



MARS 2019

LES DONNÉES

CANCER DU SEIN : INDICATEURS DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS

e-cancer.fr

L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'Institut national du cancer est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique chargé de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Groupement d'intérêt public, il rassemble en son sein l'État, les grandes associations de lutte contre le cancer, les caisses d'assurance maladie, les fédérations hospitalières et les organismes de recherche.

Ses missions

- Assurer une approche globale des pathologies cancéreuses
- Stimuler l'innovation
- Produire des expertises et recommandations pour les décideurs et professionnels de santé
- Animer les organisations territoriales en cancérologie
- Analyser les données pour mieux orienter l'action
- Informer et diffuser les connaissances liées aux cancers

Ce document répond à l'action 15.9 : Valoriser l'observation et les données en permettant leur appropriation et exploitation par le plus grand nombre.

Ce document doit être cité comme suit : © Cancer du sein : indicateurs de qualité et de sécurité des soins, Collection les Données, mars 2019.

Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur e-cancer.fr

GROUPE DE TRAVAIL

Experts

Dr ARNOULD Laurent, pathologiste, Centre GF Leclerc, Dijon

Pr BARRANGER Emmanuel, chirurgien oncologue, Centre de lutte contre de cancer Antoine Lacassagne, Nice

Dr COUSSY Florence, médecin sénologue, Institut Curie, Paris

Dr COUTURAUD Benoît, chirurgien plastique, Institut Curie, libéral, Paris

Dr CUTULI Bruno, onco-radiothérapeute, libéral, Reims

Dr DE CREMOUX Patricia, oncologue moléculaire, AP-HP Hôpital Saint Louis, Paris Dr DE REILHAC Pia, gynécologue médicale, libéral, Nantes

Dr DE SEZE Chantal, médecin de santé publique, Association Dépistages des cancers de l'Oise, Compiègne

Mme FOUCAUT Aude-Marie, maître de conférences, Laboratoire Éducatifs et Pratiques de santé EA 3412, Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité, Paris

Pr GOMPEL Anne, gynécologue médical, AP-HP Hôpital Cochin, Paris

Pr HONORE Stéphane, pharmacien, CHU, Marseille

Dr HOUZARD Sophie, médecin de santé publique, Institut Curie, Paris

Dr LESUR Anne, gynécologue obstétricienne, compétence chirurgicale et en cancérologie, Institut de cancérologie de Lorraine Alexis Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy

Pr MATHELIN Carole, gynécologue obstétricienne, CHU, Strasbourg

Dr VERZAUX Laurent, radiologue, libéral, Le Havre

Parties intéressées

Agences Régionales de Santé (ARS), représentées par le Dr LEGRAND Danièle

Association des Coordinateurs de Réseaux de cancérologie (ACORESCA), représentée par Mme LEFEVRE Sandra

Association EUROPA DONNA, représentée par Mme DEBIAIS Dominique

Commission des usagers (INCa), représentés par M. RADET Jean-Louis

Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP), représentée par Mme VINOLAS Aurore

Fédération Hospitalière de France (FHF), représentée par le Pr RAVAUD Alain (d'octobre 2017 à mars 2018), Mme KANITZER Cécile (de mars à novembre 2018), Mme BARRO Katia (depuis novembre 2018)

Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP), représentée par le Dr MALLET Anne

Unicancer, représenté par le Dr LE VU Béatrice

Invités

Mme SEROUSSI Brigitte, Délégation à la Stratégie des systèmes d'information de santé

M. BOUAUD Jacques, Assistance Publique des hôpitaux de Paris, délégation à la Stratégie des systèmes d'information de santé

Pilotage

Coordination par la direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation, Institut national du cancer (INCa), Boulogne-Billancourt

Mme COURTOIS Émilie, direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation, INCa, Boulogne-Billancourt

Mme ERBAULT Marie, Service Évaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins, Haute Autorité de santé (HAS), Saint-Denis (93)

Mme SOLOMIAC Agnès, Service Évaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins, Haute Autorité de santé (HAS), Saint-Denis (93)

Dr BANAEI-BOUCHAREB Linda, Service Évaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins, Haute Autorité de santé (HAS), Saint-Denis (93)

Dr BRECHOT Jeanne-Marie, pôle Santé publique et Soins, département Organisation et Parcours de soins, INCa, Boulogne-Billancourt

Dr CATAJAR Nathalie, pôle Santé publique et Soins, département Dépistage, INCa, Boulogne-Billancourt (jusqu'à juin 2018)

Dr LE BIHAN-BENJAMIN Christine, direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation, département Données et Évaluation en Santé, INCa, Boulogne-Billancourt

Dr LEFEUVRE Delphine, direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation, département Données et Évaluation en Santé, INCa, Boulogne-Billancourt (jusqu'à août 2018)

M. ROUE Tristan, direction des Recommandations et du Médicament, département Bonnes Pratiques, INCa, Boulogne-Billancourt (jusqu'à février 2018)

Dr BOUSQUET Philippe Jean, direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation, INCa, Boulogne-Billancourt

RELECTEURS

ASAD-SYED Maryam, Radiologue, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM). Bordeaux

BAUCHETET Chantal, Cadre de santé, Association Française des Infirmier(ère)s de Thérapie Cellulaire, d'Hématologie, d'Oncologie et de Radiothérapie (AFITCH-OR). Paris

BELKACEMI Yazid, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Créteil

BERNOUX Agnès, Médecin coordonnateur, Association des coordonnateurs pour le dépistage des cancers (ACORDE). Fontenay-les-Briis

BERTRAND Benjamin, Pharmacien, Société Française de Pharmacologie Oncologique (SFPO). Grasse

BOHEC Catherine, Responsable qualité, UNICANCER. Rennes **BONNIER Pascal**, Gynécologue obstétricien, Société française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM). Marseille

BOURGIER Céline, Oncologue Radiothérapeute, UNICANCER. Montpellier

BOUTET Gérard, Gynécologue médical, Société Française de Gynécologie (SFG). Bordeaux (33)

BOYER Bruno, Radiologue, Réseaux régionaux de cancérologie (RRC). Paris

BREILH Dominique, Pharmacien, Société française de pharmacie clinique (SFPC). Pessac

CAILLEUX Pierre Étienne, Oncologue Radiothérapeute, Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO). Chambray les tours

CALENDINI MAINCENT Eloïse, Médecin, Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP). Porticcio

CANOVA Charles-Henry, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Paris

CARRETIER Julien, Docteur en Santé Publique, Responsable Information des Publics, Société Française de Santé Publique (SFSP). Lyon

CHARRA-BRUNAUD, Radiothérapeute, UNICANCER.

CHEVRIER Régine, Pharmacien, Société Française de Pharmacologie Oncologique (SFPO). Clermont Ferrand (63)

CLASSE Jean-Marc, Chirurgien, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Saint-Herblain

COULON Agnès, Radiologue, Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM). Lyon

COUTANT Charles, Chirurgien, Société française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM). Dijon

DAO Thu Ha, Radiologue, Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM). Créteil

DE CRECY Marie, Gynécologue médical, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM). Sainte-Geneviève-des-Bois

DELORAINNE Anne, Médecin de santé publique, Association des coordonnateurs pour le dépistage des cancers (ACORDE). Chambéry

DEZELLUS Alette, Gynécologue médical, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM), Collège des Gynécologues Médicaux de l'Ouest (CGMO). Saint-Herblain

DOUTRIAUX Isabelle, Radiologue, Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM). Saint-Herblain

DRAVET François, Chirurgien, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Saint-Herblain

DUPRE Pierre-François, Chirurgien gynécologue, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Brest

DUPUYDUPIN Éric, Médecin, Réseaux régionaux de cancérologie (RRC). Draveil

DUTRIAUX Nicolas, Sage-femme, Collège National des Sages-Femmes (CNSF). Herblay

ESPIE Marc, Oncologue médical, Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF). Paris

EVIN Adrien, Médecin, Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP). Nantes

GANTOIS Adrien, Sage-femme, Collège National des Sages-Femmes (CNSF). Le Pré-Saint-Gervais

GAUTIER Claude Pierre, Médecin coordonnateur, Association des coordonnateurs pour le dépistage des cancers (ACORDE), Société Française de Santé Publique (SFSP). Avignon

GRANON Claire, Médecin, Association des coordonnateurs pour le dépistage des cancers (ACORDE). Nice

HANNOUN-LEVI Jean-Michel, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Nice

HENNEQUIN Audrey, Oncologue médical. Dijon

HINZELIN Anne-Sylvie, Pharmacien, Société Française de Santé Publique (SFSP). Vandoeuvre-lès-Nancy

JAFFRE Isabelle, Chirurgien gynécologue, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Plérin

JAMBON Anne Claire, Gynécologue médical, Centre de coordination en cancérologie (3C). Tourcoing

JOST Jérémy, Pharmacien, Société française de pharmacie clinique (SFPC). Limoges

JOUVE Eva, Chirurgien sénologue, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Toulouse

JUHAN Valérie, Radiologue, Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM). Marseille

KIROVA Youlia, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Paris

LABROT HURTEVENT Gabrielle, Radiologue, Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM). Bordeaux

LADOIRE Sylvain, Oncologue médical. Dijon

LAFARGUE Carole, Médecin, Société Française de Santé Publique (SFSP). Papeete

LEVY Christelle, Oncologue médical, UNICANCER. Caen

LOUIS-SYLVESTRE Christine, Chirurgien gynécologue, FEHAP. Paris

MAILLIEZ Audrey, Oncologue médical, Centre de coordination en cancérologie (3C). Lille

MALAQUIN Marine, Responsable qualité, Réseaux régionaux de cancérologie (RRC). Valenciennes

MARCHAL Frédéric, Chirurgien oncologue, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Vandoeuvre-lès-Nancy

MARSAL Laurence, Médecin, FEHAP. Paris

MESATFA Nassera, Responsable qualité, Centre de coordination en cancérologie (3C). Beuvry

MOLINIE Florence, Médecin de santé publique, Registre. Nantes

MONPETIT Érik, Oncologue Radiothérapeute, Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO). Vannes

MOUSTEOU Françoise, Gynécologue médical, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM). Cagnes-sur-Mer

MYTYCH Isabelle, Médecin, Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP). Étampes

NAOURA Iptissem, Gynécologue obstétricien, Suresnes

PAGANELLI Élisabeth, Gynécologue médical, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM). Saint-Cyr-sur-Loire

PASQUIER David, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Lille

PEIGNAUX Karine, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Dijon

PREAUBERT-SICAUD Christine, Infirmière, Association francophone pour les soins oncologiques de support (AFSOS), Montauban

RAMA Nicole, Cadre de santé, Association française des infirmiers en cancérologie (AFIC). Grenade

REGIS Claudia, Chirurgien sénologue, Société française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM). Lille

RENAUDEAU Céline, Chirurgien sénologue, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Saint-Herblain

ROUANET Philippe, Chirurgien oncologue, Société française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM). Montpellier

ROUFFIAC THOUANT, Oncologue Radiothérapeute, Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO). Dijon

SAUVEGRAIN Priscille, Sage-femme, Collège National des Sages-Femmes (CNSF). Paris

SENECHAL Claire, Gynécologue médical, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM). Bordeaux

SINCLAIR Catherine, Médecin soins palliatifs, Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP). Férolles-Attilly

SPERANDEO Dominique, Gynécologue médical, Fédération Nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM). Marseille

STUDER Noémie, Médecin, Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP). Osny

TESSIER Véronique, Sage-femme, Collège National des Sages-Femmes (CNSF). Paris

TRETARRE Brigitte, Médecin épidémiologiste, Registre. Montpellier

TUNON DE LARA Christine, Chirurgien sénologue, Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO). Bordeaux

ZOVEDA Patrick, Médecin, Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP). Saint-Jean-de-Verges

18 personnes (un anesthésiste, un anatomopathologiste, un cadre de santé, deux responsables qualité, un conseiller médical, un oncologue, deux PDG de clinique privée, un délégué général de fédération hospitalière, deux radiothérapeutes, un médecin, un médecin DIM, un médecin de santé publique, un radiologue, deux autres professionnels de santé) n'ont pas souhaité que leurs noms apparaissent dans cette liste..

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	7
ABRÉVIATIONS	9
SYNTHÈSE	10
1. INTRODUCTION	13
2. MÉTHODE	15
2.1. PHASE PRÉPARATOIRE.....	15
2.2. PHASE D'EXPERTISE	15
2.2.1. Premier tour de cotation	16
2.2.2. Face-à-face	17
2.2.3. Deuxième tour de cotation	17
2.3. PHASE DE CONCERTATION NATIONALE.....	17
2.4. PHASE DE TEST	18
3. RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES	19
3.1. PHASE PRÉPARATOIRE.....	19
3.2. PHASE D'EXPERTISE	19
3.3. PHASE DE CONCERTATION NATIONALE.....	22
3.3.1. Évaluation globale du rapport.....	22
3.3.2. Évaluation des indicateurs.....	22
4. RÉSULTATS FINAUX	24
4.1. AUTOMATISATION DU CALCUL DES INDICATEURS	24
4.2. LES INDICATEURS DE QUALITE ET DE SECURITE DES SOINS.....	27
SYNTHÈSE DES DIX INDICATEURS DE QUALITE ET DE SECURITE DES SOINS POUR LE CANCER DU SEIN.....	27
A. PROPORTION DE FEMMES AYANT EU LE PREMIER TRAITEMENT (CHIRURGIE, CHIMIOThERAPIE OU HORMONOTHERAPIE) DANS UN DELAI INFÉRIEUR OU ÉGAL A 6 SEMAINES A COMPTER DE LA DATE DE LA MAMMOGRAPHIE PRÉCEDANT LE TRAITEMENT	29
B. PROPORTION DE FEMMES AYANT EU UNE BIOPSIE DU SEIN AVANT LE PREMIER TRAITEMENT (CHIRURGIE, CHIMIOThERAPIE OU HORMONOTHERAPIE)	34
C. PROPORTION DE FEMMES TRAITÉES POUR UN CARCINOME CANALAIRE <i>IN SITU</i> PAR CHIRURGIE CONSERVATRICE N'AYANT EU NI UNE EXERÈSE DU GANGLION SENTINELLE, NI UN CURAGE AXILLAIRE	37
D. PROPORTION DE FEMMES OPÉRÉES POUR UN CARCINOME DU SEIN INVASIF SANS ENVAHISSEMENT GANGLIONNAIRE (pNO) AYANT EU UNE EXERÈSE DU GANGLION SENTINELLE SANS CURAGE AXILLAIRE	40
E. PROPORTION DE FEMMES AYANT EU UNE RADIOTHERAPIE APRES CHIRURGIE CONSERVATRICE DU SEIN EN CAS DE CARCINOME DU SEIN CANALAIRE <i>IN SITU</i> OU INVASIF NON METASTATIQUE	43
F- PROPORTION DE FEMMES ATTEINTES D'UN CARCINOME DU SEIN CANALAIRE <i>IN SITU</i> AYANT EU UNE RECONSTRUCTION MAMMAIRE IMMEDIATE.....	46
G. PROPORTION DE FEMMES ATTEINTES D'UN CARCINOME DU SEIN CANALAIRE <i>IN SITU</i> OU INVASIF NON METASTATIQUE DONT LE DELAI ENTRE LA CHIRURGIE ET LE PREMIER TRAITEMENT COMPLEMENTAIRE (CHIMIOThERAPIE OU RADIOTHERAPIE) EST CONFORME AUX DELAIS ATTENDUS.....	48
H. PROPORTION DE FEMMES ATTEINTES D'UN CARCINOME DU SEIN INVASIF NON METASTATIQUE DONT LE DELAI ENTRE LA FIN DE LA CHIMIOThERAPIE ADJUVANTE ET LE DEBUT DE LA RADIOTHERAPIE EST INFÉRIEUR A 6 SEMAINES	52
I. PROPORTION DE FEMMES AYANT EU UNE REPRISE CHIRURGICALE CARCINOLOGIQUE MAMMAIRE APRES CHIRURGIE PREMIERE CONSERVATRICE DU SEIN	55
J. PROPORTION DE FEMMES AYANT REALISE UNE MAMMOGRAPHIE ANNUELLE APRES TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN ..	58

5. CONCLUSION	62
BIBLIOGRAPHIE	63
ARTICLES.....	63
RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ANALYSEES.....	65
ANNEXES	67
ANNEXE 1 : INDICATEURS PROPOSES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL MAIS NON RETENUS	67
ANNEXE 2 : PROCESSUS DE SELECTION DES INDICATEURS	71
ANNEXE 3 : RESULTATS DES DEUX TOURS DE COTATION DES EXPERTS	75
ANNEXE 4 : RATIONNEL COMPLET DES INDICATEURS.....	76

ABRÉVIATIONS

3C	Centre de coordination en cancérologie
ACORESCA	Association des coordinateurs de réseaux de cancérologie
ALD	Affection de longue durée
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ASCO	<i>American Society of Clinical Oncology</i>
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BDMA	Bases de données médico-administratives
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCO	<i>Cancer Care Ontario</i>
CIM-10	Classification internationale des maladies, 10 ^e révision
D	Dénominateur
DCC	Dossier communicant de cancérologie
DCIR	Datamart consommation inter régimes
DCIS	<i>Ductal Carcinoma In Situ</i>
DIM	Département de l'information médicale
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
ESO	<i>European School of Oncology</i>
EUSOMA	<i>European Society of Breast Cancer Specialists</i>
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de santé
INCa	Institut national du cancer
IQ	Inter-quartile
IQSS	Indicateur de qualité et de sécurité des soins
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MCO	Médecine chirurgie obstétrique
N	Numérateur
NCCN	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PPS	Programme personnalisé de soins
RBP	Recommandation de bonne pratique
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
SGMAS	Secrétariat général des ministères chargés des Affaires sociales
SLNB	<i>Sentinel Lymph Node Biopsy</i>
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SNDS	Système national des données de santé
SSR	Soins de suite et de réadaptation
TNM	<i>Tumor Node Metastases</i>

SYNTHÈSE

Ce rapport constitue l'aboutissement d'un travail de groupe sur l'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) spécifiques au cancer du sein.

Objectif

L'objectif de ce projet est de proposer des IQSS spécifiques au cancer du sein, basés sur les recommandations de bonne pratique et automatisables à partir des bases de données médico-administratives pour favoriser la mise en œuvre de démarches d'amélioration de la qualité et renforcer la pertinence des soins.

Méthode

Ce projet a été piloté par l'Institut national du cancer en partenariat avec la Haute Autorité de santé (HAS). Le groupe de travail était composé de parties intéressées (agences régionales de santé, fédérations hospitalières, réseaux régionaux de cancérologie, représentants des usagers et associations de patients) ainsi que d'experts cliniciens issus des sociétés savantes. Il s'appuie sur la méthode Rand, une méthode de consensus.

En phase préparatoire, un recensement des recommandations de bonne pratique ainsi qu'un parangonnage des IQSS existants au niveau international ont été effectués. En parallèle, une contribution écrite a été demandée aux parties intéressées afin de recueillir leurs besoins en termes d'IQSS. Cette phase préparatoire a permis d'aboutir à une pré-liste d'indicateurs à proposer aux experts.

Lors de la phase d'expertise, le groupe de travail a eu l'opportunité d'ajouter des indicateurs à la pré-liste proposée. Les experts ont ensuite coté sur une échelle de 1 à 9 la pertinence et la validité de chaque indicateur. Une première cotation s'est déroulée par mail sans concertation entre experts. Une réunion en face-à-face a ensuite permis au groupe de travail de discuter des résultats. À l'issue de cette réunion, une deuxième cotation a été réalisée et a permis de sélectionner la liste définitive des IQSS à développer.

Les fiches descriptives de chaque indicateur ont été construites puis l'intégralité du travail a été relue lors d'une concertation nationale auprès de professionnels de santé, de patients et d'acteurs politiques.

Résultats

La phase préparatoire a permis de sélectionner une pré-liste de 26 indicateurs à proposer au groupe de travail. Le groupe de travail a souhaité ajouter 17 indicateurs à cette pré-liste, totalisant donc 43 indicateurs pour le premier tour de cotation des experts. Les parties intéressées, dont les patients, ont surtout exprimé un besoin d'indicateurs sur les délais.

Le premier tour de cotation des experts a abouti à une sélection de 29 indicateurs. Lors du face-à-face, dix indicateurs ont été supprimés, soit un total de 19 indicateurs pour le deuxième tour de cotation des experts. Sur ces 19 indicateurs, les experts ont finalement sélectionné dix indicateurs pour mesurer la qualité et la sécurité des soins des patientes atteintes d'un cancer du sein.

La concertation nationale a permis de réajuster les libellés des indicateurs et les fiches descriptives.

Les dix indicateurs sont présentés dans le tableau ci-dessous, selon le type de cancer et les étapes du parcours de soins. Une cible à atteindre et un niveau d'alerte ont également été définis par les experts.

