

Critères SSS/SGS « Centres du sein »	
Composition du groupe de travail	
	<p>Groupe de travail SSS/SGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Président SSS/SGS (PD Dr J.-F. Delaloye de décembre 2005 à juin 2006) (Prof. Dr W. R. Marti à partir d'octobre 2006) 1 Chirurgien (Prof. Dr W. R. Marti) 1 Gynécologue (Prof. Dr R. Steiner) 1 Pathologiste (Dr C. Öhlschlegel) 1 Radiologue (Prof. Dr B. Allgayer) 1 Radio-oncologue (PD Dr G. Gruber) 1 Généticien humain (Prof. Dr H.J. Müller) 1 Chirurgienne plasticienne 1 Oncologue médical (Prof. Dr B. Thürlimann) <p>Révision du catalogue des critères par :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Spécialiste des soins du sein (Mme. Dr A. Glaus) 1 Epidémiologiste / VSKR (Mme. Dr. S. Ess) <p>1 Europa Donna CH (représentante des patientes, Prof. Dr B. Borisch)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 membre du groupe „Vivre comme avant“ (Dr. h.c S. Gaillard) 1 infirmière de la Ligue Suisse contre le Cancer (Mme S. Affolter / Prof. Dr T. Cerny)
1	Directives générales
1.1	Doit encore être fixé : groupe de travail interdisciplinaire de la SSS/SGS
1.2	Il faut viser à l'obtention d'une certification "Centre du sein" de la FMH. Un catalogue de critères sera établi dans ce sens. La transposition de la certification sera déléguée à la SSS/SGS (de la même manière que les points pour l'attribution des titres)
1.3	Il faut élaborer un système national de contrôle de qualité. Pour des raisons de marché, ce système de contrôle de qualité doit au moins être compatible avec les critères EUSOMA importants.
1.4	Il n'est pas planifié de limiter le nombre de Centres du sein. Compte tenu des exigences en matière de personnel, de structures et des nombres de cas, il faut s'attendre à une auto-limitation du nombre des Centres du sein accrédités.
1.5	Un Centre du sein peut se répartir sur plusieurs bâtiments, lorsque l'organisation ne permet pas de faire autrement. Ces bâtiments doivent alors être implantés de manière suffisamment proche pour assurer la coopération interdisciplinaire et la présence personnelle des spécialistes à toutes les réunions concernant leurs cas. En Suisse, la densité de la population est suffisamment grande pour renoncer à créer des satellites.
1.6	En Suisse, il n'existe pas de programme national de dépistage. Si un tel programme est disponible au niveau cantonal ou local, le Centre du sein de la région doit y participer et apporter son soutien.
1.7	En Suisse, les courtes distances géographiques permettent de renoncer aux satellites pour le suivi des patientes.
1.8	Le Centre du sein doit être compétent dans le domaine du cancer du sein, qu'il s'agisse du dépistage, du diagnostic et du traitement de tous les stades, y compris les stades avancés. Toutes les étapes de traitement doivent être réalisables dans le Centre du sein (voir les détails sous la rubrique « processus » ou sous contrôle) et se font sous la responsabilité du Centre du sein (voir les détails dans les rubriques spécifiques). La formation de base et complémentaire, ainsi que la recherche sont des composantes essentielles d'un Centre du sein.
1.9	Le Centre du sein doit disposer d'un budget propre.
1.10	Dans un hôpital disposant d'un Centre du sein, toutes les activités s'y rapportant doivent être conduites dans ce Centre du sein, sous la responsabilité des membres de l'équipe centrale.
2	Structure : Personnel
2.1	Du point structurel, le Centre du sein ne doit se résumer à une seule spécialité. Chaque spécialité doit désigner un membre composant l'équipe centrale ou un responsable de l'équipe. Celui-ci doit posséder une expérience professionnelle d'au moins 5 ans en sénologie ou avoir suivi une formation complémentaire d'au moins une année à temps plein, dévolue au traitement du cancer du sein dans son domaine de spécialité. Le deuxième membre de chaque spécialité doit au moins justifier d'un titre de médecin spécialiste de la dite spécialité.
2.2	Le directeur clinique est un membre de l'équipe centrale. Il le représente une des spécialités (conformément aux critères EUSOMA).
2.3	≥2 chirurgiens oncologues composent l'équipe centrale du Centre du sein.
2.4	≥2 radiologues sont intégrés au Centre du sein.
2.5	≥2 pathologistes sont intégrés au Centre du sein.
2.6	≥2 radio-oncologues sont intégrés au Centre du sein, dont un compose l'équipe centrale.
2.7	≥2 oncologues médicaux sont intégrés au Centre du sein.
2.8	Aucune limite minimale de temps, car le temps minimal dévolu par un membre de l'équipe centrale est lié aux exigences minimales en matière d'interventions, de traitements et de résultats.
2.9	≥1 chirurgien plasticien est intégré au centre du sein.
2.10	Collaboration gérée par contrat avec un médecin généticien (génétique humaine). Cette relation doit cependant être renouvelée de manière régulière et structurelle (dépistage du risque génétique établi sur la base d'un questionnaire adressé à toutes les patientes. Voir détails à la rubrique « procédures »).
2.11	≥ 1 technicien en Radiologie (TRM) conformément aux critères de la Société Suisse de Radiologie (la représentation compétente doit être réglée).

