

Dr. Med. Chris de Wolf
Dr. Sc. Soc. Stéphane Rossini

Audit Cancer du sein au Luxembourg

Suivi de la Roadmap sein 2012-2015

Rapport à l'attention
du Ministère et de la Direction de la santé du Grand-Duché de Luxembourg

Table des matières

1.	Introduction	4
1.1.	Contexte de l'évaluation	4
1.2.	Champ et méthode	5
1.3.	Liens d'intérêts	6
1.4.	Protection des données	
1.5.	Conditions de réalisation et remerciements	
1.6.	Remise du rapport	
2.	Prise en charge du cancer du sein	7
2.1.	Plan Cancer	7
2.2.	Roadmap Sein	8
2.3.	Centre de coordination	
2.4.	Qualité	
2.5.	Coordination	9
2.6.	Réunion de concertation pluridisciplinaire RCP	
2.7.	Centre(s) du Sein, réseaux de compétences	10
2.8.	Qualité et régulation	11
3.	Analyse des données	12
3.1.	Méthode et questionnaire	12
3.2.	Équipements	14
3.3.	Professionnels impliqués	
3.4.	Radiologues : lectures et diagnostics	15
3.5.	Biopsies	
3.6.	Cancers du sein diagnostiqués	16
3.7.	Services d'oncologie	
3.8.	Réunions de concertation pluridisciplinaires	
3.9.	Prise en charge opératoire	17
3.10.	Chirurgie du cancer du sein	18
3.11.	Soins de support	
3.12.	Laboratoire national de santé	19
3.13.	Tumeurs, mortalité, taux de survie par catégories d'âge	
4.	Analyse qualitative	21
4.1.	Gouvernance du programme	21
4.2.	Suivi des processus	22
4.3.	Système informatique	
4.4.	Dossier informatisé des patients	23
4.5.	Laboratoire national de santé	
4.6.	Centre François Baclesse	24
4.7.	Hôpitaux, activités médicales	
4.8.	Breast care nurse	25
4.9.	Information des patientes	26
4.10.	Population cible : âge d'inclusion et participation	

5. Conclusions et recommandations	27
5.1. Fonctionnement général du programme	27
5.2. Gouvernance	28
5.3. Régulation et qualité	29
5.4. Données de monitoring et d'évaluation	30
5.5. Logiciel informatique	31
5.6. Prise en charge des patientes	31
5.7. Âge d'inclusion au programme de dépistage	32
<i>Annexe 1 : Données statistiques</i>	<i>33</i>
<i>Annexe 2 : Références bibliographiques</i>	<i>39</i>

Les auditeurs

Christophorus de Wolf

Dr. en Médecine, Directeur de l'Agence de développement et évaluation des politiques de santé (ADSAN), Président de l'European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF). Spécialiste en dépistage des cancers du sein et du côlon. A travaillé pour la Commission européenne, pour l'UICC, pour l'Université de Genève et a été consultant pour l'implémentations de différents programmes de dépistage. Chargé de l'audit 2011 « Mammographie et de la prise en charge du cancer du sein dans les établissements hospitaliers du Grand-Duché de Luxembourg ».

Stéphane Rossini

Lic. en Sciences politiques, Dr. en Sciences sociales, Prof. Cc. aux Universités de Genève, Neuchâtel et Lausanne, Consultant indépendant (R&EEC, Haute-Nendaz CH). Spécialiste de la gouvernance des politiques de santé et des assurances sociales. Auteur de nombreuses recherches et évaluations consacrées à la gouvernance des politiques de santé. Président de Swissmedic (autorité suisse d'admission et de régulation du marché des médicaments). Chargé de l'évaluation du projet-pilote Dépistage du cancer colorectal au Grand-Duché de Luxembourg PDOCCR (2018).

1.

Introduction

Ce rapport présente les résultats de l'évaluation des modalités de dépistage et de prise en charge du cancer du sein au Grand-Duché de Luxembourg. Il s'inscrit dans un contexte caractérisé par une longue expérience de dépistage et, du point de vue institutionnel, le développement ces dernières années de différentes mesures de politique de santé destinées à optimiser la lutte contre le cancer. Cet audit doit être compris dans cet environnement et en continuité des évaluations précédemment réalisées.

1.1. Contexte de l'évaluation

Le dépistage du cancer du sein (Programme Mammographie) existe au Grand-Duché de Luxembourg depuis 1992. Il s'est développé et transformé progressivement, au gré des expériences, des transformations du système de santé et des développements des directives internationales (Guidelines UE).

En mars 2011, un premier audit du « Programme Mammographie et de la prise en charge du cancer du sein dans les établissements hospitaliers du Grand-Duché de Luxembourg » (de Wolf & Schopper) est présenté. Se fondant sur les données des années 2007, 2008 et 2009, il analyse le dépistage du cancer du sein, le diagnostic et le traitement, en référence aux recommandations et expériences européennes. L'étude identifie la grande diversité des modalités de prise en charge des femmes dépistées et de celles atteintes d'un cancer ; elle relève un système de documentation fragmentaire. Plusieurs recommandations sont énoncées dans le but d'améliorer les différents processus et la qualité des traitements.

Pour concrétiser ces recommandations, la « Roadmap Sein 2012-2015 » est élaborée par la Direction de la santé et approuvée par le Ministre de la Santé (2011). Sept fiches de cadrage structurent les actions annuelles destinées aux différents domaines et acteurs. Ce sont : la gouvernance du programme (dont le système de pilotage et les données de monitoring) ; la documentation progressive des bonnes pratiques professionnelles ; le partage d'expériences ; etc. Il est prévu de déployer la Roadmap Sein à l'horizon 2015. Pour suivre ce processus, un comité d'accompagnement (CodAc) est institué, présidé par la Dr. Françoise Berthet.

En 2013, la Direction de la santé entreprend une démarche de suivi et de monitoring (évaluation intermédiaire). Un questionnaire spécifique est formalisé. Son caractère est considéré comme fastidieux et compliqué par les hôpitaux. Un rapport intermédiaire interne (2014) présente les principaux résultats. Des évolutions et des comparaisons sont établies. Parmi les constats énoncés, relevons les progrès globaux réalisés, réjouissants, mais aussi quelques lacunes, identifiées dans les domaines suivants : collecte et suivi des données ; utilisation plus rationnelle des équipements ; renforcement de la formation continue ; mesure de la qualité insuffisante (dont vérification des procédures) ; mesure partielle des activités des intervenants.

Le présent audit s'inscrit dans le prolongement de ces deux démarches (audit 2011 et rapport 2014). Il se réfère aussi à d'autres évaluations entreprises par la Direction de la santé sur la problématique du cancer : Plan Cancer (groupe d'experts, 2018) ; dépistage du cancer colorectal (Rossini, 2018). Le rapport ne reprend pas les éléments mis en évidence dans les deux rapports précédents (2011, 2014) traitant des considérations historiques, institutionnelles, structurelles et organisationnelles. Cela concerne, par exemple, l'évolution du cancer du sein au Luxembourg, l'organisation hospitalière ou la radiologie, le statut des médecins, les modalités de financement du programme. Le Guide des bonnes

pratiques (2014) propose un résumé des évolutions du programme mammographie. Il sera par contre fait référence aux résultats indiqués, afin de prendre position sur les évolutions observées.

1.2. Champ et méthode

Le périmètre et les champs d'analyse retenus pour l'audit sont les suivants :

1. Les ressources humaines et techniques inhérentes à la sénologie.
2. La collecte des données et le monitoring.
3. Les activités d'imagerie médicale en sénologie.
4. Les activités de chirurgie - gynécologie.
5. L'oncologie.
6. Les réunions de concertation pluridisciplinaires.
7. Les soins de support.
8. La radiothérapie.
9. La pathologique.

Du point de vue méthodologique, deux axes principaux sont privilégiés : (a) l'analyse documentaire et des données d'activité du programme de dépistage ; (b) une analyse qualitative basée sur des entretiens avec les acteurs du programme. Des recommandations sont formulées au chapitre 5.

Analyse des données

Pour l'audit 2011, un questionnaire spécifique portant sur les ressources et les activités médicales liées au dépistage, au diagnostic et aux diverses phases thérapeutiques du cancer du sein a été élaboré. Ce questionnaire se basait, entre autres, sur les guidelines UE et les références EUSOMA. Il a servi de base à l'enregistrement des données au sein des différents établissements hospitaliers pour l'évaluation intermédiaire portant sur l'année 2013 (rapport interne 2014). Dans un souci de continuité et de cohérence, ce questionnaire a été repris pour l'audit 2018 avec quelques aménagements. Les résultats sont présentés au chapitre 3.

Cette partie méthodologique (recueil des données) fera l'objet d'une lecture critique, notamment dans la perspective de définition des modalités de suivi (monitoring) et d'évaluation systématiques du programme, qu'il conviendra de privilégier à l'avenir. On peut affirmer d'emblée qu'une telle démarche ad hoc ne devrait plus être répétée. L'évaluation du programme est à structurer à l'avenir sur un processus rigoureux de production et d'analyse systématiques et régulières de données.

Analyse qualitative

Des entretiens semi-directifs ont été réalisés (3 et 4 décembre 2018) avec les principaux acteurs du programme, afin d'appréhender de manière qualitative la mise en œuvre et les développements récents du dépistage et de la prise en charge. Cette appréciation générale et constructive s'inscrit dans une perspective d'amélioration continue des pratiques.

Les acteurs institutionnels suivant ont participé aux entretiens :

- Direction de la Santé (Direction, Centre de coordination, Présidente du CodAc).
- Laboratoire National de Santé.
- Centre François Baclesse.
- Centre hospitalier de Luxembourg, CHL.
- Centre hospitalier Emile Mayrisch, CHEM.
- Groupe Hôpitaux Robert Schuman, HRS.
- Centre hospitalier du Nord, CHDN.

Les auditeurs ont échangé avec les professionnels de manière ouverte et constructive, dans une double perspective : apprécier l'évolution de la situation depuis l'audit de 2011 ; identifier les problèmes et évoquer les potentiels d'amélioration réalisables à moyen terme (voir chapitre 4).

Recommandations

Le rapport se conclut par l'énoncé d'un certain nombre de propositions et de recommandations. Les recommandations se rapportent pour l'essentiel au programme de dépistage du cancer du sein. Certaines renvoient aux conclusions d'autres rapports d'évaluation ou à des éléments plus généraux de politique de la santé en matière de lutte et de prise en charge du cancer, mais aussi de régulation systémique (chapitre 5).

1.3. Liens d'intérêts

Par leurs activités et leur positionnement institutionnel, les auteurs de l'évaluation affirment être totalement indépendants et n'avoir aucun lien d'intérêt avec le système de santé du Grand-Duché de Luxembourg ou avec les acteurs professionnels et les institutions participant au programme de dépistage du cancer du sein.

1.4. Protection des données

L'évaluation a nécessité l'utilisation de données totalement anonymisées, remises par les établissements hospitaliers. Il est donc impossible pour les experts d'identifier ou de mettre en perspective les résultats présentés et les patient-e-s ou les professionnel-le-s de santé intervenant dans le programme.

1.5. Conditions de réalisation et remerciements

L'évaluation dépend étroitement du concours précieux de tous les acteurs participant à la mise en œuvre du programme de dépistage. Hormis des difficultés liées à la récolte des données et au respect de l'agenda, les entretiens ont été réalisés dans un esprit constructif et de manière engagée par celles et ceux qui font le programme au quotidien et assurent la prise en charge des patientes. Nous les remercions sincèrement pour leur disponibilité, la qualité des échanges et la documentation transmise. Nous remercions par ailleurs les collaborateur-trice-s mobilisé-e-s pour le travail important de récolte des données sans lesquelles l'évaluation n'aurait pas été possible.

1.6. Remise du rapport

Le rapport d'audit a été remis au Directeur de la Santé, le Dr. J.-J. Schmit, le 3 avril 2019, puis présenté et discuté, le 13 mai 2019. Un certain nombre de précisions et compléments ont été introduits dans le rapport, dont la version définitive a été remise le 16 mai 2019.

Il est du ressort du mandant de rendre éventuellement les résultats publics et d'informer les institutions et personnes ayant contribué à l'évaluation. Les auteurs ne procèdent à aucune diffusion du rapport.

2.

Prise en charge du cancer du sein

L'évaluation est indissociable de son environnement institutionnel. Ces dernières années, plusieurs démarches ont été initiées pour formaliser et améliorer la lutte et la prise en charge du cancer au Luxembourg. Ces éléments constituent le cadre à l'intérieur duquel s'inscrit le programme de dépistage du cancer du sein. Pensons notamment au Plan Cancer, à la dimension du pays, qui rend difficile l'application stricte des normes internationales, aux modalités d'organisation du système (pratique libérale) ou à la proximité des acteurs. Cela influence la manière de fixer les objectifs de politique sanitaire ou de répartir les compétences et les responsabilités des acteurs impliqués. En ce qui concerne le dépistage du cancer du sein, la situation a globalement évolué de manière positive. Par contre, dans cet ensemble, le positionnement et l'articulation des acteurs chargés de la prise en charge des patientes et de la gouvernance du programme ne va pas toujours de soi.

2.1. Plan Cancer

Depuis les audits et rapports 2011 et 2014 (op. cit.), le Grand-Duché de Luxembourg a adopté et mis en œuvre le Plan Cancer 2014-2018. Celui-ci détermine l'organisation et la gouvernance de la lutte contre le cancer. La stratégie du Plan Cancer poursuit plusieurs objectifs : mettre en place une gouvernance de lutte contre le cancer (plateforme nationale et institut national de cancérologie) ; fédérer les acteurs autour de la lutte contre le cancer ; optimiser les différents programmes de dépistage ; améliorer les éléments de diagnostic et de traitement ; renforcer la prévention ; assurer une gouvernance optimale des programmes ; développer un programme de réhabilitation multidisciplinaire ; analyser les besoins futurs en ressources de professionnels compétents.

