

SEPTEMBRE 2020

LES DONNÉES

# INDICATEURS DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS EN CANCÉROLOGIE

/ guide méthodologique

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Ce document doit être cité comme suit : © Indicateurs de qualité et de sécurité des soins en cancérologie / guide méthodologique, Collection les Données, septembre 2020.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. 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**

# RÉDACTEURS

Émilie COURTOIS, chef de projets

Philippe Jean BOUSQUET, directeur

Mission Incubateur et plateforme de données

Direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation

Institut national du cancer



# SOMMAIRE

<b>ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>SYNTHÈSE</b> .....	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
<b>2. LES INDICATEURS DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS</b> .....	<b>11</b>
2.1. DÉFINITIONS.....	11
2.2. CARACTÉRISTIQUES.....	12
2.3. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES .....	13
2.3.1. Les indicateurs isolés .....	13
2.3.2. Les indicateurs composites.....	13
2.3.3. L'interprétation et diffusion des indicateurs .....	14
<b>3. GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	<b>15</b>
3.1. LE PILOTAGE .....	15
3.2. LES EXPERTS .....	16
3.3. LES PARTIES INTÉRESSÉES .....	17
<b>4. MÉTHODOLOGIE</b> .....	<b>18</b>
4.1. PHASE PRÉPARATOIRE .....	20
4.1.1. Recommandations de bonne pratique .....	20
4.1.2. Parangonnage .....	23
4.1.3. Contribution écrite des parties intéressées.....	23
4.1.4. Besoins de l'Institut national du cancer et de la Haute Autorité de santé .....	24
4.1.5. Définition d'un pool préliminaire d'indicateurs.....	24
4.2. PHASE D'EXPERTISE.....	24
4.2.1. Réunion n° 1 : présentation de la méthodologie.....	24
4.2.2. Premier tour de cotation individuelle par mail.....	25
4.2.3. Retour d'information par mail .....	26
4.2.4. Réunion n° 2 : face à face et deuxième tour de cotation .....	26
4.2.5. Réunions n° 3 et n° 4 : finalisation des indicateurs.....	27
4.3. PHASE DE CONCERTATION NATIONALE .....	27
4.3.1. Recherche de relecteurs .....	27
4.3.2. Grille de relecture .....	28
4.3.3. Analyse.....	28
4.4. PHASE DE TEST.....	28
4.4.1. Tests de mesure déjà vérifiés .....	28
4.4.2. Test de mesure à réaliser .....	29
<b>5. CONCLUSION</b> .....	<b>30</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>31</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>33</b>
ANNEXE 1 : ACTIONS 2.2, 2.4 ET 2.7 DU PLAN CANCER 2014-2019 .....	33
ANNEXE 2 : PARTICULARITÉS DE L'ÉLABORATION D'UN INDICATEUR COMPOSITE.....	34
ANNEXE 3 : EXEMPLE DE REQUÊTES POUR LE PARANGONNAGE .....	35
ANNEXE 4 : FICHE DESCRIPTIVE D'UN INDICATEUR DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS EN CANCÉROLOGIE.....	36
ANNEXE 5 : GRILLE DE RELECTURE NATIONALE.....	37
ANNEXE 6 : RÉSUMÉ DU PROTOCOLE DE LA PHASE DE TEST DES INDICATEURS .....	39

## ABRÉVIATIONS

<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>ASCO</b>	<i>American society of clinical oncology</i>
<b>CCO</b>	<i>Cancer care Ontario</i>
<b>DCC</b>	Dossier communicant de cancérologie
<b>DPI</b>	Déclaration publique d'intérêt
<b>ESMO</b>	<i>European society for medical oncology</i>
<b>ESO</b>	<i>European school of oncology</i>
<b>GDG</b>	<i>Guideline development group</i>
<b>HAS</b>	Haute Autorité de santé
<b>INCa</b>	Institut national du cancer
<b>IQSS</b>	Indicateur de qualité et de sécurité des soins
<b>ND</b>	Non disponible
<b>NICE</b>	<i>National institute for health and care excellence</i>
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>PMSI</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>RCP</b>	Réunion de concertation pluridisciplinaire
<b>SNDS</b>	Système national des données de santé
<b>SNIIRAM</b>	Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie

# SYNTHÈSE

## Objectif

Proposer un guide méthodologique pour élaborer des indicateurs de qualité et de sécurité des soins en cancérologie, calculés à partir de la plateforme de données en cancérologie et en lien avec le dispositif d'autorisation de traitement du cancer.

## Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Un indicateur est un outil évaluant de façon quantitative un élément de situation. C'est un outil d'aide à la décision.

Il existe cinq types d'indicateurs : d'activité, de structure, de processus, de résultats et d'impact.

Les principales caractéristiques d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins sont : la pertinence, la validité, la fiabilité et la faisabilité.

Si un indicateur semble *a priori* non faisable du fait de l'indisponibilité de l'information dans les bases de données, il est conseillé de réfléchir à l'existence de proxys permettant de mesurer cet indicateur de façon indirecte.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation d'indicateurs isolés, composites ou dans l'interprétation des résultats.

## Groupe de travail

Il s'agit d'un travail transversal réunissant les compétences internes de l'Institut national du cancer de la direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'évaluation, de la direction des Recommandations et du médicament, du pôle Santé publique et soins, de la Mission Démocratie sanitaire, de la Mission d'appui à la stratégie plan cancer et partenariat et de la Mission qualité et conformité de l'expertise. Ce travail est réalisé en partenariat avec la HAS.

## Méthodologie

L'élaboration rigoureuse d'IQSS nécessite d'appliquer une méthode de consensus.

La méthode se base sur la *RAND method* et se décline en plusieurs phases :

- Phase préparatoire – Définition d'un pool d'indicateurs issus :
  - des recommandations de bonne pratique ;
  - d'un parangonnage international ;
  - d'une contribution écrite des parties intéressées ;
  - des besoins de l'Institut national du cancer et de la HAS.
- Phase d'expertise des indicateurs
- Phase de concertation nationale
- Phase de test

Le choix a été fait de se baser essentiellement sur les recommandations de bonne pratique.

Les indicateurs devront être issus des informations présentes dans la plateforme de données en cancérologie.

## Conclusion

Les résultats des indicateurs seront diffusés annuellement aux établissements de santé, aux ARS et aux RRC. La valorisation du projet et la diffusion des résultats des indicateurs sont des étapes clés pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins en cancérologie.





# 1. INTRODUCTION

L'élaboration des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) s'est inscrite dans le cadre des actions 2.2, 2.4 et 2.7 du Plan cancer 2014-2019 (1). Il s'agit d'une mission transversale à l'Institut national du cancer (INCa) nécessitant une homogénéité méthodologique rigoureuse. Ce guide méthodologique, à destination des professionnels de l'Institut travaillant sur les IQSS, a pour finalité de standardiser la méthode d'élaboration des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en cancérologie.

La méthodologie décrite dans ce guide s'appuie sur des références internationales reconnues comme étant pertinentes pour élaborer des IQSS et intègre les processus, expertises et savoir-faire propres au champ de la cancérologie et au fonctionnement interne de l'Institut.

Le choix a été fait de développer des indicateurs qui puissent être automatisables et qui ne nécessitent pas de recueil de données supplémentaires pour les professionnels de santé. La méthode exposée ici concerne donc des indicateurs élaborés dans une démarche populationnelle à partir des données existantes ou facilement mobilisables de la plateforme de données en cancérologie : Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), Système National des Données de Santé (SNDS), données des registres des cancers, données des structures de dépistage des cancers... et toutes données étant amenées à plus ou moins long terme à intégrer la plateforme de données en cancérologie.