CANCER DU SEIN	Carcinome du sein canalaire <i>in situ</i>	Carcinome du sein invasif non métastatique
Diagnostic - Proportion de femmes ayant eu une biopsie du sein avant le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie).	Cible : > 98 % Alerte si <= 95 %	
Délai d'accès au traitement - Proportion de femmes ayant eu le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie) dans un délai inférieur ou égal à 6 semaines à compter de la date de la mammographie précédant le traitement.	Cible : >= 90 % Alerte si < 80 %	
Diagnostic et traitement - Proportion de femmes traitées pour un carcinome canalaire <i>in situ</i> par chirurgie conservatrice n'ayant eu ni une exérèse du ganglion sentinelle, ni un curage axillaire ;	Cible : > 95 % Alerte si < 90 %	Non concerné
- Proportion de femmes opérées pour un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire (pN0) ayant eu une exérèse du ganglion sentinelle sans curage axillaire.	Non concerné	Cible : > 95 % Alerte si < 90 %
Traitement - Proportion de femmes ayant eu une radiothérapie après chirurgie conservatrice du sein en cas de carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ;	Cible : > 95 % Alerte si < 90 %	
- Proportion de femmes ayant eu une reprise chirurgicale carcinologique mammaire après chirurgie première conservatrice du sein ;	Cible : < 20 % Alerte si > 30 %	Cible : < 10 % Alerte si > 20 %
- Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ayant eu une reconstruction mammaire immédiate.	Cible : Non adapté Alerte si < 30 %	Non concerné
Délais entre les traitements - Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique dont le délai entre la chirurgie et le premier traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie) est conforme aux délais attendus ;	Non concerné	

<ul style="list-style-type: none"> - Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique dont le délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début de la radiothérapie est inférieur à 6 semaines. 	<p>Non concerné</p>	<p>Cible : > 95 % Alerte si < 90 %</p>
<p>Suivi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proportion de femmes ayant réalisé une mammographie annuelle après traitement du cancer du sein. 	<p>Cible : > 98 % Alerte si < 95 %</p>	

Conclusion

Les dix IQSS sélectionnés, concernent toutes les phases du parcours de soins du patient, associant des indicateurs de processus, de résultat et d'évaluation de la pertinence des soins. Ces indicateurs répondent également en partie aux besoins exprimés par les parties intéressées avec la présence de trois indicateurs sur les délais.

Cette sélection d'indicateurs est néanmoins restreinte à la disponibilité des données présentes dans les bases de données médico-administratives.

L'utilisation effective de ces dix indicateurs sera fonction de la valeur prédictive positive ou de la valeur prédictive négative de chaque indicateur qui sera calculée lors d'une phase de test en comparant les données présentes dans les bases de données médico-administratives aux données sources du dossier patient.

La diffusion annuelle des résultats des indicateurs donnera aux professionnels de santé et aux décideurs des outils de pilotage local, mais également de coordination territoriale de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Ceci renforcera aussi les actions de transparence à destination du public.

1. INTRODUCTION

Au niveau international, il est aujourd'hui communément accepté que l'amélioration des pratiques soignantes et de la pertinence des soins passe par leur évaluation. Cette prise de conscience est apparue dès le milieu des années 60 avec l'utilisation par Avedis Donabedian d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) comme modèle d'évaluation (Donabedian 1966, 1988).

En France, les IQSS émanent d'une volonté politique affirmée depuis déjà plus de 10 ans puisque dès 2008, la Haute Autorité de santé (HAS) en lien avec le ministère en charge de la santé, développe et recueille des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. À cette notion de qualité de soins vient se greffer la notion de pertinence. Constatant une augmentation de la fréquence des actes et une variabilité géographique des pratiques, le ministère de la Santé et l'Assurance maladie ont saisi en 2010 la HAS sur le sujet de la pertinence. Aujourd'hui encore, selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), 25 % à 30 % des dépenses d'actes et des prescriptions seraient inutiles (OECD 2017). Cette volonté politique est réaffirmée en 2017 dans un rapport parlementaire sur *L'évolution des modes de financement des établissements de santé*, qui met en avant trois piliers pour mettre en place de nouvelles mesures de la qualité des soins. Un des trois piliers est consacré aux « *indicateurs cliniques de qualité fondés sur les résultats* » (Véran 2017). L'amélioration de la qualité, de la pertinence et de la sécurité des soins semble donc être un enjeu majeur de santé publique. La Stratégie nationale de santé, adoptée en décembre 2017, reprend d'ailleurs dans un des quatre thèmes prioritaires la nécessité de « *développer une culture de la qualité et de la pertinence* » (ministère des Solidarités et de la Santé 2017).

L'Institut national du cancer (INCa) a, dès 2014, souhaité porter au sein du Plan cancer 2014-2019 (Institut national du cancer, ministère des Affaires sociales et de la Santé, et ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche 2014), l'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins spécifiques à la cancérologie (action 2.2).

La mise en place d'IQSS spécifiques au parcours de santé en cancérologie engendre de nombreux avantages. Utiles au pilotage interne des établissements de santé, ces indicateurs permettent également d'améliorer la coordination et la qualité des parcours de santé sur un territoire donné, au niveau des agences régionales de santé (ARS) ou bien encore des centres de coordination en cancérologie (3C). Certains des indicateurs, dont les résultats sont imputables à un établissement, peuvent également être intégrés au nouveau dispositif d'autorisation de traitement du cancer ou aux IQSS diffusés par la HAS. Enfin, la diffusion publique des résultats de ces indicateurs offre aux usagers une transparence d'information indispensable.

Afin que ces indicateurs soient une aide pour les professionnels de santé et non une charge de travail supplémentaire pour leur documentation, l'Institut a souhaité que ces indicateurs soient issus des bases de données médico-administratives (BDMA) pour être recueillis de façon automatisable : le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et par extension le Système national des données de santé (SNDS). Ce choix pourra être réajusté en fonction de l'évolution du dossier communicant de cancérologie (DCC). Ces indicateurs sont donc principalement fondés sur les recommandations de bonne pratique. Une actualisation des IQSS est prévue en cas de modification des codes présents dans les bases de données médico-administratives ou d'évolution des recommandations de bonne pratique.

En cancérologie, les parcours de santé sont très spécifiques à la localisation de la tumeur. Il semblait donc plus pertinent de développer des IQSS selon les types de cancer. Le cancer du sein fait partie des quatre cancers les plus fréquents en France. Avec 58 459 nouveaux cas estimés en 2018, c'est le cancer le plus fréquent chez la femme (Defossez 2019). Pour la période 2005-2010, la survie nette standardisée sur l'âge était de 87 % à 5 ans. La projection de la mortalité est de 12 146 décès estimés pour l'année 2018 (Defossez 2019). La prévalence totale en 2017 est de 913 089 personnes en France métropolitaine (Colonna 2018). Au regard de ces caractéristiques épidémiologiques, l'Institut a souhaité développer des IQSS spécifiques au cancer du sein.

L'objectif de ce projet est donc de proposer des IQSS spécifiques au cancer du sein, basés sur les recommandations de bonne pratique et automatisables à partir des bases de données médico-administratives pour favoriser la mise en œuvre de démarches d'amélioration de la qualité.

2. MÉTHODE

La méthode d'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins pour le cancer du sein se compose de quatre phases : phase préparatoire, phase d'expertise, phase de concertation nationale et phase de test.

Ces phases permettent d'évaluer et de garantir les caractéristiques attendues d'un bon indicateur de qualité et de sécurité des soins qui sont : la pertinence, la validité, la fiabilité et la faisabilité (ANAES 2002; Smith 2008; Campbell 2002). Plus précisément, la pertinence et la validité sont étudiées lors de l'expertise ; la faisabilité lors de la concertation nationale et la validité et la fiabilité sont étudiées lors de la phase de test.

2.1. Phase préparatoire

L'objectif de la phase préparatoire était de faire une présélection des indicateurs potentiels à développer. Cette phase a été menée par l'Institut.

Dans un premier temps, les recommandations de bonne pratique (RBP) sur le cancer du sein publiées entre 2012 et 2017 ont été recensées *via* les principaux sites de recommandations en cancérologie, nationaux et internationaux : ASCO, CCO, ESO, ESMO, NCCN, NICE, SIGN ([§ Recommandations de bonne pratique analysées](#)). Ces éléments de recommandations ont ensuite été analysés selon leur possibilité d'être déclinés en indicateurs de qualité et de sécurité des soins et la disponibilité des données dans les bases de données médico-administratives existantes. À l'aide d'une grille de lecture, ils ont été classés en plusieurs sous-groupes en fonction du type de cancer (*in situ*, invasif non métastatique, invasif métastatique), de la phase de parcours de soins (dépistage, diagnostic, traitement, suivi) et de la thématique principale (biopsie, imagerie, thérapeutique...).

Dans un second temps, un parangonnage¹ international a été effectué sur les indicateurs de qualité et de sécurité des soins existants sur le cancer du sein à partir d'une requête Pubmed limitée à la période 2012-2017. Selon la même grille de lecture utilisée pour les éléments de recommandations, les indicateurs issus des articles ont été analysés puis classés.

Enfin, les parties intéressées du projet ont été sollicitées par mail. Une contribution écrite leur a été demandée sur les indicateurs déjà utilisés au sein de leurs institutions mais également sur leurs besoins en termes d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins pour le cancer du sein.

La mise en relation de ces trois sources a permis d'aboutir à une pré-liste d'indicateurs.

2.2. Phase d'expertise

L'objectif de l'expertise était de trouver un consensus entre les experts sur une liste d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins à développer pour le cancer du sein. Le processus de consensus s'est déroulé en trois étapes selon la méthode RAND (Fitch 2001) : un premier tour de cotation, une discussion en face-à-face des résultats, un deuxième tour de cotation.

¹ Benchmarking.

À la suite d'un appel à candidatures diffusé par les sociétés savantes nationales, 15 experts ont été sélectionnés à titre personnel. La sélection s'est voulue être représentative des professionnels de santé exerçant auprès des patientes atteintes d'un cancer du sein : le panel était pluridisciplinaire, issu aussi bien du secteur public que du secteur privé. Chaque expert a complété une déclaration d'intérêts dont les liens ont été analysés au regard du sujet de l'expertise. Ces déclarations sont rendues publiques sur le site internet de l'Institut national du cancer². La présence d'un médecin du Département de l'information médicale (DIM) au sein du groupe de travail assurait la qualité de la codification retenue pour le calcul des indicateurs.

Une première réunion regroupant les experts et les parties intéressées s'est déroulée le 16 octobre 2017. La méthodologie du projet a été présentée et discutée afin de traiter toutes les questions subsistantes.

Entre la réunion de présentation et la première cotation, le groupe de travail a eu la possibilité d'ajouter des indicateurs à la pré-liste composée en phase préparatoire, permettant ainsi d'avoir une pré-liste complète pour passer à l'étape de cotation.

2.2.1. Premier tour de cotation

Il a été demandé aux experts d'établir pour chaque indicateur une cotation sur sa pertinence et sa validité.

La **pertinence** d'un indicateur regroupe différents concepts. D'une part, elle est définie par le fait qu'un indicateur mesure un évènement possédant une marge d'amélioration en termes de qualité et de sécurité des soins. Il doit être un outil d'aide à la décision. D'autre part, les professionnels de santé doivent manifester une nécessité en termes de santé publique de recueillir l'indicateur (pertinence clinique).

La **validité** d'un indicateur est le degré d'exactitude de l'indicateur pour mesurer ce qu'il est censé mesurer. Les experts doivent déterminer si l'indicateur mesure bien ce que l'on souhaite mesurer ou si les résultats sont influencés par d'autres facteurs. Il est possible de coter un indicateur comme étant très valide même si d'autres facteurs influencent les résultats. Cependant, les facteurs dits de confusion doivent être cités dans les commentaires pour pouvoir être pris en compte dans l'analyse.

La cotation a été recueillie par mail, de façon individuelle et sans concertation avec les autres experts.

L'échelle de cotation de 1 à 9, se comprend ainsi :

- entre 1 et 3 : l'indicateur n'est pas pertinent/valide pour mesurer la qualité et ne doit donc pas être suivi ;
- entre 4 et 6 : la pertinence/validité n'est pas univoque et le suivi n'est pas forcément utile ;
- entre 7 et 9 : l'indicateur est considéré comme pertinent/valide pour mesurer la qualité et devrait donc être suivi (Marshall 2003).

² <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Declarations-publiques-d-interets-DPI>

2.2.2. Face-à-face

Une réunion en face-à-face s'est déroulée le 27 novembre 2017. Après une présentation des résultats du premier tour de cotation des experts, le groupe de travail (experts et parties intéressées) a pu échanger sur ces résultats : la formulation du libellé des indicateurs, leur cotation en termes de pertinence et de validité. Cet échange a permis aux experts de justifier leur choix et trouver des solutions pour les points de désaccord.

2.2.3. Deuxième tour de cotation

Le deuxième tour de cotation a été réalisé sur place à la fin de la réunion en face-à-face. Les experts ont de nouveau coté la validité et la pertinence des indicateurs mais la liste était restreinte aux indicateurs sélectionnés au premier tour de cotation et à ceux discutés lors de la réunion.

Pour faire partie de la sélection finale, un indicateur devait remplir les trois conditions suivantes (Marshall 2003) :

- médiane du groupe d'experts > à 7 pour la validité ;
- médiane du groupe d'experts > à 6 pour la nécessité du suivi ;
- absence de désaccord au sein du groupe d'experts.

Un désaccord était défini statistiquement lorsque les deux conditions suivantes étaient réunies :

- 1/3 ou plus des cotations étaient situées entre 1 et 3 ;
- 1/3 ou plus des cotations étaient situées entre 7 et 9.

À l'issue du processus de sélection des indicateurs, le contenu précis de chaque indicateur a été défini à l'aide d'une fiche descriptive par le groupe de travail lors d'une réunion en présentielle (le 22 janvier 2018), puis par échange de mails.

2.3. Phase de concertation nationale

Une phase de concertation nationale s'est déroulée avec l'objectif d'évaluer la cohérence, la lisibilité et l'acceptabilité des indicateurs de qualité et de sécurité sélectionnés lors de la phase d'expertise. Elle a permis d'évaluer l'une des caractéristiques requise pour un bon indicateur : la faisabilité.

La **faisabilité** est une caractéristique qui reflète l'acceptabilité par les professionnels de santé de l'indicateur. L'indicateur est-il facile, clair, simple à utiliser ? Une bonne faisabilité est garante d'une meilleure exhaustivité et qualité des données.

La concertation nationale s'est déroulée par sollicitation des présidents des différents organismes en lien avec le cancer en général ou le cancer du sein :

- 8 sociétés savantes relatives à la santé ;
- 11 sociétés savantes spécifiques au cancer ;
- 8 sociétés savantes spécifiques au cancer du sein ;
- 2 associations de patients spécifiques au cancer ;
- le secrétaire général des ministères sociaux (SGMCAS) pour les agences régionales de santé ;

- l'Association des Coordinateurs de réseaux de cancérologie (ACORESCA) pour les réseaux régionaux de cancérologie et les centres de coordinations en cancérologie ;
- le réseau FRANCIM pour les registres des cancers ;
- les 4 fédérations hospitalières.

La diffusion de l'invitation à la relecture du rapport *via* les présidents de ces organismes avait pour objectif de cibler un large panel de relecteurs issus de la France entière et représentant des cliniciens, des acteurs politiques et des patients.

La phase de concertation nationale s'est déroulée du mois de juillet au mois d'octobre 2018 *via* un questionnaire en ligne.

2.4. Phase de test

Les bases de données médico-administratives à partir desquelles seront calculés les IQSS ont l'avantage de fournir des données individuelles structurées, codées de manière standardisée à l'échelle nationale. Il faut néanmoins noter qu'elles présentent certaines limites inhérentes à la qualité du codage.

Il convient par conséquent d'évaluer la fiabilité des IQSS calculés à partir des BDMA (Cohorte cancer) sur la base de critères objectifs avant de pouvoir les utiliser.

L'objectif de la phase de test est donc d'évaluer la fiabilité des indicateurs de qualité et de sécurité des soins en cancérologie calculés à partir des BDMA (Cohorte cancer), en comparant les résultats des indicateurs calculés à partir des données existantes dans les BDMA aux résultats calculés à partir :

- des données issues des registres des cancers ;
- des données des dossiers médicaux des patients (étude de terrain).

Le protocole complet de l'étude est détaillé dans le document suivant :

[Protocole v2 test IQSS Global 2019 01 28](#)

À l'issue de cette phase de test, seuls les IQSS ayant une bonne valeur prédictive positive ou prédictive négative seront retenus.

Cette phase de test devrait débuter en 2019. Les résultats ne sont donc pas présentés dans ce document.

3. RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES

3.1. Phase préparatoire

Le recensement des **recommandations de bonne pratique (RBP)** relatives au cancer du sein a permis d'en identifier 35 se déclinant en 576 éléments de recommandations. Après analyse, 35 indicateurs potentiels ont pu être qualifiés comme étant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et dont les données étaient disponibles dans les bases de données médico-administratives.

Le **parangonnage international** a recensé 45 articles évoquant un total de 173 indicateurs. Après analyse, 39 indicateurs potentiels ont pu être qualifiés comme étant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et dont les données étaient disponibles dans les bases de données médico-administratives.

L'analyse des **contributions écrites des parties intéressées** a permis d'identifier un thème important : les délais du parcours de soins (**Figure 1**).

Figure 1. Nuage de mots des besoins d'indicateurs cités par les parties intéressées

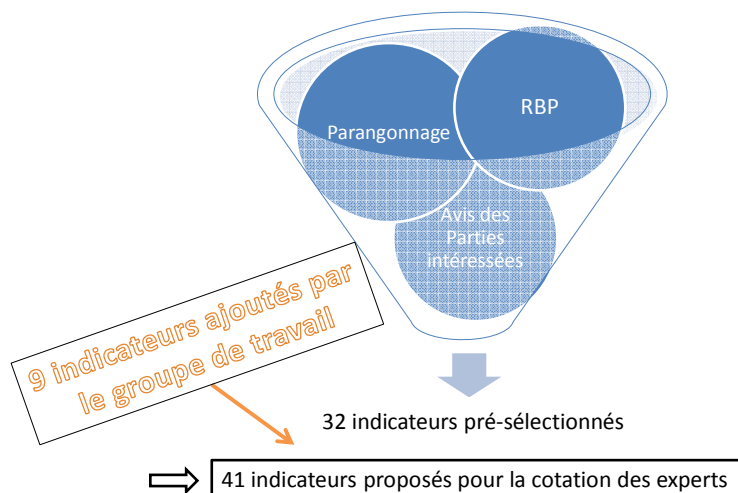


Certains des indicateurs issus des recommandations de bonne pratique, du parangonnage et des contributions écrites des parties intéressées étaient redondants. Un travail de fusion a donc été réalisé pour aboutir à une pré-liste de 26 indicateurs potentiels.

3.2. Phase d'expertise

La pré-liste des 26 indicateurs a été proposée au groupe de travail puis complétée de 17 indicateurs considérés comme importants dans le parcours d'une patiente atteinte d'un cancer du sein (**Figure 2**). D'autres indicateurs ont été proposés par le groupe de travail mais n'ont pas été retenus car les données ne sont pas disponibles, actuellement, dans les bases de données médico-administratives, par exemple la notion de déficit en DPD (**Encadré**). La liste de ces indicateurs est présentée en [Annexe 1](#). Il est à noter, qu'avec la mise en place du dossier communiquant de cancérologie (DCC), certains de ces indicateurs pourront être développés dans le futur.

Figure 2. Sélection des indicateurs pour le 1^{er} tour de cotation des experts



ENCADRÉ : RECHERCHE DE DÉFICIT EN DPD

En février 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est prononcée en faveur d'une recherche systématique du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) chez tous les patients devant recevoir une chimiothérapie comportant une fluoropyrimidine. Ces médicaments, administrés à près de 80 000 patients par an, peuvent induire des toxicités sévères, voire létales chez 0,1 à 1 % des patients. Certaines de ces toxicités sont liées à un déficit d'activité complet ou partiel de la DPD, enzyme contribuant à l'élimination par l'organisme des fluoropyrimidines. L'objectif de la recherche d'un déficit en DPD est donc d'identifier les patients déficitaires complets en DPD sans pour autant augmenter le nombre de diagnostics faussement positifs au risque de conclure à tort à une contre-indication des fluoropyrimidines induisant une perte de chance pour le patient lorsqu'il n'existe pas de traitement alternatif de même efficacité. L'INCa et la HAS ont publié en décembre 2018 une recommandation³ sur le type d'examen à réaliser et sur la conduite à tenir en fonction des résultats du patient. Même si aucune méthode de recherche de déficit en DPD, quelle qu'elle soit, ne peut permettre d'éviter toutes les toxicités sévères, parfois létales, survenant sous traitement comportant une fluoropyrimidine, il est recommandé, chez tous les patients dont l'activité DPD n'est pas connue, de rechercher systématiquement un déficit en DPD, par mesure de l'uracilémie, et de disposer du résultat avant l'instauration d'une chimiothérapie comportant une fluoropyrimidine.

