules cancéreuses ont atteint les ganglions.

**Cancers canaux et lobulaires** : ce sont les deux types de cancer du sein les plus fréquents.

**Cancer d'intervalle** : tumeur diagnostiquée pendant la période située entre deux tours de dépistage.

**Certification** : processus par lequel un organisme agréé atteste par écrit qu'un produit, une procédure ou un service est conforme à des critères d'exigences spécifiques.

**Chirurgie mammaire conservatrice** : intervention qui consiste à procéder à l'ablation d'un cancer du sein tout en conservant les tissus mammaires sains.

**Chirurgie réductrice** : ablation chirurgicale partielle d'une tumeur dont l'exérèse ne peut pas être complète afin de renforcer l'efficacité de la chimiothérapie ou de la radiothérapie.

**Cytologie par aspiration à l'aiguille fine** : procédure qui consiste à extraire des cellules ou un fluide d'un tissu à l'aide d'une aiguille et de l'aspiration sous vide d'une seringue. Les cellules ou le fluide extraits sont ensuite analysés au microscope.

**Dépistage organisé à partir d'une population cible** : consiste à délimiter une population identifiée à partir des registres généraux de population, à laquelle on va proposer une intervention de santé publique.

**Envahissement vasculaire** : pénétration de cellules cancéreuses à l'intérieur des vaisseaux lymphatiques ou sanguins.

**Épidémiologie** : étude de l'incidence et de la répartition de maladies et d'autres facteurs liés à la santé.

**Équipe multidisciplinaire** : groupe de professionnels de la santé de spécialité différente qui travaillent ensemble pour établir le diagnostic et traiter les patients.

**État des marges d'exérèse** : le fait que l'ensemble de la zone tissulaire qui



entoure une pièce d'exérèse chirurgicale est ou n'est pas envahi par la tumeur.

**État des récepteurs** : état selon lequel les cellules tumorales sont positives ou négatives aux récepteurs d'œstrogènes, de progestérone ou de HER2.

**Grade tumoral** : mesure du degré d'anomalie des cellules cancéreuses d'une tumeur. Les tumeurs sont de grade I, II et III, celles de grade III étant les plus agressives.

**Mammographie** : radiographie de l'ensemble ou d'une partie du sein.

**Mammographie de dépistage** : mammographie effectuée chez une femme apparemment en bonne santé afin de déterminer le plus précocement possible si elle a ou non un cancer du sein.

**Mastectomie** : intervention chirurgicale qui consiste à enlever la totalité du sein.

**Microcalcification** : petits dépôts calcaires anormaux détectés sur une mammographie qui peuvent traduire la présence d'un cancer du sein.

**Néoadjuvant** : traitement (chimiothérapie ou radiothérapie, par exemple) administré avant le traitement locorégional initial.

**Population cible** : groupe identifié par le biais d'études épidémiologiques comme ayant des caractéristiques communes autorisant une invitation pour un dépistage.

**Prélèvement cytologique** : prélèvement et examen microscopique de cellules.

**Prélèvement histologique** : examen microscopique de la structure d'un tissu cellulaire.

**Radiographie** : utilisation de rayonnements, principalement des rayons X, pour produire une image des structures internes du corps soit sur film soit sur ordinateur.

**Radiologie** : étude scientifique de l'utilisation médicale des rayonnements, notamment des rayons X, pour établir le diagnostic d'une maladie.

**Radiothérapie** : utilisation de doses contrôlées de rayonnements, sous la forme de rayons X, de rayons gamma ou de neutrons, afin de détruire les cellules cancéreuses.

**Symptomatique** : femme qui présente des signes ou des symptômes de cancer du sein, par exemple une masse au niveau du sein.