La Plateforme Nationale Cancer a pour mission de concrétiser le Plan. L'Institut national du cancer devrait coordonner l'organisation de la cancérologie, fédérer les acteurs impliqués, suivre les indicateurs épidémiologiques, identifier les nouvelles opportunités, être un interlocuteur privilégié des autorités et des partenaires, soutenir l'information, labelliser les partenaires.

Autant d'éléments qui renvoient au développement de la Roadmap Sein, plus particulièrement pour ce qui relève de sa gouvernance, du rôle et des responsabilités des acteurs. On observe en effet que le déploiement du Plan Cancer et du dépistage du cancer du sein génère certains questionnements dans la compréhension de la place et du rôle de chacun, voire des objectifs visés et des moyens d'action. A cet égard, les notions de « cacophonie » ou de « désordre » ont été évoquées à plusieurs reprises lors des entretiens. Cela ne doit pas être sous-estimé.

Évaluations du Plan Cancer

Deux évaluations du Plan Cancer ont été réalisées à ce jour (Seguin C., 2016 ; Calvo F., Cerny T., de Valeriola D., 2018). L'évaluation 2018 met en évidence quelques éléments à considérer dans l'analyse de l'évolution du dépistage du cancer du sein. Ce sont, notamment :

- Le renforcement du rôle de l'Institut national du cancer, de son statut et de ses moyens.
- La nécessité de finaliser la production des indicateurs.
- La poursuite de la réduction des délais des diagnostics anatomopathologiques.
- L'amélioration de la qualité des prestations allouées par le Laboratoire national de santé.
- Le rôle du LNS dans le traçage des cas de cancers rares.
- L'implantation positive des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP).
- La nécessité d'instituer des cycles de formation continue dans les services de cancérologie.

- La promotion des programmes de prévention à renforcer après analyse des résistances à y participer.
- L’informatisation des processus : feuille de route cohérente.

2.2. Roadmap Sein

La « Roadmap Sein 2012-2015 » assure le suivi des recommandations de l’audit 2011. Un comité d’accompagnement (CodAc) soutient la démarche. Censé réunir tous les acteurs impliqués dans le dépistage du cancer du sein, ce comité souffre de deux absences : les gynécologues et les radiologues. Cette situation exprime la difficulté de générer l’adhésion de tous les acteurs à des dynamiques régulées de santé publique. Pourtant, la participation à des programmes de prévention passe par l’application de règles et de standards contraignants. La Direction de la Santé doit donc faire en sorte que toutes les parties soient réunies au sein des espaces spécifiques de discussion et de concertation.

A cet égard, relevons qu’en marge de la réalisation de l’audit, la SLGO s’est dite ouverte à reprendre les discussions et les collaborations. De plus, les radiologues réaffirment leur soutien au programme Mammographie.

2.3. Centre de coordination

Le programme est porté par le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers. A la Direction de la Santé, des collaborations sont instituées avec le Service épidémiologie et statistiques, de même qu’avec le Service informatique et bases de données. D’autres collaborations opérationnelles interviennent avec la Caisse nationale de santé (CNS), le Registre National du Cancer (RNC), les établissements hospitaliers, les médecins, le Laboratoire national de santé, de même que des partenaires informatiques externes.

Le déroulement du programme est consigné dans un document de référence édité par la Direction de la Santé (2014) : *Guide de bonnes pratiques. Programme de dépistage du cancer du sein par mammographie au Grand-Duché de Luxembourg*. On y trouve, notamment : les objectifs fixés, en référence aux Guidelines UE ; les procédures et l’organisation du dépistage ; les missions et autres compétences du Centre de coordination ; les diverses exigences de qualité pour la réalisation des actes médicaux, d’accompagnement et de suivi.

Le Centre de coordination, composé d’une dizaine de collaborateurs, est chargé de la mise en œuvre de deux programmes : sein et côlon. Comme mentionné dans le cadre de l’évaluation du PDOCCR (Rossini, 2018), du point de vue quantitatif, la dotation en personnel du Centre est insuffisante. De plus, au quotidien, un décalage existe entre la dotation effective et la réalité, en raison de diverses absences, qui exacerbent l’insuffisance de ressources. Les postes supplémentaires attribués récemment au Centre sont essentiels. Une analyse plus précisément destinée aux ressources (Resultance, 2018) identifie des pistes d’amélioration.

2.4. Qualité

Le Plan national cancer et les organes qui lui sont associés inscrivent la qualité de la prise en charge des patient-e-s au cœur des programmes de prévention et de traitement. Les normes et critères de référence, les processus définis ou les acteurs désignés contribuent à la qualité des mesures. Cette volonté ne souffre d’aucune contestation. Plusieurs éléments concrétisent cette quête de qualité :

- Les références explicites aux Guidelines UE et à d’autres pratiques internationales reconnues.
- Les concepts édictés par la Direction de la Santé dans le cadre du Plan cancer et par les acteurs concernés (Institut national du cancer, Laboratoire national de santé, établissements hospitaliers).
- Les référentiels spécifiques : pour le dépistage du cancer du sein en fonction du risque (Conseil scientifique, Domaine Santé, 2018) ; processus formalisés dans les hôpitaux.

De plus, les établissements hospitaliers définissent les processus et les procédures d'intervention. Des documents de référence précisent les objectifs, les tâches et les compétences, de même que les flux et interventions auprès des patient-e-s. Ils sont essentiels et à saluer. Par exemple :

- HRS : Processus, phase pré-hospitalisation-diagnostic (OP Sénologie) ; phases diverses d'hospitalisation ; phase post-hospitalisation (thérapeutique).
- CHEM : Prise en charge d'une patiente pour tumorectomie du sein. Procédure.
- CHEM : Planification d'une scintigraphie pour marquage ganglion sentinelle. Procédure.
- CHEM : Groupe Multidisciplinaire Sein. Procédure « Organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire RCP ».
- CHEM : Soutien pédagogique aux patients devant subir une chirurgie du sein.
- CHL : Parcours général de prise en charge du cancer du sein.

Reste à finaliser un concept de vérification de la qualité par l'évidence scientifique, à savoir par des données spécifiques, régulièrement récoltées et publiées.

2.5. Coordination

La qualité d'un programme de dépistage suppose que tous les acteurs impliqués œuvrent en étroite collaboration. Les synergies sont essentielles au bon déroulement des processus et à la qualité de la chaîne de prise en charge. Elles se fondent idéalement sur des éléments de référence formalisés relatifs aux acteurs composant la chaîne des soins et de l'accompagnement (guidelines, réunions de concertation pluridisciplinaires RCP, activités de la Breast Care Nurse BCN) ou aux instances de gouvernance. D'ailleurs, le Plan cancer accorde une attention particulière à la coordination des activités de dépistage, de prise en charge et de suivi du cancer (y compris la gouvernance).

Dans les faits, la situation est nuancée. Beaucoup relèvent des contacts et des échanges insuffisants, voire des défenses de territoires institutionnels. Le Centre de coordination est régulièrement considéré comme trop peu actif, alors qu'il devrait être l'acteur porteur des coordinations. En découlent parfois des confusions ou l'impression d'une absence de véritable régulation. La répartition des tâches et des compétences en matière de suivi et de monitoring (gestion, production et analyse des données) illustre cette lacune. Il en est de même pour le développement de la télépathologie ou pour les approches stratégiques plus globales concernant la reconnaissance des activités de dépistage et de prise en charge (certification, réseaux de compétences).

Une coordination partielle ou lacunaire provoque des incertitudes et l'utilisation de marges de manœuvre. L'autorité devrait assumer son rôle de pilotage de manière plus déterminée pour assurer une communication dynamique et cohérente.

2.6. Réunion de concertation pluridisciplinaire RCP

Le Plan cancer 2014-2018 intègre le Concept national de Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), validé par la Plateforme nationale cancer en 2016. Cette problématique était évoquée dans l'audit 2011. Les pratiques de réunions pluridisciplinaires existantes ont ainsi été formalisées et sont devenues courantes. Chaque cas de cancer doit être enregistré en pratique pluridisciplinaire et pris en charge selon des modalités et des processus définis : composition et responsabilités, personnel compétent, délais, schéma thérapeutique, actes et rapports, documentation, etc. C'est impératif pour que les RCP accroissent effectivement la qualité de la prise en charge.

Tous les établissements ont clairement renforcé leurs dispositifs RCP depuis l'audit 2011. Ils accordent la plus grande importance à la démarche. Les progrès sont indéniables et doivent être poursuivis, car ils contribuent à la qualité des traitements et au bon accompagnement des patientes. Les

établissements hospitaliers disposent de procédures ad hoc précisant les modalités d'organisation et de fonctionnement des RCP. On y trouve, notamment :

- Une personne chargée de la coordination.
- La procédure d'annonce des patientes et l'enregistrement.
- Les modalités d'organisation des réunions : quorum, participant-e-s, proposition thérapeutique.

2.7. Centre(s) du Sein, réseaux de compétences

La prise en charge du cancer du sein est à la croisée des chemins. Après plusieurs années de déploiement, une optimisation qualitative doit intervenir. Cette perspective est envisageable soit par la certification d'un Centre (national) du Sein, soit par la création d'un réseau de compétences «Sein».

La Loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière prévoit (art. 3) la définition des besoins en établissements hospitaliers et en réseaux de compétences. Le Comité de Gestion Interhospitalière CGI (art. 8) avise sur la création d'un réseau de compétences. Le réseau (art. 28) est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou de plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou de plusieurs services, assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies, garantissant le respect de critères de qualité élevés par tous les intervenants et la prise en compte des avancées médicales et scientifiques les plus récentes. Les réseaux de compétences peuvent inclure des prestataires extrahospitaliers, institutionnels et individuels, y compris les ressources d'un ou de plusieurs établissements de recherche. Ils peuvent exercer, outre leur mission de diagnostic et de soins, une mission de recherche et d'enseignement.

Le cancer (intégrant le service de radiothérapie) figure parmi les pathologies concernées par les réseaux de compétences. Concrètement, la loi précise que : la demande d'autorisation est introduite par au moins deux hôpitaux sous forme d'un projet de réseau de compétences auprès du Comité de gestion inter-hospitalière ; chaque projet de réseau de compétences doit être accompagné d'un Conseil scientifique. D'autres dispositions précisent les conditions de mise en œuvre d'un réseau de compétences. La création de réseaux de compétences en matière de dépistage et de prise en charge du cancer du sein est un élément important. Le changement de paradigme souhaité est une opportunité pour stimuler les collaborations et synergies, voire se rapprocher davantage encore des critères internationaux.

Par contre, il est apparu lors des entretiens que la compréhension des réseaux de compétences et de leur mise en œuvre reste confuse. Tant sur le fond que sur la forme, les interprétations divergent. Un besoin de clarification est revendiqué, notamment pour préciser de qui ou d'où doivent provenir les impulsions et les initiations des démarches. Plusieurs acteurs ont relevé que la labellisation des services d'oncologie devrait être du ressort de l'Institut national du cancer. En tant qu'organe de référence, celui-ci devrait énoncer des critères et des indicateurs rigoureux pour que les synergies soient exploitées au mieux. Certains ne cachent pas qu'entre les établissements hospitaliers luxembourgeois, la concurrence l'emporte sur les collaborations.

Dans la perspective d'une allocation optimale des ressources de santé publique et d'une démarche de renforcement de la qualité de prise en charge des patientes, la certification d'un Centre (national) du Sein mérite d'être étudiée (à définir la norme à retenir pour tenir compte de la situation particulière du Luxembourg : voir par exemple les normes suisses, qui pourraient être appliquées). Elle signifie certes une centralisation, mais pourrait contribuer véritablement à une spécialisation et à une mise en commun des compétences en matière de prise en charge du cancer du sein. Une régulation contraignante ne peut être exclue de la gouvernance des politiques sanitaires, même au Luxembourg ! De plus, en regard de la taille du pays, du nombre de cas et de la diversité des pratiques médicales (voir au chapitre 3), cette alternative fait sens. Si la voie des réseaux des compétences devait être

privilegiée, il conviendrait que l'autorité sanitaire joue un rôle dynamique, en initiant et accompagnant le processus. Un seul réseau de compétences suffit à couvrir les besoins de la population, en permettant d'accroître la qualité du programme. S'y ajoute la voie des collaborations internationales, envisageables avec des établissements hospitaliers ou des centres du sein des pays voisins. Étant donné la situation géographique du Luxembourg, une telle variante mériterait de faire l'objet d'approfondissements.

2.8. Qualité et régulation

Les démarches énoncées ci-avant, de même que les pratiques internationales, postulent l'amélioration continue de la qualité des programmes de dépistage et de la prise en charge des patient-e-s. Toutes les phases du processus de dépistage et de soins sont concernées. Tous les acteurs doivent y adhérer. Cela vaut pour l'information, le suivi, le monitoring, le respect des délais, la masse critique et la spécialisation des interventions (volumes opératoires), la réduction des erreurs et des problèmes (ré-interventions), l'accompagnement des patientes, la qualité des infrastructures, l'innovation ou encore la gouvernance du programme.

Nonobstant les fondements libéraux du système de santé luxembourgeois, accéder à de tels objectifs qualitatifs suppose un volontarisme et un engagement accrus des autorités sanitaires en terme de régulation. Sans concentration des activités (mise en commun des compétences et spécialisation) et exigences minimales (volumes, formation continue), sans suivis rigoureux ni sanctions, il est illusoire d'atteindre un haut niveau qualitatif de prise en charge du cancer. Pour gagner en cohérence et tendre vers l'excellence, il faut un réel leadership public. Les Guidelines UE en sont l'expression. Le protocole national pour «Femmes à haut risque» illustre positivement une réponse concrète apportée à une problématique particulière de la lutte contre le cancer et de sa prise en charge. Cette référence est unanimement saluée. Elle contribue à l'image des actions de dépistage et à la spécificité de la prise en charge des patientes.