Un indicateur sur la proportion de patients ayant bénéficié d'une mesure de l'uracilémie avant prescription de chimiothérapie comportant une fluoropyrimidine aurait été souhaitable. Les bases de données médico-administratives ne permettent actuellement pas d'identifier la réalisation ou non de ce dosage. Cet indicateur sera développé dès que les données seront disponibles de façon automatique.

³ Recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase en vue de prévenir certaines toxicités sévères survenant sous traitement comportant des fluoropyrimidines (5-fluorouracile), Recommandations et référentiels, INCa / HAS, décembre 2018.

Un total de 43 indicateurs a donc été proposé pour le 1^{er} tour de cotation des experts. Sur un total de 15 experts, 11 se sont prononcés sur la pertinence et la validité de chaque indicateur. Le 1^{er} tour de cotation a permis de retenir 29 indicateurs sur 43.

La réunion en face-à-face a donné lieu à différents débats aboutissant à supprimer dix indicateurs : cinq indicateurs ont été regroupés en un ; deux indicateurs ont été regroupés en un, cinq indicateurs ont été supprimés.

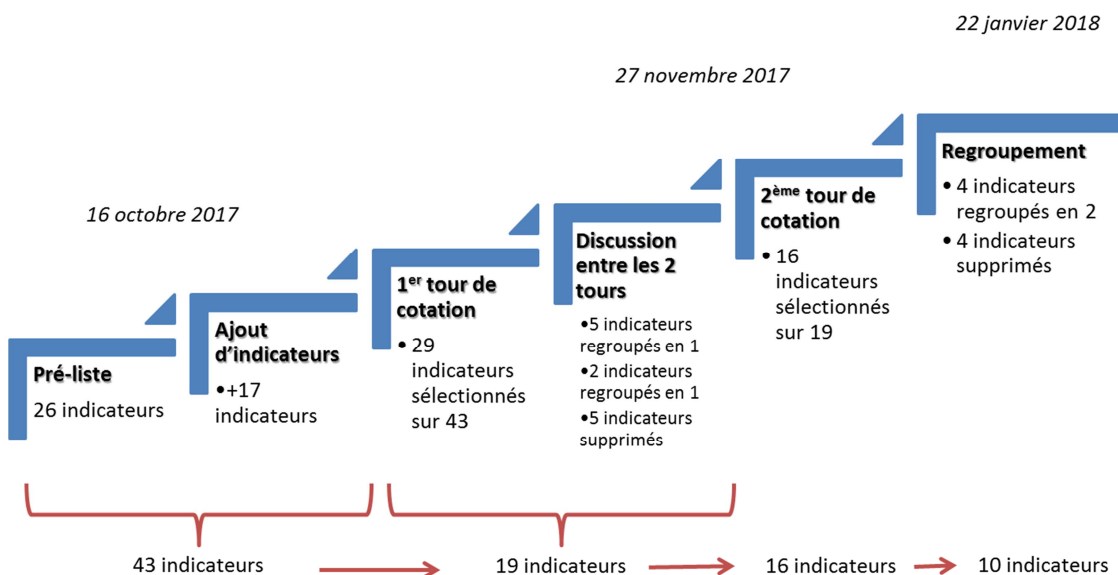
Un total de 19 indicateurs a donc été proposé pour le 2^e tour de cotation des experts. Sur les 15 experts, 14 se sont prononcés sur la pertinence et la validité de chaque indicateur. Sur les 19 indicateurs cotés, 16 ont été retenus. Certains de ces indicateurs ont été regroupés pour constituer des indicateurs composites.

Au final, dix indicateurs clefs du parcours de soins d'une patiente atteinte d'un cancer du sein ont été retenus pour être développés à partir des bases de données médico-administratives (Figure 3).

L'ensemble du processus de sélection est détaillé en [Annexe 2](#).

Les résultats de la cotation de la pertinence et de la validité de ces dix indicateurs sont représentés [Annexe 3](#).

Figure 3. Processus de sélection des indicateurs par consensus



3.3. Phase de concertation nationale

Parmi les organismes sollicités, 94 personnes ont participé à la relecture en répondant au questionnaire en ligne.

Ces personnes appartenaient pour 61 d'entre elles à une société savante, une association professionnelle ou un syndicat professionnel, 20 à des fédérations hospitalières, 3 à des réseaux régionaux de cancérologie, 3 à un centre de coordination en cancérologie, 2 à des registres des cancers et 5 autres professionnels de santé.

3.3.1. Évaluation globale du rapport

En début de questionnaire, une évaluation globale du rapport était demandée aux relecteurs par le biais de deux questions :

- Le rapport vous semble clair ?
- Le rapport vous semble complet ?

Les relecteurs devaient répondre sur une échelle allant de 1 à 9 : 1 = pas du tout d'accord, 9 = tout à fait d'accord, 5 = relecteur indécis.

Les réponses sont présentées dans le **Tableau 1** ci-dessous.

Tableau 1. Résultats synthétiques de l'évaluation globale du rapport IQSS cancer du sein par les relecteurs nationaux

	Rapport clair	Rapport complet
Minimum	4	3
Maximum	9	9
Moyenne (écart type)	8,1 (1,0)	7,8 (1,4)
Médiane [IQ25-IQ75]	8 [8-9]	8 [7-9]

3.3.2. Évaluation des indicateurs

Le questionnaire en ligne reprenait pour chaque indicateur les questions suivantes :

- cet indicateur vous semble utile :
 - pour les patients ? Oui/Non ;
 - pour les professionnels de santé ? Oui/Non ;
 - pour les acteurs politiques ? Oui/Non ;
- la formulation de l'indicateur vous semble claire, complète et sans ambiguïté ? Échelle de 1 à 9 ;
- êtes-vous d'accord avec la cible à atteindre proposée ? Échelle de 1 à 9 ;
- êtes-vous d'accord avec la cible d'alerte proposée ? Échelle de 1 à 9 ;
- autres commentaires relatifs à cet indicateur : champ libre.

Les résultats sont présentés dans le **Tableau 2** ci-dessous.

Tableau 2. Résultats synthétiques de l'évaluation des indicateurs du rapport IQSS cancer du sein par les relecteurs nationaux

Indicateurs	Utilité de l'indicateur pour les...			Formulation* médiane [IQ25-IQ75]	Cibles*	
	patients %	professionnels de santé %	acteurs politiques %		à atteindre Médiane [IQ25-IQ75]	d'alerte Médiane [IQ25-IQ75]
A	97,8	97,8	94,4	8 [7-9]	8 [7-9]	<85%**
B	93,5	100	93,4	9 [8-9]	9 [8-9]	9 [8-9]
C	85,9	95,7	84,8	8 [7,25-9]	9 [7-9]	8 [7-9]
D	90,1	98,9	90	9 [8-9]	9 [8-9]	9 [8-9]
E	90,2	96,7	91,2	9 [8-9]	9 [8-9]	9 [8-9]
F	75	75	62	8 [7-9]	8 [5-9]	7 [5-9]
G	92,2	96,6	94,4	9 [7-9]	8 [8-9]	8 [7,5-9]
H	91,2	95,6	89,1	9 [8-9]	9 [8-9]	9 [8-9]
I	90,1	93,4	83,3	9 [7-9]	9 [8-9]	9 [8-9]
J	95,7	96,7	80,4	9 [8-9]	9 [8-9]	9 [8-9]

*Sur une échelle de 1 à 9 : 1 = pas du tout d'accord, 9 = tout à fait d'accord, 5 = relecteur indécis.

**Cible la plus fréquemment proposée par les relecteurs en l'absence de proposition du groupe de travail

4. RÉSULTATS FINAUX

4.1. Automatisation du calcul des indicateurs

Les indicateurs proposés ne nécessitent pas de recueil de données supplémentaires de la part des professionnels de santé. Ces indicateurs seront calculés par l'Institut à partir de la Cohorte cancer et des autres sources de données disponibles au niveau national.

◆ La Cohorte cancer

Pour le calcul des indicateurs présentés dans ce rapport, les dernières données disponibles de la Cohorte cancer seront utilisées. Ces données incluent toutes les personnes atteintes d'un cancer depuis 2010 (*in situ*, invasif ou tumeur à évolution imprévisible) ayant entraîné des soins à l'hôpital ou en ville, ou l'attribution d'une Affection de longue durée (ALD) permettant la prise en charge à 100 % du cancer. Ces personnes seront suivies sur une période de 25 ans après leur inclusion, l'objectif étant d'améliorer la connaissance du recours aux soins et d'aider à l'organisation du système de santé.

Les données collectées sont issues du Système national des données de santé (SNDS) qui répertorie l'ensemble des consommations de soins de ville et hospitalières (*via* le programme médicalisé des systèmes d'information - PMSI) prises en charge par l'Assurance maladie obligatoire.

◆ Identification de la population cible selon le code CIM-10

En l'absence de codage du stade TNM (Tumor, Node, Metastases) dans les données du SNDS, le stade du cancer est déterminé en s'appuyant sur les codes de la classification internationale des maladies – dixième version (CIM-10) associés à l'ALD ou présents dans le PMSI relatif aux différents champs (Médecine-chirurgie-obstétrique - MCO, Hospitalisation à domicile – HAD et Soins de suite et réadaptation - SSR), dans l'année suivant la date de début du traitement.

- Carcinome du sein *in situ* : concerne les personnes qui ont uniquement un code de carcinome *in situ*
- Carcinome du sein invasif localisé : carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire ni métastase (si une personne a deux séjours, l'un sur lequel est codé un carcinome *in situ* et l'autre sur lequel est codé un cancer invasif, la personne est considérée comme ayant un cancer invasif).
- Carcinome du sein invasif avec envahissement ganglionnaire régional : envahissement ganglionnaire régional codé dans l'année (code CIM-10 C773)
- Carcinome du sein métastatique : métastase d'organe ou envahissement ganglionnaire extrarégional codé dans l'année (codes CIM-10 C77 hors C773, C78 et C79)

Dans les bases de données médico-administratives, les proportions de carcinomes *in situ* et de carcinomes invasifs avec envahissement ganglionnaire régional sont sous-estimées. Par conséquent, il est probable que des femmes ayant un cancer *in situ* ou un envahissement ganglionnaire régional se retrouvent dans le groupe des invasifs localisés, en raison d'un défaut de codage.

À titre d'exemple, la population de l'année 2014 est présentée dans le **Tableau 3** selon le type histologique. Il s'agit d'effectifs issus des codes CIM-10 et n'ont pas valeurs de données épidémiologiques.

Tableau 3. Nombre de femmes atteintes d'un cancer du sein selon le type histologique en fonction des codes CIM-10 (exemple pour l'année 2014)

Type de cancer	Détail	Nombre de femmes (%)	TOTAL
Codes CIM-10 <i>In situ</i>	Lobulaire	160 (0,3 %)	2 341 (4,2 %)
	Canalaire	1 506 (2,7 %)	
	Autre ou sans précision	675 (1,2 %)	
Codes CIM-10 Invasif non métastatique	Invasif sans envahissement ganglionnaire	38 361 (69,4 %)	48 379 (87,5 %)
	Invasif avec envahissement ganglionnaire	10 018 (18,1 %)	
Codes CIM-10 Invasif Métastatique	Métastases synchrones (avant 6 mois)	3 980 (7,2 %)	4 588 (8,3 %)
	Métastases métachrones (après 6 mois)	608 (1,1 %)	
Total			55 308 (100 %)*

*Pour information, le nombre de nouveaux cas de cancer du sein estimé en 2018 est de 58 459 (Defossez 2019).

4.1. Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Synthèse des dix indicateurs de qualité et de sécurité des soins pour le cancer du sein

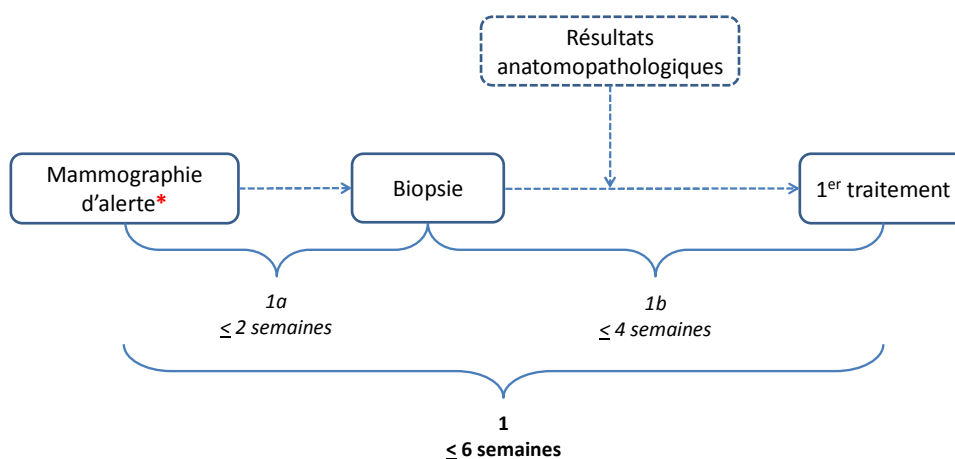
Les dix indicateurs sélectionnés, synthétisés dans le tableau suivant, sont décrits un à un dans les pages suivantes. Le rationnel complet des indicateurs (recommandations et parangonnage) se situe en [Annexe 4](#).

Phase du parcours de soins/Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Recommandations de bonne pratique	Parangonnage	Cible à atteindre	Cible d'alerte
Diagnostic/ Processus	A - Proportion de femmes ayant eu le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie) dans un délai inférieur ou égal à 6 semaines à compter de la date de la mammographie précédant le traitement	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth (Perry 2006)	Andreano 2016; Biganzoli 2017; Bleicher 2016; Bleicher 2018; Charaka 2016; Héquet 2017 ; Khare 2016; Stordeur 2012; Waks 2016.	>=90%	<80%
Diagnostic/ Processus	B - Proportion de femmes ayant eu une biopsie du sein avant le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie)	ESMO - Primary breast cancer - 2015	Bao 2015; Biganzoli 2017; Chin-Lenn 2013; Stordeur 2012.	> 98%	<=95%
Diagnostic et Traitement/ Processus	C - Proportion de femmes traitées pour un carcinome canalaire <i>in situ</i> par chirurgie conservatrice n'ayant eu ni une exérèse du ganglion sentinelle, ni un curage axillaire	INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire <i>in situ</i> /Questions d'actualité - 2015 ASCO - Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer - 2017	Biganzoli 2017	> 95%	<90%
Diagnostic et Traitement/ Processus	D - Proportion de femmes opérées pour un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire (pN0) ayant eu une exérèse du ganglion sentinelle sans curage axillaire	ESMO - Primary breast cancer - 2015	Biganzoli 2017	> 95%	<90%
Traitement/ Processus	E - Proportion de femmes ayant eu une radiothérapie après chirurgie conservatrice du sein en cas de carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique	INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire <i>in situ</i> /Questions d'actualité - 2015 SIGN - Treatment of primary breast cancer - 2013 ESMO - Primary breast cancer - 2015 NICE - Early and locally advanced breast cancer - 2018	Bao 2015; Biganzoli 2017; Chin-Lenn 2013; Kiderlen 2015; Sacerdote 2013; Stordeur 2012; Weber 2012.	> 95%	<90%
Traitement/ Processus	F - Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ayant eu une reconstruction mammaire immédiate	CCO - Breast cancer reconstruction surgery (immediate and delayed)	Biganzoli 2017	Non adapté	< 30 %

		across Ontario : Patient indications and appropriate surgical options - 2016			
Traitement/ Processus	G - Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique dont le délai entre la chirurgie et le premier traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie) est conforme aux délais attendus	INCa - Cancer du sein invasif non métastatique - Questions d'actualités - 2012 ESMO - Primary breast cancer : ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up - 2015	Andreano 2016; Bleicher 2018 ; Ferrua 2012.	Strate A (radiothérapie) : > 95 % Strate B (chimiothérapie) : > 90 %	Strate A (radiothérapie) : < 90 % Strate B (chimiothérapie) : < 85 %
Traitement/ Processus	H - Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique dont le délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début de la radiothérapie est inférieur à 6 semaines	Hickey 2013		> 95%	<90%
Traitement/ Résultat	I - Proportion de femmes ayant eu une reprise chirurgicale carcinologique mammaire après chirurgie première conservatrice du sein		Biganzoli 2017	Strate A (<i>in situ</i>) : < 20 % Strate B (invasif) : < 10 %	Strate A (<i>in situ</i>) : > 30 % Strate B (invasif) : > 20 %
Suivi/ Processus	J - Proportion de femmes ayant réalisé une mammographie annuelle après traitement du cancer du sein	ESMO - Primary breast cancer - 2015 ASCO - Breast Cancer Follow-Up and Management After Primary Treatment - 2013	Andreano 2016; Biganzoli 2017 ; Stordeur 2012.	> 98 %	< 95 %

A. Proportion de femmes ayant eu le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie) dans un délai inférieur ou égal à 6 semaines à compter de la date de la mammographie précédant le traitement

Figure 4. Délai d'accès au 1er traitement et sous-délais prenant en compte la biopsie



* La mammographie d'alerte correspond à celle qui fait suspecter la présence d'une tumeur. Les mammographies complémentaires réalisées dans le mois qui suit la mammographie d'alerte ne doivent pas retarder le parcours de soins de la patiente et ne sont donc pas identifiées comme date de référence pour le calcul de l'indicateur. Par contre, si une 2^e mammographie est réalisée plus d'un mois après la 1^{re} mammographie identifiée dans les bases de données, cette 2^e mammographie sera considérée comme mammographie d'alerte.

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes ayant eu le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie) dans un délai inférieur ou égal à 6 semaines à compter de la date de la mammographie précédant le traitement
Définitions	<p>La <u>date de la mammographie</u> correspond à la date de la dernière mammographie, mammographie d'alerte, s'il n'y a pas eu d'autre mammographie 1 mois avant. Sinon, prendre la date de celle se situant dans le mois avant la dernière mammographie.</p> <p>La <u>biopsie</u> correspond à la date de l'acte d'une biopsie du sein (cytoponction non considérée pour le calcul de l'indicateur).</p> <p>Le <u>1^{er} traitement</u> correspond à une chimiothérapie, une chirurgie ou une hormonothérapie.</p> <p>La <u>date du début du 1^{er} traitement</u> correspond à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chirurgie = date de l'acte chirurgical (exérèse mammaire, curage, exérèse du ganglion sentinelle) ; • chimiothérapie intraveineuse = date du 1^{er} séjour « chimiothérapie » ; • hormonothérapie = date de 1^{re} dispensation.
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire in situ ou invasif non métastatique.
Numérateur (N)	Nombre de femmes ayant eu le premier traitement dans un délai inférieur ou égal à 6 semaines à compter de la date de la mammographie.