	1 TRM, formé selon les directives de la SSR, est désigné comme responsable d'équipe
	≥ 1 TRM en radio-oncologie, conformément aux critères de la Société Suisse de Radio-oncologie (la représentation compétente doit être réglée).
2.12	1 personne administrative = 1 data-manager Ce(tte) „data-manager“ doit disposer d'un poste de travail dans un local adapté.
2.13	≥1 « Breast Care Nurse » est membre de l'équipe centrale. Elle accompagne les patientes pendant le déroulement du traitement et sert de référente pour les questions, l'élimination du stress et les craintes des patientes. Les expertes en soins des maladies du sein sont diplômées et possèdent une des formations complémentaires suivantes : - formation en oncologie (formation spécialisée la plus élevée) - formation en soins du sein, comprenant aussi la partie oncologique (nouvelle offre en Suisse), ainsi qu'une expérience en oncologie - étude des soins (équivalent à un master) avec une expertise en soins oncologiques. Ces spécialistes ont une expérience clinique, un savoir particulier et des capacités psycho-sociales. Le travail des « Breast Care Nurses » doit au moins être réparti sur deux personnes formées dans ce domaine, de sorte qu'en cas d'absence, il ne résulte pas une faille dans la couverture de la mission.
	Structure : Appareils
2.14	Minimum - 1 appareil d'échographie muni d'une tête de résonance à haute fréquence - 1 CT-scan - 1 MRI - Accès à 1 PET (il peut être extérieur au Centre) - 1 système de ponction MRI
2.15	- 1 installation de biopsie stéréotaxique - 1 installation de biopsie par échographie. Si l'installation de biopsie stéréotaxique n'est pas disponible dans le Centre du sein, elle doit alors être proposée à l'extérieur selon des modalités réglées par contrat. ≥50 biopsies stéréotaxiques doivent être pratiquées chaque année*. Les tissus ainsi obtenus doivent être traités par un pathologiste du Centre du sein. *Un nombre minimal de biopsies stéréotaxiques s'impose ; celui-ci sera pris en compte dans les futures directives.
2.16	- 1 installation de mammographie dans l'hôpital/clinique où se pratiquent les interventions chirurgicales. - 1 microscope opératoire pour la chirurgie reconstructive nécessitant des anastomoses vasculaires
2.18	- ≥ 1 accélérateur linéaire (Mégavoltage). En cas de panne, le traitement doit pouvoir être poursuivi sur un autre appareil du service de radio-oncologie. - 1 installation de simulation (Simulateur ou virtuelle au moyen de CT) - 1 CT de planification
2.19	Une base de données pour le « benchmarking ». Elle doit être compatible avec la base de données EUSOMA ou avec la base de données de l'organisme d'accréditation européen correspondant. Elle doit permettre le transfert de données vers les Registres suisses du cancer
2.20	- L'indication de la thérapie systémique relève de la responsabilité de la réunion de concertation post-opératoire (tumorboard). - L'oncologue médical est responsable de la conduite et de la documentation des chimiothérapies. Une réglementation diverse (chimiothérapie conduite par les gynéco-oncologues) est possible, s'il existe un accord interne dans le Centre du sein. - L'exécution de la chimiothérapie peut également être déléguée à l'extérieur, tout en maintenant la responsabilité du label du Centre du sein.
2.21	Une pièce adaptée doit être mise à disposition pour les entretiens importants avec les patientes (annonce du diagnostic).
3	Processus
3.1	Les directives de procédure sont valables pour toutes les patientes utilisant tout ou partiellement les services du Centre du sein.
3.2	En Suisse, il n'y a pas de programme national de dépistage. S'il est disponible au niveau cantonal ou local, le Centre du sein de la région doit y participer et apporter son soutien Le dépistage doit alors être effectué dans les locaux du Centre du sien par les mêmes radiologues que ceux qui prennent également en charge les patientes symptomatiques.
3.3	Le diagnostic «en trois étapes» (examen clinique, imagerie comprenant une mammographie ± échographie et ponction en un jour) est proposé à toutes les femmes symptomatiques (nodules palpables), adressées ou s'adressant au Centre du sein. Ceci doit être possible dans ≥75% des cas. À la fin de la consultation, s'il apparaît que la patiente ne présente aucune pathologie, cela doit lui être signifié immédiatement.
3.4	En cas de suspicion de cancer du sein (patientes symptomatiques), les patientes doivent obtenir un rendez-vous dans les 5 jours ouvrables.
3.5	Une mammographie de dépistage basé sur la population ou spontané (fait hors programme) et révélant des anomalies nécessitant une vérification doit être traitée dans les 10 jours ouvrables après réception des images. De la même manière, les femmes qui nous sont adressées de l'extérieur après réalisation d'un examen partiel doivent obtenir un rendez-vous dans les 10 jours ouvrables après leur annonce pour compléter l'imagerie.
3.6	Les patientes faisant l'objet d'une vérification sont examinées à la consultation soit par un radiologue, soit par un médecin spécialisé en chirurgie oncologique. Les patientes ne sont pas obligatoirement examinées simultanément par les 2 spécialistes.