Les avis exprimés par plusieurs acteurs montrent que la régulation ne va pas de soi. Tous ne semblent pas acquis à l'idée de «normer» la pratique médicale libérale en vigueur à l'aide de critères spécifiques (spécialisation des activités, nombre de cas minimum pour les interventions chirurgicales, rôle des gynécologues, etc.). La définition des responsabilités en matière de qualité semble par ailleurs faire problème. Les critères, leur mise en œuvre et leur contrôle relèvent-ils de l'autorité publique (Ministère de la santé) ou des acteurs médicaux (médecins, hôpitaux) ? Qui peut actuellement imposer des standards ? Le fait même que la question soit posée interpelle. Or, des réponses claires doivent être apportées. Elles le sont en principe dans les différents systèmes nationaux de santé.

3.

Analyse des données

Comme pour les évaluations précédentes (audit 2011 et rapport 2014), un questionnaire portant sur les ressources et activités médicales liées au dépistage, au diagnostic et aux diverses phases thérapeutiques de prise en charge du cancer du sein a été transmis aux établissements hospitaliers. Les résultats transmis sont présentés et commentés dans ce chapitre.

3.1. Méthode et questionnaire

Méthode

Du point de vue méthodologique, la récolte et l'analyse de données sont impératives pour apprécier de manière objective le déroulement, la qualité et les effets du programme de dépistage du cancer du sein. Ce principe est reconnu par les normes et références internationales. Un programme doit par conséquent, d'une part, se doter d'un concept de récolte et de production des données statistiques et, d'autre part, disposer d'un système informatique adéquat permettant d'assurer la saisie des informations par les différents acteurs, le suivi des processus et de la prise en charge, l'identification des problèmes, des lacunes et des dysfonctionnements, l'analyse et l'évaluation des résultats. Force est de constater que ces deux conditions principales ne sont pas remplies de manière adéquate.

Ce constat était déjà exprimé dans le cadre de l'audit 2011, du rapport 2014 et de l'évaluation du programme CCR (2018). Plusieurs lacunes ont été relevées : l'absence d'un monitoring systématique (et des résultats régulièrement disponibles qui en découlent) ; la charge de travail considérable pour les établissements devant remplir un questionnaire spécifique. Le rapport de 2014 mentionne d'ailleurs « le caractère fastidieux et compliqué de ce questionnaire ». En raison d'une absence de progrès significatifs et d'outils adéquats, il a fallu reconstituer des données, reprendre des dossiers, intégrer des informations pas forcément élaborées dans cette perspective. De plus, du point de vue méthodologique, il apparaît que le code book de référence manque parfois de clarté et de précision. Dès lors, certaines réponses s'avèrent incomplètes ou peu cohérentes. Leur interprétation peut donc s'avérer ambivalente, voire impossible.

Un tel exercice de construction de données, sous cette forme et pour une évaluation spécifique, ne devrait pas être répété. Les évaluations futures devront se fonder sur un outil informatique adéquat et performant, cohérent, exhaustif et centré sur des variables répondant aux exigences d'évaluation. Plusieurs pratiques internationales peuvent servir de référence (Pays-Bas, Allemagne, France, Suisse). En l'absence d'instruments de ce type, le questionnaire ad hoc reste néanmoins la seule solution pour être en mesure de porter une appréciation sur le déploiement du programme de dépistage.

Contenu de l'analyse

Pour cette évaluation, quatre établissements hospitaliers ont rempli le questionnaire :

- Centre hospitalier de Luxembourg CHL.
- Centre hospitalier Emile Mayrisch, CHEM.
- Groupe Hôpitaux Robert Schuman, HRS. Seul le site Hôpital Kirchberg a été visité, mais les données analysées se rapportent à la pratique du groupe.
- Centre hospitalier du Nord, CHDN.

Pour tenir compte des difficultés évoquées, nous avons opté pour une présentation générale des données récoltées dans une perspective d'amélioration continue. Concrètement, les indicateurs

remplis par les établissements figurent en annexe au rapport sous forme de synthèse. Nous commentons ci-après les tendances générales, les évolutions observables depuis l'audit 2011 et les objectifs futurs vers lesquels il conviendrait de tendre.

Les problématiques et thèmes suivants font l'objet de l'analyse :

- Équipements
- Professionnels impliqués
- Activité de radiologie
- Biopsies
- Cancers diagnostiqués
- Services d'oncologie
- Réunions de concertation pluridisciplinaires
- Prise en charge opératoire
- Soins de support
- Chirurgie du cancer du sein
- Laboratoire national de santé
- Tumeurs, mortalité et survie par classe d'âges

Collecte des données

Comme mentionné, en matière de monitoring des politiques de santé, la situation est particulièrement précaire au Luxembourg. Ce point fera l'objet de recommandations. S'agissant des procédures de collecte des données pour le dépistage du cancer du sein, quelques indications ont été recueillies auprès des établissements hospitaliers. On observe essentiellement que les pratiques ne sont pas uniformes, alors qu'elles devraient l'être pour que l'autorité puisse procéder rigoureusement à la production et à l'analyse des effets du programme.

Illustration :

2. Procédures de standardisation de la collecte des données 2017	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Registre hospitalier				
Des procédures écrites de standardisation de la collecte des données	oui	non	oui	oui
Ont-elles été définies en interne? <i>Si oui: joindre le document au rapport</i>	oui	non	oui	oui
Ont-elles été diffusées auprès des intervenants potentiels?	oui	non	oui	oui
Une base de données spécifique au RHC est-elle opérationnelle et utilisée?	oui	non	oui	oui
Si oui: depuis quand?	avr.13	–	déc.12	janv.11
Dossier hospitalier				
a. Un dossier hospitalier unique et exhaustif existe-t-il pour chaque patient?	oui	oui	oui	oui
S'il est rétrospectif, combien de temps, en moyenne, après les soins, les données des patients sont-elles enregistrées ?	oui	immédiat	pas de limite	oui
b. Existe-t-il d'autres dossiers extérieurs à la clinique? (cabinet)	non	oui	oui	non
Si oui: les données de ces dossiers sont-elles accessibles aux divers professionnels concernés ?	–	non	oui	–

3.2. Équipements

Quelques observations quantitatives peuvent être mises en évidence s'agissant de la disponibilité des équipements. Pour déployer le programme de dépistage et la prise en charge des patientes, le Luxembourg peut compter sur :

- 7 mammographes (de 1 à 2 par établissement).
- 9 stations de lecture (2, 3 et 4 par établissement).
- Les stations de lecture datent de 2010 et 2013 (1 information manque).
- Le nombre d'échographes varie de 1 à 4 par établissement. Ils sont récents (modèles 2015 à 2017).
- Tous les établissements disposent d'une IRM avec antenne sein (modèles 2012 à 2014), avec 1 à 2 appareils utilisés pour une IRM mammaire.
- Tous les établissements disposent d'un équipement de biopsie sans aspiration ; 3 d'un équipement de biopsie assistée (modèles 2014 à 2017).
- Deux établissements (CHL, HRS) disposent d'un équipement biopsie transcutanée sur table dédiée (prone table) et d'un PET scan. Le CHL héberge l'équipement national de biopsie. La table dédiée et le PET sont des équipements nationaux : 2 radiologues HRS et 3 médecins nucléaires HRS travaillent sur ces équipements.

Considérations analytiques et prospectives

- L'équipement à disposition des structures hospitalières peut être considéré comme répondant aux normes. Cela confirme les évaluations de 2011 et 2014.
- Une planification de l'offre (donc avec une répartition selon les établissements) devrait être entreprise. A terme, du point de vue de l'économicité des prestations de santé (dont la mammographie), on ne saurait concevoir que tous les établissements se dotent d'équipements de nouvelle génération très coûteux. Une concentration des moyens semble judicieuse, également pour des raisons de qualité.

3.3. Professionnels impliqués

Les professionnels engagés dans le programme sont les suivants (avec indicateur du nombre, selon les informations transmises) : radiologues (13 pour les 4 établissements), oncologues médicaux (20), gynécologues opérateurs (39), chirurgiens plasticiens (6) et breast care nurses (6).

Considérations analytiques et prospectives

- Du point de vue du statut des radiologues, deux situations coexistent : soit ce sont des employés, soit des médecins libéraux.
- Les infirmières spécialisées (BCN) sont employés par les établissements hospitaliers. Pour les autres professionnels, leur collaboration avec les établissements est réglée par voie contractuelle.
- Toutes les catégories de professionnels sont présentes dans les établissements.
- Des radiologues non agréés pour le dépistage interprètent des mammographies de diagnostic dans 3 établissements en 2014. Ils sont en 2017 au nombre de 4, présents dans 3 établissements (aucun au CHL).
- Le nombre de gynécologues opérateurs est élevé au Luxembourg. Cette situation déjà observée en 2011 perdure (voir aussi §. 3.9.).
- En regard des recommandations internationales, il peut être utile de rappeler que la possibilité pour les patient-e-s de solliciter des conseils sur la reconstruction du sein doit être garantie. Si cette possibilité n'est pas assurée au sein de l'équipe elle-même, un chirurgien plasticien de référence devrait être désigné.

3.4. Radiologues : lectures et diagnostics

L'activité de radiologie concerne, à la fois, le volume des actes effectués par les radiologues et les ATM et la qualité des images et de leur analyse, notamment pour identifier le degré de sensibilité des lecteurs. Le rapport d'évaluation 2011 formulait deux recommandations :

1. Augmenter les volumes de lectures pour dépasser le seuil minimal de 1000. On peut considérer que cet objectif est atteint.
2. Mettre en place un monitoring de la qualité. Cet élément n'est toujours pas réalisé.

Sur la base des informations à disposition, les observations suivantes peuvent être formulées :

- Le volume de mammographies réalisé par ATM est élevé et on observe en effet une corrélation entre le nombre de mammographies réalisées et la performance de l'opérateur. Outre les compétences techniques, l'intelligence émotionnelle est importante pour que la participante se sente à l'aise.
- La qualité de la procédure manuelle de réalisation de la mammographie (positionnement) nécessite du temps. Il existe actuellement des logiciels utiles pour apprécier le bon positionnement. Ils sont susceptibles de soulager le Centre de coordination pour évaluer la qualité des images.
- Pour apprécier la sensibilité et la spécificité des lecteurs, un nombre minimum de tumeurs du sein est requis. Ainsi, avec une incidence estimée de 5 tumeurs du sein pour 1000 mammographies, un volume de lecture de 2000 mammographies est souhaité. De manière stricte, ce standard n'est pas atteint au Luxembourg. Il est toutefois compensé par le nombre élevé de lectures de mammographies de diagnostic. Cela permet par conséquent de constater que les radiologues sont expérimentés.
- En fonction des données disponibles, il n'est pas possible d'identifier la sensibilité et la spécificité par lecteur (nombre et ratios de lectures erronées). Cette situation est un obstacle pour analyser la qualité du programme. L'appréciation de la sensibilité et de la spécificité des lecteurs doit être prise au sérieux et réalisée rigoureusement.

3.5. Biopsies

En ce qui concerne les biopsies, trois observations peuvent être formulées :

- Des divergences existent entre les données disponibles auprès du LNS et les données des établissements hospitaliers. Or, si le LNS procède à l'analyse de toutes les biopsies réalisées au Luxembourg, le nombre de biopsies malignes et celui des cancers devraient être plus ou moins identiques, ce qui n'est pas le cas.
- Le nombre de biopsies et, plus particulièrement, la ratio malin/bénin sont des indicateurs de qualité importants. La biopsie est une intervention lourde ; l'indication de procéder à une biopsie doit donc être pertinente. La valeur recommandée par la pratique est de 2 biopsies malignes pour 1 biopsie bénigne. Or, au Luxembourg, cette valeur n'est jamais atteinte, au contraire. Dans tous les établissements hospitaliers, le nombre de biopsies bénignes est supérieur, parfois très nettement, aux biopsies malignes. Le rapport 2011 faisait état d'un nombre légèrement supérieur de biopsies malignes. Ainsi, pour les années 2007 à 2009, le ratio ne correspondait pas aux références européennes. En 2014, le rapport montrait, à l'exception du CHDN, un rapport plus élevé de biopsies bénignes.
- La valeur prédictive positive (PPV) n'est jamais supérieure à 50%. Il serait important que le professionnel qui effectue l'intervention dispose de cette information.

3.6. Cancers du sein diagnostiqués

Pour l'année 2017, 502 cancers du sein ont été diagnostiqués et 353 ont été opérés dans les établissements luxembourgeois. Pour les trois dernières années sous revue, on comptait 464 cancers du sein diagnostiqués en 2015 et 506 en 2016 (moyenne de 491 cancers pour la période 2015-2017) et une moyenne de 355 cancers opérés.