## NOTE AU LECTEUR :

Ce guide méthodologique présente l'élaboration d'IQSS disponibles à partir de la plateforme de données en cancérologie, développée par l'Institut. Ces indicateurs seront revus et complétés en fonction de l'évolution du contenu de la plateforme de données.

Le choix a également été fait de s'appuyer essentiellement sur les recommandations de bonne pratique. Les recommandations de bonne pratique sont définies dans le champ de la santé comme « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* » (2). Les IQSS élaborés par la méthode exposée ci-dessous ciblent les points clés des trajectoires types de chaque cancer d'intérêt par l'étude des recommandations nationales et internationales.

Les actions ciblées du Plan cancer 2014-2019 sont les actions 2.2, 2.4 et 2.7 (§ [Annexe 1](#)).

Les jalons de ces actions ciblent dans un premier temps l'élaboration d'un indicateur sur la trajectoire de soins du cancer de l'ovaire, "cancer complexe". Il s'agit de développer des indicateurs de spécialités de pratiques cliniques en partenariat avec la Haute Autorité de Santé (HAS).

D'autres indicateurs pertinents sur d'autres types de cancer, sont nécessaires pour développer une politique active de maîtrise des délais de trajectoire (action 2.2). Au regard des caractéristiques épidémiologiques de certains cancers (3), l'Institut a souhaité développer des IQSS spécifiques au cancer du sein, au cancer colorectal, au cancer de l'ovaire et au cancer du pancréas. L'étude d'autres localisations tumorales pourra être envisagée en fonction de l'évolution des besoins.

L'objectif constant est de garantir une amélioration de la qualité et de la sécurité des trajectoires, en lien avec les dispositifs d'autorisation de soins, de certification des établissements de santé et d'accréditation des professionnels de santé. Une diffusion publique des IQSS est également attendue.

Après un bref rappel sur les IQSS, ce guide méthodologique définit les ressources internes et externes requises pour composer un groupe de travail transversal. La méthodologie, basée sur la méthode RAND (4), est ensuite déclinée dans ces différentes phases : phase préparatoire, d'expertise, de concertation nationale et phase de test.

Il est à noter que ce guide méthodologique ne se prévaut pas d'être un *gold standard*. Il peut être adapté selon le contexte. Cependant, tout changement radical de méthodologie doit être justifié au moyen de références bibliographiques pertinentes.

## 2. LES INDICATEURS DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS

### POINTS ESSENTIELS

Un indicateur est un outil évaluant de façon quantitative un élément de situation. C'est un outil d'aide à la décision. Il existe cinq types d'indicateurs : d'activité, de structure, de processus, de résultats et d'impact. Les principales caractéristiques d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins sont : la pertinence, la validité, la fiabilité et la faisabilité. Si un indicateur semble *a priori* non faisable du fait de l'indisponibilité de l'information dans les bases de données, il est conseillé de réfléchir à l'existence de proxys permettant de mesurer cet indicateur de façon indirecte. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation d'indicateurs isolés, composites ou dans l'interprétation des résultats.

### 2.1. Définitions

Un indicateur de qualité et de sécurité des soins se définit comme étant « *une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné. L'indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans ce cadre.* » (5).