Dénominateur (D)	Nombre de femmes ayant eu une mammographie suivie d'un traitement.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	Age \geq 18 ans ; Carcinome canalaire <i>in situ</i> ou carcinome invasif non métastatique du sein ; Avoir eu une mammographie ; Avoir eu une biopsie ; Avoir reçu au moins un traitement.
Critères de non-inclusion	Antécédents de cancer du sein controlatéral ; Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ; Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA.
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C Établissement réalisant le traitement (les délais n'étant pas imputables à l'établissement, les résultats de cet indicateur seront rendus à titre informatif uniquement, résultat sans diffusion publique).
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	<p><u>Codes utilisés :</u></p> <p>Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509.</p> <p>Carcinome canalaire in situ (CIM-10) : D051.</p> <p>Chimiothérapie IV (CIM-10) : Z511.</p> <p>Hormonothérapie (DCIR) : L02AB01 ; L02AB02 ; L02AE02 ; L02AE03 ; L02BA01 à L02BA03 ; L02BG03 ; L02BG04 ; L02BG06.</p> <p>Chirurgie (CCAM) : FCFA018 ; FCFA021 ; FCFA029 ; FCQX004 à FCQX008 ; FCQX010 à FCQX012 ; QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020 ; ZZQL010 ; ZZQL013.</p> <p>Mammographie (CCAM) : QEQK001 ; QEQK004 ; QEQK005.</p> <p>Biopsie (CCAM) : QEHH002 ; QEHH015 ; QEHA001 ; QEHA002 ; QEQX016 ; QEQX037.</p> <p><u>Méthode de calcul de l'indicateur :</u></p> <p>Calcul des délais :</p> <p>(1) Date du 1^{er} traitement - Date de la dernière mammographie = délais en semaines</p> <p>Calcul des proportions :</p> <p>(1) = N/D*100</p> <p><u>Méthode de calcul des informations complémentaires :</u></p> <p>Calcul des délais :</p> <p>(1a) Date de la biopsie - Date de la dernière mammographie = délais en semaines</p> <p>(1b) Date du 1^{er} traitement - Date de la biopsie = délais en semaines</p> <p>Calcul des proportions :</p> <p>(1a) Proportion de femmes avec un délai inférieur à 2 semaines</p> <p>(1b) Proportion de femmes avec un délai inférieur à 4 semaines</p>

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Outre qu'ils génèrent une anxiété évitable, les délais d'accès au traitement sont un facteur pronostique. L'intérêt est ici de « <i>réduire les délais entraînant des pertes de chance</i> » (Plan Cancer - Objectif 2).
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur s'appuie en partie sur la recommandation de bonne pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth (Perry 2006). <p>Deux récentes études ont démontré que plus le délai entre le diagnostic et la chirurgie augmentait, plus le taux de survie diminuait (Bleicher 2016; Waks 2016). Les auteurs concluent que le délai doit être le plus court possible tout en restant dans des limites de faisabilité pour les équipes. Une revue de la littérature de Bleicher propose qu'aux États-Unis, le délai entre le diagnostic et la chirurgie soit inférieur ou égal (Bleicher 2018) à 90 jours.</p> <p>Le délai d'accès au 1^{er} traitement a été défini comme étant un Indicateur de qualité et de sécurité des soins dans plusieurs pays (Stordeur 2012; Khare 2016; Andreano 2016; Charaka 2016; Biganzoli 2017; Héquet 2017). La définition du délai optimal à atteindre est néanmoins différente selon les études.</p> <p>Au regard de la littérature existante, il semble pertinent de s'appuyer sur l'indicateur du groupe EUSOMA développé récemment et ayant fait l'objet d'un consensus européen, soit un délai inférieur ou égal à 6 semaines entre la mammographie de diagnostic et le premier traitement (Biganzoli 2017). L'indicateur du groupe EUSOMA n'est pas identique au nôtre puisqu'il n'évoque pas la "mammographie" mais il semble être suffisamment proche pour pouvoir opter pour le même délai.</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	Non (car non imputable à l'établissement)
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car non imputable à l'établissement)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p> <p>Cet indicateur ne prend pas en compte les patientes pour lesquelles des investigations complémentaires sont nécessaires, comme une IRM intercalaire, et qui peuvent retarder le parcours de soins. Cette information pourra néanmoins être fournie de façon complémentaire en cas de taux dans la zone d'alerte.</p>

Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de qualité des soins</p> <p>Valeur absolue</p> <p>La mammographie d'alerte correspond à celle qui fait suspecter la présence d'une tumeur. Les mammographies complémentaires réalisées dans le mois qui suit la mammographie d'alerte ne doivent pas retarder le parcours de soins de la patiente et ne sont donc pas identifiées comme date de référence pour le calcul de l'indicateur. Par contre, si une 2^e mammographie est réalisée plus d'un mois après la 1^{re} mammographie identifiée dans les bases de données, cette 2^e mammographie sera considérée comme mammographie d'alerte.</p> <p>La date pour la biopsie est la date de l'acte de biopsie et non la date de réception des résultats anatomopathologiques qui n'est pas présente dans les BDMA.</p> <p>Dans des cas particuliers, une cytoponction peut être réalisée chez la femme. Seule la biopsie du sein est prise en compte dans le calcul de cet indicateur. La cytoponction n'est pas considérée comme biopsie mais le pourcentage de femmes pouvant en bénéficier est pris en compte dans la cible à atteindre.</p>
Taux cibles (consensus d'experts)	<p>Cible : > = 90 %</p> <p>Alerte si < 80 %</p>
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale et inter 3C

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM, référentiel médicament pour la chimiothérapie de ville (DCIR)
Références bibliographiques	<p>Andreano, et al. 2016. « Indicators Based on Registers and Administrative Data for Breast Cancer : Routine Evaluation of Oncologic Care Pathway Can Be Implemented ». <i>Journal of Evaluation in Clinical Practice</i> 22 (1): 62-70. https://doi.org/10.1111/jep.12436.</p> <p>Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care : An Update from the EUSOMA Working Group ». <i>European Journal of Cancer</i> (Oxford, England : 1990) 86 : 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017.</p> <p>Bleicher. 2018. « Timing and Delays in Breast Cancer Evaluation and Treatment ». <i>Annals of Surgical Oncology</i> 25 (10): 2829-38. https://doi.org/10.1245/s10434-018-6615-2.</p> <p>Bleicher, et al. 2016. « Time to Surgery and Breast Cancer Survival in the United States ». <i>JAMA Oncology</i> 2 (3): 330-39. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.4508.</p> <p>Charaka, et al. 2016. « Organization and Évaluation of Performance Indicators of a Breast Cancer Screening Program in Meknes-Tafilalt Region, Morocco ». <i>Asian Pacific Journal of Cancer Prevention: APJCP</i> 17 (12): 5153-57. https://doi.org/10.22034/APJCP.2016.17.12.5153.</p> <p>Héquet, et al. 2017. « Preoperative Clinical Pathway of Breast Cancer Patients: Determinants of Compliance with EUSOMA Quality Indicators ». <i>British Journal of Cancer</i> 116 (11): 1394-1401. https://doi.org/10.1038/bjc.2017.114.</p> <p>Khare, et al. 2016. « Identification of Performance Indicators across a Network of Clinical Cancer Programs ». <i>Current Oncology (Toronto, Ont.)</i> 23 (2): 81-90.</p>

	<p>https://doi.org/10.3747/co.23.2789.</p> <p>Perry, et al. 2006. « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition ».</p> <p>Stordeur, et al. 2012. « Developing and Measuring a Set of Process and Outcome Indicators for Breast Cancer ». Breast (Edinburgh, Scotland) 21 (3): 253-60. https://doi.org/10.1016/j.breast.2011.10.003.</p> <p>Waks, et al. 2016. « Timeliness in Breast Cancer Treatment- The Sooner, the Better ». JAMA Oncology 2 (3): 302-4. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.4506.</p>
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

B. Proportion de femmes ayant eu une biopsie du sein avant le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie)

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes ayant eu une biopsie du sein avant le premier traitement (chirurgie, chimiothérapie ou hormonothérapie)
Définitions	<p>La <u>biopsie</u> correspond à une biopsie du sein située entre la mammographie d'alerte et le 1^{er} traitement (cytoponction non considérée pour le calcul de l'indicateur).</p> <p>Le <u>1^{er} traitement</u> correspond à une chimiothérapie, une chirurgie ou une hormonothérapie.</p> <p>La <u>date du début du 1^{er} traitement</u> correspond à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chirurgie = date de l'acte chirurgical (exérèse mammaire) ; • chimiothérapie intraveineuse = date du 1^{er} séjour « chimiothérapie » ; • hormonothérapie = date de 1^{re} dispensation.
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique.
Numérateur (N)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique et ayant eu une biopsie du sein avant le 1 ^{er} traitement.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique et ayant eu une mammographie et ayant reçu au moins un traitement.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	<p>Âge \geq 18 ans ;</p> <p>Carcinome canalaire <i>in situ</i> ou cancer invasif non métastatique du sein ;</p> <p>Avoir reçu au moins un traitement ;</p> <p>Avoir eu une mammographie.</p>
Critères de non-inclusion	<p>Antécédents de cancer du sein controlatéral ;</p> <p>Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ;</p> <p>Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA.</p>
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C/Établissement réalisant le 1 ^{er} traitement
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	<p><u>Codes utilisés</u> :</p> <p>Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509.</p> <p>Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CIM-10) : D051.</p> <p>Chimiothérapie IV (CIM-10) : Z511.</p> <p>Hormonothérapie (DCIR) : L02AB01 ; L02AB02 ; L02AE02 ; L02AE03 ; L02BA01 à L02BA03 ; L02BG03 ; L02BG04 ; L02BG06.</p> <p>Chirurgie (CCAM) : QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020.</p> <p>Biopsie (CCAM) : QEHH002 ; QEHH015 ; QEHA001 ; QEHA002 ; QEQX016 ; QEQX037 ; FCQX028 ; FCHB001.</p> <p><u>Méthode de calcul</u> :</p> <p>Proportion = N/D*100</p>

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Le diagnostic histologique est indispensable pour décider de la meilleure indication thérapeutique à proposer au patient. C'est une condition importante pour garantir la qualité d'un parcours et permettre de réduire les pertes de chance, priorité du Plan Cancer.
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur s'appuie sur la recommandation de bonne pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESMO - Primary breast cancer - 2015 (p.9 et 23). <p>Plusieurs pays ont développé cet indicateur pour évaluer la qualité du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer du sein (Stordeur 2012; Bao 2015; Chin-Lenn 2013; Biganzoli 2017). Au regard de la littérature existante, il semble pertinent de s'appuyer sur l'indicateur du groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) développé récemment et ayant fait l'objet d'un consensus européen.</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	À discuter avec le groupe de travail INCa sur les autorisations
Intégré aux IQSS de la HAS	Oui (sous réserve des qualités métrologiques de l'indicateur et des marges d'amélioration existantes)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5%).</p>
Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de qualité des soins</p> <p>Valeur relative</p> <p>La mammographie d'alerte correspond à celle qui fait suspecter la présence d'une tumeur. Les mammographies complémentaires réalisées dans le mois qui suit la mammographie d'alerte ne doivent pas retarder le parcours de soins de la patiente et ne sont donc pas identifiées comme date de référence pour le calcul de l'indicateur. Par contre, si une 2^e mammographie est réalisée plus d'un mois après la 1^{re} mammographie identifiée dans les bases de données, cette 2^e mammographie sera considérée comme mammographie d'alerte.</p> <p>Dans des cas particuliers, une cytoponction peut être réalisée chez la femme. Seule la biopsie du sein est prise en compte dans le calcul de cet indicateur. La cytoponction n'est pas considérée comme biopsie mais le pourcentage de femmes pouvant en bénéficier est pris en compte dans la cible à atteindre.</p>
Taux cibles (consensus d'experts)	<p>Cible : > 98 %</p> <p>Alerte si < = 95 %</p>
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale, inter 3C et inter établissement

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM, référentiel médicament pour la chimiothérapie de ville (DCIR)
Références bibliographiques	<p>ESMO - Primary breast cancer - 2015 (p.9 et 23)</p> <p>Bao, et al. 2015. « Developing a Set of Quality Indicators for Breast Cancer Care in China ». International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care 27 (4): 291-96. https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv042.</p> <p>Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care : An Update from the EUSOMA Working Group ». European Journal of Cancer (Oxford, England : 1990) 86: 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017.</p> <p>Chin-Lenn, et al. 2013. « Quality Indicators for Ductal Carcinoma in Situ (DCIS) of the Breast: Development Using a Multidisciplinary Delphi Process and Its Use in Monitoring Population-Based Treatment ». Journal of Surgical Oncology 108 (6): 348-51. https://doi.org/10.1002/jso.23401.</p> <p>Stordeur, et al. 2012. « Developing and Measuring a Set of Process and Outcome Indicators for Breast Cancer ». Breast (Edinburgh, Scotland) 21 (3): 253-60. https://doi.org/10.1016/j.breast.2011.10.003.</p>
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa/HAS
Date de validation de la fiche	06/12/2018

C. Proportion de femmes traitées pour un carcinome canalaire *in situ* par chirurgie conservatrice n'ayant eu ni une exérèse du ganglion sentinelle, ni un curage axillaire

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes traitées pour un carcinome canalaire <i>in situ</i> par chirurgie conservatrice n'ayant eu ni une exérèse du ganglion sentinelle, ni un curage axillaire
Définitions	La <u>chirurgie conservatrice</u> correspond à tout type de mastectomie partielle (tumorectomie) sauf la mastectomie totale. L' <u>exérèse du ganglion sentinelle</u> et le <u>curage axillaire</u> doivent être réalisés dans un délai de plus ou moins 2 jours par rapport à la date de la mastectomie partielle.
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> , traitées par chirurgie conservatrice.
Numérateur (N)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> , traitées par chirurgie conservatrice, n'ayant eu ni une exérèse du ganglion sentinelle, ni un curage axillaire dans un délai de plus ou moins 2 jours par rapport à la date de la mastectomie partielle.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> traitées par chirurgie conservatrice.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	Âge \geq 18 ans ; Carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ; Avoir eu une chirurgie conservatrice du sein.
Critères de non-inclusion	Antécédents de cancer du sein controlatéral ; Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ; Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA ; Exérèse du ganglion sentinelle dans le cadre d'un remodelage.
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C/Établissement
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	Codes utilisés : Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CIM-10) : D051. Chirurgie conservatrice (CCAM) : QEFA001 ; QEFA004 ; QEFA008 ; QEFA017 ; QEFA018. Exérèse du ganglion sentinelle (CCAM) : FCFA018 ; FCFA021 ; FCQX005 ; FCQX007 ; FCQX008 ; ZZQL010 ; ZZQL013. Curage ganglionnaire (CCAM) : FCFA029 ; FCQX004 ; FCQX006 ; FCQX010 ; FCQX011 ; FCQX012 ; QEFA001 ; QEFA003 ; QEFA005 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA020. Remodelage (CCAM) : QEMA012 ; QEMA013. Méthode de calcul : Proportion= N/D*100

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Cet indicateur mesure la pertinence des soins. Il est essentiel de ne pas faire subir à la patiente des actes invasifs, douloureux, ayant des conséquences ultérieures en cas de lymphœdème, s'il n'y a pas d'indication à le faire.
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur s'appuie sur les recommandations de bonne pratique suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire in situ /Questions d'actualité - 2015 ; - ASCO - Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer - 2017. <p>Cet indicateur a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) mais celui-ci aborde uniquement la technique du ganglion sentinelle : <i>"Proportion of patients with DCIS only who do not undergo axillary clearance"</i>.</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	À discuter avec le groupe de travail INCa sur les autorisations
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car cet indicateur est mesuré dans une sous-population, compte tenu du faible effectif, il ne pourra être proposé de comparaison)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p>
Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de pertinence des soins</p> <p>Valeur relative</p> <p>Le taux cible prend en compte les cas présentant un risque important de sous-estimation de lésions invasives pour lesquels une recherche du ganglion sentinelle est recommandée.</p> <p>Les exérèses du ganglion sentinelle pratiquées dans le cadre d'un remodelage ne sont pas concernées par cet indicateur.</p>
Taux cibles (consensus d'experts)	<p>Cible : > 95 %</p> <p>Alerte si < 90 %</p>
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale, inter 3C et inter établissement

◆ **Élaboration et qualités**

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	<p>INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire in situ /Questions d'actualité - 2015 (p. 11 et 41)</p> <p>ASCO - Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer - 2016 (p. 2)</p> <p>Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care: An Update from the EUSOMA Working Group ». European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990) 86: 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017</p>
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

D. Proportion de femmes opérées pour un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire (pN0) ayant eu une exérèse du ganglion sentinelle sans curage axillaire

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes opérées pour un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire (pN0) ayant eu une exérèse du ganglion sentinelle sans curage axillaire
Définitions	<p>Le terme « <u>femmes opérées</u> » correspondant aux femmes ayant eu une mastectomie partielle (tumorectomie) ou totale.</p> <p>Le terme « <u>sans envahissement ganglionnaire</u> » correspond au stade pN0.</p> <p>L'<u>exérèse du ganglion sentinelle</u> doit être réalisée dans un délai de plus ou moins 2 jours par rapport à la date de la mastectomie.</p> <p>Le <u>curage axillaire</u> doit être réalisé dans les 8 mois à compter de la date de la mastectomie.</p>
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire, non métastatique et opérées.
Numérateur (N)	Nombre de femmes opérées pour un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire, non métastatique et ayant eu une exérèse du ganglion sentinelle sans curage axillaire.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes opérées pour un carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire, non métastatique.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	<p>Âge \geq 18 ans ;</p> <p>Carcinome du sein invasif sans envahissement ganglionnaire, non métastatique ;</p> <p>Avoir eu une mastectomie partielle ou totale.</p>
Critères de non-inclusion	<p>Antécédents de cancer du sein controlatéral ;</p> <p>Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ;</p> <p>Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA ;</p> <p>Femmes ayant eu une cytoponction axillaire positive suivie d'un curage (pas de ganglion sentinelle requis).</p>
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	<p><u>Codes utilisés</u> :</p> <p>Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509.</p> <p>Chirurgie (CCAM) : QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA019 ; QEFA020.</p> <p>Curage (CCAM) : FCFA029 ; FCQX004 ; FCQX006 ; FCQX010 à FCQX012 ; QEFA001 ; QEFA003 ; QEFA005 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA020.</p>

	<p>Exérèse du ganglion sentinelle (CCAM) : FCFA018 ; FCFA021 ; FCQX005 ; FCQX007 ; FCQX008 ; ZZQL010 ; ZZQL013.</p> <p>Cytoponction (CCAM) : FCHB001 ; QEHB001 ; QEHH003 ; QEHJ002 ; QEHJ003.</p> <p>Curage (CCAM) : QEFA001 ; FCFA029 ; FCQX004 ; FCQX006 ; FCQX010 à FCQX012 ; QEFA003 ; QEFA005 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA020.</p> <p>Méthode de calcul : Proportion = N/D*100</p>
--	---

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Cet indicateur mesure la pertinence de soins. L'exérèse du ganglion sentinelle est désormais préférée au curage axillaire. C'est une technique moins douloureuse et associée à de moindres effets secondaires.
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur s'appuie sur la recommandation de bonne pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESMO - Primary breast cancer - 2015. <p>Cet indicateur a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) : "Proportion of patients with invasive cancer and clinically negative axilla who underwent sentinel lymph-node biopsy (SLNB) only (excluding patients who received PST)".</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	Non (car codage non optimal actuellement)
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car codage non optimal actuellement)
Limites et biais	Erreurs de codages BDMA
Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de qualité et de pertinence des soins</p> <p>Valeur relative</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p> <p>Cet indicateur sera calculé uniquement à titre informatif et non diffusé tant qu'il y aura des erreurs dans les pratiques de codage entre les <i>in situ</i> et les invasifs.</p> <p>Le taux cible prend en compte les tentatives d'exérèse du ganglion sentinelle dont l'échec conduit à un curage.</p>
Taux cibles (consensus d'experts)	<p>Cible : > 95 %</p> <p>Alerte si < 90 %</p>
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale et inter 3C

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	ESMO - Primary Breast Cancer - 2015 Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care: An Update from the EUSOMA Working Group ». European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990) 86: 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017 .
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

E. Proportion de femmes ayant eu une radiothérapie après chirurgie conservatrice du sein en cas de carcinome du sein canalaire *in situ* ou invasif non métastatique

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes ayant eu une radiothérapie après chirurgie conservatrice du sein en cas de carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique
Définitions	<p>La <u>chirurgie conservatrice</u> correspond à tout type de mastectomie partielle (tumorectomie) sauf la mastectomie totale.</p> <p>Une <u>reprise chirurgicale</u> est également considérée comme chirurgie conservatrice pour le calcul de cet indicateur si elle est suivie de :</p> <ul style="list-style-type: none"> . 8 mois sans mastectomie totale si chimiothérapie adjuvante ; . 3 mois sans mastectomie totale en l'absence de chimiothérapie adjuvante.
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique traitées par chirurgie conservatrice.
Numérateur (N)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu une radiothérapie après chirurgie conservatrice.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu une chirurgie conservatrice.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	<p>Âge \geq 18 ans ;</p> <p>Carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ;</p> <p>Avoir eu une chirurgie conservatrice du sein.</p>
Critères de non-inclusion	<p>Antécédents de cancer du sein controlatéral ;</p> <p>Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ;</p> <p>Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA.</p>
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	<p><u>Codes utilisés :</u></p> <p>Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CIM-10) : D051.</p> <p>Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509.</p> <p>Chirurgie conservatrice (CCAM) : QEFA001 ; QEFA004 ; QEFA008 ; QEFA017 ; QEFA018.</p> <p>Chimiothérapie adjuvante (CIM-10) : Z511.</p> <p>Mastectomie totale (CCAM) : QEFA003 ; QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA019 ; QEFA020.</p> <p>Radiothérapie (CCAM et CIM-10) : YYYY016 ; YYYY021 ; YYYY023 ; YYYY045 à YYYY056 ; YYYY080 ; YYYY081 ; YYYY099 ; YYYY101 ; YYYY109 ; YYYY122 ; YYYY128 ; YYYY136 ; YYYY141 ; YYYY151 ; YYYY152 ; YYYY166 ; YYYY175 ; YYYY197 ; YYYY211 ; YYYY223 ; YYYY225 ; YYYY244 ; YYYY256 ; YYYY267 ; YYYY299 ; YYYY301 à YYYY307 ; YYYY310 ; YYYY312 à YYYY316 ; YYYY320 ; YYYY323 à YYYY327 ; YYYY331 ; YYYY334 à YYYY338 ; YYYY343 ;</p>