Observations :

- La somme des cancers du sein diagnostiqués dans les établissements hospitaliers ne correspond pas au nombre de cancers du sein identifiés par le Laboratoire national de santé ou le Registre national du cancer (RNC). Cela peut signifier que des cancers sont diagnostiqués hors du Luxembourg. De plus, il semblerait qu'un certain nombre de femmes suivent un traitement à l'étranger (± 100). Les données disponibles empêchent d'approfondir cette question. Le RNC dispose des informations exhaustives, mais elles sont produites avec un certain décalage temps.
- On considérera que toutes les patientes ont subi une biopsie préopératoire pour confirmer la tumeur et que, théoriquement, la quasi-totalité de ces analyses sont réalisées au LNS. Par conséquent, les informations relatives à la classification CIM (50), le statut des récepteurs hormonaux, le statut MIB et le statut Herceptin sont existantes mais pas disponibles de manière systématique et structurée, tout comme les dates de la biopsie, le nom du médecin et celui de l'établissement l'ayant effectuée.
- Il devrait être possible de procéder à une distinction entre le nombre de tumeurs (multifocales et bilatérales) et le nombre de patient-e-s. Malheureusement, ces informations ne sont pas récoltées systématiquement et ne sont pas disponibles pour l'analyse.
- Si une femme est opérée ou traitée au Luxembourg, le dossier patient devrait être complété par le type d'intervention (tumorectomie, mastectomie, quadrantectomie), le statut TNM (UICC) et la taille de la tumeur.

3.7. Services d'oncologie

Le nombre d'oncologues pratiquant dans les quatre établissements concernés varie de 2 à 9. De 2015 à 2017, il augmente au CHL (7 à 9) et diminue au HRS (6 à 4). Sur la période, le nombre de nouveaux cas de cancers traités par chimiothérapie augmente au CHDN et au CHL ; il diminue au CHEM et au HRS. En ce qui concerne la proportion de femmes atteintes d'un cancer du sein ayant bénéficié d'une chimiothérapie néo-adjuvante (pré-opératoire) par rapport au total des chimiothérapies, celle-ci varie de 5,5 à 45,5% selon les années et les établissements. S'agissant de la proportion des chimiothérapies néo-adjuvantes (pré-opératoires), la proportion varie de 33 à 80% selon l'année et l'établissement. Les pratiques varient donc considérablement d'un établissement à l'autre.

3.8. Réunions de concertation pluridisciplinaires

Les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) sont un élément central du dispositif de prise en charge des patientes souffrant d'un cancer du sein. Le Plan cancer tout comme la pratique des établissements hospitaliers intègrent cette dimension multidisciplinaire. Les rapports précédents recommandaient de telles réunions, en lien notamment avec le renforcement du personnel infirmier spécialisé : les Breast Care Nurses (BCN). Le rapport d'évaluation 2011 faisait ainsi mention de différents problèmes (dont, peu de RCP avant l'opération) et lacunes à combler (présence du personnel médical disparate d'un établissement à l'autre).

Du point de vue organisationnel :

- Tous les établissements disposent de procédures écrites formalisées et produisent un rapport structuré pour chaque patiente.
- Le médecin traitant hospitalier de la patiente est en principe présent à la RCP.

- S’agissant de la participation à la réunion, tous les établissements mentionnent un radiologue, un gynécologue, un oncologue et un radiothérapeute. Le HRS indique aussi un anatomopathologue et un chirurgien plasticien.
- Les Breast Care Nurses sont mentionnées dans deux établissements.

Sur la base des informations recueillies, on observe que :

- 137 situations ont été présentées en RCP avant l’intervention chirurgicale, 237 situations après l’intervention et 58 situations avant et après l’intervention.
- Les pratiques des établissements sont assez variables : le HRS et le CHDN procèdent généralement à une RCP après l’intervention ; au CHL, le nombre de RCP est quasi deux fois plus élevé avant l’intervention ; le CHEM a une pratique relativement équilibrée avant et après.

Différentes recommandations (UE ; Guidelines des Pays-Bas, NABON) font état de plusieurs éléments qu’il convient de prendre en considération :

- Les réunions de concertation pluridisciplinaires devraient avoir lieu au moins une fois par semaine.
- 90% des patientes atteintes d’un carcinome mammaire devraient faire l’objet de discussions interdisciplinaires (EUSOMA : 99% souhaitable).
- La plus grande présence aux réunions des professionnels provenant des disciplines différentes est recommandée.
- Les réunions doivent être consignées par écrit, ce qui est le cas.
- En ce qui concerne les Breast Care Nurses, 90 % des patientes atteintes d’un carcinome du sein devraient avoir un entretien avec une infirmière spécialisée avant le début du traitement. Les pratiques en la matière sont plurielles.
- 90 % des patientes ayant subi une intervention chirurgicale devraient bénéficier d’une discussion postopératoire dans le cadre d’une réunion pluridisciplinaire.
- Enfin, l’importance d’une bonne communication avec les patientes est soulignée s’agissant de l’information sur le diagnostic et sur le plan de traitement.

Ces éléments devraient être intégrés formellement dans la pratique luxembourgeoise.

3.9. Prise en charge opératoire

Entre les établissements hospitaliers, une diversité de pratiques apparaît, plus particulièrement en ce qui concerne les gynécologues. Selon les normes de qualité usuelles, un volume opératoire minimal est exigé, ce volume constituant un paramètre reconnu d’évaluation de la qualité, au même titre que le taux de ré-intervention.

S’agissant de l’organisation et des procédures :

- Deux établissements indiquent qu’un chirurgien ou un gynécologue de référence est désigné.
- Trois établissements disposent d’un-e responsable clinique désigné-e.
- Deux établissements sur quatre fondent leur intervention sur une procédure écrite incluant l’ensemble de la chaîne de prise en charge (CHDN, CHL).

En ce qui concerne les actes chirurgicaux :

- Le nombre de gynécologues ayant opéré comme opérateur principal varie de 8 à 15 selon les établissements pour un total de 39 ; celui des chirurgiens plasticiens de 1 à 3 (aucun au CHEM) pour un total de 6. La proportion de chirurgiens plasticiens est de 15%.
- En ce qui concerne le nombre d’actes de chirurgie mammaire par opérateur principal (en moyenne des trois années sous revue), celui-ci varie de 1 à 41. 19 médecins (sur un total de 39) procèdent à moins de 10 opérations par année, 30 à moins de 20. Seuls 6 médecins procèdent à plus de 30 interventions par an.

En regard des recommandations internationales :

- Les traitements doivent être effectués sur la base de protocoles clairement établis (directives nationales). Deux établissements sur quatre ne disposent pas de procédure écrite.
- Selon les normes de certification d'EUSOMA, chaque chirurgien devrait à titre personnel réaliser plus de 50 interventions par an. Comme le montrait déjà le rapport 2011, les volumes par opérateur sont trop bas au Luxembourg. La moyenne annuelle 2015-2017 indique que l'opérateur pratiquant le nombre le plus élevé d'opérations en réalise 41 ; 6 opérateurs effectuent plus de 30 opérations.
- Il est admis que les opérations mammaires doivent être effectuées par des chirurgiens possédant une expertise en chirurgie mammaire. En regard du nombre de gynécologues opérant au Luxembourg, cette problématique doit faire l'objet d'une analyse fine et rigoureuse. Des recommandations pourraient être édictées afin de renforcer à l'avenir la spécialisation des opérateurs.

3.10. Chirurgie du cancer du sein

Les différentes activités de chirurgie sont évoquées ici : tumorectomies, mastectomies, ré-interventions, reprises chirurgicales, procédures de recherche du ganglion sentinelle, reconstructions.

- En moyenne 2015-2017, parmi les nouveaux cas de cancer du sein, 250 femmes par an ont subi au minimum une tumorectomie ; 37 femmes ont subi 1 tumorectomie suivie d'une mastectomie radicale ; 46 femmes 1 tumorectomie avec marges non saines (R1 ou R2 selon code -book RNC).
- Le taux de ré-intervention est de 20% à l'HRS, 27% au CHEM et au CHDN (CHL indication de 0%).
- Parmi les nouveaux cas de cancer, 33 femmes ont subi une reprise chirurgicale pour marges non saines (R1 ou R2) (aucune pour le CHL).
- 10 femmes sont sans reprise chirurgicale malgré des marges non saines (R1 ou R2) (aucune pour le CHL).

En ce qui concerne le ganglion sentinelle :

- En moyenne 2015-2017, 274 procédures de recherche du ganglion sentinelle ont été réalisées, de 35 à 99 selon l'établissement.
- Le nombre de nouveaux cas recensés de prélèvement du ganglion sentinelle sans curage est de 387.
- Parmi les nouveaux cas de cancer du sein opérés, on compte 91 cas ayant eu un curage ganglionnaire axillaire de première intention. Les données du CHL manquent.
- L'information relative au ganglion sentinelle est un critère de qualité reconnu. Sur 353 opérations, 274 procédures de recherche du ganglion sentinelle ont été réalisées. Le CHL a indiqué par ailleurs qu'entre janvier 2015 et fin 2017, 231 procédures de recherche radio-isotopique de ganglion sentinelle ont été réalisées. Nous constatons une discordance entre les exigences de qualité et les procédures ou les informations récoltées systématiquement.

3.11. Soins de support

Les soins de support sont essentiels à la qualité de la prise en charge et à l'accompagnement et au suivi des patientes.

- Tous les établissements disposent d'une ou de deux infirmières spécialisées (Breast Care Nurses BCN). Toutefois, leur taux d'activité est modeste : 0,5 EPT dans trois établissements, 1 EPT au CHL. Relevons une légère baisse du taux d'activité au CHEM (0,75 EPT en 2013 pour 0,5 en 2017).
- Le nombre de psychologues de référence est respectivement de 1, 2 et 4 selon l'établissement.
- Le nombre de kinésithérapeutes est respectivement de 1, 2 et 7 selon l'établissement.
- Le nombre d'assistantes sociales est respectivement de 1, 2 et 3 selon l'établissement.

- Le nombre de patientes ayant bénéficié d'un entretien avec une BCN varie de 27 (CHEM) à 283 (CHL), pour 60 au CHDN et 63 au HRS.

Si les différences sont parfois importantes selon les établissements, il paraît évident, notamment en regard du nombre d'entretiens, que les fonctions et personnes annoncées ne concernent pas uniquement la prise en charge du cancer du sein. En regard du rapport d'évaluation 2011, des progrès considérables ont été réalisés. Ils sont à poursuivre. Ainsi, il faut poursuivre la formation d'infirmières BCN pour répondre aux rotations de personnel et aux besoins futurs.

Selon les recommandations internationales, le nombre minimum de patientes à diagnostiquer et à traiter annuellement par l'équipe du cancer du sein n'est pas scientifiquement déterminé. Toutefois, pratiquement, il existe une limite au-delà de laquelle le fonctionnement d'une équipe devient problématique. A titre indicatif, les recommandations UE mentionnent un minimum de 150 nouveaux patients atteints d'un carcinome mammaires par an. De plus, dans l'organisation de la prise en charge, une distinction peut intervenir entre la voie diagnostique, le traitement et le suivi.

3.12. Laboratoire national de santé

Le délai entre la réalisation des biopsies et la communication du résultat est un indicateur prédominant dans le processus de prise en charge. Malheureusement, toutes les données ne sont pas disponibles (pas de données HRS). Sur la base des trois autres établissements, on observe que :

- Le nombre moyen de biopsies réalisées entre 2015 et 2017, selon l'établissement, varie de 122 (CHDN) à 493 (CHL) (280, CHEM). Nous ne disposons d'aucune donnée pour le HRS. Le volume du CHL s'explique en partie par la présence dans ses locaux de la prone table (équipement national).
- Différentes évolutions apparaissent : une augmentation sensible pour le CHL (de 455 à 566, +24%) et le CHDN (de 109 à 131, +20%) et une diminution pour le CHEM (de 298 à 249, -16%).
- Le délai moyen entre le prélèvement et la transmission du résultat est de 5,5 et 6 jours, en 2017. Il a fortement diminué depuis 2015, ce qui constitue un progrès considérable (de 7 à 9 jours en 2015 et de 7,3 à 8,2 en 2016).
- Le LNS a accompli des efforts significatifs, contribuant à une meilleure prise en charge des patientes (voir aussi, §. 4.5.).

En regard des recommandations internationales, on peut affirmer que le LNS se rapproche des indications selon lesquelles pour le 90% des patientes, le résultat des analyses (malign ou bénin) doit être communiqué au patient dans les 5 jours ouvrables. C'est clairement l'objectif visé par le LNS.

Remarquons que le monitoring des activités du LNS liées au programme de dépistage du cancer du sein n'est pas adéquat. Par son activité, le LNS est disposé de nombreuses données, celles-ci n'étant pas exploitables en l'état, en raison de problèmes de définition et de codage. Les informations ne sont pas conçues pour l'heure à des fins d'évaluation. Cette situation devrait être revue.

3.13. Tumeurs, mortalité, taux de survie par catégories d'âge

Le tableau ci-dessous (page suivante), provenant du Registre national du cancer, met en évidence, pour les différentes catégories d'âge, à partir de 25 ans, le nombre de carcinomes in situ et de tumeurs malignes primitives pour les années 2013 à 2017. Plusieurs observations et enseignements peuvent être tirés, en regard notamment du fait que le programme de dépistage est limité aux femmes âgées de 50 à 69 ans.

- Sur un total de 2'496 cas, 609 (24,4%,) concernent des femmes âgées de moins de 50 ans et 688 (28%) des femmes de plus de 70 ans. Ainsi, on a plus de la moitié des carcinomes in situ et des tumeurs malignes (près de 52%) se rapportent à des catégories d'âge qui ne sont pas directement

concernées par le programme de dépistage. La part des cas relatifs à des femmes dont la catégorie d'âge est concernée par le programme de dépistage est donc de 48%.

- Si le quart des cas concerne des femmes âgées de moins de 50 ans ; 475, soit 19% ont entre 40 et 50 ans.
- Cette situation interroge par conséquent la définition des limites d'âges d'inclusion au programme. Les discussions mettent en évidence la nécessité de réfléchir à l'abaissement de l'âge d'inclusion (à 45 ans) ; mais aussi de repenser la limite maximale (la porter à 74 ans).