	<p>À partir de là, on établit une documentation commune à toutes les patientes (une documentation pour chaque patiente). Dans ce document, on consigne au minimum l'anamnèse, les facteurs de risque, les consultations, l'imagerie, le concept d'information, puis l'histologie, les concepts de traitement, le traitement et son déroulement, le suivi et l'information.</p>
3.7	<p>Les patientes sont orientées dans les 5 jours ouvrables. Ceci doit être réalisé dans $\geq 95\%$ des cas. Les diagnostics histologiques (micro-biopsie, Mammotome®) et cytologiques sont réalisés dans les 2 jours ouvrables. Si des examens complémentaires sont nécessaires, il faudra plus de temps.</p> <p>Les exérèses / ablations sont décidées dans les 5 jours ouvrables après le début des examens de pathologie. Si des examens complémentaires sont nécessaires, il faudra plus de temps. Les patientes sont informées dans les 3 jours ouvrables, ce qui doit être le cas dans $\geq 75\%$ des cas. Si le diagnostic est communiqué par le radiologue, la patiente doit alors être conseillée directement par un chirurgien oncologue / oncologue.</p>
3.8	<p>Le diagnostic doit être communiqué lors d'un entretien direct. Le diagnostic peut être communiqué par courrier ou par téléphone uniquement si la patiente a été préparée à cette éventualité et dans des situations bien particulières.</p>
3.9	<p>Les patientes sont informées du diagnostic et des différentes options de traitement possibles. À cette occasion, il convient de leur remettre de la documentation écrite. Il convient en outre de leur indiquer par écrit les contacts avec les groupes d'aide et de leur communiquer leurs droits (Liste de ses droits correspondants à la résolution figurant ci-après). Le Centre du sein doit se comporter de manière conforme aux droits de la patiente (Breast Cancer Resolution of the European Parliament OJ C 68 E 18.3.2004; p.611).</p>
3.10	<p>Une infirmière spécialisée dans les soins du sein (« Breast Care Nurse ») doit être présente pendant l'annonce du diagnostic à la patiente. De manière idéale, elle doit être présente dès le premier entretien concernant le diagnostic (si la patiente le désire) ou elle doit au moins être joignable par la patiente immédiatement après. À partir de l'annonce du diagnostic et jusqu'à la fin du traitement, la patiente doit être accompagnée par une infirmière spécialisée dans les soins du sein. Cette infirmière joue le rôle de pilote ; elle réduit les craintes et donne, s'il le faut, des explications concernant les déclarations spécialisées, fournit des réponses aux questions en suspens et évite les pannes, ainsi que les trop grands délais entre les étapes allant de la découverte à la thérapie.</p>
3.11	<p>Le début du traitement doit être proposé à chaque patiente dans les 10 jours ouvrables suivant l'annonce du diagnostic ainsi qu'à toute patiente déjà informée envoyée de l'extérieur. Ceci doit être réalisable dans les 10 jours ouvrables dans $\geq 75\%$ des cas, et dans les 15 jours ouvrables dans $\geq 95\%$ des cas.</p>
3.12	<p>Pour les traitements néo-adjuvants, il faut proposer un rendez-vous de consultation commune, impliquant l'oncologue médical, le radio-oncologue et le chirurgien oncologue.</p>
3.13	<p>Réunion de concertation pré-thérapeutique: Une réunion de concertation pré-thérapeutique doit avoir lieu dans les 6 jours ouvrables après l'établissement du diagnostic (réunion hebdomadaire en général). Toutes les patientes présentant une tumeur maligne et pour lesquelles une opération est planifiée, doivent au préalable faire l'objet d'une discussion interdisciplinaire. Les patientes chez qui il persiste un doute histologique ou cytologique concernant une découverte maligne, doivent aussi faire l'objet d'une discussion pré-opératoire. Il est obligatoire que toutes les récidives locales et régionales fassent l'objet d'une discussion. Sont présents au minimum le chirurgien oncologue, le radiologue, le pathologiste (dans la mesure où une cytologie ou une histologie sont disponibles), le chirurgien plasticien et, en cas de récidive locale et régionale, également le radio-oncologue. La liste des patientes devant faire l'objet d'une discussion doit être adressée à tous les services spécialisés du Centre du sein, de sorte que chaque représentant spécialisé des autres spécialités impliquées (radio-oncologie, oncologie médicale) puisse juger s'il doit prendre part ou non à cette discussion. En cas de besoin particulier, il est possible d'exiger la présence à cette discussion d'une autre discipline (radio-oncologie et oncologie médicale). Les découvertes bénignes ne font pas obligatoirement l'objet d'une discussion interdisciplinaire. Par contre chaque membre peut mentionner des résultats incertains ou des cytologies/histologies douteuses dans le cadre de la discussion pré-opératoire interdisciplinaire. Médecine palliative : il est également nécessaire de discuter une fois par semaine de manière interdisciplinaire le cas des patientes souffrant d'une maladie de stade avancé progressive. Doivent prendre part à cette discussion les spécialistes des traitements systémiques, ainsi que les spécialistes accompagnant la patiente concernée. Les autres spécialités comme la radio-oncologie, la traumatologie/orthopédie, la radiologie et d'autres encore sont appelées en cas de besoin.</p>
3.14	<p>Réunion de concertation post-opératoire: Toutes les patientes présentant une tumeur maligne (principalement après une opération ou après une thérapie néo-adjuvante) font l'objet d'une discussion après envoi d'une liste aux participants, à savoir le chirurgien oncologue, l'oncologue médical, le radio-oncologue, le radiologue, le pathologiste, les infirmières spécialisées dans les soins du sein, mais sans le chirurgien plasticien). En ce qui concerne la recommandation pour une poursuite du traitement, il faut toujours rechercher un consensus interdisciplinaire. Le but est d'obtenir une décision interdisciplinaire concernant la recommandation d'une thérapie de premier choix ou les traitements de 2^e ou 3^e choix. Lorsque, malgré tous les efforts, il n'a pas été possible d'obtenir un consensus, la décision est prise par le directeur clinique du Centre du sein ou, le cas échéant en son absence, par son remplaçant.</p>
3.15	<p>Les membres de l'équipe centrale appartenant aux diverses spécialités édictent des guides de pratique pour les diagnostics et les traitements et ils veillent à leur application.</p>