	<p>YYYY345 à YYYY349 ; YYYY356 à YYYY360 ; YYYY365 ; YYYY367 à YYYY371 ; YYYY377 ; YYYY379 à YYYY383 ; YYYY387 ; YYYY390 à YYYY393 ; YYYY398 ; YYYY450 ; YYYY451 ; YYYY457 à YYYY460 ; YYYY468 à YYYY471 ; YYYY479 à YYYY481 ; YYYY491 à YYYY493 ; YYYY497 ; YYYY500 ; YYYY511 ; YYYY520 ; YYYY522 ; YYYY533 ; YYYY544 ; YYYY555 ; YYYY566 ; YYYY577 ; YYYY588 ; YYYY599 ; ZZNA002 ; ZZNL001 à ZZNL006 ; ZZNL009 ; ZZNL011 à ZZNL015 ; ZZNL017 ; ZZNL018 ; ZZNL020 à ZZNL028 ; ZZNL030 ; ZZNL031 ; ZZNL033 ; ZZNL034 ; ZZNL036 ; ZZNL037 ; ZZNL039 ; ZZNL040 ; ZZNL042 ; ZZNL043 ; ZZNL048 à ZZNL055 ; ZZNL058 à ZZNL065 ; ZZNL900 ; ZZNL902 à ZZNL906 ; Z5101.</p> <p><u>Méthode de calcul :</u> Proportion = N/D*100</p>
--	--

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	<p>Le bénéfice de l'irradiation sur le risque de récurrence locale <i>in situ</i> ou invasive a été confirmé par les publications les plus récentes (niveau de preuve A).</p> <p>Le respect de la recommandation est une condition importante pour un parcours de soins de qualité, donnant accès à la thérapie la plus adaptée.</p>
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur s'appuie sur les recommandations de bonne pratique suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire <i>in situ</i> /Questions d'actualité - 2015 ; - SIGN - Treatment of primary breast cancer - 2013; - ESMO - Primary breast cancer - 2015 ; - NICE - Early and locally advanced breast cancer - 2018. <p>Plusieurs pays ont développé cet indicateur pour évaluer la qualité du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer du sein (Bao 2015; Stordeur 2012; Chin-Lenn 2013; Kiderlen 2015; Weber 2012; Sacerdote 2013; Biganzoli 2017). Au regard de la littérature existante, il semble pertinent de s'appuyer sur l'indicateur du groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) développé récemment et ayant fait l'objet d'un consensus européen.</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	Non (car non imputable à un établissement)
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car non imputable à un établissement)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p>
Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de qualité des soins</p> <p>Valeur relative</p>

	Les femmes ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante sont également incluses dans le calcul de l'indicateur.
Taux cibles (consensus d'experts)	Cible : > 95 % Alerte si < 90 %
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale et inter 3C

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	<p>INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire in situ /Questions d'actualité - 2015 (p. 11 et 50)</p> <p>SIGN - Treatment of primary breast cancer - 2013 (p. 9, 15 et 17)</p> <p>ESMO - Primary breast cancer - 2015 (p. 15 et 24)</p> <p>NICE - Early and locally advanced breast cancer - 2018 (p.)</p> <p>Bao, et al. 2015. « Developing a Set of Quality Indicators for Breast Cancer Care in China ». International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care 27 (4): 291-96. https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv042.</p> <p>Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care : An Update from the EUSOMA Working Group ». European Journal of Cancer (Oxford, England : 1990) 86 : 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017.</p> <p>Chin-Lenn, et al. 2013. « Quality Indicators for Ductal Carcinoma in Situ (DCIS) of the Breast : Development Using a Multidisciplinary Delphi Process and Its Use in Monitoring Population-Based Treatment ». Journal of Surgical Oncology 108 (6): 348-51. https://doi.org/10.1002/jso.23401.</p> <p>Kiderlen, et al. 2015. « Variations in Compliance to Quality Indicators by Age for 41,871 Breast Cancer Patients across Europe: A European Society of Breast Cancer Specialists Database Analysis ». European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990) 51 (10): 1221-30. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2015.03.013.</p> <p>Sacerdote, et al. 2013. « Compliance with Clinical Practice Guidelines for Breast Cancer Treatment: A Population-Based Study of Quality-of-Care Indicators in Italy ». BMC Health Services Research 13 (janvier): 28. https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-28.</p> <p>Stordeur, et al. 2012. « Developing and Measuring a Set of Process and Outcome Indicators for Breast Cancer ». Breast (Edinburgh, Scotland) 21 (3): 253-60. https://doi.org/10.1016/j.breast.2011.10.003.</p> <p>Weber, et al. « Patient Navigation and the Quality of Breast Cancer Care: An Analysis of the Breast Cancer Care Quality Indicators ». Annals of Surgical Oncology 19 (10): 3251-56. https://doi.org/10.1245/s10434-012-2527-8.</p>
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

	En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer Intégré aux IQSS de la HAS	À discuter avec le groupe de travail INCa sur les autorisations Non (car cet indicateur est mesuré dans une sous-population, compte tenu du faible effectif il ne pourra être proposé de comparaison)
Limites et biais	Erreurs de codages BDMA Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).
Modalités d'interprétation	Indicateur de qualité des soins Valeur relative Le taux d'alerte prend en compte le désir ou non de la patiente d'avoir une reconstruction mammaire immédiate.
Taux cibles (consensus d'experts)	Cible : non adapté Alerte si < 30 %
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale, inter 3C et inter établissement

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	Ben Diane, et al. 2018. « Développement post-traumatique et image du corps ». In La vie cinq ans après un diagnostic de cancer, INCa. CCO - Breast cancer reconstruction surgery (immediate and delayed) across Ontario: Patient indications and appropriate surgical options - 2016 Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care : An Update from the EUSOMA Working Group ». European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990) 86: 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017 .
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

G. Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire *in situ* ou invasif non métastatique dont le délai entre la chirurgie et le premier traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie) est conforme aux délais attendus

Figure 5a. Délai attendu entre la chirurgie et le 1^{er} traitement complémentaire pour les patientes atteintes d'un carcinome du sein canalaire *in situ* (strate A)

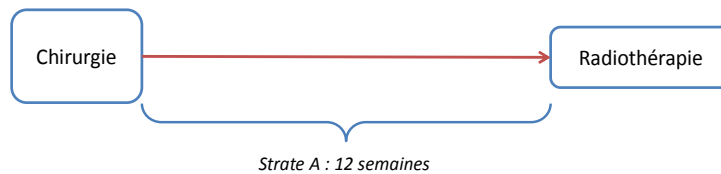
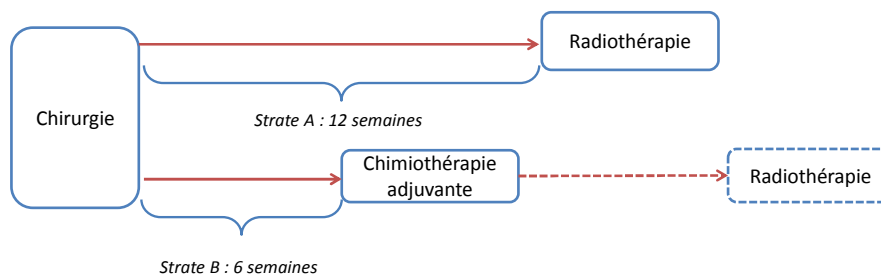


Figure 5b. Délais attendus entre la chirurgie et le 1^{er} traitement complémentaire pour les patientes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique selon les strates A et B.



◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique dont le délai entre la chirurgie et le premier traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie) est conforme aux délais attendus
Définitions	<p>La <u>date de la chirurgie</u> correspond à la date du premier acte d'exérèse chirurgicale</p> <p>La <u>date du 1^{er} traitement complémentaire</u> correspond à :</p> <ul style="list-style-type: none"> . chimiothérapie intraveineuse = date du 1^{er} séjour « chimiothérapie » ; . radiothérapie = date de début de préparation (libérale ou publique) + 2 semaines. <p>Un <u>délai conforme aux délais attendus</u> entre la 1^{re} chirurgie et le 1^{er} traitement complémentaire correspond à un délai inférieur à :</p> <ul style="list-style-type: none"> . 6 semaines si le 1^{er} traitement complémentaire est une chimiothérapie ; . 12 semaines si le 1^{er} traitement complémentaire est une radiothérapie.
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique et opérées.
Numérateur (N)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu un traitement

	complémentaire dans un délai conforme aux délais attendus à compter de la première chirurgie mammaire.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu une chirurgie mammaire et un traitement complémentaire.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	Âge \geq 18 ans ; Carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ; Avoir eu une chirurgie mammaire ; Avoir eu un traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie).
Critères de non-inclusion	Antécédents de cancer du sein controlatéral ; Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ; Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA.
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Le délai attendu étant différent en fonction du type de traitement adjuvant, 2 strates seront calculées. <ul style="list-style-type: none"> . Strate A : femmes avec radiothérapie en 1^{er} traitement complémentaire ; . Strate B : femmes avec chimiothérapie en 1^{er} traitement complémentaire.
Modalités de calcul de l'indicateur	Codes utilisés : Carcinome canalaire in situ (CIM-10) : D051. Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509. Chirurgie (CCAM) : QEFA001 ; QEFA003 ; QEFA004 ; QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020. Radiothérapie (CCAM) : ZZMK001 à ZZMK007 ; ZZMK010 à ZZMK018 ; ZZMK024 ; ZZMK026 ; ZZMK028 ; ZZMK900 ; ZZMP008 ; ZZMP010 ; ZZMP013 ; ZZMP016 ; ZZMP900. Chimiothérapie (CIM-10) : Z511. Méthode de calcul : Proportion = N/D*100

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Les délais entre les différents traitements peuvent avoir un impact sur les récurrences et la survie. L'intérêt est ici de « réduire les délais entraînant des pertes de chance » (Plan Cancer - Objectif 2).
Rationnel de l'indicateur	Cet indicateur s'appuie sur les recommandations de bonne pratique suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - INCa - Cancer du sein invasif non métastatique - Questions d'actualités - 2012 ; - ESMO - Primary breast cancer : ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up - 2015. Cet indicateur apparaît dans deux études comme étant un indicateur de qualité et de sécurité des soins. <ul style="list-style-type: none"> • La première étude est française et a développé selon la méthode COMPAQ-HPST l'indicateur "Time to first postoperative treatment : Proportion of patients whose first postoperative treatment was initiated within 30 days of

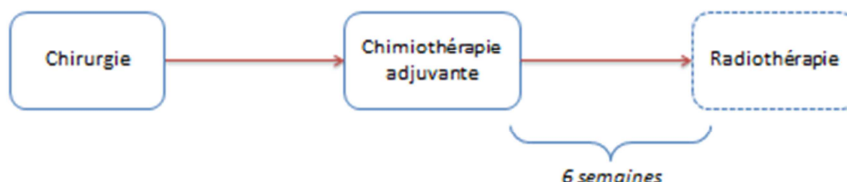
	<p>surgery in the event of chemotherapy and within 56 days in the event of radiotherapy“(p. 4) (Ferrua 2012).</p> <ul style="list-style-type: none"> La deuxième étude est italienne et a développé à partir d’un consensus d’expert l’indicateur “T7 Whose first post-operative treatment was initiated within 60 days of surgery in the event of chemotherapy and within 90 days in the event of radiotherapy” (p. 5) (Andreano 2016). <p>L’indicateur, testé sur une cohorte de cas incidents de 2007 à 2009 a montré que 75,4 % patients remplissaient ce critère.</p> <p>Une revue de la littérature propose aux États-Unis que la radiothérapie doit commencer dans un délai inférieur à 20 semaines par rapport à la chirurgie lorsqu’il n’y a pas de chimiothérapie adjuvante (Bleicher 2018).</p> <p>En l’absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d’âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d’âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d’alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d’autorisation du traitement du cancer	Non (car non imputable à un établissement)
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car non imputable à un établissement)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l’ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p>
Modalités d’interprétation	<p>Indicateur de qualité des soins</p> <p>Valeur relative</p> <p>À ce jour, nous ne disposons pas de la date exacte du début des séances d’irradiation pour le secteur libéral. Afin que le calcul de l’indicateur soit possible aussi bien pour le secteur libéral que pour le secteur MCO, la date de la 1^{re} séance de préparation a été retenue, date à laquelle nous ajoutons 2 semaines. Les 2 semaines correspondent au délai moyen constaté entre la 1^{re} séance de préparation et la 1^{re} séance d’irradiation. Le délai attendu de 12 semaines correspond donc bien dans la pratique clinique au délai entre la date de chirurgie et le début des séances d’irradiation, quel que soit le secteur d’activité.</p>
Taux cibles (consensus d’experts)	<p>Cible :</p> <ul style="list-style-type: none"> Strate A > 95 % Strate B > 90 % <p>Alerte si :</p> <ul style="list-style-type: none"> Strate A < 90 % Strate B < 85 %
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale et inter 3C

◆ **Élaboration et qualités**

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	<p>INCa - Cancer du sein invasif non métastatique - Questions d'actualités - 2012 (p. 65-67)</p> <p>ESMO - Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up - 2015 (p. 9)</p> <p>Andreano, et al. 2016. « Indicators Based on Registers and Administrative Data for Breast Cancer: Routine Evaluation of Oncologic Care Pathway Can Be Implemented ». <i>Journal of Evaluation in Clinical Practice</i> 22 (1): 62-70. https://doi.org/10.1111/jep.12436.</p> <p>Bleicher. 2018. « Timing and Delays in Breast Cancer Evaluation and Treatment ». <i>Annals of Surgical Oncology</i> 25 (10): 2829-38. https://doi.org/10.1245/s10434-018-6615-2.</p> <p>Ferrua, et al. 2012. « Development and Feasibility of a Set of Quality Indicators Relative to the Timeliness and Organisation of Care for New Breast Cancer Patients Undergoing Surgery ». <i>BMC Health Services Research</i> 12 (juin): 167. https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-167.</p>
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

H. Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique dont le délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début de la radiothérapie est inférieur à 6 semaines

Figure 6. Délai attendu entre la chimiothérapie adjuvante et la radiothérapie



◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique dont le délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début de la radiothérapie est inférieur à 6 semaines
Définitions	La date de fin de la chimiothérapie correspond à la date de la fin du dernier séjour « chimiothérapie » intraveineuse. La date de début de la radiothérapie correspond à la date de début de préparation (secteur libéral ou public) + 2 semaines.
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique.
Numérateur (N)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique ayant eu une radiothérapie dans un délai inférieur à 6 semaines à compter de la fin de la chimiothérapie adjuvante.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique ayant eu une chimiothérapie suivie d'une radiothérapie.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	Âge ≥ 18 ans ; Carcinome du sein invasif non métastatique ; Avoir eu une chimiothérapie adjuvante ; Avoir eu une radiothérapie après chimiothérapie adjuvante.
Critères de non-inclusion	Antécédents de cancer du sein controlatéral ; Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ; Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA ; Reprise chirurgicale (mastectomie ou curage) entre la chimiothérapie et la radiothérapie.
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	Codes utilisés : Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509. Chirurgie (CCAM) : QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ;

	<p>QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020.</p> <p>Radiothérapie (CCAM) : ZZMK001 à ZZMK007 ; ZZMK010 à ZZMK018 ; ZZMK024 ; ZZMK026 ; ZZMK028 ; ZZMK900 ; ZZMP008 ; ZZMP010 ; ZZMP013 ; ZZMP016 ; ZZMP900.</p> <p>Chimiothérapie (CIM-10) : Z511.</p> <p><u>Méthode de calcul :</u> Proportion = N/D*100</p>
--	--

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Les délais entre les différents traitements adjuvants peuvent avoir un impact sur les récurrences et la survie. L'intérêt ici est de « <i>réduire les délais entraînant des pertes de chance</i> » (Plan cancer - Objectif 2).
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur ne s'appuie pas sur une recommandation de bonne pratique spécifique. Une méta-analyse a été réalisée en 2013 sur les différents délais entre les séquences de chimiothérapie et de radiothérapie adjuvante chez les femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif (Hickey 2013). Les auteurs concluent que les différentes méthodes de séquençage de la chimiothérapie et de la radiothérapie ne semblent pas avoir d'effet majeur sur les récurrences et la survie si la radiothérapie adjuvante est débutée dans les 7 mois qui suivent la chirurgie.</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	Non (car non imputable à un établissement)
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car non imputable à un établissement)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p>
Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de qualité des soins</p> <p>Valeur relative</p> <p>À ce jour, nous ne disposons pas de la date exacte du début des séances d'irradiation pour le secteur libéral. Afin que le calcul de l'indicateur soit possible aussi bien pour le secteur libéral que pour le secteur MCO, la date de la 1^{re} séance de préparation a été retenue, date à laquelle nous ajoutons 2 semaines.</p> <p>Les 2 semaines correspondent au délai moyen constaté entre la 1^{re} séance de préparation et la 1^{re} séance d'irradiation. Le délai attendu de 6 semaines correspond donc bien dans la pratique clinique au délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début des séances d'irradiation, quel que soit le secteur d'activité.</p>

Taux cibles (consensus d'experts)	Cible : > 95 % Alerte si < 90 %
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale et inter 3C

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	Hickey, et al. 2013. « Sequencing of Chemotherapy and Radiotherapy for Early Breast Cancer ». The Cochrane Database of Systematic Reviews, no 4 (avril) : CD005212. https://doi.org/10.1002/14651858.CD005212.pub3 .
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

I. Proportion de femmes ayant eu une reprise chirurgicale carcinologique mammaire après chirurgie première conservatrice du sein

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes ayant eu une reprise chirurgicale carcinologique mammaire après chirurgie première conservatrice du sein
Définitions	<p>Une reprise carcinologique chirurgicale mammaire correspond à un acte d'exérèse mammaire réalisé après la 1^{re} chirurgie conservatrice du sein :</p> <ul style="list-style-type: none"> . dans les 10 mois en cas de chimiothérapie adjuvante ; . dans les 3 mois en l'absence de chimiothérapie adjuvante. <p>Les reprises chirurgicales pour complications (infection, hématome) ne sont pas considérées comme une reprise pour le calcul de cet indicateur.</p>
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique et opérées.
Numérateur (N)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu une reprise chirurgicale carcinologique mammaire après chirurgie première conservatrice.
Dénominateur (D)	Nombre de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu une chirurgie première conservatrice.
Type d'indicateur	Résultat
Critères d'inclusion	<p>Âge \geq 18 ans ;</p> <p>Carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ;</p> <p>Avoir eu une chirurgie première conservatrice.</p>
Critères de non-inclusion	<p>Antécédents de cancer du sein controlatéral ;</p> <p>Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ;</p> <p>Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA ;</p> <p>Reprise chirurgicale pour infection ou hématome.</p>
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C/Établissement
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	<p>Strate A : carcinome du sein canalaire <i>in situ</i>.</p> <p>Strate B : carcinome du sein invasif non métastatique.</p>
Modalités de calcul de l'indicateur	<p><u>Codes utilisés :</u></p> <p>Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CIM-10) : D051.</p> <p>Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509.</p> <p>Chirurgie (CCAM) : QEFA001 ; QEFA004 ; QEFA008 ; QEFA017 ; QEFA018.</p> <p>Chimiothérapie (CIM-10) : Z511.</p> <p>Reprise chirurgicale (CCAM) : QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020.</p> <p>Complication (infections, hématomes) (CIM-10) : D508 ; D62 ; D630 ; D649 ; D683 ; I260 ; I269 ; I801 ; I802 ; I808 ; I828 ; I890 ; I891 ; I972 ; L022 ; L024 ; L029 ; L031 ; L033 ; L041 ; L042 ; L088 ; L089 ; L928 ; N61 ; O911 ; R509 ; R572 ; R58 ; R650 ; R651 ; S200 ; S202 ; S210 ; S211 ; S218 ; T810 ; T8138 ; T814 ; T817 ; T857 ; Z480.</p> <p><u>Méthode de calcul :</u></p> <p>Proportion = N/D *100</p>

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Cet indicateur mesure l'efficacité de l'exérèse mammaire de la tumeur avec des marges saines. Il est essentiel pour la qualité de vie de la patiente de limiter les actes invasifs évitables.
Rationnel de l'indicateur	Cet indicateur a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) et est décliné en deux indicateurs : <ul style="list-style-type: none"> • "9a. Proportion of patients (invasive cancer only) who received a single (breast) operation for the primary tumour (excluding reconstruction)"; • "9b. Proportion of patients (DCIS only) who received just one operation (excluding reconstruction)". En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	À discuter avec le groupe de travail INCa sur les autorisations
Intégré aux IQSS de la HAS	Oui (sous réserve des qualités métrologiques de l'indicateur et des marges d'amélioration existantes).
Limites et biais	Erreurs de codages BDMA Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).
Modalités d'interprétation	Indicateur de résultats Valeur relative Cet indicateur ne mesure pas les reprises chirurgicales pour infection ou hématome. Les reprises chirurgicales pour hématome ou infection peuvent être étudiées à titre informatif mais il s'agit d'un autre indicateur non spécifique à la cancérologie et dont les taux cibles sont différents de la reprise chirurgicale carcinologique. Cet indicateur ne fait donc pas partie de cette sélection d'IQSS cancer du sein.
Taux cibles (consensus d'experts)	Cibles : <ul style="list-style-type: none"> • Strate A < 20 % • Strate B < 10 % Alerte si : <ul style="list-style-type: none"> • Strate A > 30 % • Strate B > 20 %
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale, inter 3C et inter établissement

◆ Élaboration et qualités

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care: An Update from the EUSOMA Working Group ». European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990) 86: 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017 .
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa et HAS
Date de validation de la fiche	06/12/2018

J. Proportion de femmes ayant réalisé une mammographie annuelle après traitement du cancer du sein

◆ Description générale

Libellé de l'indicateur	Proportion de femmes ayant réalisé une mammographie annuelle après traitement du cancer du sein
Définitions	<p>Le <u>traitement du cancer du sein</u> correspond pour cet indicateur à de la radiothérapie.</p> <p>La <u>date de fin du traitement</u> (si radiothérapie) correspond à :</p> <ul style="list-style-type: none"> . pour le secteur libéral : date de la dernière facturation ; . pour le secteur MCO : date de la dernière séance. <p>La <u>mammographie</u> doit être réalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> . si radiothérapie, dans les 6 mois +/-2 mois après la fin de la radiothérapie puis tous les ans (12 mois +/-2 mois) ; . si pas de radiothérapie, dans les 1 an +/-2 mois à compter de la date de la mammographie de diagnostic puis tous les ans (12 mois +/-2 mois). <p>Le nombre maximum de mammographie annuelle est fixée à 1.</p>
Population concernée	Femmes adultes atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique et opérées.
Numérateur (N)	Nombre de patientes-temps atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ayant eu une mammographie annuelle dans le suivi post-thérapeutique.
Dénominateur (D)	Nombre de patientes-temps atteintes d'un carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique et ayant eu un suivi post-thérapeutique.
Type d'indicateur	Processus
Critères d'inclusion	<p>Âge \geq 18 ans ;</p> <p>Carcinome du sein canalaire <i>in situ</i> ou invasif non métastatique ;</p> <p>Avoir eu une mastectomie partielle (tumorectomie) ou totale ;</p> <p>Avoir eu un suivi post-thérapeutique d'au moins 15 mois à compter de la date de fin du dernier traitement adjuvant.</p>
Critères de non-inclusion	<p>Antécédents de cancer du sein controlatéral ;</p> <p>Cancer de localisation autre diagnostiqué la même année ;</p> <p>Problème de chaînage entre les différents séjours des BDMA ;</p> <p>Avoir eu 2 mastectomies totales.</p>
Données censurées	<p>Récidive (identifiée par une reprise de traitement : chirurgie, chimiothérapie ou radiothérapie) ;</p> <p>Passage d'un cancer invasif à un cancer métastatique ;</p> <p>Perdus de vue (patiente en cours de suivi et déménagement à l'étranger) ;</p> <p>Décès.</p>
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental/3C
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	Aucun
Stratification	Aucune
Modalités de calcul de l'indicateur	<p><u>Codes utilisés</u> :</p> <p>Carcinome canalaire in situ (CIM-10) : D051.</p> <p>Carcinome du sein invasif (CIM-10) : C50 ; C500 à C506 ; C508 ; C509.</p>

Chirurgie (CCAM) : QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020.