	/2 Carcinome in situ					/3 Tumeur maligne primitive					
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017	
25-29	0	0	1	0	0	0	2	0	2	0	5
30-34	0	0	2	1	0	7	4	11	7	10	42
35-39	0	1	0	1	2	14	17	16	19	17	87
40-44	5	4	3	4	5	41	25	32	27	38	184
45-49	1	4	12	11	5	51	53	54	52	48	291
50-54	5	8	10	11	10	47	71	63	56	59	340
55-59	12	3	5	7	8	53	59	66	53	42	308
60-64	5	5	11	9	3	47	41	46	45	68	280
65-69	4	7	4	8	6	53	54	49	43	43	271
70-74	2	4	2	6	3	39	34	35	50	41	216
75-79	0	1	2	0	0	27	41	26	56	46	199
80-84	0	2	0	1	1	22	35	22	36	27	146
85+	0	2	0	0	0	26	22	24	20	33	127
Total	34	41	52	59	43	427	458	444	466	472	2496

Total BC (DCIS + invasive)		461	499	496	525	515
Mortality		92	86	97	94	95

4.

Analyse qualitative

L'analyse qualitative complète les observations quantitatives décrivant la mise en œuvre du programme de dépistage du cancer du sein. Depuis l'évaluation 2011, relevons que l'engagement des acteurs impliqués a permis d'améliorer la qualité et l'efficacité du dépistage et de la prise en charge. Pour rendre compte de l'état d'esprit qui anime le terrain, des problèmes rencontrés et des perspectives de développement, des entretiens semi-directifs ont été réalisés avec les principaux acteurs impliqués dans le programme. Le but de la démarche consiste, d'une part, à mieux cerner et comprendre les modalités de mise en œuvre et les perspectives de développement du programme et, d'autre part, d'apprécier les progrès et les difficultés rencontrées au cours des dernières années.

Acteurs rencontrés :

- Direction de la Santé (Directeur).
- Centre de coordination du programme Mammographie.
- Présidente du comité d'accompagnement de la Roadmap Sein.
- Laboratoire National de Santé.
- Centre François Baclesse.
- Centre hospitalier de Luxembourg.
- Groupe Hôpitaux Robert Schuman.
- Centre hospitalier du Nord.
- Centre hospitalier Emile Mayrisch.

Les problématiques abordées sont présentées par thème. Les analyses sont complétées par les recommandations formulées au chapitre 5.

Précisons que le choix des professionnels rencontrés lors des entretiens n'a pas été effectué par les auteurs du rapport, mais par les personnes de référence au Ministère de la santé. De plus, lors de nos visites dans les établissements, la composition des délégations rencontrées s'est avérée très variable, allant d'une seule à plus d'une dizaines de personnes. Précisons que les deux auteurs étaient accompagnés de la Dr. Anne Vergisson, collaboratrice au Ministère de la santé.

4.1. Gouvernance du programme

La gouvernance est essentielle pour assurer le bon déploiement du dépistage, le suivi de la prise en charge, le monitoring et l'évaluation du programme. La dimension de santé publique est incontournable. Elle est ancrée dans les directives européennes. Les analyses et recommandations proposées dans le cadre de l'évaluation du dépistage du cancer colorectal (Rossini, 2018) devraient être considérées par analogie, car de nombreuses problématiques sont similaires.

De manière générale, il nous semble qu'au sein du Ministère de la santé le Centre de coordination soit insuffisamment soutenu. Cela découle vraisemblablement de son positionnement particulier (relative indépendance) au sein de la division de la Médecine préventive. Des liens organiques renforcés sembleraient judicieux en termes de gouvernance et de pilotage.

Plus concrètement, différents éléments sont à prendre en considération de manière prospective pour optimiser la gouvernance du programme.

- Les ressources du Centre de coordination sont à renforcer. Elles doivent améliorer la qualité du pilotage de l'ensemble du processus, la coordination des acteurs, les différents suivis. La nouvelle coordinatrice technico-administrative, qui a débuté son activité en janvier 2019, devrait contribuer

à optimiser le fonctionnement du Centre (meilleure répartition des tâches et utilisation plus judicieuse des compétences).

- Les relations entre le Centre et les professionnels de terrain devraient faire l’objet d’une attention particulière et être systématiquement structurées.
- L’intégration définitive de la médecin supplémentaire engagée à mi-temps constituerait un soutien indéniable. Celle-ci encode actuellement les résultats des coloscopies, puis les bilans des mammographies positives. Elle pourrait encoder également les cancers. Toutefois, le poste n’est pas consolidé, ni définitivement affecté au Centre.
- Les relations avec le fournisseur informatique Eonix ont été revues : la direction de la santé a pris des mesures pour optimiser les relations avec le Centre et résoudre les problèmes rencontrés.

Des problèmes demeurent cependant :

- Informatique : un certain nombre de difficultés ne semblent pas résolues à ce jour (voir ci-après).
- Au sein du personnel, les absences et les remplacements restent problématiques.
- Formation continue : il serait souhaitable de renforcer les compétences de l’équipe et de soutenir le personnel dans la participation à des formations spécifiques ou des congrès (veille scientifique).

Réalisation des deuxième lectures

Les secondes lectures sont réalisées au Centre de coordination. Les moyens à disposition et la diversité des charges de la responsable (pour la période sous revue) sont à repenser (voir ci-avant). Suite à un arrêt de travail (novembre 2018), les retards de lecture se sont accumulés : environ 700 lectures en retard à mi-décembre 2018, 400 à mi-janvier 2019, soit 2 à 3 semaines d’attente pour les participantes au dépistage. Un soutien ponctuel externe a été octroyé au Centre pour pallier cette absence.

Remarques prospectives :

- La dotation effective à disposition des lectures, en regard de la diversité des tâches à effectuer par le personnel est, en réalité, certainement plus proche de 1,3 EPT que des 2 EPT reconnus officiellement. Dès lors la pérennisation d’un soutien externe est à envisager.
- Lors des discussions avec les personnes concernées, la possibilité de recourir à la technique de l’intelligence artificielle a été évoquée. Cette option, tout à fait crédible, devrait être envisagée.

4.2. Suivi des processus

Le suivi des différents processus est lacunaire. L’absence d’un support informatique optimal et véritablement fiable affaiblit la capacité du Centre de coordination de maîtriser les suivis et de procéder à des analyses rigoureuses : processus, gestion des délais, annonces aux personnes, activités et interventions, etc. Le problème majeur survenu en décembre 2017 (résultats non annoncés) est révélateur de cette faiblesse et doit inciter à entrer dans une nouvelle phase : celle de l’optimisation des processus et de leur suivi. A cet égard, un meilleur équilibre entre ressources et compétences humaines et ressources technologiques est à trouver. Il en va de la qualité du programme, de la prise en charge des patient-e-s et de l’adhésion de la population au programme. Une mutualisation des ressources et des moyens technologiques est impérative pour y parvenir.

4.3. Système informatique

L’adéquation et la fiabilité du système informatique sont essentielles au bon déroulement du programme et à la production des données de suivi et d’évaluation de la qualité. Cela concerne tant les phases d’invitation et de suivi des différents processus que celles relevant du monitoring et de l’évaluation du programme. Des problèmes et insatisfactions ont été identifiés au cours de ces dernières années. Ils ont été partiellement corrigés. Tant la direction de la santé que les responsables du centre de coordination ont conscience de ces difficultés. Malgré les améliorations ponctuelles, les

instruments actuels ne répondent pas aux critères minima de bonne gouvernance, dont le suivi systématique et rigoureux des processus, la mesure des activités et leur évaluation.

Disposer d'un support informatique optimal, partagé par les acteurs, est une condition pour être en mesure de rattraper les lacunes de monitoring et d'appréciation qualitative observés (voir recommandations, chapitre 5). Ces mêmes remarques ont été formulées dans le rapport d'audit de 2011 et l'analyse de 2014.

4.4. Dossier informatisé des patients

Le dossier informatisé du patient est fréquemment évoqué par les professionnels assumant la prise en charge des patientes. La problématique se rapporte, simultanément, à la constitution et à la transmission des informations requises, à leur mise à disposition des partenaires de soin, voire à leur utilisation à des fins de monitoring. Le support est essentiel pour assurer la bonne coordination de la prise en charge et des suivis. Il n'est pour l'instant pas abouti. Des moyens sont à investir rapidement dans ce domaine, car tous les acteurs expriment le besoin de supports informatisés structurés et fonctionnels, qui puissent être partagés (voir aussi les recommandations).

4.5. Laboratoire national de santé

Le Laboratoire national de santé (LNS) est un établissement public organisé en institut pluridisciplinaire, qui a pour objet de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines ; d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence, ainsi que d'assurer des missions à caractère médico-légal. Cette mission d'analyse est centrale au bon déroulement du programme de dépistage du cancer du sein.

Constats et observations :

- Les activités du LNS se fondent sur un certain nombre de principes, de valeurs et de recommandations internationales. Quatre priorités sont énoncées : excellence, qualité, professionnalisme et primauté au patient.
- Le Département de pathologie morphologique et moléculaire assure les diagnostics des lésions cancéreuses. Les missions et collaborations entre le LNS, le programme et les acteurs médicaux (hôpitaux, médecins) sont formalisées de manière adéquate.
- De nombreux progrès qualitatifs ont été réalisés au LNS depuis l'audit 2011 (et depuis l'audit Segouin 2016). Les partenaires auditionnés l'attestent.
- Les moyens du LNS sont actuellement renforcés (+18 postes à court terme) et contribuent à l'amélioration de la qualité, des processus et du respect des délais.
- L'implication accrue du LNS dans la gouvernance du programme de dépistage, plus particulièrement en matière de suivi et de monitoring, est souhaitable. En effet, le LNS dispose de nombreuses informations qui, mieux exploitées, contiennent un potentiel de connaissances important pour suivre et évaluer le programme (exemple : ventilation des résultats des biopsies par opérateur), mais aussi identifier les améliorations possibles.
- La transmission électronique sécurisée des résultats doit être concrétisée, à la fois parce qu'elle permet de gagner du temps et de raccourcir les délais et parce qu'elle contribue à la qualité du programme.
- Le raccourcissement des délais de production des résultats est une préoccupation du LNS. Elle est cependant appréhendée de manière générale, à savoir parvenir à une situation où les cas d'urgence disparaîtraient, réglés dans un processus normal optimisé. Pour favoriser le dépistage du cancer du sein, des mesures plus ciblées pourraient faire sens (par exemple être systématiquement en-dessous de la limite des 5 jours).

4.6. Centre François Baclesse

Le Centre François Baclesse (CFB) prend en charge les patientes ayant une indication de radiothérapie à visée curative ou palliative, dans un contexte pluridisciplinaire de cancérologie, qui implique tous les établissements hospitaliers publics et privés du Grand-Duché de Luxembourg. Il assume la surveillance des patients traités par le biais notamment de consultations en collaboration avec les médecins généralistes et spécialistes libéraux ou hospitaliers. Les différents acteurs du système de santé luxembourgeois sont représentés au Conseil scientifique du centre.

En regard de l'évaluation :

- Le CFB est une institution reconnue d'excellence, dotée d'infrastructures et de personnels de haut niveau, répondant aux différents standards internationaux.
- Le rapport annuel présente un bilan des actions d'amélioration continue, de même que des indicateurs sur les différentes activités du centre. Des enquêtes de satisfaction sont réalisées. Un groupe de travail spécifiquement consacré au sein s'est réuni à 7 reprises en 2017.
- Les collaborations avec les différents acteurs concernés (hôpitaux, médecins, LNS, etc.) sont bonnes et régulières.
- Par localisation tumorale, 32% des patients traités en 2017 sont concernés par des tumeurs du sein.
- La pratique RCP fait partie intégrante de la prise en charge. S'agissant du sein, 85 à 95% des situations sont discutées en réunion pluridisciplinaire avant la radiothérapie. En 2017, les médecins du CFB ont participé à 331 réunions pluridisciplinaires dans les hôpitaux, dont 75 concernent le sein/gynécologie.

Il importe de relever que le CFB est un excellent exemple d'institution capable de se conformer aux standards internationaux et de poursuivre son développement de manière dynamique. Cela se traduit notamment par la participation à des études internationales, gage évident de crédibilité.

4.7. Hôpitaux, activités médicales

Hôpitaux

Différentes problématiques liées à l'activité médicale ont été développées au chapitre 3. Quelques éléments mis en évidence lors des entretiens complètent la vision d'ensemble :

- Le Plan cancer est parfois vécu comme une incitation à l'uniformisation des pratiques, ce qui est généralement salué. L'Institut national du cancer devrait à l'avenir renforcer encore les dispositions en ce sens.
- Au cours des dernières d'années, on observe une nette amélioration et une standardisation des interventions chirurgicales. Si la qualité des interventions était fort disparate il y a une quinzaine d'années, de manière générale, une uniformisation caractérise la situation actuelle.
- Globalement, la nécessité d'une plus grande spécialisation des interventions au sein des différentes disciplines médicales concernées par le cancer du sein est de plus en plus reconnue et sa pertinence admise.
- Formation continue : la systématique et le suivi ne sont pas suffisants. Or, les standards internationaux recommandent non seulement la nécessité de participer à des cursus de formation continue, mais encore l'exigence d'en tenir une liste exhaustive dûment attestée.
- Télépathologie : la mise en œuvre intégrale de cette pratique n'est pas réalisée, quand bien même les dispositifs techniques sont disponibles (HRS, CHEM, par exemple, au moment de l'audit). Une certaine incompréhension règne, alors que la plus-value de la prestation est réelle.
- Une mutualisation de certaines ressources devrait être un sujet de préoccupation pour accroître l'efficacité de la prise en charge. Cela peut aboutir à la concentration de certaines prestations, que

celles-ci soient médicales ou de gouvernance (data managers, par exemple). Il serait judicieux d'évoquer cette problématique dans le débat sur les réseaux de compétences.