	<p>À ce sujet, il convient tout particulièrement de prendre en compte les directives internationales et les conférences de consensus.</p> <p>Pour la mise en place de nouveaux protocoles/annexes, on recherche toujours un consensus. Lorsqu'il n'a pas été possible, malgré tous les efforts, d'obtenir un consensus, la décision est prise par le directeur clinique du Centre du sein, le cas échéant par son remplaçant.</p> <p>Les membres de l'équipe centrale représentant les différentes spécialités sont responsables de la mise en oeuvre des diagnostics et des thérapies, aussi bien à l'hôpital qu'ambulatoirement. De même la responsabilité du Centre du sein est engagée si les étapes du diagnostic ou de la thérapie sont déléguées à l'extérieur du Centre.</p>
3.16	Les patientes sont orientées oralement et par écrit des options individuelles de traitement ; des brochures leur sont distribuées.
3.17	Le traitement primaire (intervention chirurgicale) doit être réalisé dans le Centre du sein.
3.18	La responsabilité concernant les indications de la radiothérapie est du ressort de la Réunion de concertation post-opératoire (tumorboard). La conduite et la documentation de la radiothérapie est du ressort du radio-oncologue. La conduite de la radiothérapie peut être déléguée à l'extérieur tout en maintenant la responsabilité du label du Centre du sein.
3.19	<p>- L'indication de la thérapie systémique relève de la responsabilité de la réunion de concertation post-opératoire (tumorboard).</p> <p>- L'oncologue médical est responsable de la conduite et de la documentation des chimiothérapies (voir 2.20).</p> <p>La réalisation des traitements peut être déléguée à l'extérieur, tout en maintenant la responsabilité du label du Centre du sein.</p> <p>L'oncologue médical et le radio-oncologue organisent chacun au moins une fois par semaine une consultation pour les patientes souffrant d'un cancer du sein.</p>
3.20	<p>Les contrôles ultérieurs doivent être effectués pour toutes les patientes en vertu des directives de EUSOMA ou ESMO. (One stop pour follow-up également pour la mammographie, l'échoographie et les biopsies).</p> <p>Pour toutes les patientes, il faut déterminer qui assume les consultations de suivi (à l'intérieur ou à l'extérieur du Centre du sein).</p> <p>Il est conseillé d'assurer dans le Centre du sein les contrôles radiologiques ultérieurs, ceci avec la même qualité d'images que celle obtenue dans la phase pré-opératoire (avec les mêmes appareils et aussi un double diagnostic).</p> <p>La consultation de suivi doit être surveillée par un chirurgien oncologue ou par un oncologue médical, respectivement un radio-oncologue.</p> <p>En cas de désaccord, c'est le directeur clinique du Centre du sein qui décide.</p>
3.21	<p>Un membre de l'équipe centrale (généralement un oncologue médical ou un gynécologue) assume la responsabilité des traitements palliatifs.</p> <p>Lorsque les traitements palliatifs ne peuvent se faire dans le Centre du sein, (ostéosynthèse, prothèse des articulations, neurochirurgie ou chirurgie des poumons, etc.), ceux-ci doivent pouvoir être délégués à l'extérieur dans le cadre d'une collaboration réglée par contrat.</p> <p>La consultation ne doit pas s'effectuer différemment par rapport aux autres consultations de chimiothérapie.</p> <p>En ce qui concerne les cas palliatifs, il doit toujours y avoir une étroite collaboration entre le Centre du sein (principalement l'infirmière chargée des soins du sein) et une équipe de soins palliatifs.</p> <p>En cas de besoin, un chirurgien oncologue doit pouvoir y être associé.</p> <p>Chaque radio-oncologue de l'équipe centrale, chaque oncologue médical de l'équipe centrale et de manière facultative, chaque gynécologue membre de l'équipe centrale, doit effectuer des consultations également pour les cancers de stade avancé.</p>
3.22	La première adaptation provisoire de prothèse externe est du domaine de responsabilité de l'infirmière spécialisée en soins du sein..
3.23	Les patientes présentant des lésions bénignes font l'objet d'un diagnostic et d'un traitement dans le cadre de la consultation régulière des maladies du sein.
3.24	Il faut assurer un conseil génétique. Un questionnaire standard est rempli par toutes les patientes pour déterminer leurs risques familiaux. Les patientes montrant une plus forte constellation de risques sont adressées au médecin généticien pour une visite plus approfondie, pour autant bien sûr qu'elles l'acceptent. La loi suisse concernant les examens génétiques sur l'être humain (GUMG), ainsi que ses directives (GUMV) doivent être appliquées.
3.25	Les chirurgiens oncologues assurent au total ≥ 2 consultations par semaine.
3.26	La chirurgie plasticien assure au minimum une fois par semaine une consultation pour les patientes présentant un cancer du sein.
3.27	<p>Si dépistage basé sur une population est mené dans le cadre du Centre du sein, ce dernier doit y participer et en assurer le soutien.</p> <p>Chaque radiologue doit effectuer au moins une fois par semaine des diagnostics dans le Centre du sein.</p>
3.28	<p>Les pathologistes désignés du Centre du sein assurent les diagnostics cytologiques/histologiques.</p> <p>Tous les diagnostics font l'objet d'un deuxième lecture par un autre pathologiste (« principe des 4 yeux »).</p>
3.29	Pour les besoins du benchmarking, l'ensemble des données doit être compatible avec les autres Centres du sein de Suisse, ainsi qu'avec les Centres EUSOMA. La détermination exacte des données à saisir (prise en compte des paramètres EUSOMA obligatoires et des Registres suisses du cancer) n'a pas encore fait l'objet d'une décision. L'évaluation de la base de données a provisoirement été repoussée.
3.30	<p>Les données saisies doivent être largement compatibles avec EUSOMA et doivent pouvoir faire l'objet d'un contrôle.</p> <p>Le Centre du sein doit entreprendre chaque année des évaluations qualitatives, planifiées de la base de données.</p> <p>Tous les Centres du sein de Suisse mettent leurs données à disposition dans le cadre d'une comparaison nationale. La taille des objectifs doit être formulée de manière relativement ouverte, afin d'éviter le risque qu'ils soient rapidement dépassés (par exemple Consensus de St.Gall, etc).</p>