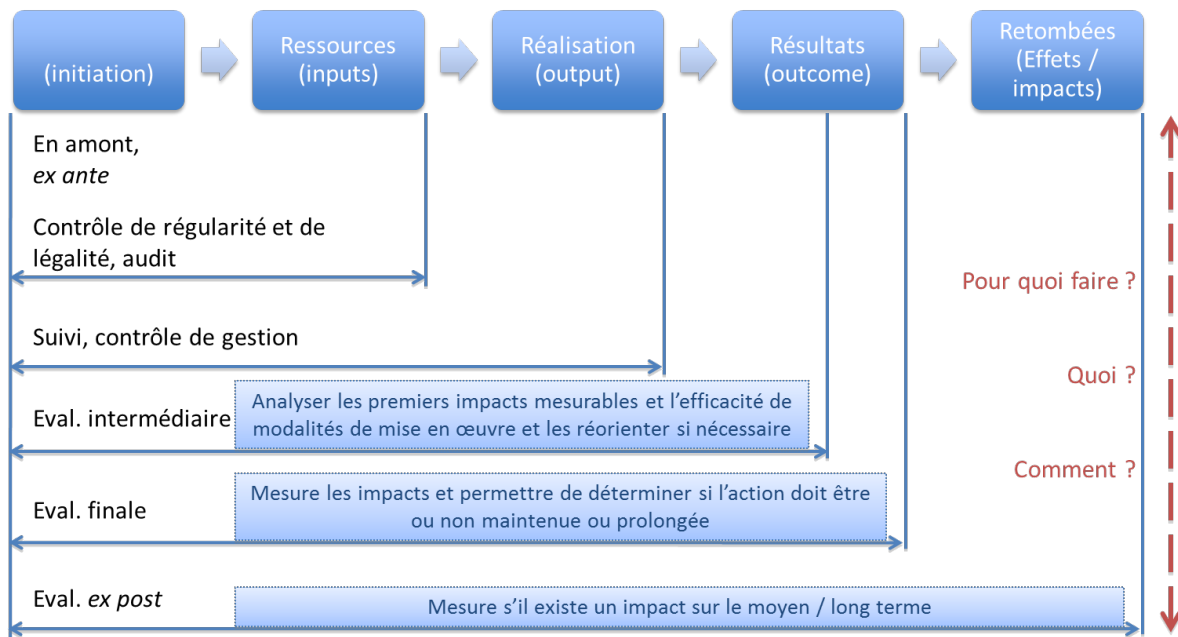
Une deuxième définition peut compléter la première : « *Un indicateur de qualité et de sécurité des soins permet de mesurer un état de santé, une pratique ou la survenue d'un événement, et ainsi d'évaluer la qualité des soins et ses variations dans le temps. C'est un élément indispensable pour le suivi et le pilotage d'une démarche d'amélioration de la qualité des soins notamment pour mesurer l'impact des actions entreprises.* » (6).

Cette deuxième définition rejoint la notion d'évaluation. L'évaluation consiste à formuler un jugement ou une appréciation sur les modalités et/ou les résultats de la mise en œuvre d'une action, sur la base du recueil et de l'analyse d'informations quantitatives et qualitatives. Elle permet de mesurer l'impact, l'efficacité, la qualité et les effets d'une politique ou d'une action mise en œuvre. Elle se décline en plusieurs étapes correspondant aux différents types d'indicateurs :

- Indicateur d'activité : activité/productivité au sein d'un établissement de santé ;
- Indicateur de structure/ressources : moyens humains, équipements ;
- Indicateur de processus/réalisation : étape d'une trajectoire de soins, la plupart des indicateurs issus des recommandations de bonne pratique sont des indicateurs de processus ;
- Indicateur de résultats : intermédiaires ou finaux ;
- Indicateur d'impact : notion plus globale que les résultats, ensemble des changements directs ou indirects, voulus ou non voulus, liés ou non aux objectifs du Plan Cancer.

Les indicateurs sont donc des outils de suivi permettant une évaluation plus globale de la qualité et de la sécurité des soins (Figure 1).

**Figure 1. Les temps de l'évaluation**



Source : Projet d'établissement - Évaluation - INCa - Mars 2012

La conception d'indicateurs nécessite de prendre en compte le niveau auquel ils se situent. Il existe trois niveaux (7) :

- macro niveau : au niveau national ;
- méso niveau : au niveau d'une zone géographique ;
- micro niveau : au niveau d'un professionnel ou d'une équipe.

Ces notions de types d'indicateurs et de niveaux sont à préciser lors de la description d'un indicateur car elles permettent de définir le contexte et constituent en ce sens une aide à l'interprétation des résultats de la mesure de l'indicateur.