Les complémentarités et le dialogue devraient être stimulés et privilégiés pour éviter une concurrence malsaine entre établissements. La taille du pays et le nombre de cas de cancers du sein (mais aussi des autres types de cancers) imposent davantage de synergies et de spécialisations. Il en va de la qualité des soins et de l'allocation optimale des ressources.

Tomosynthèse

Le Ministère de la santé a été sollicitée pour l'introduction d'un équipement de tomosynthèse (mammographie 3D, Digital Breast Tomosynthesis, DBT) au Luxembourg. A la demande du ministère, la Direction de la santé analyse actuellement la situation pour autoriser ou non cette nouvelle pratique. Une approche globale doit prévaloir, qui intégrera non seulement l'intérêt d'utiliser cette technologie, mais encore son positionnement et ses conséquences dans le cadre des programmes de santé publique (dépistage, rayonnement, temps de lecture, faux positifs, cancers d'intervalle).

Si le choix de la tomosynthèse est admissible dans une démarche de diagnostic, en regard des conditions de déploiement du programme et de l'absence d'un logiciel performant, cette pratique n'est toutefois scientifiquement pas recommandée dans le cadre du dépistage. Par ailleurs, il est admis que l'introduction de la tomosynthèse constituerait un risque à ne pas sous-estimer pour la pérennisation du programme de dépistage (renforcement du dépistage opportuniste).

4.8. Breast care nurse

La Breast care nurse (BCN), infirmière spécialiste du cancer du sein, accompagne la patiente tout au long de sa prise en charge pour l'aider à affronter et maîtriser au mieux le parcours thérapeutique. Sa mission de coordination des soins et de soutien est essentielle. Ce soutien aux patientes figure parmi les mesures proposées par les guidelines UE (2006, Patient Support staff). La question a également été traitée par l'audit 2011. Il est ainsi recommandé de pouvoir disposer de deux BCN par unité de prise en charge du cancer du sein. Les descriptions de poste transmises sont similaires pour tous les établissements. On y relève :

- La dimension de référence dans toutes les étapes de la maladie et tout au long de la prise en charge.
- La mission d'assurer une prise en charge globale et continue de haute qualité (gestion des mesures de prévention, coordination des traitements).
- Le soutien psychologique, l'écoute.
- Les relations à l'entourage des patientes.

Tous les établissements hospitaliers disposent d'infirmières spécialisées BCN. Celles-ci sont impliquées dans les phases pré- et post-opératoires. L'information à la patiente est systématique. Les BCN sont intégrées dans les différents processus de prise en charge formalisés par les établissements (moment et nombre de passages, par exemple). Tous relèvent également que les patientes apprécient particulièrement ce soutien. La plus-value de leur intervention est incontestable et incontestée.

Par contre, les dotations en ressources sont parfois insuffisantes pour assurer un service de BCN 7/7 jours (cela vaut aussi pour les psychologues). C'est notamment le cas lorsque les BCN assument d'autres fonctions (case manager). Les contraintes financières sont susceptibles de restreindre la disponibilité d'une prestation pourtant considérée comme essentielle.

La volonté de procéder à une appréciation plus rigoureuse et approfondie de l'avis des patientes a été évoquée à plusieurs reprises. Des entretiens ciblés pourraient ainsi compléter judicieusement les avis généraux de sortie hospitalière ou de fermeture de dossier.

4.9. Information des patientes

Un certain nombre de brochures sont réalisées, publiées et mises à disposition tant de la population cible (les femmes invitées à participer au programme) que des femmes en cours de dépistage, puis de traitement. Le Centre de dépistage, les établissements hospitaliers, les acteurs médicaux diffusent cette documentation, soit directement (flyers), soit à travers les sites internet. Les organismes associatifs contribuent également à la diffusion de ces informations.

La documentation est généralement complète, simple d'accès et plurilingue. Elle renvoie à des services de référence (adresses, numéros d'appel, sites). Parmi les problématiques relevées, mentionnons : le dépistage, la prise en charge à l'hôpital et les différents types de traitement, les effets secondaires, la radiothérapie, le retour à domicile, les suivis, les soins quotidiens, les soutiens disponibles, les relations aux proches, etc.

4.10. Population cible : âge d'inclusion et participation

Deux perspectives sont à prendre en considération : l'âge de participation au programme et l'augmentation du taux de participation.

Âge d'inclusion

A plusieurs reprises, les acteurs médicaux ou le LNS ont évoqué l'âge d'entrée au programme de dépistage du cancer du sein. Les différentes observations montrent l'accroissement de la problématique du cancer du sein auprès des femmes âgées de moins de 50 ans. La question de l'abaissement de l'âge d'inclusion au programme à partir de 45 ans mérite donc d'être posée (voir aussi §. 3.13.).

Taux de participation

L'évaluation 2011 met en évidence l'augmentation progressive du taux de participation, qui passe de 30% en 1992 à 65% environ en 2009. Actuellement, selon le rapport d'évaluation du Plan Cancer, le taux de participation au programme stagnerait à 60%. Aucune donnée statistique plus précise ne nous a été transmise pour rendre compte de l'évolution du taux au cours des dernières années.

Selon les Guidelines UE, le taux de participation est considéré comme acceptable à 70% et comme souhaitable à 75%. L'évaluation du Plan cancer considère qu'il faut augmenter le taux de participation au dépistage du cancer du sein pour tendre vers un objectif situé à 75%. A titre de comparaison on peut indiquer que le taux de participation est légèrement supérieur à 50% en Allemagne, en France et en Suisse. La situation luxembourgeoise est donc satisfaisante. Pour appréhender correctement cette situation, il convient par ailleurs d'intégrer les mammographies de type opportuniste, réalisées hors programme. En effet, on observe, sur la base des données notre disposition, que ce nombre est équivalent à celui des mammographies réalisées dans le programme.

La commission scientifique et technique (décembre 2018) a demandé au Centre de proposer un plan d'implémentation pour le dépistage des femmes à haut risque, invitées mais qui ne participent pas. Un projet a été validé. Il convient de le concrétiser. Le programme de dépistage devrait avoir la possibilité d'identifier directement les femmes qualifiées de « haut risque » et, par conséquent, d'initier des mesures ciblées.

5.

Conclusions et recommandations

Le rapport d'évaluation des modalités de dépistage et de prise en charge du cancer du sein au Grand-Duché de Luxembourg s'inscrit dans la continuité des rapports 2011 et 2014 et de la « Roadmap Sein 2012-2015 », qui assure le suivi des recommandations formulées. Le périmètre d'analyse est défini par les problématiques suivantes : les ressources humaines et techniques inhérentes à la sénologie ; l'analyse des données disponibles sur la mise en œuvre du programme ; les activités d'imagerie médicale en sénologie ; les activités de chirurgie-gynécologie ; l'oncologie ; les réunions de concertation pluridisciplinaire ; les soins de support ; la radiothérapie ; l'anatomie pathologique.

Deux méthodes d'évaluation ont été retenues : une analyse de données (documentation et rapports ; questionnaire spécifique, dont informations statistiques) et des entretiens qualitatifs avec les acteurs impliqués dans le programme. Les différents éléments de conclusion et des recommandations sont présentés dans ce chapitre.

5.1. Fonctionnement général du programme

Sous l'angle des principes sous-tendant le programme et de son fonctionnement général, les conclusions suivantes peuvent être énoncées :

- Le programme de dépistage du cancer du sein est considéré comme faisant partie intégrante et incontournable de la politique de santé publique du Grand-Duché de Luxembourg. Malgré quelques critiques, comme c'est fréquemment le cas pour de tels programmes, il n'est cependant pas remis en cause. Ni les autorités, ni les acteurs médicaux ou la population ne souhaitent la réduction, voire la suppression de cette prestation.
- Après plusieurs années de mise en œuvre, le programme doit poursuivre son développement et être amélioré. Il s'agit, d'une part, d'augmenter le taux de participation des femmes (objectif de 70-75%) et, d'autre part, d'accroître son efficacité (modalités de gouvernance, coordination, monitoring et évaluation), cela dans le but de réduire encore la mortalité due au cancer du sein.
- Globalement, on observe au cours des dernières années (en regard des évaluations 2011 et 2014) une amélioration de la prise en charge par un renforcement et une spécialisation des équipes hospitalières et la mise à niveau du Laboratoire national de santé. Ainsi, la tendance générale est positive. Les progrès sont évidents. Par contre, un certain nombre de problématiques particulières méritent d'être revues et discutées dans une perspective d'amélioration continue.
- L'organisation et le fonctionnement général du programme répondent en principe aux critères de qualité reconnus, repris dans le guide de bonnes pratiques luxembourgeois (2014) et édictés par diverses instances internationales ou nationales. En fonction de la taille du pays et de l'organisation du programme (sur plusieurs sites hospitaliers), une application souple des références internationales est de mise, notamment en ce qui concerne les volumes d'intervention (lecture des mammographies, opérations chirurgicales).
- Pour accroître la qualité du programme et, surtout, son efficacité (allocation optimale des ressources), une concentration des activités mériterait d'être envisagée. La certification d'un Centre national du Sein ou la création d'un réseau de compétences Sein semblent désormais une priorité. Cela faciliterait par ailleurs la gouvernance générale du programme.

5.2. Gouvernance

A. Ministère et Direction de la santé

L'implication du Ministère et de la Direction de la santé devrait être plus affirmée. Dans une perspective de santé publique, il est illusoire de postuler un accroissement de la qualité et de l'efficacité du programme de dépistage et de la prise en charge des cancers du sein sans une régulation plus claire et volontariste. Cela vaut tant pour l'organisation de la prise en charge (concentration des activités, donc des ressources et des compétences) que pour la gouvernance générale du programme (moyens de coordination, de monitoring et d'évaluation).

Deux problématiques illustrent particulièrement bien ce besoin d'orientation et de soutien politiques : la création d'un Centre national du Sein ou d'un réseau de compétences Sein (personne ne semble connaître les intentions politiques et savoir comment se mouvoir dans le processus) ; les lacunes informatiques, qui péjorent toujours la bonne gouvernance des programmes de dépistage, malgré les rapports 2011 et 2014. Sans vision générale et impulsion politique (y compris par les leviers financiers), il sera illusoire de modifier les pratiques institutionnelles. La pratique libérale de santé ne signifie pas une absence de régulation. La qualité et l'allocation optimale des ressources sont prédominantes.

B. Centre de coordination

Le Centre de coordination est au cœur du dispositif. Malgré l'engagement des personnes impliquées, celui-ci doit être optimisé pour répondre aux attentes des partenaires, assumer son leadership (coordination) et maîtriser rigoureusement le déploiement du programme (monitorage systématique). Les conclusions formulées par les évaluations précédentes et récentes (cancer colorectal, analyse de fonctionnement) restent pertinentes et impliquent des actions conséquentes.

Parmi les problèmes à résoudre rapidement :

- L'organisation générale du Centre et la mise en adéquation des ressources humaines. La nouvelle responsable, en place depuis janvier 2019, est un premier pas judicieux, mais qui ne suffira pas à terme pour assumer mieux encore l'ensemble des missions attribuées au Centre.
- Les ressources et les modalités de réalisation des secondes lectures de mammographies doivent être revues, car c'est un élément central de qualité du programme. Le renforcement de l'équipe par un-e radiologue ou l'introduction de l'intelligence artificielle sont à envisager.
- L'optimisation des supports informatiques au service du suivi, du pilotage et de l'évaluation du programme est devenue une urgence (voir §. 5.4. et 5.5.).
- Un concept d'évaluation systématique des deux programmes de dépistage (Sein et Colorectal), avec récolte systématique des données et publication régulière des analyses, doit être concrétisé puis mis en œuvre.

C. Suivi du programme

La « Roadmap Sein 2012-2015 » assure le suivi des recommandations de l'audit 2011. Un comité d'accompagnement (CodAc) soutient la démarche. Censé réunir l'ensemble des acteurs impliqués dans le dépistage du cancer du sein, ce comité souffre du refus de participation de deux acteurs centraux : les gynécologues et les radiologues. Cette situation n'est pas acceptable d'un point de vue de santé publique et de la crédibilité de la gouvernance du programme. L'autorité doit y remédier ou prendre des sanctions.

5.3. Régulation et qualité

L'accroissement global de la qualité et de la régulation médicales du programme amènent les considérations et recommandations suivantes :

- L'utilisation optimale des ressources et des compétences ; le renforcement des synergies entre les acteurs concernés ; la clarification et l'uniformisation des processus de prise en charge ; et la création d'instruments de suivi, de mesure et d'évaluation font partie intégrante d'une démarche d'amélioration de la qualité. Pour y parvenir, il importe que le Ministère et la Direction de la santé manifestent leurs intentions et leur engagement en matière régulation des politiques sanitaires. L'évaluation a montré des différences de moyens et de pratiques importantes entre les établissements et, surtout, des volumes d'intervention parfois insuffisants. La qualité suppose de revoir cette dilution des forces et des compétences (voir ci-avant).
- Dans cette perspective, la création d'un Centre du Sein ou celle d'un réseau de compétences Sein doit être étudiée, rapidement, et la démarche initiée par le Ministère de la santé et par le Comité de Gestion Interhospitalière. L'intérêt des acteurs à reconsidérer le statu quo est logiquement faible. Il faut donc une impulsion politique motivée par l'amélioration de la qualité des prestations.
- L'Institut national du cancer doit pouvoir disposer des moyens et de davantage de légitimité pour accéder à ses missions, dont : coordonner l'organisation de la cancérologie, fédérer les acteurs, suivre les indicateurs épidémiologiques, être un interlocuteur privilégié des autorités et des partenaires, labelliser les partenaires. Les informations à sa disposition devraient dès lors être exploitées au mieux et intégrées dans le dispositif de monitoring et d'évaluation du programme. Il en va de la qualité de la prise en charge.
- Pour que le programme de dépistage du cancer du sein puisse se déployer de manière dynamique, efficace et efficiente, l'Institut national du cancer devrait exercer davantage de leadership. Cela pour, d'une part, uniformiser les pratiques de prise en charge et, d'autre part, fonder les décisions institutionnelles sur une dimension d'abord médicale (évidence scientifique), ce qui est insuffisamment pratiqué aujourd'hui.
- L'analyse rigoureuse des cancers d'intervalle est un élément essentiel pour apprécier la qualité d'un programme de dépistage. A l'avenir, le Centre de coordination devra procéder à leur identification et à leur mesure de manière systématique.
- En matière de prise en charge, les normes et les critères de référence, voire les processus définis par les professionnels contribuent à la qualité des interventions. Il convient désormais de finaliser un concept de vérification de la qualité, à l'aide de données spécifiques, régulièrement récoltées et publiées. Sans suivi, les critères perdent de leur impact. L'élaboration d'un manuel de traitement du cancer du sein (avec définition des objectifs et des critères d'évaluation) est fortement recommandée.
- La définition des responsabilités en matière de qualité semble faire problème. Les critères, leur mise en œuvre et leur contrôle relèvent-ils de l'autorité publique (Ministère de la santé), de l'Institut national du cancer ou des acteurs médicaux eux-mêmes (médecins, hôpitaux) ? Qui peut actuellement imposer des standards et les faire respecter ? Le fait même que la question soit posée interpelle. Des réponses claires doivent être apportées. Il en est de même pour le suivi des mesures correctrices (moyens disponibles).