Chimiothérapie (CIM-10) : Z511.

Radiothérapie (CCAM et CIM-10) : YYYY016 ; YYYY021 ; YYYY023 ; YYYY045 à YYYY056 ; YYYY080 ; YYYY081 ; YYYY099 ; YYYY101 ; YYYY109 ; YYYY122 ; YYYY128 ; YYYY136 ; YYYY141 ; YYYY151 ; YYYY152 ; YYYY166 ; YYYY175 ; YYYY197 ; YYYY211 ; YYYY223 ; YYYY225 ; YYYY244 ; YYYY256 ; YYYY267 ; YYYY299 ; YYYY301 à YYYY307 ; YYYY310 ; YYYY312 à YYYY316 ; YYYY320 ; YYYY323 à YYYY327 ; YYYY331 ; YYYY334 à YYYY338 ; YYYY343 ; YYYY345 à YYYY349 ; YYYY356 à YYYY360 ; YYYY365 ; YYYY367 à YYYY371 ; YYYY377 ; YYYY379 à YYYY383 ; YYYY387 ; YYYY399 à YYYY393 ; YYYY398 ; YYYY450 ; YYYY451 ; YYYY457 à YYYY460 ; YYYY468 à YYYY471 ; YYYY479 à YYYY481 ; YYYY491 à YYYY493 ; YYYY497 ; YYYY500 ; YYYY511 ; YYYY520 ; YYYY522 ; YYYY533 ; YYYY544 ; YYYY555 ; YYYY566 ; YYYY577 ; YYYY588 ; YYYY599 ; ZZNA002 ; ZZNLO01 à ZZNLO06 ; ZZNLO09 ; ZZNLO11 à ZZNLO15 ; ZZNLO17 ; ZZNLO18 ; ZZNLO20 à ZZNLO28 ; ZZNLO30 ; ZZNLO31 ; ZZNLO33 ; ZZNLO34 ; ZZNLO36 ; ZZNLO37 ; ZZNLO39 ; ZZNLO40 ; ZZNLO42 ; ZZNLO43 ; ZZNLO48 à ZZNLO55 ; ZZNLO58 à ZZNLO65 ; ZZNLO90 ; ZZNLO92 à ZZNLO96 ; Z5101.

Mammographie (CCAM) : QEQA001 ; QEQA004 ; QEQA005.

Récidive (CCAM et CIM-10) : QEFA001 ; QEFA003 à QEFA005 ; QEFA007 ; QEFA008 ; QEFA010 ; QEFA012 ; QEFA013 ; QEFA015 ; QEFA017 à QEFA020.

Z511.

YYYY016 ; YYYY021 ; YYYY023 ; YYYY045 à YYYY056 ; YYYY080 ; YYYY081 ; YYYY099 ; YYYY101 ; YYYY109 ; YYYY122 ; YYYY128 ; YYYY136 ; YYYY141 ; YYYY151 ; YYYY152 ; YYYY166 ; YYYY175 ; YYYY197 ; YYYY211 ; YYYY223 ; YYYY225 ; YYYY244 ; YYYY256 ; YYYY267 ; YYYY299 ; YYYY301 à YYYY307 ; YYYY310 ; YYYY312 à YYYY316 ; YYYY320 ; YYYY323 à YYYY327 ; YYYY331 ; YYYY334 à YYYY338 ; YYYY343 ; YYYY345 à YYYY349 ; YYYY356 à YYYY360 ; YYYY365 ; YYYY367 à YYYY371 ; YYYY377 ; YYYY379 à YYYY383 ; YYYY387 ; YYYY390 à YYYY393 ; YYYY398 ; YYYY450 ; YYYY451 ; YYYY457 à YYYY460 ; YYYY468 à YYYY471 ; YYYY479 à YYYY481 ; YYYY491 à YYYY493 ; YYYY497 ; YYYY500 ; YYYY511 ; YYYY520 ; YYYY522 ; YYYY533 ; YYYY544 ; YYYY555 ; YYYY566 ; YYYY577 ; YYYY588 ; YYYY599 ; ZZNA002 ; ZZNLO01 à ZZNLO06 ; ZZNLO09 ; ZZNLO11 à ZZNLO15 ; ZZNLO17 ; ZZNLO18 ; ZZNLO20 à ZZNLO28 ; ZZNLO30 ; ZZNLO31 ; ZZNLO33 ; ZZNLO34 ; ZZNLO36 ; ZZNLO37 ; ZZNLO39 ; ZZNLO40 ; ZZNLO42 ; ZZNLO43 ; ZZNLO48 à ZZNLO55 ; ZZNLO58 à ZZNLO65 ; ZZNLO90 ; ZZNLO92 à ZZNLO96 ; Z5101.

Métastases (CIM-10) : C780 ; C787 ; C793 ; C795.

Méthode de calcul :

Calcul du nombre de patientes-temps :

1 patiente-temps = 1 patiente qui peut avoir eu un suivi, c'est-à-dire, qui n'a pas récidivé, qui n'a pas développé de métastases, qui n'est pas perdue de vue et qui n'est pas décédée (données censurées) X Durée de son suivi.

La durée du suivi doit être supérieure à 15 mois.

Proportion : N/D*100

L'indicateur est calculé tous les ans pendant 5 ans puis à 10 ans

◆ Interprétation

Intérêt de l'indicateur	Un suivi de qualité permet de dépister plus précocement les métastases ou les récurrences. Un diagnostic plus précoce optimise l'efficacité du traitement avec un impact positif avéré sur le pronostic de la maladie (Plan Cancer - objectif 1).
Rationnel de l'indicateur	<p>Cet indicateur s'appuie sur les recommandations de bonne pratique suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESMO - Primary breast cancer - 2015 ; - ASCO - Breast Cancer Follow-Up and Management After Primary Treatment - 2013. <p>Plusieurs pays ont développé cet indicateur pour évaluer la qualité du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer du sein (Andreano 2016; Biganzoli 2017; Stordeur 2012). Au regard de la littérature existante, il semble pertinent de s'appuyer sur l'indicateur du groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) développé récemment et ayant fait l'objet d'un consensus européen.</p> <p>En l'absence de littérature nous indiquant si les pratiques doivent être différentes en fonction de la tranche d'âge, les IQSS issus de ce groupe de travail ne peuvent être différenciés par âge. À visée descriptive, une analyse par tranche d'âge pourra être réalisée en cas de résultats situés dans la zone d'alerte (cf. taux cibles).</p>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	Non (car non imputable à un établissement)
Intégré aux IQSS de la HAS	Non (car non imputable à un établissement)
Limites et biais	<p>Erreurs de codages BDMA</p> <p>Les codes CIM-10 pour le diagnostic de carcinome du sein englobent l'ensemble des cancers (carcinomes, tumeur phyllode, sarcome, lymphome). Les cancers autres que carcinome pour le sein sont néanmoins rares (moins de 5 %).</p> <p>L'indicateur ne permet pas de distinguer les mastectomies bilatérales pour les femmes ayant une double mastectomie totale le même jour.</p>
Modalités d'interprétation	<p>Indicateur de qualité et de pertinence des soins</p> <p>Valeur relative</p> <p>Cet indicateur est calculé selon l'hypothèse que si une mammographie est réalisée, elle est bilatérale (sauf en cas de mastectomie totale).</p> <p>La restitution des résultats distingue les femmes qui n'ont pas assez de mammographies (défaut de qualité de suivi) et celles ayant trop de mammographies (défaut de pertinence des soins).</p> <p>Pour des raisons de faisabilité, l'indicateur est calculé pour chaque femme tous les ans pendant 5 ans puis à 10 ans. Cependant, le suivi par mammographie annuelle après traitement du cancer du sein est recommandé à vie.</p>
Taux cibles (consensus d'experts)	<p>Cible : > 98 %</p> <p>Alerte si < 95 %</p>
Comparaison possible	Interrégionale, interdépartementale et inter 3C

◆ **Élaboration et qualités**

Sources et origines	Cohorte cancer (extraction du SNDS)
Référentiels	CIM-10, CCAM
Références bibliographiques	<p>ESMO - Primary breast cancer - 2015 (p. 15 et 25)</p> <p>ASCO - Breast Cancer Follow-Up and Management After Primary Treatment - 2013 (p. 2-3)</p> <p>Andreano, et al. 2016. « Indicators Based on Registers and Administrative Data for Breast Cancer : Routine Évaluation of Oncologic Care Pathway Can Be Implemented ». <i>Journal of Évaluation in Clinical Practice</i> 22 (1): 62-70. https://doi.org/10.1111/jep.12436.</p> <p>Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care: An Update from the EUSOMA Working Group ». <i>European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)</i> 86: 59-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017.</p> <p>Stordeur, et al. 2012. « Developing and Measuring a Set of Process and Outcome Indicators for Breast Cancer ». <i>Breast (Edinburgh, Scotland)</i> 21 (3): 253-60. https://doi.org/10.1016/j.breast.2011.10.003.</p>
Organisme responsable de la collecte	ATIH et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa
Date de validation de la fiche	06/12/2018

5. CONCLUSION

À l'issue de la phase d'expertise et de concertation nationale, dix indicateurs de qualité et de sécurité des soins ont été sélectionnés par les experts comme étant des éléments clés du parcours de soins d'une patiente atteinte d'un cancer du sein.

Ces indicateurs concernent aussi bien la phase de diagnostic, la phase de traitement que la phase de suivi post-thérapeutique, phases durant lesquelles plusieurs acteurs interviennent dans le parcours de soins de la patiente. L'objectif n'était pas ici de cibler des éléments précis mais de prendre en compte l'ensemble du parcours de soins et la coordination des différents acteurs.

Cette sélection d'indicateurs a également pour avantage d'associer des indicateurs de processus à des indicateurs de résultats. En effet, la France accuse un certain retard en termes d'indicateurs de résultats (Véran 2017). Ces indicateurs sont pourtant indispensables pour mesurer les effets de l'évolution des pratiques de soins (Ministère des solidarités et de la santé 2017). La notion de pertinence de soins est également évaluée par plusieurs indicateurs, avec pour objectif de limiter les actes potentiellement délétères et inutiles.

Enfin, ces indicateurs répondent aux besoins exprimés par les parties intéressées avec la présence de trois indicateurs sur les délais. L'objectif est de réduire les délais entraînant une perte de chance mais aussi de réduire des délais d'attente souvent anxiogènes d'après l'expérience des patientes.

Il faut néanmoins souligner que cette sélection d'indicateurs est restreinte à la disponibilité des données présentes dans les bases de données médico-administratives. Par exemple, l'absence d'information dans les bases de données sur le stade TNM du cancer et ses récepteurs a limité la possibilité de développer certains indicateurs semblant pourtant essentiels aux membres du groupe de travail pour mesurer la qualité des parcours de soins. C'est également le cas de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qui a été citée à de nombreuses reprises comme étant une étape indispensable à un parcours de soins de qualité. À ce jour, cette information n'est pas disponible au niveau national de façon automatisable. La possibilité de développer ces indicateurs sera réévaluée régulièrement, notamment lors de la mise en place du dossier communicant de cancérologie.

L'utilisation effective de ces dix indicateurs nécessite de vérifier au préalable leur fiabilité en (valeur prédictive positive ou valeur prédictive négative) comparant les données présentes dans les bases de données médico-administratives aux données sources (les dossiers médicaux des patients). Cette vérification sera effectuée lors de la phase de test prévue courant 2019-2020 sur un échantillon de dossiers auprès d'établissements volontaires. Seuls les indicateurs ayant une bonne fiabilité seront mis en place par la suite.

La diffusion des résultats des indicateurs, prévue de façon annuelle, sera également une étape clé du projet. Il est essentiel que les professionnels de santé s'approprient ces nouveaux outils de pilotage local, mais également de coordination territoriale de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'enjeu est majeur puisqu'il s'agit de réduire les inégalités d'accès à la santé et de donner les mêmes chances à toutes les patientes, partout en France.

BIBLIOGRAPHIE

Articles

- ANAES. 2002. « Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé - Principes généraux ». mai 2002. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/construction_et_utilisation_des_indicateurs_dans_le_domaine_de_la_sante_principes_generaux_guide_2002.pdf.
- Andreano, et al. 2016. « Indicators Based on Registers and Administrative Data for Breast Cancer: Routine Evaluation of Oncologic Care Pathway Can Be Implemented ». *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 22 (1): 62-70. <https://doi.org/10.1111/jep.12436>.
- Bao, et al. 2015. « Developing a Set of Quality Indicators for Breast Cancer Care in China ». *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care* 27 (4): 291-96. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv042>.
- Ben Diane, et al. 2018. « Développement post-traumatique et image du corps ». In *La vie cinq ans après un diagnostic de cancer*, INCa.
- Biganzoli, et al. 2017. « Quality Indicators in Breast Cancer Care: An Update from the EUSOMA Working Group ». *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)* 86: 59-81. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017>.
- Bleicher. 2018. « Timing and Delays in Breast Cancer Evaluation and Treatment ». *Annals of Surgical Oncology* 25 (10): 2829-38. <https://doi.org/10.1245/s10434-018-6615-2>.
- Bleicher, et al. 2016. « Time to Surgery and Breast Cancer Survival in the United States ». *JAMA Oncology* 2 (3): 330-39. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.4508>.
- Campbell, et al. 2002. « Research Methods Used in Developing and Applying Quality Indicators in Primary Care ». *Quality & Safety in Health Care* 11 (4): 358-64.
- Charaka, et al. 2016. « Organization and Evaluation of Performance Indicators of a Breast Cancer Screening Program in Meknes-Tafilalt Region, Morocco ». *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention: APJCP* 17 (12): 5153-57. <https://doi.org/10.22034/APJCP.2016.17.12.5153>.
- Chin-Lenn, et al. 2013. « Quality Indicators for Ductal Carcinoma in Situ (DCIS) of the Breast: Development Using a Multidisciplinary Delphi Process and Its Use in Monitoring Population-Based Treatment ». *Journal of Surgical Oncology* 108 (6): 348-51. <https://doi.org/10.1002/jso.23401>.
- Colonna, et al. 2018. « Time Trends and Short Term Projections of Cancer Prevalence in France ». *Cancer Epidemiology* 56 (octobre): 97-105. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2018.08.001>.
- Defossez, et al. 2019. « Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Résultats préliminaires. Synthèse. » Saint-Maurice: Santé Publique France.
- Del Turco, et al. 2010. « Quality Indicators in Breast Cancer Care ». *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)* 46 (13): 2344-56. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2010.06.119>.
- Donabedian. 1966. « Evaluating the Quality of Medical Care ». *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 44 (3): Suppl:166-206.

- Donabedian. 1988. « The Quality of Care. How Can It Be Assessed? » *JAMA* 260 (12): 1743-48.
- Ferrua, et al. 2012. « Development and Feasibility of a Set of Quality Indicators Relative to the Timeliness and Organisation of Care for New Breast Cancer Patients Undergoing Surgery ». *BMC Health Services Research* 12 (juin): 167.
<https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-167>.
- Fitch, et al. 2001. « The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual ». Product Page. 2001. http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html.
- Héquet, et al. 2017. « Preoperative Clinical Pathway of Breast Cancer Patients: Determinants of Compliance with EUSOMA Quality Indicators ». *British Journal of Cancer* 116 (11): 1394-1401.
<https://doi.org/10.1038/bjc.2017.114>.
- Hickey, et al. 2013. « Sequencing of Chemotherapy and Radiotherapy for Early Breast Cancer ». *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, n° 4 (avril): CD005212.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD005212.pub3>.
- Institut national du cancer, ministère des Affaires sociales et de la Santé, et ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. 2014. « Plan cancer 2014-2019 ». <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019>.
- Khare, et al. 2016. « Identification of Performance Indicators across a Network of Clinical Cancer Programs ». *Current Oncology (Toronto, Ont.)* 23 (2): 81-90.
<https://doi.org/10.3747/co.23.2789>.
- Kiderlen, et al. 2015. « Variations in Compliance to Quality Indicators by Age for 41,871 Breast Cancer Patients across Europe: A European Society of Breast Cancer Specialists Database Analysis ». *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)* 51 (10): 1221-30.
<https://doi.org/10.1016/j.ejca.2015.03.013>.
- Marshall, et al. 2003. « Measuring General Practice ». Product Page. 2003.
https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1725.html.
- Ministère des solidarités et de la santé. 2017. « Stratégie nationale de santé 2018-2022 ». http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf.
- Perry, et al. 2006. « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Four th edition ».
- OECD. 2017. « Tackling Wasteful Spending on Health ». Paris: OECD. oe.cd/tackling-wasteful-spending-on-health.
- Sacerdote, et al. 2013. « Compliance with Clinical Practice Guidelines for Breast Cancer Treatment: A Population-Based Study of Quality-of-Care Indicators in Italy ». *BMC Health Services Research* 13 (janvier): 28. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-28>.
- Smith, et al. 2008. « Mesure des performances pour l'amélioration des systèmes de santé: expériences, défis et perspectives - Conférence ministérielle européenne de l'OMS sur les systèmes de santé ». http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/84362/E93698.pdf.
- Stordeur, et al. 2012. « Developing and Measuring a Set of Process and Outcome Indicators for Breast Cancer ». *Breast (Edinburgh, Scotland)* 21 (3): 253-60.
<https://doi.org/10.1016/j.breast.2011.10.003>.
- Véran. 2017. « L'évolution des modes de financement des établissements de santé ». Ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Waks, et al. 2016. « Timeliness in Breast Cancer Treatment-The Sooner, the Better ». *JAMA Oncology* 2 (3): 302-4. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.4506>.

Weber, et al. 2012. « Patient Navigation and the Quality of Breast Cancer Care: An Analysis of the Breast Cancer Care Quality Indicators ». *Annals of Surgical Oncology* 19 (10): 3251-56. <https://doi.org/10.1245/s10434-012-2527-8>.