## 2.2. Caractéristiques

Les principales caractéristiques définissant un bon indicateur sont communément acceptées dans la littérature (5,7,8).

**La pertinence** est une caractéristique indispensable à prendre en considération dès le début du processus d'élaboration d'un indicateur. D'une part, elle est définie par le fait qu'un indicateur mesure un événement 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). « *Les indicateurs doivent mesurer les concepts correspondant aux besoins des acteurs et intervenants spécifiques, et ne doivent pas simplement évaluer ce qui est disponible ou facilement mesurable.* » (7).

Un bon indicateur doit posséder de bonnes qualités métrologiques : une bonne **validité** et une bonne **fiabilité**, c'est-à-dire, qu'il doit mesurer ce qu'il est censé mesurer et que cette mesure doit être reproductible. Ces caractéristiques indispensables sont testées (§ 4.4. Phase de test).

**La faisabilité** est une caractéristique qui reflète l'acceptabilité par les professionnels de santé du recueil de données. Le recueil de données pour mesurer l'indicateur est-il facile, clair, simple à mettre en œuvre ? Une bonne faisabilité est garante d'une meilleure exhaustivité et qualité des données

recueillies. Tout comme les qualités métrologiques de l'indicateur, cette caractéristique doit être testée (§ 4.4. Phase de test).

#### NOTE AU LECTEUR : FAISABILITÉ ET PROXY

Les IQSS que l'INCa souhaite développer se limitant aux données recueillies de façon automatisable (plateforme de données en cancérologie), la faisabilité du recueil de données est par conséquent systématique. Cependant, l'utilisation unique des bases de données médico-administratives et autres sources disponibles peut être contraignante. Les données d'un indicateur, jugé comme étant essentiel pour évaluer la qualité et la sécurité des soins, peuvent ne pas être présentes dans ces bases de données, rendant l'élaboration de cet indicateur impossible à première vue. Il est alors conseillé de réfléchir à l'élaboration de cet indicateur à partir de **proxy**.

- Par exemple, si nous cherchons à déterminer le nombre de patients présentant des métastases et que l'information « caractéristique X : oui/non » n'est pas présente dans les bases de données, nous pouvons essayer de déterminer le nombre de patients recevant un traitement qui est donné lors de la présence de la caractéristique X. Ce proxy « traitement pour caractéristique X » est un élément intermédiaire permettant de définir le nombre de patients présentant cette caractéristique.
- L'utilisation d'un proxy précis peut également servir à évaluer une trajectoire plus globale. Par exemple, si nous souhaitons évaluer l'organisation des soins, nous pouvons mesurer la présence ou non d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Si nous partons du postulat qu'une RCP est un élément qui engendre obligatoirement une organisation de soins, ce proxy est alors utile.

L'ensemble de ces caractéristiques est à prendre en considération tout au long du processus d'élaboration d'un indicateur et lors de l'interprétation des résultats. Plus précisément, la pertinence et la validité sont étudiées lors de l'expertise ; la faisabilité lors de la phase de concertation nationale et la fiabilité lors de la phase de test.

## 2.3. Précautions particulières

Certaines précautions particulières sont à prendre lors de l'élaboration et l'utilisation d'indicateurs de qualité.

### 2.3.1. Les indicateurs isolés

Un indicateur ne doit pas être interprété de façon isolée. Il doit toujours être mis en relation avec le contexte organisationnel et local.

*« La qualité des soins comporte plusieurs aspects (efficacité, sécurité, expérience des patients). Les organismes de santé spécifiques (comme les hôpitaux ou les médecins généralistes) proposent divers services au moyen d'une multitude de processus impliquant de nombreux professionnels et technologies différents. Les conclusions tirées sur tous les aspects de la qualité et tous les services sous-jacents en ne s'appuyant que sur un seul indicateur, seront, selon toute probabilité, dénuées de sens. Même un panier d'indicateurs a ses limites. Le contexte organisationnel et local doit être pris en compte pour interpréter même les indicateurs les mieux conçus. » (9).*