5.4. Données de monitoring et d'évaluation

La problématique des données de monitoring et d'évaluation a été abordée à plusieurs reprises dans ce rapport et dans les rapports 2011 et 2014, de même que dans d'autres évaluations. Résoudre les lacunes actuelles en matière de suivi et d'évaluation statistiques des programmes de dépistage (Sein et Colorectal) et disposer d'outils et de supports de haut niveau sont désormais des priorités, pour ne pas dire des urgences ! Cette perspective est à appréhender en regard des exigences modernes de gouvernance de santé publique et de la nécessité de fonder les décisions et les processus sur des données rigoureuses (évidence scientifique). Tous les acteurs impliqués doivent être associés à cette démarche. Une clarification des rôles, des compétences et des responsabilités, de même qu'un plan d'action doivent être finalisés.

Le Plan Cancer appréhende de manière judicieuse la question du suivi et de l'évaluation des programmes de dépistage et de la prise en charge du cancer. Toutefois, la mise en œuvre se heurte à un certain nombre de difficultés et n'est pour l'heure pas encore satisfaisante. Quelques constats et observations peuvent être évoqués à propos du monitoring et de l'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein.

- Malgré les observations répétées (dont audit 2011), aucun progrès significatif n'est à relever en matière de production et de publication des données générales de synthèse sur le déroulement du programme et ses effets. Les données sont partielles et non publiées ; la coordination de la démarche est insuffisante ; les responsabilités diluées (Registre national du cancer, Centre de coordination, acteurs professionnels de prise en charge, Laboratoire national de santé) ; les supports informatiques inadéquats pour permettre un monitoring rigoureux. Ainsi, les acteurs (dont les établissements hospitaliers) ne semblent pas récolter systématiquement des informations uniformes, tant pour suivre et analyser leurs propres processus que pour mesurer l'efficacité et la performance de leurs activités. La situation laisse à penser que la volonté politique est faible, que les ressources sont insuffisantes et que les collaborations entre les acteurs concernés sont peu efficaces.
- Les processus de déploiement du programme de dépistage (workflow) ne sont pas rigoureusement suivis de manière automatisée. On ne peut pour l'instant en retirer aucune donnée de suivi et d'évaluation. Ainsi, par exemple, il est impossible d'apprécier le flux des invitations (et des rappels), les délais d'obtention d'un rendez-vous initial, de réalisation d'un examen radiologique, le taux de rappels, le taux de cancers détectés, les taux de cancers d'intervalle, les taux de spécificité et de sensibilité des radiologues, etc.
- Les établissements hospitaliers se sont dotés de data managers, qui renforcent leurs compétences et permettent d'améliorer la production de données, en concertation et par une collaboration étroite avec les autres acteurs concernés.
- La mise en perspective des objectifs et des résultats ne semble pas encore intégrée par les acteurs et les institutions pilotant et participant au programme de dépistage. C'est pourtant une recommandation internationale reconnue, qu'il convient d'appliquer (exigence d'analyse scientifique et d'évaluation).

S'agissant de la production des données :

- De toute évidence, la récolte de données spécifiques (Roadmap Sein, questionnaire utilisé pour le présent audit) doit être appréhendée de manière globale et cohérente. Les enquêtes ponctuelles (audit 2011, rapport 2014, audit 2019) doivent être remplacées par des informations récoltées systématiquement, puis publiées officiellement de manière régulière, idéalement annuellement.
- La continuité de la démarche est essentielle. Elle doit permettre d'éviter des enquêtes ponctuelles. Les différentes sources doivent être exploitées au mieux (LNS, Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS)).

- Les données et les résultats devraient être déclinés par établissement hospitalier, voire par opérateur, afin de procéder à des comparaisons objectives, notamment sous l’angle de la qualité et de l’efficacité.

Laboratoire national de santé :

- Les activités du LNS liées au programme de dépistage du cancer du sein doivent être rigoureusement formalisées et exploitées statistiquement, afin de répondre aux exigences de monitoring et d’évaluation.
- Cela suppose de clarifier les questions de définition et de codage. Un concept d’exploitation statistique des données devrait être finalisé.
- Ces données doivent par ailleurs permettre de répondre à différentes problématiques, plus particulièrement l’évaluation des activités des acteurs médicaux au sein des différents établissements hospitaliers.

La culture de documentation n’est pas encore aboutie parmi les acteurs du système de santé luxembourgeois. C’est une lacune, qui se comble certes partiellement et ponctuellement, mais qui pègre encore le suivi et l’évaluation de la qualité des programmes.

5.5. Logiciel informatique

Les observations et recommandations relatives au système de mesure et de monitoring des programmes de dépistage du cancer (sein et côlon) découlent notamment de l’utilisation d’un logiciel informatique que l’on qualifiera d’inadéquat, voire de défaillant. L’extraction de données pertinentes est difficile, voire impossible ; les erreurs sont nombreuses ; les acteurs ne sont pas directement connectés pour intégrer les résultats de leurs interventions ; le réencodage des résultats perdure ; etc. Il semble impératif de revoir l’approche informatique encadrant le programme de dépistage pour être en mesure de recenser, de suivre et de mesurer rigoureusement toutes les informations concernant le déroulement des processus (invitations, délais, transmission des informations, etc.), les pratiques médicales (types, résultats, performance des opérateurs, etc.), dans une perspective de monitoring et d’évaluation, mais aussi d’amélioration continue.

D’autant plus que des logiciels performants, éprouvés et fiables, existent et sont utilisés par plusieurs programmes de dépistage (France, Pays-Bas, Allemagne, Suisse). Ils permettent un suivi systématique des processus et contribuent, par les bases de données qu’ils génèrent, à l’évaluation quantitative et qualitative des programmes. Comme cela a déjà été relevé pour le programme du dépistage colorectal, le Luxembourg doit impérativement revoir cette situation insatisfaisante. Il conviendrait d’envisager un changement complet de logiciel pour un suivi crédible des programmes. La situation actuelle ne répond pas aux exigences attendues et aux bonnes pratiques. Sans mesure catégorique, il est peu probable que la situation puisse évoluer positivement à moyen terme et répondre ainsi aux exigences.

5.6. Prise en charge des patientes

Parmi les différentes pratiques et problématiques mises en évidence aux chapitres 3 et 4, certaines méritent d’être améliorées. Elles sont récapitulées brièvement ci-après et devraient faire l’objet de discussions entre les acteurs concernés, puis d’aménagements.

- *Équipements – régulation.* Une planification de l’offre devrait être entreprise pour répondre aux exigences de qualité et d’économicité des prestations de santé. On ne saurait concevoir qu’à l’avenir tous les établissements se dotent d’équipements de nouvelle génération coûteux. Une certaine concentration semble judicieuse (voir aussi §. 5.2., 5.3.).
- *Équipements – performance.* Si les établissements disposent d’équipements adéquats, la comparaison de leur performance pourrait être approfondie. Elle devrait se fonder sur des

directives et un suivi de la part, par exemple, de l'Institut national du cancer. Cela pour garantir la qualité de l'offre et planifier le renouvellement des équipements.

- *Radiologues - lecture des mammographies.* Il n'est actuellement pas possible d'identifier le niveau de sensibilité et la spécificité par lecteur radiologue de dépistage (nombre et ratios de lectures erronées). Or, l'appréciation de la sensibilité et de la spécificité des lecteurs est un critère d'évaluation de la qualité des programmes.
- *Médecins opérateurs.* Le nombre d'interventions de plusieurs opérateurs est bas (voire trop bas) et peut être considéré comme inadéquat. Pour les médecins qui effectuent peu d'actes opératoires, il conviendrait d'instaurer la pratique selon laquelle celui-ci participe en tant qu'assistant à l'intervention. L'opérateur principal devra quant à lui répondre aux exigences des volumes minima à effectuer. Les établissements devraient, pour garantir un service de qualité, disposer de règles à cet égard. Idéalement, le Ministère de la santé ou l'Institut national du cancer devraient définir formellement ces exigences en édictant des critères de bonne pratique.
- *Pathologues.* Afin que les pathologues puissent participer systématiquement aux réunions pluridisciplinaires, il importe d'activer pour tous les établissements les supports de télépathologie.
- *Laboratoire national de santé.* Le monitoring des activités du LNS liées au programme de dépistage du cancer du sein n'est pas adéquat. Par son positionnement, le LNS dispose d'un véritable potentiel pour améliorer le monitoring et l'évaluation du programme. Il convient de l'exploiter.
- *Réunions de concertation pluridisciplinaire.* Une uniformisation des pratiques des différents établissements hospitaliers serait judicieuse.
- *Breast Care Nurses.* Un renforcement des moyens des établissements et des mesures de formation sont à envisager et à soutenir financièrement par le Ministère de la santé. Il importe de poursuivre la formation de telles infirmières spécialisées et de renforcer les équipes pluridisciplinaires pour répondre aux rotations de personnel et aux besoins et attentes des patientes.
- *Les processus de prise en charge* doivent être systématiquement formalisés, de manière uniforme, dans tous les établissements hospitaliers. Des contrôles de suivi devraient être régulièrement faits.
- *Délais.* Un programme de dépistage détermine un certain nombre de délais à respecter par les différents intervenants. En l'état, ces délais ne sont pas systématiquement saisis, suivis, vérifiés. C'est une entorse à la vérification de la qualité des processus qu'il convient de corriger.
- *Formation.* Pour les médecins engagés dans le programme, la pratique de formations continues attestées et répertoriées systématiquement relève des recommandations internationales. La situation n'est pas clairement formalisée et doit être améliorée.

5.7. Âge d'inclusion au programme de dépistage

Plus de la moitié des carcinomes in situ et des tumeurs malignes se rapportent aux catégories d'âge inférieures et supérieures à celles définies pour la population-cible du programme (50-69 ans). De plus, plusieurs observations aboutissent au constat d'un accroissement évident du nombre de cancers du sein auprès des femmes âgées de moins de 50 ans. Cela représente au Luxembourg près de 25 % du nombre total de cas, alors qu'en Europe cette proportion est d'environ 20%.

En tenant compte du nombre élevé de mammographies réalisées hors du programme (dépistage opportuniste), du nombre de cas de cancers identifiés et du volume d'activités qui en découle, nous considérons qu'il devrait être possible d'intégrer davantage de mammographies dans le cadre du programme de dépistage. Par conséquent, il semble judicieux de suggérer un abaissement de l'âge d'inclusion des femmes luxembourgeoises au programme de dépistage du cancer du sein à 45 ans.