Recommandations de bonne pratique analysées

ASCO	2013	Breast Cancer Follow-Up and Management After Primary Treatment
ASCO	2016	Adjuvant Endocrine Therapy for Women With Hormone Receptor–Positive Breast Cancer
ASCO	2016	Breast Cancer Survivorship Care Guideline
ASCO	2016	Endocrine Therapy for Hormone Receptor–Positive Metastatic Breast Cancer
ASCO	2016	Postmastectomy Radiotherapy
ASCO	2016	Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy Regimens for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) –Negative and Adjuvant Targeted Therapy for HER2-Positive Breast Cancers
ASCO	2016	Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Ductal Carcinoma In Situ
ASCO	2017	Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer
ASCO	2017	Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy for Women With Early-Stage Invasive Breast Cancer
ASCO/CCO	2016	Role of Patient and Disease Factors in Adjuvant Systemic Therapy Decision Making for Early-Stage, Operable Breast Cancer
ASCO/CCO	2017	Use of Adjuvant Bisphosphonates and Other Bone-Modifying Agents in Breast Cancer : A Cancer Care Ontario and American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline
CCO	2014	Locoregional Therapy of Locally Advanced Breast Cancer
CCO	2014	Optimal Systemic Therapy for Early Female Breast Cancer
CCO	2016	Breast cancer reconstruction surgery (immediate and delayed) across Ontario : Patient indications and appropriate surgical options
ESMO	2015	Primary breast cancer : ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
ESMO	2016	3rd ESO–ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 3)
INCa	2012	Cancer du sein invasif non métastatique - Questions d'actualités
INCa/SFSPM	2015	Prise en charge du carcinome canalaire in situ /Questions d'actualité
NCCN	2018	Breast cancer
NICE	2012	Bevacizumab in combination with capecitabine for the first-line treatment of metastatic breast cancer
NICE	2012	Breast reconstruction using lipomodelling after breast cancer treatment
NICE	2012	Lapatinib or trastuzumab in combination with an aromatase inhibitor for the first-line treatment of metastatic hormone-receptor-positive breast cancer that overexpresses HER2
NICE	2013	Gene expression profiling and expanded immunohistochemistry tests for guiding adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer management

NICE	2013	Intraoperative tests (RD-100i OSNA system and Metasin test) for detecting sentinel lymph node metastases in breast cancer
NICE	2014	Advanced breast cancer
NICE	2014	Docetaxel for the adjuvant treatment of early node-positive breast cancer
NICE	2016	Breast cancer - quality standard
NICE	2016	Eribulin for treating locally advanced or metastatic breast cancer after 2 or more chemotherapy regimens
NICE	2016	Everolimus with exemestane for treating advanced breast cancer after endocrine therapy
NICE	2016	Pertuzumab for the neoadjuvant treatment of HER2-positive breast cancer
NICE	2017	Early and locally advanced breast cancer
NICE	2017	Familial breast cancer
NICE	2017	Trastuzumab emtansine for treating HER2-positive advanced breast cancer after trastuzumab and a taxane
NICE	2018	Early and locally advanced breast cancer
SIGN	2013	Treatment of primary breast cancer

ANNEXES

Annexe 1 : Indicateurs proposés par le groupe de travail mais non retenus

Phase du parcours de soins	Indicateurs	Raison de la non-sélection
Dépistage	Le dépistage des femmes à risques, leur identification, et le parcours d'oncogénétique	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives
Diagnostic	Proportion de femme ayant eu une mammographie postopératoire pour carcinome in situ avec microcalcifications avant radiothérapie	L'information sur les microcalcifications n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives
Diagnostic	Proportion de femme ayant une mutation génétique ou un risque familial avéré	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Il s'agit d'un indicateur épidémiologique et non d'un IQSS.
Diagnostic	Proportion de femmes ayant une IRM dans les carcinomes lobulaires infiltrants	L'identification des patientes atteintes d'un carcinome lobulaire est actuellement difficile dans les bases de données médico-administratives. Ce diagnostic est mal codé.
Diagnostic	Compte rendu anapath : récepteurs hormonaux, Ki 67, HER2, quantité de FISH??	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Diagnostic	Proportion de Compte rendu histologique mentionnant le type histologique, grade SBR, ER, PR, HER2, Ki67, taille tumorale, bergé	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Diagnostic	Proportion de patientes ayant une consultation d'oncogénétique si nécessaire	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Diagnostic	L'accès aux biopsies et à l'histologie, anatomo path, biologie moléculaire, pour optimiser le diagnostic et planifier la prise en charge individualisée	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC

Diagnostic	La proportion de femmes ayant un diagnostic de cancer après une mammographie classée anormale (ACR3, ACR4, ACR5), c'est-à-dire la VPP de la mammographie déclinée par canton, par département, par région, national qui est une donnée qui existe dans les bases des structures de gestion et qui sont transmises à SPF	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Cela nécessite l'accès aux données de Santé publique France qui n'est actuellement pas mis en place
Diagnostic	Nombre de femmes vues dans ce cadre dans les établissements par un dispositif d'annonce	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives
Traitement	Critère : qualité des soins du point de vue de la patiente : correspondance à ses besoins de santé personnalisés. Indicateur : proportion de femmes ayant pu bénéficier d'une prise en charge thérapeutique en adéquation avec leur programme personnalisé de soins	Cet indicateur est difficile à calculer de façon précise. Cela nécessiterait d'avoir des données supplémentaires sur le type de cancer. Ces données pourront être accessibles avec la mise en place du DCC
Traitement	Critère : décision médicale partagée. Indicateur : proportion de femmes impliquées dans la participation aux décisions concernant leurs soins et leurs traitements	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives
Traitement	Accessibilité aux structures de soins	Cet indicateur fait référence à la politique des seuils et à la répartition territoriale des établissements. Ceci est traité dans le groupe de travail sur les dispositifs d'autorisation
Traitement	Proportion de patientes à qui un essai clinique a été proposé	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Traitement	Proportion de patientes à qui le programme personnalisé de soins a été remis ainsi qu'au médecin généraliste	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Traitement	Proportion de femmes résidant à plus ou moins X /km de distance d'un centre de radiothérapie ayant un diagnostic de cancer du sein	Cet indicateur fait référence à la politique des seuils et à la répartition territoriale des établissements. Ceci est traité dans le groupe de travail sur les dispositifs d'autorisation
Traitement	Nombre de dossiers vus en RCP avant tout traitement (chir, chimio, radio)	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC

Traitement	Nombre de dossiers vus en RCP après le premier traitement	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Traitement	Nombre de femmes qui ont bénéficié d'un PPS ?	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Critère : qualité et expérience des soins exprimés par la patiente : PROM et PREM. Indicateur : proportion de femmes qui déclarent une bonne expérience et une satisfaction des soins reçus	Le ressenti du patient n'est pas une donnée disponible dans les bases de données médico-administratives. Le développement d'indicateur PROM et PREM ne font pas partie de ce projet.
Suivi	Critère : éducation des patientes afin de soutenir leur implication dans leurs soins et leur autonomie. Indicateur : proportion de femmes qui ont bénéficié de programme d'éducation thérapeutique autorisé et/ou d'action éducative	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives.
Suivi	Critère : information des patientes, tenant compte de leur littératie en santé, afin de soutenir leur implication dans leurs soins. Indicateur : proportion de femmes ayant été en présence d'interventions simples facilitant l'accès, la compréhension et l'utilisation de l'information de santé	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives.
Suivi	Début traitement - rechute / décès	La donnée sur les rechutes n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. La mortalité globale est déjà calculée au niveau national.
Suivi	Taux de reprise du travail	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Celle-ci est étudiée dans l'étude VICAN 2 et VICAN 5.
Suivi	Proportion de femmes < 40 ans traitées par chimiothérapie ayant eu une information d'onco-fertilité	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Proportion de dossiers passant en RCP sein proportion de patientes chez qui des soins de support ont été proposés	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Nombre de femmes en âge de procréer ont bénéficié d'une proposition de préservation de fertilité ?	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Mortalité hospitalière dans les 30 jours après chirurgie première	Un travail est en cours au niveau de la HAS. La possibilité de décliner cet indicateur pour toutes les localisations et non spécifiquement pour le cancer du sein est en discussion

Suivi	Taux de soins palliatifs dans les 6 derniers mois de vie	L'identification des patientes en soins palliatifs est actuellement difficile dans les bases de données médico-administratives. Cette donnée est actuellement mal codé
Suivi	Survie globale à 1 ou 2 ans par région	Ces indicateurs ne sont pas assez spécifiques à la qualité du parcours de soins et sont déjà calculés par Santé publique France
Suivi	Le taux de rechute et le taux de mortalité globale, et bientôt avec les données du Cepidc, les taux de mortalité spécifique d'après ces bases	La donnée sur les rechutes n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. La mortalité globale est déjà calculée au niveau national
Suivi	Proportion de femmes de moins de 40ans(?) à qui on a proposé une préservation de la fertilité	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Prise en charge des troubles climateriques après traitement lors du suivi ?	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Proposition de contraception/information sur la contraception et troubles du cycle données chez les femmes non ménopausées	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC
Suivi	Critère : accès aux soins oncologiques de support. Indicateur : proportion de femmes orientées et ayant pu bénéficier de soins de support	Cette donnée n'est pas disponible dans les bases de données médico-administratives. Elle pourra être accessible avec la mise en place du DCC

Annexe 2 : Processus de sélection des indicateurs

N°	Phase du parcours de soins	Indicateurs	Pré-liste ou ajout du groupe de travail	Sélectionné au 1 ^{er} tour	Discussion face-à-face	Sélectionné au 2 ^e tour	Liste finale pour la phase de test
1	Dépistage	Proportion de femmes ayant eu le premier traitement dans un délai inférieur ou égal à 6 semaines à compter de la date de la mammographie précédant le traitement	Pré-liste	Oui	Inchangé	Oui	Gardé IQSS A
2	Diagnostic	Proportion de femmes ayant eu une biopsie avant la chirurgie pour établir le diagnostic	Pré-liste	Oui	Fusionné (2+9)	Oui	Fusionné (2+9) IQSS B
3	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une chimiothérapie en même temps qu'une hormonothérapie	Pré-liste	Non			
4	Traitement	Proportion de femmes traitées pour un cancer canalaire in situ par chirurgie conservatrice n'ayant eu ni une exérèse du ganglion sentinelle, ni un curage axillaire	Pré-liste	Oui	Reformulé	Oui	Gardé IQSS C
5	Traitement	Proportion de femmes ayant eu un curage ganglionnaire et une chirurgie conservatrice	Pré-liste	Non			
6	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une biopsie du ganglion sentinelle et une mastectomie totale	Pré-liste	Oui	Inchangé	Non	
7	Traitement	Proportion de femmes ayant eu de la radiothérapie après chirurgie conservatrice lors d'un cancer du sein canalaire in situ	Pré-liste	Oui	Fusionné (7+14)	Oui	Fusionné (7+14) IQSS E
8	Traitement	Proportion de femmes ayant eu de la radiothérapie après mastectomie totale lors d'un cancer du sein canalaire in situ pur	Pré-liste	Oui	Exclu		
9	Diagnostic	Proportion de femmes ayant eu une biopsie avant un traitement néoadjuvant dans le cancer du sein invasif	Pré-liste	Oui	Fusionné (2+9)	Oui	Fusionné (2+9) IQSS B
10	Diagnostic	Proportion de femmes avec un délai entre la biopsie initiale et la première chirurgie inférieur à 3 mois	Pré-liste	Oui	Sous-indicateur du n° 1		

11	Diagnostic	Proportion de femmes ayant eu mammographie et échographie mammaire pour diagnostiquer un cancer du sein et dans les 3 mois précédant la chirurgie (sauf pour les femmes ayant un traitement néo-adjuvant)	Pré-liste	Oui	Sous-indicateur du n° 1		
12	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une biopsie du ganglion sentinelle et pas de curage en l'absence de métastases ganglionnaires	Pré-liste	Oui	Exclu		
13	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une chirurgie reconstructrice (immédiate) après mastectomie totale	Pré-liste	Oui	Exclu		
14	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une radiothérapie après chirurgie conservatrice lors d'un cancer du sein infiltrant	Pré-liste	Oui	Fusionné (7+14)	Oui	Fusionné (7+14) IQSS E
15	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une mastectomie suivie d'une radiothérapie chez les femmes atteintes d'un cancer localement avancé ou inflammatoire et ayant reçu une chimiothérapie	Pré-liste	Oui	Exclu		
16	Traitement	Proportion de femmes dont la durée du traitement par radiothérapie est inférieure ou égale à 7 semaines	Pré-liste	Oui	Inchangé	Oui	Exclu*
17	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une chimiothérapie dans les 3 mois/dans les 31 jours qui suivent la chirurgie	Pré-liste	Oui	Sous-indicateur du n° 39		
18	Suivi	Proportion de femmes ayant eu une mammographie annuelle après traitement du cancer du sein	Pré-liste	Oui	Reformulé	Oui	Gardé IQSS J
19	Suivi	Proportion de femmes sous hormonothérapie ayant eu un bilan lipidique	Pré-liste	Non			
20	Suivi	Proportion de femmes ayant eu une densitométrie osseuse et traitées par tamoxifène seul	Pré-liste	Non			
21	Suivi	Proportion de femmes ayant eu une consultation gynécologique annuelle après avoir pris du tamoxifène	Pré-liste	Oui	Reformulé	Non	
22	Suivi	Proportion de femmes sous trastuzumab ayant eu une échographie cardiaque avant le début du traitement puis tous les 3 mois pendant la durée de la thérapie ciblée	Pré-liste	Oui	Reformulé	Oui	Exclu**
23	Suivi	Proportion de femmes ayant une densitométrie osseuse régulière parmi les femmes sous anti-aromatase	Pré-liste	Non			

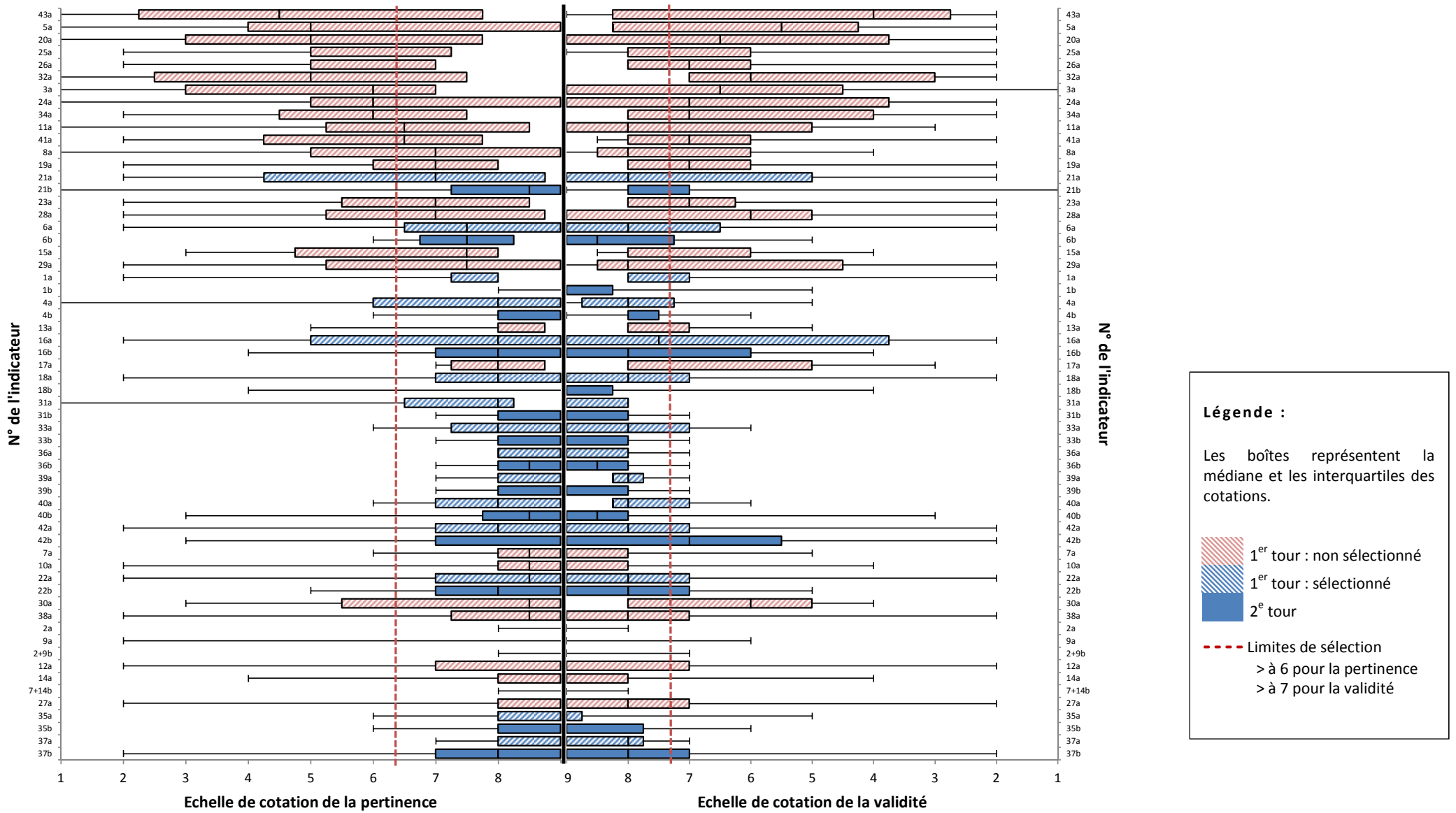
24	Suivi	Proportion de femmes recevant une hormone de substitution après cancer du sein	Pré-liste	Non			
25	Diagnostic	Proportion de femmes ayant un bilan radiologique (définir les actes) à la recherche de métastases viscérales	Pré-liste	Non			
26	Diagnostic	Proportion de femmes ayant un scanner ou une scintigraphie osseuse ou une IRM à la recherche de métastases osseuses	Pré-liste	Non			
27	Dépistage	Délai entre la mammographie de dépistage et le diagnostic	Ajout	Oui	Sous-indicateur du n° 1		
28	Dépistage	Délai entre deux mammographies de surveillance	Ajout	Non			
29	Dépistage	Taux d'accès aux dépistages quel que soit l'âge de la femme	Ajout	Oui	Exclu		
30	Diagnostic	Proportion de femmes ayant eu une échographie axillaire avant chirurgie mammaire	Ajout	Non			
31	Diagnostic	Proportion de femmes opérées pour un cancer du sein invasif sans envahissement ganglionnaire ayant eu une exérèse du ganglion sentinelle sans curage axillaire	Ajout	Oui	Inchangé	Oui	Gardé IQSS D
32	Diagnostic	Proportion de patientes avec cancer infiltrant ayant eu une macrobiopsie sous vide	Ajout	Non			
33	Traitement	Proportion de femmes atteintes d'un cancer du sein canalaire in situ ayant eu une reconstruction mammaire immédiate	Ajout	Oui	Inchangé	Oui	Gardé IQSS F
34	Traitement	Proportion de patientes qui ont eu une séquence inversée du traitement c'est-à-dire radiothérapie avant la chirurgie pour permettre une reconstruction immédiate	Ajout	Non			
35	Traitement	Taux de chirurgie conservatrice du sein	Ajout	Oui	Inchangé	Oui	Exclu***
36	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une reprise chirurgicale carcinologique mammaire après chirurgie première conservatrice du sein	Ajout	Oui	Reformulé	Oui	Gardé IQSS I
37	Traitement	Proportion de chimiothérapie néoadjuvante	Ajout	Oui	Inchangé	Oui	Exclu****
38	Traitement	Délai entre la biopsie et la 1 ^{re} chirurgie (hors chimio néo adjuvante)	Ajout	Oui	Sous-indicateur du n° 1		
39	Traitement	Proportion de femmes atteintes d'un cancer du sein canalaire in situ ou invasif non métastatique dont le délai entre la chirurgie et le 1er traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie) est	Ajout	Oui	Reformulé	Oui	Gardé IQSS G

		optimal (n°39)					
40	Traitement	Proportion de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif non métastatique dont le délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début de la radiothérapie est inférieur à 6 semaines	Ajout	Oui	Inchangé	Oui	Gardé IQSS H
41	Traitement	Proportion de femmes ayant eu une hormonothérapie avec switch tamoxifène puis antiaromatse	Ajout	Non			
42	Traitement	Durée de l'hormonothérapie	Ajout	Oui	Inchangé	Non	
43	Suivi	Proportion de femmes ayant des marqueurs CA 15-3 dans le suivi	Ajout	Non			

Légende : *Ne s'appuie sur aucune recommandation de bonne pratique ;
 **Fera l'objet d'une étude plus approfondie sur l'utilisation du trastuzumab ;
 ***Nécessite d'avoir des données plus précises sur le type de cancer, la taille de la tumeur et le stade HER2. Il sera calculé à titre informatif pour le groupe mais non qualifié en tant qu'IQSS.

Annexe 3 : Résultats des deux tours de cotation des experts

Figure. Scores de pertinence et de validité de chaque indicateur lors du 1^{er} (a) et du 2^e (b) tour de cotation des experts



Annexe 4 : Rationnel complet des indicateurs

IQSS A

◆ **Recommandations**

Cet indicateur ne s'appuie pas sur une recommandation spécifique mais sur une forte demande des parties intéressées. En effet, la notion de délai a été citée à plusieurs reprises dans les contributions écrites rendues par les parties intéressées, aussi bien de la part des fédérations hospitalières que des patientes.

Cet indicateur s'appuie également sur un des objectifs du Plan Cancer 2014-2019 avec la volonté de développer une politique active de maîtrise des délais du parcours de soins.