	Le développement des évaluations exigées est en cours actuellement.
3.31	Une documentation commune concernant la patiente est réalisée (un historique commun pour chaque patiente). Dans cette documentation, on note au moins l'anamnèse, les facteurs de risques, les examens, les images fournies, le concept de diagnostic, puis l'histologie, le concept de traitement, le traitement et son déroulement, les soins ultérieurs, ainsi que la recherche.
3.32	Un(e) data-manager saisit en continu dans la base les données issues du diagnostic, du traitement, de la pathologie et de l'évolution clinique.
3.33	Les disciplines onco-chirurgicales assurent une consultation spéciale dévolue au cancer du sein. Au cours de ces consultations, il est également autorisé d'examiner des patientes souffrant d'autres maladies. Il est également autorisé d'y accueillir de nouvelles patientes (pour une première consultation), ainsi que des patientes présentant des lésions bénignes, sans créer de consultation séparée.
3.34	Mettre sur pied des consultations séparées pour les nouvelles patientes n'a pas de sens. Il faut au moins 2 consultations par semaine pour les patientes présentant ou ayant présenté un cancer du sein.
3.35	Génétiq ue médicale : La détermination des risques est proposée à toutes les patientes, qui remplissent un questionnaire de génétique médicale de base. Il comporte des questions fondamentales standardisées, ainsi qu'un arbre généalogique afin de déterminer les cancers touchant les membres de la famille de la patiente. Si la réponse est oui à une question au moins, le questionnaire peut être adressé, avec l'accord avec la patiente concernée, au médecin généticien qui travaille en réseau avec le Centre du sein, afin d'établir un diagnostic génétique. Si elles le souhaitent, les patientes qui ne sont pas adressées à un médecin généticien (en vertu du questionnaire génétique de base ne comportant aucune réponse positive) doivent obtenir dans le Centre du sein un conseil concernant leurs risques.
3.36	Il doit exister une collaboration institutionnalisée et gérée par contrat avec un psychiatre ou un psychologue clinicien.
3.37	Au moins un chirurgien plasticien est membre de l'équipe centrale du Centre du sein. Intervention chirurgicale : le même opérateur ne peut pas procéder à des opérations d'exérèse de la tumeur, ni à des opérations reconstructrices (principe de la séparation des équipes entre la chirurgie oncologique et la chirurgie plastique).
3.38	Les soins spéciaux (SGP / ESO) concernant la médecine palliative (y compris le traitement de la douleur) doivent être proposés dans l'institution.
3.39	Une physiothérapie doit être disponible dans le Centre du sein.
3.40	Il doit y avoir une relation institutionnelle avec un physiothérapeute disposant d'une formation certifiée dans le domaine du drainage lymphatique.
3.41	Tous les traitements effectués en milieu hospitalier et tous les traitements ambulatoires sont réalisés sous la direction respective de chacun des spécialistes concernés du Centre. Dans ce cadre, les travaux peuvent également être réalisés par une « équipe junior » sous surveillance directe. Le membre concerné de l'équipe centrale doit alors être physiquement disponible pour les disciplines requérant une opération (voir plus bas les règles contraignantes).
4	Know-how – Savoir-faire
4.1	Le traitement du sein/creux axillaire est effectué conformément aux directives de la SSS/SGS.
4.2	Le nombre minimal de cas de cancers du sein diagnostiqués annuellement par le Centre du sein est de 125. Sont inclus dans ce chiffre les carcinomes primaires et les récurrences locales nécessitant une opération pour des patientes qui n'avaient pas été traitées dans le Centre jusqu'alors. Les directives SSS/SGS/ (nombre minimal) reposent sur l'évidence (documentation spécialisée), afin d'assurer un traitement aussi optimal que possible sur le plan qualitatif. À ce propos, il convient de comprendre que l'influence des interventions chirurgicales ne pas être totalement séparée des autres traitements néo-adjuvants et palliatifs. <u>Littérature :</u> 1) Roohan PJ et al. Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer. Am J Public Health 1998;88:454-7. Les hôpitaux sont répartis en "very low" ≤10 opérations par an, en "low" =10-50 opérations par an, en "moderate" = 51-150 opérations par an et en "high" ≥150 opérations par an. Les différences principales concernant la survie se révèlent principalement dans les stades avancés et métastasés pour lesquels la technique opératoire ne fait certainement pas de différence. 2) Skinner KA, Helsper JT, Deapen D, Ye W, Sposto R. Breast cancer: do specialists make a difference. Ann Surg Oncol 2003;10:589-90. Dans un Centre du sein, il faut effectuer ≥125 opérations par an pour des carcinomes primaires du sein.
4.3	Onco-chirurgie : Chaque chirurgien oncologue, membre de l'équipe centrale, doit opérer ≥30 carcinomes primaires du sein par année (Sainsbury R. Lancet 1995;345:1265). L'intervention consiste soit en une tumorectomie, soit en une mastectomie combinée à une procédure de biopsie du ganglion sentinelle/curage axillaire des niveaux I ou II de Berg. Les assistants en formation sont compris dans ce compte ; cependant le membre de l'équipe centrale doit accompagner/diriger intégralement l'intervention depuis le premier coup de bistouri jusqu'à la suture de la peau et ce, sans interruption. Les recommandations EUSOMA concernant ≥50 interventions onco-chirurgicales par an, réalisées à titre personnel sur des patientes présentant un cancer du sein nouvellement diagnostiqué, reposent sur les calculs émanant d'un programme de dépistage national et non pas sur une évidence issue de la documentation spécialisée. Les directives SSS/SGS (chiffre minimaux) reposent sur une évidence (documentation spécialisée) destinée à assurer le traitement le plus optimal possible d'un point de vue qualitatif. À ce sujet, il convient également de prendre en compte le fait que l'influence des interventions chirurgicales ne peut être clairement séparée des traitements néo-adjuvants, ni des autres traitements palliatifs. Dans l'ensemble, les différences en matière de qualité ne se reposent