### 2.3.2. Les indicateurs composites

Les indicateurs composites doivent être utilisés avec précaution. *« Pour surmonter les limites inhérentes à toute généralisation, de nombreux efforts ont été consentis pour élaborer des indicateurs composites permettant de synthétiser les résultats d'un ensemble plus vaste d'indicateurs sous-jacents. Même si cette démarche s'inscrit dans un souci de simplicité et de clarté, les résultats obtenus peuvent prêter à confusion. Les faiblesses des indicateurs sous-jacents sont souvent masquées et la pondération entre les différentes composantes des indicateurs n'est souvent pas fondée sur des données empiriques ou pas indiquée. Ces indicateurs peuvent donc induire une valeur quantitative qui n'est pas justifiée. » (9).*

Le point fondamental dans l'élaboration d'un indicateur composite est « *le choix de la pondération (ou de l'importance) à attacher aux mesurages des composantes* » (7). Des méthodes statistiques, issues de l'économie, existent pour déterminer la pondération des indicateurs (§ [Annexe 2](#)).

Si le choix se porte sur l'élaboration d'un indicateur composite, les personnes en charge de l'exploitation des bases de données médico-administratives devront valider le choix et la faisabilité de la pondération.

### **2.3.3. L'interprétation et diffusion des indicateurs**

Une attention toute particulière doit être prise dans l'interprétation des résultats de l'indicateur. Certaines interprétations erronées peuvent conduire à des effets secondaires néfastes sur la qualité et la sécurité des soins. « *Par exemple, par le passé, la publication des taux de mortalité hospitaliers a conduit certains responsables du secteur à tenter d'améliorer leurs statistiques en faisant valoir que leurs patients ne décédaient pas dans l'hôpital.* » (9). Les modalités d'interprétation d'un indicateur doivent toujours être décrites et prises en compte lors de la diffusion des résultats de l'indicateur.

## 3. GROUPE DE TRAVAIL

L'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins en cancérologie requiert des compétences pluridisciplinaires et transversales. Pour mener à bien ce projet, le groupe de travail se constitue d'un groupe de pilotage, d'un groupe d'experts et des parties intéressées.

### 3.1. Le pilotage

Selon la description des actions du Plan cancer, le projet IQSS est piloté par l'Institut national du cancer en partenariat avec la Haute Autorité de Santé (HAS).

#### POINTS ESSENTIELS

Il s'agit d'un travail transversal réunissant les compétences internes de l'Institut national du cancer de la direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'évaluation, de la direction des Recommandations et du médicament, du pôle Santé publique et soins, de la Mission démocratie sanitaire, de la Mission d'appui à la stratégie Plan cancer et partenariat et de la Mission qualité et conformité de l'expertise. Ce travail est réalisé en partenariat avec la Haute Autorité de santé.

Le pilotage est assuré par la **Mission Incubateur et plateforme de données** :

- un chef de projet. Cette personne sera responsable de la coordination du projet. Une demande de prestation externe pourra être demandée pour l'animation des réunions d'expertise.

Les compétences internes à l'Institut sont sollicitées afin de renforcer le pilotage transversal du projet :

▪ **Département Données et Évaluation :**

- une personne référente sur les données présentes sur la plateforme de données en cancérologie. Cette personne aura pour mission de définir la faisabilité du recueil et de l'analyse des données au regard des données déjà disponibles et d'aider à l'interprétation des résultats (limites...).

▪ **Département Bonnes Pratiques :**

- une personne experte des recommandations en lien avec la thématique développée. Cette personne aura pour mission d'être garante de la pertinence des éléments de recommandations sélectionnés au regard de l'exercice mené.

▪ **Département Organisation et Parcours de soins :**

- une personne chargée du dispositif d'autorisation de traitement du cancer. Cette personne aura pour mission de définir quels sont les indicateurs nécessaires au dispositif d'autorisation et ceux pouvant intégrer le dispositif.