La seule recommandation évoquant les délais de parcours de santé pour le cancer du sein est la recommandation européenne pour la qualité du dépistage et du diagnostic publiée en 2006 (N. Perry 2006). Les délais cités dans le tableau ci-dessous ne correspondent néanmoins pas exactement à notre indicateur.

<i>Performance indicator</i>	<i>Acceptable level</i>	<i>Desirable level</i>
38. Time (in working days) between :		
• screening mammography and result	15 wd	10 wd
• symptomatic mammography and result	5 wd	
• result of screening mammography and offered assessment	5 wd	3 wd
• result of diagnostic mammography and offered assessment	5 wd	
• assessment and issuing of results	5 wd	
• decision to operate and date offered for surgery	15 wd	10 wd

Source : European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition (N. Perry et al. 2006)

◆ **Parangonnage**

Le délai d'accès au 1^{er} traitement a été défini comme étant un Indicateur de qualité et de sécurité des soins dans plusieurs pays (Stordeur 2012; Khare 2016; Andreano 2016; Charaka 2016; Biganzoli 2017; Héquet 2017). La définition du délai optimal à atteindre est néanmoins différente selon les études.

Deux récentes études ont démontré que plus le délai entre le diagnostic et la chirurgie augmentait, plus le taux de survie diminuait (Bleicher 2016; Waks 2016). Les auteurs concluent que le délai doit être le plus court possible tout en restant dans des limites de faisabilité pour les équipes.

Une revue de la littérature de Bleicher propose qu'aux États-Unis, le délai entre le diagnostic et la chirurgie soit inférieure ou égale (Bleicher 2018) à 90 jours.

Les délais présents dans la littérature sont présentés dans le tableau ci-après

Étude	Contexte	Indicateur	Résultat
Étude belge (Stordeur 2012)	Indicateur développé en Belgique et évalué sur les données du registre des cancers belge entre 2001 et 2006 Méthode de développement : consensus d'experts basé sur la littérature et les recommandations belges de 2010. Niveau de preuve (GRADE) : C	<i>"BC9 Proportion of newly diagnosed stage I-III breast cancer women who underwent two-view mammography or breast ultrasonography within 3 months prior to surgery"</i>	2001 : 84,9 % 2006 : 86,0 %
Étude marocaine (Charaka 2016)	Indicateur évalué à la suite de la mise en place d'un programme de dépistage au Maroc Etude prospective de 2012-2014	<i>"Time between the date of Clinical breast evaluation and the date of the first received treatment"</i>	Médiane : 61 jours Minimum : 18 jours Maximum : 73 jours
Étude italienne (Andreano 2016)	Indicateur développé en Italie à partir des bases de données médico-administratives Consensus d'expert Indicateur testé sur une cohorte de cas incidents de 2007 à 2009.	<i>"D1 Aged 50-69 years who had a screening mammography performed in the 3 months preceding diagnosis"</i> <i>"D3 Newly diagnosed in stage I-III who underwent mammography or breast sonography within 3 months prior to surgery (excluding patients who undergoing neoadjuvant treatment)"</i> <i>"D4 With cytological and/or histological assessment in the 3 months prior surgery (excluding patients who undergoing neoadjuvant treatment)"</i>	D1 : 33,2 % D3 : 80,5 % D4 : 61,8 %
Étude québécoise (Khare 2016)	Indicateur développé au Québec Basé sur la méthode Delphi modifiée	<i>"Time from diagnostic biopsy to initial breast cancer surgery"</i>	Pas de résultat
Étude EUSOMA (Biganzoli 2017)	Indicateurs européens développés en 2010 par EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) par consensus d'experts (Del Turco et al. 2010) puis actualisés	<i>"Time interval of < = 6 weeks, from the date of first diagnostic examination within the breast centre to the date of surgery or start of other treatment."</i>	Seuil minimum : 80% Seuil cible : 90%
Étude française (Héquet 2017)	Évaluation des indicateurs EUSOMA 2017 à partir de la cohorte Optisoins01	<i>"Time interval of < = 6 weeks, from the date of first diagnostic examination within the breast centre to the date of surgery or start of other treatment."</i>	Résultat : 91 %

Au regard de la littérature existante, il semble pertinent de s'appuyer sur l'indicateur du groupe EUSOMA développé récemment et ayant fait l'objet d'un consensus européen, soit un délai inférieur ou égal à 6 semaines entre la mammographie de diagnostic et le premier traitement (Biganzoli 2017). L'indicateur du groupe EUSOMA n'est pas identique au notre puisqu'il n'évoque pas la « mammographie » mais il semble être suffisamment proche pour pouvoir opter pour le même délai.

IQSS B

◆ Recommandations

> ESMO - Primary breast cancer - 2015

“Pathological diagnosis should be based on core needle biopsy obtained (preferably) by ultrasound or stereotactic guidance. If preoperative systemic therapy is planned, a core needle biopsy is mandatory to ensure a diagnosis of invasive disease and assess biomarkers [III, A].”
(p. 9 et 23)

Importance de l'élément : Standard

Niveau de preuve : B

◆ Parangonnage

Plusieurs pays ont développé cet indicateur pour évaluer la qualité du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer du sein. Les études sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Étude	Contexte	Indicateur	Résultat
Étude belge (Stordeur 2012)	Indicateur développé en Belgique et évalué sur les données du registre des cancers belge entre 2001 et 2006 Méthode de développement : consensus d'experts basé sur la littérature et les recommandations belges de 2010. Niveau de preuve (GRADE) : C	<i>“BC13 Proportion of breast cancer women with cytological and/or histological assessment before surgery”</i>	2001 : 50,4 % 2006 : 71,5 %
Étude canadienne (Chin-Lenn 2013)	Indicateur canadien développé par méthode Delphi	<i>“# of patients diagnosed with a pre-operative core biopsy/ total # of patients”</i>	Seuil attendu : > 75 %
Étude chinoise (Bao 2015)	Indicateur développé en Chine par méthode Delphi modifiée	<i>“Proportion of breast cancer patients who have diagnosis in cytology and histology before surgery”</i>	Pas de résultat
Étude EUSOMA (Biganzoli 2017)	Indicateurs européens développés en 2010 par EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) par consensus d'experts (Del Turco et al. 2010) puis actualisés	<i>Proportion of invasive(4a) and non-invasive (4b) cancer cases for which the following prognostic/predictive parameters have been recorded : -histological type and....</i>	Minimum standard : > 95 % Target : > 98 %

Au regard de la littérature existante, il semble pertinent de s'appuyer sur l'indicateur du groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) développé récemment et ayant fait l'objet d'un consensus européen, soit un seuil minimum qui doit être supérieur ou égal à 95 % et un seuil à atteindre supérieur à 98 %.

IQSS C

◆ Recommandations

> INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire in situ /Questions d'actualité - 2015

« En cas de CCIS pur, compte tenu du très faible taux d'envahissement ganglionnaire et de la morbidité de la technique du ganglion sentinelle, la recherche du ganglion sentinelle (GS) n'est recommandée qu'en cas de risque important de sous-estimation de lésions invasives, c'est-à-dire en cas de :

- amas étendu de microcalcifications nécessitant un geste d'exérèse large (mastectomie totale d'emblée ou geste d'oncoplastie complexe). Dans ces cas, le prélèvement secondaire du GS sera impossible en cas de mastectomie ou rendu difficile en cas d'oncoplastie ;

- masse palpable ou masse radiologique ou une image de distorsion architecturale BIRADS 4-5.

Un haut grade nucléaire ne constitue pas à lui seul une indication à rechercher l'atteinte de GS.

En cas d'échec de détection du GS, on ne proposera pas de curage axillaire » (p. 11 et 41)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : D

> ASCO - Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer - 2016

"There are insufficient data to change the 2005 recommendation that clinicians should not perform SNB for women who have early-stage breast cancer and are in the following circumstances:

4.3. Ductal carcinoma in situ when breast-conserving surgery is planned (Type: informal consensus. Evidence quality : insufficient. Strength of recommendation : strong)." (p. 2)

Importance de l'élément : Standard

Niveau de preuve : D

◆ Parangonnage

Cet indicateur a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) mais celui-ci aborde uniquement la technique du ganglion sentinelle : "Proportion of patients with DCIS only who do not undergo axillary clearance". La cible à atteindre est fixée à 99 % et le minimum standard requis est 97 %.

IQSS D

◆ Recommandations

> ESMO – Primary Breast Cancer - 2015

“SLNB rather than full axillary nodal clearance, is now the standard of care, unless axillary node involvement is proven [II, A].”

◆ Parangonnage

Cet indicateur a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) : *“Proportion of patients with invasive cancer and clinically negative axilla who underwent sentinel lymph-node biopsy (SLNB) only (excluding patients who received PST)”*. La cible à atteindre est fixée à 95 % et le minimum standard à 90 %.

IQSS E

◆ Recommandations

> INCa/SFSPM - Prise en charge du carcinome canalaire in situ /Questions d'actualité - 2015

« La radiothérapie est recommandée après traitement chirurgical conservateur (avec marges d'exérèse ≥ 2 mm) » (p. 11 et 50)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : B

« L'irradiation partielle mammaire n'est pas recommandée après la chirurgie conservatrice » (p. 11 et 60)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : Avis d'experts

> SIGN - Treatment of primary breast cancer – 2013

“4.4 All patients with ductal carcinoma in situ should be considered for breast radiotherapy following breast conservation surgery.” (p. 17)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : A

“Postoperative external beam radiotherapy to the conserved breast should be considered for all patients undergoing conservation surgery for early breast cancer” (p. 9 et 15)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : AB

> ESMO - Primary breast cancer - 2015

“Breast conservation (wide local excision and RT) is the local treatment of choice in the majority of patients with invasive cancer. In some circumstances, mastectomy may still be carried out because of tumour size (relative to breast size), tumour multicentricity, prior radiation to the chest or breast, or patient choice.” (p. 15 et 24).

“Postoperative RT is strongly recommended after BCS [I, A].” (p. et 24)

Importance de l'élément : Standard

Niveau de preuve : A

> **NICE – Early and locally advanced breast cancer - 2018**

“1.10.3 Offer whole-breast radiotherapy to women with invasive breast cancer who have had breast-conserving surgery with clear margins. [2018]”

“1.10.4 Consider partial breast radiotherapy (as an alternative to whole-breast radiotherapy) for women who have had breast-conserving surgery for invasive cancer (excluding lobular type) with clear margins and who :

- have a low absolute risk of local recurrence (defined as women aged 50 and over with tumours that are 3 cm or less, N0, ER-positive, HER2-negative and grade 1 to 2) and
- have been advised to have adjuvant endocrine therapy for a minimum of 5 years. [2018]”

◆ **Parangonnage**

Plusieurs pays ont développé cet indicateur pour évaluer la qualité du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer du sein. Les études sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Étude	Contexte	Indicateur	Résultats
Étude canadienne (Chin-Lenn 2013)	Indicateur canadien développé par méthode Delphi Proxy du centre de référence utilisé pour considérer que la radiothérapie a été discutée par les chirurgiens	“% of patients referred to a cancer centre/total # of lumpectomy cases”	Seuil attendu : > 80 %
Étude chinoise (Bao 2015)	Indicateur développé en Chine par méthode Delphi modifiée	“Proportion of breast cancer patients who received radiotherapy after breast-conserving surgery”	
Étude EUSOMA (Kiderlen 2015)	Indicateurs européens développés en 2010 par EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) par consensus d'experts (Del Turco et al. 2010) puis actualisés	“% of patients with RT after BCS for M0 invasive cancer”	Minimum standard : 90 % Cible : 95 %
Étude belge (Stordeur 2012)	Indicateur développé en Belgique et évalué sur les données du registre des cancers belge entre 2001 et 2006 Méthode de développement : consensus d'experts basé sur la littérature et les recommandations belges de 2010.	“BC25 Proportion of women who received radiotherapy after breast conserving surgery”	2001 : 82,0 % 2006 : 89,8%

	Niveau de preuve (GRADE) : A		
Étude américaine (Weber 2012)	Indicateur développé aux États-Unis, évalué à la suite de la mise en place d'un programme d'orientation du patient	"BR-2C2a [breast-conservation surgery (BCS) receives rad tx]" (p. 3)	Avant mise en place du programme : 92,2 % Après mise en place du programme : 97,7 %
Étude italienne (Sacerdote 2013)	Indicateur évalué après la mise en place de recommandations régionales en Italie : comparaison des données entre 2002 et 2004 Niveau de preuve (GRADE) : A	"% radiotherapy in patients treated with BCS" (p. 4)	2002 : 87,7 % 2004 : 87,9 %
Étude EUSOMA (Biganzoli 2017)	Indicateurs européens développés en 2010 par EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) par consensus d'experts (Del Turco et al. 2010) puis actualisés	"Proportion of patients with invasive breast cancer (M0) who received postoperative radiation therapy (RT) after surgical resection of the primary tumour and appropriate axillary staging/surgery in the framework of BCT" (breast conservation therapy)	Minimum standard : 90 % Cible : 95 %

IQSS F

◆ Recommandations

- > **CCO - Breast cancer reconstruction surgery (immediate and delayed) across Ontario : Patient indications and appropriate surgical options - 2016**

"Recommendation 2: Contraindications for immediate or delayed reconstruction

- *Relative medical (non-cancer related) contraindications for breast reconstruction include:*
 1. *Morbid obesity (body mass index [BMI] ≥ 40 kg/m²);*
 2. *Current smoking status.*
- *Advanced age is not a contraindication for breast reconstruction. There is no evidence that indicated a specific age cut-off as a contraindication; however, the number of people who received reconstruction after 70 years of age was limited."*

"Recommendation 3: Timing of immediate breast reconstruction

When immediate reconstruction is an appropriate option for women who are not expected to require postoperative RT. This includes women with:

- *Prophylactic mastectomy for prevention of breast cancer*
- *In situ disease (ductal or lobular)*
- *Tumour size to breast volume ratio that may preclude the use of BCT*
- *RT not recommended (e.g., previously irradiation breast or chest [Hodgkin disease], severe collagen vascular disease, or TP53 mutation)*

- *Small invasive cancers with extensive microcalcifications or atypia that would preclude BCT and there is a low likelihood of nodal disease.*
- *Positive margins following breast-conserving surgery opting for completion mastectomy*
- *Recurrent disease following failed initial BCT and not deemed at high risk for metastatic disease*

The use of immediate breast reconstruction is not recommended for women expected to require postoperative RT, including women with T3 or T4 tumours, inflammatory breast cancer, or any positive axillary lymph node involvement.”

◆ Parangonnage

> Étude EUSOMA (Biganzoli 2017)

Un indicateur similaire a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) : *“Proportion of patients receiving immediate reconstruction at the same time of Mastectomy”*.

Le minimum standard est fixé à 40 %. La cible est non adaptée pour cet indicateur. Cependant, à la différence de notre indicateur, cet indicateur ne concerne pas uniquement les cancers canaux in situ.

IQSS G

◆ Recommandations

> INCa - Cancer du sein invasif non métastatique - Questions d'actualités - 2012

« Il est recommandé de débiter la chimiothérapie adjuvante dans les 3 mois après la chirurgie » (p. 65-67)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : C

> ESMO - Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up - 2015

“The decision on systemic adjuvant treatment should be based on (i) predicted sensitivity to particular treatment methods and benefit from their use and (ii) individual risk of relapse. Final decision should also incorporate the predicted treatment sequelae, the patient's biological age, general health status, comorbidities and preferences. The treatment should start preferably within 2–6 weeks after surgery; data show an important decrease in systemic therapy efficacy when administered more than 12 weeks after surgery”(p.9).

◆ Parangonnage

Cet indicateur apparaît dans deux études comme étant un Indicateur de qualité et de sécurité des soins.

- La première étude est française et a développé selon la méthode COMPAQ-HPST l'indicateur *“Time to first postoperative treatment : Proportion of patients whose first postoperative treatment was initiated within 30 days of surgery in the event of chemotherapy and within 56 days in the event of radiotherapy”* (p. 4) (Ferrua et al. 2012).

- La deuxième étude est italienne et a développé à partir d'un consensus d'expert l'indicateur *"T7 Whose first post-operative treatment was initiated within 60 days of surgery in the event of chemotherapy and within 90 days in the event of radiotherapy"* (p. 5) (Andreano 2016). L'indicateur, testé sur une cohorte de cas incidents de 2007 à 2009 a montré que 75,4 % patients remplissaient ce critère.

Une revue de la littérature propose aux États-Unis que la radiothérapie doit commencer dans un délai inférieur à 20 semaines par rapport à la chirurgie lorsqu'il n'y a pas de chimiothérapie adjuvante (Bleicher 2018).

La Fédération hospitalière de France a également développé ce type d'indicateur. La chimiothérapie devait avoir lieu moins de 50 jours après la chirurgie sauf exception. La radiothérapie devait avoir lieu moins de 12 semaines après la chirurgie en l'absence de chimiothérapie adjuvante et moins de 5 semaines après la dernière cure en cas de chimiothérapie adjuvante.

IQSS H

◆ Recommandations

Cet indicateur ne s'appuie pas sur une recommandation de bonne pratique spécifique. Une méta-analyse a été réalisée en 2013 sur les différents délais entre les séquences de chimiothérapie et de radiothérapie adjuvante chez les femmes atteintes d'un cancer du sein invasif (Hickey 2013). Les auteurs concluent que les différentes méthodes de séquençage de la chimiothérapie et de la radiothérapie ne semblent pas avoir d'effet majeur sur les récurrences et la survie si la radiothérapie adjuvante est débutée dans les 7 mois qui suivent la chirurgie.

◆ Parangonnage

À notre connaissance, il n'existe pas d'étude ayant développé cet indicateur comme étant un Indicateur de qualité et de sécurité des soins.

IQSS I

◆ Recommandations

Cet indicateur ne s'appuie pas directement sur une recommandation de bonne pratique spécifique mais est le résultat de la qualité des soins effectués.

◆ Parangonnage

Cet indicateur a été développé par le groupe EUSOMA (Biganzoli 2017) et décliné en deux indicateurs :

- *"9a. Proportion of patients (invasive cancer only) who received a single (breast) operation for the primary tumour (excluding reconstruction)"*

La cible à atteindre est fixée à 90 % et le minimum standard à 80 %.

- *"9b. Proportion of patients (DCIS only) who received just one operation (excluding reconstruction)"*

La cible à atteindre est fixée à 90 % et le minimum standard à 70 %.

◆ Recommandations

> ESMO - Primary breast cancer - 2015

“Annual ipsilateral (after BCT) and/or contralateral mammography with ultrasound is recommended [II, A]. In asymptomatic patients, there are no data to indicate that other laboratory or imaging tests produce a survival benefit but available data come from old studies and new trials are needed.” (p. 15 et 25)

Importance de l'élément : Standard

Niveau de preuve : B

> ASCO - Breast Cancer Follow-Up and Management After Primary Treatment - 2012

“Women treated with breast-conserving therapy should have their first post-treatment mammogram no earlier than 6 mo after definitive radiation therapy. Subsequent mammograms should be obtained every 6 to 12 mo for surveillance of abnormalities. Mammography should be performed yearly if stability of mammographic findings is achieved after completion of locoregional therapy.” (p. 2-3)

Importance de l'élément : Recommandation

Niveau de preuve : non défini

◆ Parangonnage

Plusieurs pays ont développé cet indicateur pour évaluer la qualité du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer du sein. Les études sont rapportées dans le tableau ci-après.

Étude	Contexte	Indicateur	Résultat
Étude belge (Stordeur 2012)	Indicateur développé en Belgique et évalué sur les données du registre des cancers belge entre 2001 et 2006 Méthode de développement : consensus d'experts basé sur la littérature et les recommandations belges de 2010. Niveau de preuve (GRADE) : C	<i>“BC30 Proportion of women who benefit from an annual mammography after a history of breast cancer : Number of mammograms per patient 1 year after last treatment (mean/median (standard deviation))”</i>	Médiane/moyenne (écart type) : 2001 : 1,35/1 (1,21) 2006 : 1,73/2 (1,69)
Étude italienne (Andreano 2016)	Indicateur développé en Italie à partir des bases médico-administratives Consensus d'expert Indicateur testé sur une cohorte de cas incidents de 2007 à 2009.	<i>“F2 > 50 years undergoing mammography within 18 months after surgery (excluding patients deceased in the year after surgery)”</i>	81,5 %
Étude EUSOMA (Biganzoli 2017)	Indicateurs européens développés en 2010 par EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) par consensus d'experts (Del Turco 2010) puis actualisés	<i>“Proportion of asymptomatic patients who undergo routine annual mammographic screening and 6/12 months clinical evaluation in the first 5 years after primary surgery.”</i>	Cible : 99 % Minimum standard : 95 %

Édité par l'Institut national du cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
ISSN 2104-953X
ISBN : 978-2-37219-432-7
ISBN Net : 978-2-37219-433-4

DEPÔT LÉGAL MARS 2019



Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

REF : DONIGSCS19

e-cancer.fr