	<p>pas directement sur la fréquence des interventions. Il s'avère beaucoup plus que la réunion interdisciplinaire et les traitements sont déterminants pour la patiente. En tenant compte de l'évidence disponible dans la littérature, les critères EUSOMA ont volontairement été écartés.</p> <p><u>Littérature :</u> 1) Gillis CR, Hole DJ. Survival outcome of care by specialist surgeons in breast cancer: a study of 3786 patients in the west of Scotland. <i>BMJ</i> 1996;312:145-8. Cette étude rétrospective montre que le curage axillaire, pratiqué par des spécialistes, a été mal réalisée dans 65% des cas (seulement 1-9 ganglions) et dans 88% des cas s'il a été effectué par des non spécialistes ! Les renseignements concernant les récepteurs hormonaux manquent. Le chirurgien spécialisé est ainsi défini lorsqu'il travaille en réseau avec d'autres spécialistes.</p> <p>2) Sainsbury R et al. Influence of clinician workload and patterns of treatment on survival from breast cancer. <i>Lancet</i> 1995;345:1265-70. Les chirurgiens sont répartis en catégories : <10 opérations/an ; 10–29 opérations/an; 30–49 opérations/an; ≥50 opérations/an. Les auteurs recommandent qu'un chirurgien opère >30 nouvelles patientes/an, bien qu'il faille relever, qu'à propos des chances de survie à 5 ans, les patientes opérées par des chirurgiens effectuant <10 opérations/an reçoivent moins de chimiothérapie, moins de radiothérapie et moins d'hormonothérapie. Ces chirurgiens opérant peu ne pratiquent pas plus de mastectomies.</p> <p>3) Ingram DM et al. Surgical caseload and outcomes for women with invasive breast cancer treated in Western Australia. <i>Breast</i> 2005;14:11-7. ≥20 opérations/an comprenant plus de tumorectomie et de radiothérapie adjuvante que de mastectomies offrent de meilleures chances de survie à 4 ans.</p>
4.4	<p><u>Chirurgie reconstructrice :</u> La chirurgie reconstructrice ne doit pas être effectuée par le même opérateur que celui qui enlève la tumeur (principe de séparation des équipes de chirurgie oncologique et de chirurgie plastique). Un membre du core team, spécialiste FMH de chirurgie plastique et reconstructrice doit être en mesure de réaliser seul toutes les formes de reconstruction du sein: implantation de prothèses, reconstruction avec transfert de tissu et micro-chirurgie vasculaire (lambeau du grand dorsal, TRAM flap et DIEP). Il convient en particulier de maîtriser les reconstructions en un ou en deux temps après mastectomie ou après implantation d'expansurs. Un onco-chirurgien disposant d'une formation équivalente peut aussi effectuer la chirurgie reconstructrice. Le spécialiste de chirurgie plastique et reconstructrice est membre du core team. Un membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique doit effectuer régulièrement de la microchirurgie; il doit réaliser au minimum 30 interventions de reconstruction du sein par an (prothèses, reconstruction, réduction mammaire, etc.). Ce chiffre englobe les opérateurs en formation, nécessitant la présence du membre de l'équipe centrale du premier coup de bistouri à la suture finale. Le membre de l'équipe centrale doit réaliser au moins 10 reconstructions avec des transferts de tissu (Grand dorsal, TRAM flap, DIEP, etc). Ces chiffres minimales* sont également les chiffres minimales pour le centre du sein. * Valeur basée sur l'expérience sans évidence scientifique. Ce chiffre minimal a principalement une valeur indicative. À l'avenir, si l'on constate une évidence pour les valeurs seuils, celles-ci seront prises en compte pour les futures directives.</p>
4.5	<p>Chaque spécialité désigne un membre de l'équipe centrale ou un responsable d'équipe ayant une expérience professionnelle en sénologie de 5 ans dans son domaine (après la spécialisation FMH) ou ayant au moins travaillé à temps plein pendant 1 an dans un Centre du sein dans le domaine de sa spécialité. Le deuxième membre de chaque spécialité doit au moins posséder le titre de médecin spécialiste correspondant.</p>
4.6	<p>On demande 8 Points de Crédit (CP) par an (1 CP par leçon ou par heure) pour chaque membre de l'équipe centrale. Sont considérés comme CP les congrès interdisciplinaires, les réunions et les formations externes spécifiques au cancer du sein tant au niveau régional qu'au niveau international. L'accréditation résulte d'une demande effectuée auprès du secrétariat de la SSS/SGS. Le contrôle des points SSS/SGS est effectué à titre gratuit pour les membres de la SSS/SGS ; les non membres devront s'acquitter d'un certain montant.</p>
4.7	<p>Le pathologiste, membre de l'équipe centrale, réalise au moins 300 prélèvements mammaires par an, parmi lesquels il doit y avoir au moins 150 nouveaux diagnostics de carcinomes. Les diagnostics peuvent être histologiques ou cytologiques. On peut y inclure les cas de cancers du sein en provenance de l'extérieur, tout comme les cas de seconde découverte.</p>
4.8	<p>Chaque oncologue médical, membre de l'équipe centrale doit exécuter ≥200 cycles de chimiothérapie par an*. Cela comprenant ≥100 traitements palliatifs et adjuvants/néo-adjuvants. Les thérapies systémiques peuvent être déléguées, mais elles demeurent sous la responsabilité du Centre du sein. *Valeur basée sur l'expérience sans évidence scientifique. Ce chiffre minimal constitue principalement une valeur indicative. À l'avenir, si l'on constate une évidence pour les valeurs seuils, celles-ci seront prises en compte pour les futures directives.</p>
4.9	<p>Radio-oncologie: chaque membre de l'équipe centrale réalise ≥50 radiothérapies par an pour des cancers du sein. Dans le Centre, il faut réaliser chaque année ≥100 radiothérapies* pour cancers du sein. * Valeur basée sur l'expérience sans évidence scientifique. Ce chiffre minimal constitue principalement une valeur indicative. À l'avenir, si l'on constate une évidence pour les valeurs seuils, celles-ci seront prises en compte pour les futures directives.</p>
4.10	<p>Les radiologues, membres de l'équipe centrale, doivent connaître parfaitement la mammographie, l'échographie du sein et les procédés de localisation.</p>