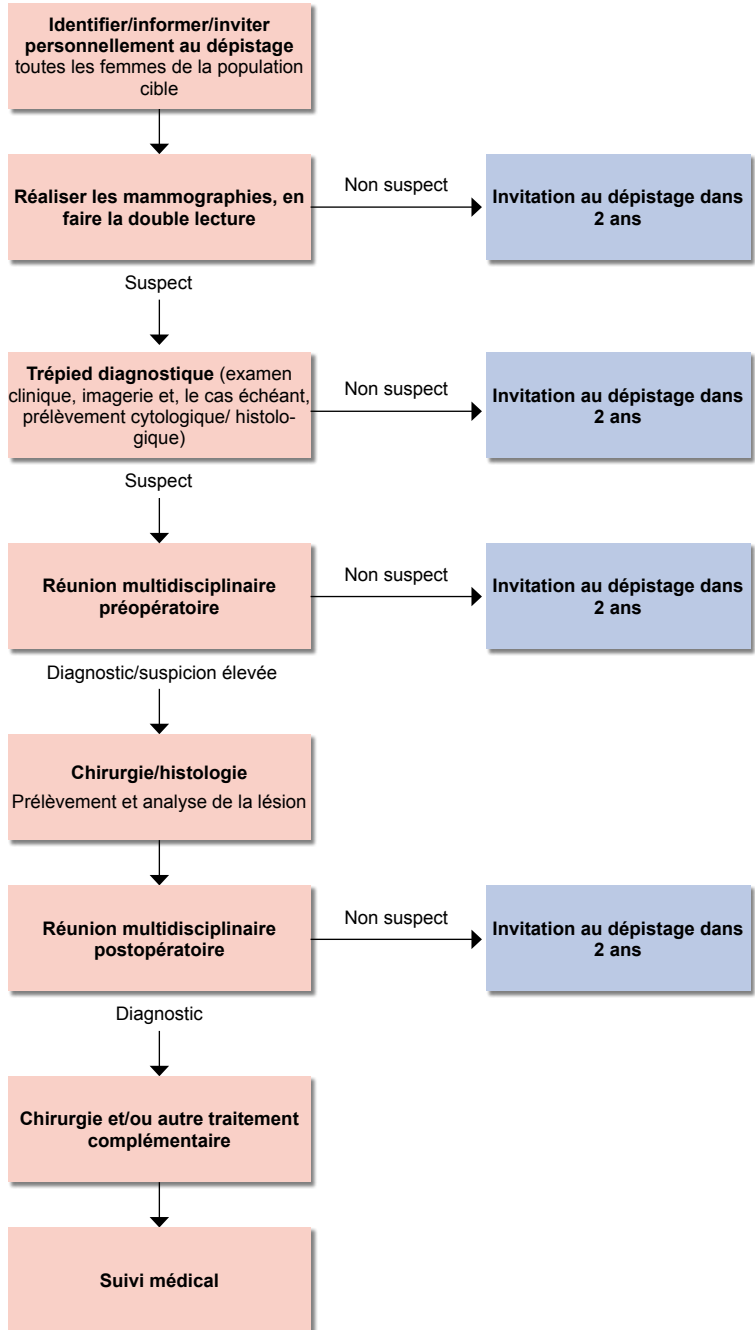
**Trépied diagnostique** : combinaison de l'examen clinique, de l'imagerie et du prélèvement de cellules ou de tissu afin d'établir un diagnostic.

**Tumeur infiltrante** : cellules cancéreuses qui pénètrent les tissus environnants de la zone qui a donné naissance à la tumeur.

**Tumeur in situ** : cellules cancéreuses qui se confinent dans leur site d'origine sans envahir le tissu environnant.

**Type tumoral** : classification histologique des tumeurs : in situ, infiltrante, lobulaire, canalaire.

## Description du processus de dépistage



# Remerciements



EUROPA DONNA remercie particulièrement l'Union européenne pour son soutien financier dans le cadre du Programme de santé publique (convention de subvention n° 2004309 et n° 2006322) qui a permis d'imprimer ce Guide résumant les recommandations européennes pour l'assurance de qualité dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Les avis exprimés dans la publication sont du ressort de leurs auteurs. La Commission européenne et l'Agence exécutive pour le programme de santé publique ne sont pas responsables de l'usage qui peut être fait des informations qui y figurent.

EUROPA DONNA tient également à remercier les éditeurs du Guide résumant les recommandations européennes pour l'assurance de qualité dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein est disponible auprès de la librairie de la Commission européenne, le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) de Lyon ainsi que toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de cette brochure.

EUROPA DONNA remercie Dr Marie-Hélène Dilhuydt et Astrid Scharpantgen pour leurs contributions à la traduction de ce Guide.