Annexe 1 : Données statistiques (synthèse du questionnaire d'évaluation)

3.2. Equipements

Equipement		2017			
		CHDN	CHL	CHEM	HRS
1	Mammographe	oui	oui	oui	oui
2	nombre de mammographies	N: 1	2	2 appareils sectra low dose L30 installés en avril 2011	2
3	station de lecture (écrans, type de station , lay out affichage)	N: 2 Barco/Coronis5MP	Satation Barco 1 en 2016 2 en 2019	2	4
4	Manufacturier/ modèle/ l'année installation / dernier controle	Philips Sectra/Micro Dose Mammographie/2010/ 21.09.2018	Philips Sectra/Micro dose Mammographie 2012/2011	Ecrans Barco 5k:mars 2013 et decembre 2014.2 controles/an . Dernier controle octobre 2017	HK 2008 ZK 01/04/2010 Modele Sectra Microdose L30W, dernier controle 18/05/2018
5	Echographe	oui	oui	oui	oui
6	nombre d'appareils d'échographie	N: 1	2	2	4
7	Manufacturier/ modèle/ l'année installation / transducteur dédié	Philips EPIQ 5 /2015 /Sonde L12-5	Toshiba Aplio 400 2013 Philips IU22 2011	Philips epique 5G installé en octobre 2017 et philips IU2 installé en août 2007	ZK 1.EPIQ5 5G ultrasound 08/05/2015 L-12-5/L12-3/C5-1 2. Affinité 70 Ultrasound 08/05/2015 L18-5/L12-5 HK2 Siemens 2011 18-4HZ
8	IRM avec antenne sein	oui	oui	oui	oui
9	Manufacturier/ modèle (1,5 ou 3 Tesla)/ l'année installation	Philips Achieva 1.5T / 2012	GE 1,5 T 1992 GE 3 T 2009	GE 1,5 Tesla: OPTIMA 450W installé en juillet 2014	oui
10	Nombre d'appareils d'IRM utilisés pour une IRM mammaire	1	2	1	2
11	Equipement biopsie transcutanée sans aspiration	oui	oui	oui	oui
12	Manufacturier/ modèle/année d' acquisition	BARD/Magnum/2017	BARD Magnum 2013		BARD materiel a usage unique
12	Equipement biopsie transcutanée assistée par aspiration	oui	non	oui	non
13	Manufacturier/ modèle	Mamotom Senso RX/Encor breath biopsy System/2014	BARD Enspre 2018	Bard/Encor-ulta breast-biopsie-système Acquisition 2017	
14	Equipement biopsie transcutanée sur table dédiée (prone table)	non	oui	non	oui
15	Manufacturier/ modèle/année d'installation (table)		Pronatable HOLOGIC/LORAD 2011		
16	Médecine nucléaire /scintigraphie	oui	oui	oui	oui
17	PET scan	non	oui	non	oui

3.3. Professionnels impliqués

Etablissements hospitaliers et professionnels impliqués					
2017					
	Radiologues	Gynécologues opérateurs	Chirurgiens plasticien	Breast care nurse	Oncologues médicaux
CHDN	2	8	1	2	2
CHL	4	9	2	2	9
CHEM	3	7	2	1	5
HRS	4	15	4	1	4

3.4. Radiologues : lectures et diagnostics

Volume de lecture mammographique de dépistage et diagnostic par radiologue dans les centres de dépistage le moyen de 2015-2017

Objective: minimal 2000Mx / Rx

	Radiologues PM	Mx Dépistage	Moyen dépistage	radiologues non-PM	Mx diag	Mx total	Moyen par Rx
Excel line	20	75	=C4/B4	21	=G4-C4	76	=(G4-1000)/B4
CHDN	2	3240	1620	1	3017	6257	2629
CHL	4	3763	941	0	6056	9819	2455
CHEM	3	4855	1618	2	4308	9163	2041
HRS	4	6494	1624	1	5942	12436	2859

Volume de réalisation de Mx par ATM

Objective: minimal 1000 Mx/ATM

	ATM	Moyen Mx dépistage	Moyen de Mx diag par ATM
Excel line	18	=C4/B14	=G4/B14
CHDN	4	810	1564
CHL	7	538	1403
CHEM	10	485	916
HRS	6	1082	2073

3.5. Biopsies

Nombre d'examens complémentaires effectués par les radiologues dans chacun des établissements hospitaliers, moyenne annuelle de 2015 à 2017

Nombre de(s)	Excel line	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Cancers du sein (invasif et DCIS)	voir Table 1	73	187	84	158
Cytoponctions mammaires	79	1	3	0	0
N° de Biopsie total affiché	85	122	376	280	287
N° de Biopsie calculé		122	475	280	251
Biopsie bénin	86	66	322	172	131
Biopsie malin	87	56	153	108	120
PPV for malignancy		46%	32%	38%	48%
Ratio bénin/malin		85%	48%	62%	91%
Acceptable à 1 : 2 et souhaitable à 1 : 4		1.2 : 1	2 : 1	1.6 : 1	1.1 : 1

N° de Biopsie affiché
N° de Biopsie calculé
Biopsie bénin prone table
Biopsie malin prone table
PPV for malignancy
Ratio bénin/malin
Acceptable à 1 : 2 et souhaitable à 1 : 4

147
139
91
47
34%
52%
2 : 1

3.6. Cancers du sein diagnostiqués

	2017						moyen de 2015-2017	
	N° BC diagnostiqués dans institut	N° BC opéré	N° total de RCP cancer du sein	cas été présentés en RCP avant l'intervention chirurgicale	cas été présentés en RCP après l'intervention chirurgicale	cas été présentés en RCP avant et après l'intervention	N° BC diagnostiqués dans institut	N° BC opéré
Excel line	78	140+145	125	136	137	138	78	140+145
CHDN	73	61	73	8	28	25	64	57
CHL	187	98	95	95	51	3	153	84
CHEM	84	91	117	32	39	9	108	101
HRS	158	103	25	2	119	21	166	113
	502	353		137	237		491	355

	2015	2016	2017
N° BC diagnostiqués dans institut			
Excel line	78		
CHDN	51	69	73
CHL	130	142	187
CHEM	118	121	84
HRS	165	174	158
total	464	506	502
BC incidence	496	525	
Δ	32	19	

3.7. Services d'oncologie

Services d'oncologie	CHDN			CHL			CHEM			HRS		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Nb oncologues	2	2	2	7	7	9	5	5	5	6	6	4
Parmi les nouveaux cas de cancer du sein, nombre de nouveaux cas traités par chimiothérapie dans l'établissement	16	26	22	35	70	88	144	117	54	58	47	37
Nombre de femmes atteintes d'un cancer du sein ayant reçu une chimiothérapie néo-adjuvante (pré-opératoire)	6	9	9 (+1 chimio palliative)	20	25	35	17	7	3	6	11	13
Parmi les nouveaux cas de cancer du sein, nombre de nouveaux cas traités par chimiothérapie adjuvante (postopératoire)	10	17	12	28	46	50	48	39	18	52	36	24
	0	0	0	-13	-1	3	79	71	33	0	0	0

3.8. Réunions de concertation pluridisciplinaires

3. Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP)	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Avez-vous des procédures écrites concernant l'organisation des RCP dans votre établissement? (ex: fréquence, rendez-vous, préparation des dossiers...)	oui	oui	oui "Organisation des RCP et Présentation du Groupe Multidisciplinaire Sein ET règlement national	non
Quel est le titre du responsable de l'organisation des RCP ?	Médecin coordinateur	Médecin	RCP manager	Directeur médical pôle onco-viscéral
Quelles disciplines sont présentes obligatoirement ?	radiologue, gynécologue, oncologue, radiothérapeute	oncologue, gynécologue, radiothérapeute, radiologue, Braest care nurse ?	gynécologie radiologie RXT oncologue	gynécologue, oncologue, radiologue, anatomopathologue, radiothérapeute, BCN, chirurgien plasticien
Un rapport structuré est-il produit pour chaque patiente suite à la RCP? Voir: <i>formulaire RNC nouveau diagnostic selon convention AMMD/CNS</i>	oui	oui	oui	oui
Le médecin traitant hospitalier de la/du patient(e) est-il obligatoirement présent à la RCP qui la concerne?	oui	oui	oui (en cas d'absence, pour les cas discutés, délégation à un confrère; pour les cas simplement présentés la patiente est citée pour enregistrement du cas)	oui

3.9. Prise en charge opératoire

Prise en charge clinique					
	Excel ligne	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Un gynécologue ou chirurgien de référence a-t-il désigné dans l'équipe?	23	oui, gynéco	oui	non	non
L'unité prenant en charge le patiente présentant un cancer du sein a-t-elle un responsable clinique désigné ? Si oui, Veuillez indiquer la spécialité	49	oui, gynéco	oui	non	oui
Existe-t-il des procédures écrites reprenant l'ensemble de la chaîne de la prise en charge d'une image ou d'une clinique mammaire suspecte ?	50	oui	oui	non	non

		CHDN	CHL	CHEM	HRS
N d'actes de chirurgie mammaire par l'opérateur principal A , quelle que soit l'indication , Moyen 2015-2017	Gyneco				
	Medecin A	38	33	—	34
	Medecin B	15	3	41	23
	Medecin C	18	6	37	13
	Medecin D	7	12	12	13
	Medecin E	6	39	17	13
	Medecin F	3	3	retraité	9
	Medecin G	1	1	11	7
	Medecin H	1	28	21	6
	Medecin I		15	10	retraité
	Medecin J			retraité	5
	Medecin K			retraité	5
	Medecin L			—	5
	Medecin M				3
	Medecin N				retraité
	Medecin O				3
	Medecin P				1
	Medecin Q				1
Nombre de gynécologues ayant opéré comme opérateur principal	24	8	9	7	15
	Chirurgien plasticien				
	Medecin A				6
	Medecin B				2
	Medecin C				2
Nombre de chirurgien plasticien ayant opéré comme opérateur principal	25	1	2	0	3

3.10. Chirurgie du cancer du sein

Chirurgie du cancer du sein	Moyen 2015-2017			
	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Nombre de femmes ayant subi minimum 1 tumorectomie parmi les nouveaux cas de cancer du sein	40	58	75	77
Nombre de femmes avec minimum 1 tumorectomie suivie dans un second temps par une mastectomie radicale parmi les nouveaux cas de cancer du sein	7	11	9	10
Nombre de femmes avec minimum 1 tumorectomie avec marges non saines (R1 ou R2 selon code -book RNC) parmi les nouveaux cas de cancer du sein durant l'année X	11	0	20	15
Taux de réintervention	26,7%	0,0%	27,0%	19,8%
Nombre de femmes ayant eu une reprise chirurgicale pour marges non saines (R1 ou R2) parmi les nouveaux cas de cancer du sein durant l'année X	4	0	16	13
Nombre de femmes sans reprises chirurgicale malgré marges non saines (R1 ou R2) parmi les nouveaux cas de cancer du sein durant l'année X	2	0	6	2
Nombre de femmes ayant eu une mastectomie radicale de 1ère intention parmi les nouveaux cas de cancer du sein durant l'année X	17	26	26	36

57	84	101	113
Total			355

Ganglion sentinelle / curage	Moyen 2015-2017			
	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Nombre total de procédures de recherche de ggl sentinelle dans votre institution (femmes cN0 sans contre-indication) durant l'année X	35	88	52	99
Parmi les nouveaux cas de cancer du sein opérés, nombre de nouveaux cas ayant eu un prélèvement du ganglion sentinelle sans curage durant l'année X	30	–	40	86
Parmi les nouveaux cas de cancer du sein opérés, nombre de nouveaux cas ayant eu un curage ganglionnaire axillaire de première intention durant l'année X	20	–	34	37

Reconstructions	Moyen 2015-2017			
	CHDN	CHL	CHEM	HRS
Reconstruction mammaire immédiate (même temps opératoire)	3,5	15	2	35
Ayant eu une reconstruction mammaire différée	3,5	14	0	57

- Il a été précisé qu'entre janvier 2015 et fin 2017, 231 procédures de recherche radio-isotopique de ganglion sentinelle ont été réalisées au CHL.

3.11. Soins de support

Soins de support		2017			
		CHDN	CHL	CHEM	HRS
Nombre de Breast Care Nurses attachées au parcours de soins au cours de l'année X		2	2	1	1
% du temps d'occupation des BCN effectivement consacré aux patientes avec cancer du sein, exprimé en % ETP		0,5	1	0,5	0,5
Nombre de psychologues de référence pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein		1	1	2	4
Nombre de kinésithérapeutes de référence ayant pris en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein en 2017		2	1	2	7
Nombre d'assistantes sociales de référence ayant pris en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein		1	1	2	3

Breast Care Nurse (BCN)		2017			
		CHDN	CHL	CHEM	HRS
Nombre total de patientes avec cancer du sein (nouveau diagnostic ou récidive) qui ont eu un entretien avec la BCN		60	283	27	63

3.12. Laboratoire national de santé

LNS

		2015	2016	2017
Délai biopsie - réception du résultat	CHDN	9,0	8,2	6,0
	CHL	7,8	7,3	5,5
	CHEM	7,0	7,4	6,0
	HRS	pas de données		

		2015	2016	2017	Moy.
Nombre de biopsies	CHDN	109	125	131	122
	CHL	455	458	566	493
	CHEM	298	292	249	280
	HRS	pas de données			
	Total	862	875	946	

Annexe 2 : Références bibliographiques

Calvo F., Cerny T., de Valeriola D. (2018). *Évaluation du Plan National Cancer (PNC) du Luxembourg 2014-2018*. Rapport final à l'intention du Ministère de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg

Centre François Baclesse (2018). *Bilan d'activité. Année 2017*. Esch-sur-Alzette. Et : www.baclesse.lu

European Communities (2006). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4e Edition. Luxembourg

Integraal Kankercentrum Nederlands IKN (2008). *NABON-Nota. Handboek organisatie mammazorg*, (version mise à jour).

Integraal Kankercentrum Nederlands IKN & National Borstkanker Overleg Nederlands (2012). *Breast cancer. Dutch Guidelines, version 2.0*

Laboratoire national de santé (2018). *Rapport annuel 2017*. Et : www.lns.lu

Ministère de la Santé (2011). *Roadmap « Sein » 2012-2015 de mise en œuvre des recommandations. Suivi de l'audit 2010-2011 du système de dépistage, de diagnostic et de prise en charge du cancer du sein*. Direction de la Santé. Grand-Duché de Luxembourg

Ministère de la Santé (2014). *Rapport intermédiaire Roadmap Sein, 2013*. Rapport interne. Grand-Duché de Luxembourg

Ministère de la Santé (2014). *Guide de bonnes pratiques. Programme de dépistage du cancer du sein par mammographie au Grand-Duché de Luxembourg*. Grand-Duché de Luxembourg

Rossini S. (2018). *Évaluation du Programme de dépistage organisé du cancer colorectal, Projet pilote PDOCCR 2016-2018*. Rapport à l'attention de la Direction de la santé du Grand-Duché de Luxembourg. Rossini & Études Évaluations Conseils, Haute-Nendaz – CH

Segouin C. (2016), *Plan national cancer. Évaluation à mi-parcours*. Direction de la Santé. Grand-Duché de Luxembourg

Wolf (De) C., Schopper D. (2011). *Programme Mammographie et de la prise en charge du cancer du sein dans les établissements hospitaliers du Grand-Duché de Luxembourg*. Audit à l'attention du Ministère de la santé