4.11	<p>Nombre de mammographies : 2000 par an et par Centre, sachant qu'une mammographie correspond à un examen complet de la patiente (indépendamment du fait qu'il y ait déjà eu ou non amputation d'un côté). Nombre de mammographies : 1000 par an et par radiologue, sachant que la deuxième détermination obligatoire est comprise dans ce total.</p> <p><u>Littérature</u> : Beam CA, Conant EF, Sickles EA. Association of volume and volume-independent factors with accuracy in screening mammogram interpretation. J Natl Cancer Inst 2003;95(4):282-90. La qualité des découvertes mammographiques ne corrèle pas avec le nombre de mammographies réalisées. Des jeunes radiologues récemment formés interprètent mieux l'imagerie mammographique que des radiologues formés depuis plus longtemps dans ce domaine.</p>
4.12	Les TRM, formés selon les directives de l'association spécialisée en radiologie.
4.13	Chaque radiologue membre de l'équipe centrale se doit de se consacrer à du diagnostic au moins une fois par semaine.
4.14	Chaque pathologiste, membre de l'équipe centrale, doit participer à des contrôles de qualité à l'échelon national/régional.
5	Suivi
5.1	<p>Les critères principaux d'une base de données sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - facilement applicables - économiques (acquisition, entretien, fonctionnement, adaptation) - évaluables de manière centralisée - capacités d'interrogation flexible - assurance de la continuité et de l'entretien
5.2	Il convient de saisir aussi bien le nombre de patientes comprises dans les études, que la nature et le nom de l'étude.
5.3	<p>La base de données documente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tranches de section (marges) R0/1/2 - nombre de nouvelles opérations - rapport tumorectomies/mastectomies et prise en compte de la taille de la tumeur et de la taille du sein - biopsies de ganglions sentinelles et taux de réussite - nombre de ganglions des niveaux I/II lors des curages axillaires
5.4	La radiothérapie du Centre du sein doit disposer d'un programme de contrôle de qualité concernant les rayonnements appliqués au sein.
6	Formation
6.1	La formation doit être accessible librement.
6.2	Tous les Centres du sein sont tenus de faire de la formation. La formation est une composante intégrée du travail dans un Centre du sein. La formation, intégrée dans le travail quotidien, entraîne en règle générale une culture d'entreprise dans laquelle on peut reconnaître et discuter ouvertement et de manière transparente les failles en matière de qualité.
6.3	<p>Tous les traitements en milieu hospitalier et tous les traitements ambulatoires sont réalisés sous la direction respective du membre concerné de l'équipe centrale du Centre. Dans ce domaine, les travaux peuvent également être réalisés par une « équipe junior »; le membre correspondant de l'équipe centrale doit alors être physiquement joignable.</p> <p>Si c'est un opérateur en formation qui procède à l'intervention chirurgicale, le membre de l'équipe centrale correspondant doit accompagner, voire diriger de manière ininterrompue l'opération depuis le premier coup de bistouri jusqu'à la suture finale.</p>
6.4	Pour la formation, un Centre du sein a la possibilité de se focaliser sur certains domaines spécialisés (reconstruction, dépistage, pathologie).
6.5	L'infirmière spécialisée dans les soins du sein a, entre autres responsabilités, la formation du personnel de soins concernant les spécificités liées au sein.
7	Recherche
7.1	<p>Le Centre du sein doit participer à des études cliniques nationales et internationales (par exemple SAKK, IBCSG, EORTC, etc.). À ce propos, sur une période de 2 ans, il faut inclure au moins 30 nouvelles patientes/an dans des études* (cas). En ce qui concerne le nombre des cas inclus dans des études multicentriques, la décision est toujours prise par le comité de la SSS/SGS. Il est tenu compte des autres types de recherche, mais puisqu'il est difficile de qualifier les études individuelles, celles-ci ne sont pas comptabilisées pour les quotas minimaux exigés.</p> <p>* Valeurs liées à l'expérience sans évidence scientifique. Ce chiffre minimal renseigne cependant sur une participation active à la recherche clinique.</p>
7.2	Il convient de saisir aussi bien le nombre de patientes incluses dans l'étude que la nature et le nom de l'étude.
7.3	Les efforts consentis par un Centre du sein dans le domaine de la recherche, font l'objet d'une évaluation dans le cadre de contrôles de la qualité ; ils doivent atteindre les limites citées précédemment.