La quatrième édition des recommandations européennes pour l'assurance de qualité dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein est disponible auprès de la librairie de la Commission européenne

<http://bookshop.europa.eu>

Le résumé des recommandations européennes est également disponible sur

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2002/cancer/fp\\_cancer\\_2002\\_ext\\_guid\\_01.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf)

## EUROPA DONNA pays membres

### Albanie

Tel: +355 69 35 71 071  
albania-breastcancer@hotmail.com

### Allemagne

Tel: +49 231 9500393  
jacinta.europadonna@hotmail.com

### Autriche

Tel: +43 1 53127 2394  
eisenburger@kunstfreunde.at

### Belgique

Tel: +32 2 779 52 21  
europadonna@fastmail.fm

### Biélorussie

Tel: +375 172 63 6615  
tomsserzhan@mail.ru

### Bulgarie

Tel: +359 888 006560  
eudonna.bg@abv.bg

### Croatie

Tel: +385 1 234 3153  
europa-donna-croatia@zg.t-com.hr

### Chypre

Tel: +357 22 490 849  
info@europadonna.com.cy

### Danemark

Tel: +45 21 49 31 75  
jettebjerrum@mail.dk

### Espagne

Tel: +34 948 22 94 44  
asocsaray@yahoo.es

### Estonie

Tel: +372 6172 341  
tiili.tigane@regionaalhaigla.ee

### Finlande

Tel: +358 50 3823503  
aija.halinen@gmail.com

### France

Tel: +33 1 44 30 07 66  
www.europadonna.fr

### Géorgie

Tel: +995 32 377 110  
nin\_ka@hotmail.com

### Grèce

Tel: +30 210 4181566  
europadonnahellas@europadonnahellas.gr

### Hongrie

Tel: +36 56 240 181  
rakszov@eneter.net.hu

### Irlande

Tel: +353 1 496 0198  
info@europadonnaireland.ie

### Islande

Tel: +35 4 564 1908  
samhjalp@krabbis.is

### Israël

Tel: +972 3 571 9584  
miriziv@inter.net.il

### Italie

Tel: +39 02 85464527  
segreteria@europadonna.it

### Kazakhstan

Tel: +73 27 295 29 32  
healthasiakz@mail.ru

### Kirghizstan

Tel: +996 312 93 55 19  
tsabyrbekova@gmail.com

### Les Pays-Bas

Tel: +31 23 526 37 69  
ad\_en\_eaj\_verschuur@planet.nl

### Lettonie

Tel: +371 26328286  
europadonna@dzivibaskoks.lv

### Lituanie

Tel: +370 68686985  
e.umbrasait@gmail.com

### Luxembourg

Tel: +352 836748  
marie.josee.relax@gmail.com

### Macédoine

Tel: +389 2 3224767  
info@borka.org.mk

### Malte

Tel: +356 2141 4849  
breastcaresupportgroup@gmail.com

### Moldavie

Tel: +373 22 73 53 32  
sofroni@yandex.ru

### Monaco

Tel: +377 9205 28 88  
adelinegarino@libello.com

### Norvège

Tel: +47 45613784  
trinemellem@gmail.com

### Ouzbékistan

Tel: +998 97 2392958 2  
eduzbekistan@mail.ru

### Pologne

Tel: +48 76 862 7499  
polskieforum@europadonna.org.pl

### Portugal

Tel: +351 289 359 516  
beaseq@gmail.com

### République Tchèque

Tel: +420 222 733 733  
bogdanova@breastcancer.cz

### Royaume-Uni

Tel: +44 208 380 9090  
margaret.spittle@aol.com

### Roumanie

Tel: +40 21 212 0212  
nadegdartor@mail.ro

### Russie

Tel: +7 812 510 2739  
nadegdartor@mail.ru

### Serbie

Tel: +381 11 233 4313  
saimar@yubc.net

### Slovaquie

Tel: +421 915 064 924  
slovakia@europadonna.sk

### Slovénie

Tel: +386 1 231 21 01  
europadonna@europadonna-zdruzenje.si

### Suède

Tel: +46 8 546 40 532  
elizabeth.bergsten-nordstrom@bro.org.se

### Suisse

Tel: +41 21 534 95 99  
info@europadonna.ch

### Tadjikistan

Tel: +992 918 489080  
avesto@mail.ru

### Turquie

Tel: +90 212 2404909  
violetaroyo@hotmail.com

### Ukraine

Tel: +38 044 596 50 99  
maistruk@rhr.org.ua

## Notification légale

Bien que le Guide résumant les recommandations européennes pour l'assurance de qualité dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein ait été scrupuleusement traduit, EUROPA DONNA et l'éditeur ne pourront être portés responsables des éventuelles imprécisions ou interprétations approximatives du texte anglais original.



Piazza Amendola, 3  
20149 Milan, Italie

Tél. : +39 02 3659 2280

Fax : +39 02 3659 2284

E-mail : [info@europadonna.org](mailto:info@europadonna.org)

[www.europadonna.org](http://www.europadonna.org)

Octobre 2007 – 1<sup>ère</sup> édition

Mai 2008, 1<sup>ère</sup> traduction française

1<sup>ère</sup> réédition - 2011