Annexes

8.1 Littérature

1) Roohan PJ et al. Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer. *Am J Public Health* 1998;88:454-7.

Les hôpitaux sont répartis en “very low” ≤10 opérations par an, en “low” =10-50 opérations par an, en “moderate” = 51–150 opérations par an et en “high” ≥150 opérations par an. Les différences principales concernant la survie se révèlent principalement dans les stades avancés et métastasés pour lesquels la technique opératoire ne fait certainement pas de différence.

2) Skinner KA, Helsper JT, Deapen D, Ye W, Sposto R. Breast cancer: do specialists make a difference. *Ann Surg Oncol* 2003;10:589-90.

Dans un Centre du sein, il faut effectuer ≥125 opérations par an pour des carcinomes primaires du sein.

3) Gillis CR, Hole DJ. Survival outcome of care by specialist surgeons in breast cancer: a study of 3786 patients in the west of Scotland. *BMJ* 1996;312:145-8.

Cette étude rétrospective montre que le curage axillaire, pratiqué par des spécialistes, a été mal réalisée dans 65% des cas (seulement 1-9 ganglions) et dans 88% des cas s’il a été effectué par des non spécialistes ! Les renseignements concernant les récepteurs hormonaux manquent. Le chirurgien spécialisé est ainsi défini lorsqu’il travaille en réseau avec d’autres spécialistes.

4) Sainsbury R et al. Influence of clinician workload and patterns of treatment on survival from breast cancer. *Lancet* 1995;345:1265-70.

Les chirurgiens sont répartis en catégories : <10 opérations/an ; 10–29 opérations/an; 30–49 opérations/an; ≥50 opérations/an. Les auteurs recommandent qu’un chirurgien opère >30 nouvelles patientes/an, bien qu’il faille relever, qu’à propos des chances de survie à 5 ans, les patientes opérées par des chirurgiens effectuant <10 opérations/an reçoivent moins de chimiothérapie, moins de radiothérapie et moins d’hormonothérapie. Ces chirurgiens opérant peu ne pratiquent pas plus de mastectomies.

5) Ingram DM et al. Surgical caseload and outcomes for women with invasive breast cancer treated in Western Australia. *Breast* 2005;14:11-7.

≥20 opérations/an comprenant plus de tumorectomie et de radiothérapie adjuvante que de mastectomies offrent de meilleures chances de survie à 4 ans.

7)

Beam CA, Conant EF, Sickles EA. Association of volume and volume-independent factors with accuracy in screening mammogram interpretation. *J Natl Cancer Inst* 2003;95(4):282-90.

8) Breast Cancer Resolution of the European Parliament OJ C 68 E 18.3.2004 ; p. 611

8.2 Banque de données et évaluation :

L’évaluation de la base de données a été provisoirement reportée. Les trois systèmes suivants doivent être évalués : USZ (basé sur le filemaker), base de données EUSOMA et iPath. À cet effet, il faut inviter trois équipes (Team USZ; PD Rageth et sa data-manager ; Dr. Rosky avec sa data-manager Dresde et le Prof. Oberholzer, BS).

Concernant le benchmarking, les nombres minimaux de données devant être compatibles avec les autres Centres du sein suisses, avec EUSOMA et les Registres des cancers suisses sont encore en suspens. Les évaluations demandées seront encore travaillées par le groupe de travail de la SSS/SGS et seront assemblées dans un fichier séparé.