▪ **Mission d'appui à la stratégie, Plan Cancer et partenariats :**

- une personne chargée du lien avec les fédérations hospitalières et les Agences Régionales de Santé (ARS). Cette personne aura pour mission de faire le lien avec les ARS (recueil de leurs besoins au niveau des indicateurs - par type de cancer, par type d'autorisation... - diffusion des indicateurs).

Selon la thématique retenue pour les indicateurs (prévention, dépistage, traitement, suivi), d'autres personnes seront sollicitées :

▪ **Département Prévention ;**

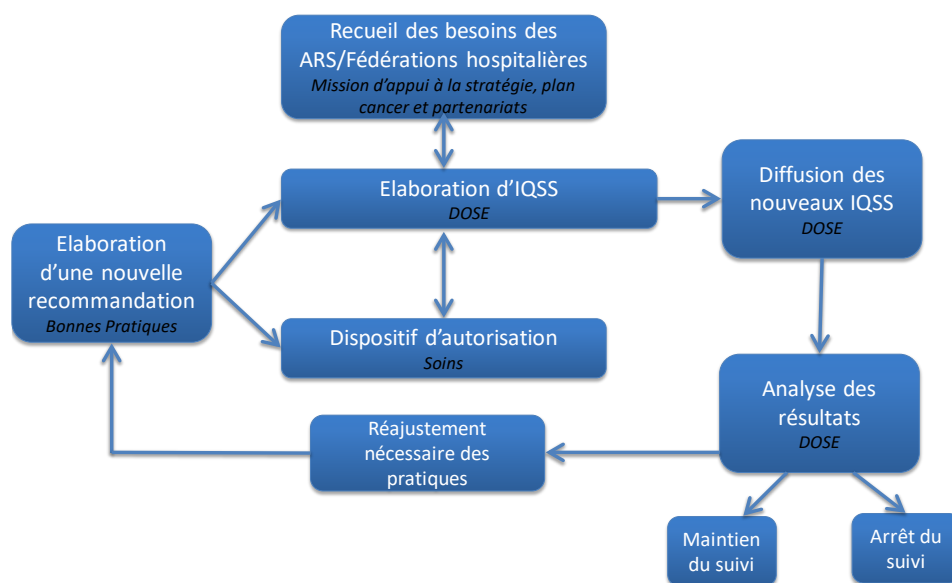
▪ **Département Dépistage.**

Ces personnes auront pour mission d'apporter leur expertise sur la thématique choisie.

Les personnes de chaque département seront proposées par les chefs de département.

La **Figure 2** représente la transversalité du projet au sein de l'Institut.

Figure 2. Représentation de la transversalité du projet d'élaboration d'IQSS au sein de l'Institut



Ce travail est effectué en partenariat avec le **Service Évaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins de la HAS**. La déclaration publique des liens d'intérêts des personnes représentant la HAS doit être à jour lors de la réalisation du projet.

### 3.2. Les experts

Le projet IQSS nécessite la constitution d'un groupe de 7 à 15 experts cliniciens, multidisciplinaire et d'origine géographique variée afin de bien refléter le parcours de soins en cancérologie (§ [4.2. Phase d'expertise](#)).

L'élaboration d'indicateur de qualité entre dans le cadre de l'expertise sanitaire et de la loi Bertrand (10). Les experts sont par conséquent soumis à une déclaration publique d'intérêt (DPI) qu'ils envoient à l'Institut avec leur *curriculum vitae*. La prévention et la gestion des conflits d'intérêts sont assurées par la **Mission qualité et conformité de l'expertise** de l'Institut national du cancer.

Pour sélectionner des experts, plusieurs procédures sont possibles au sein de l'Institut<sup>1</sup> :

- appel à candidatures ;
- sollicitation directe d'experts ;
- sollicitation des organismes pour qu'ils proposent des experts que l'Institut sélectionne après analyse des déclarations d'intérêts et des *curriculum vitae* (sociétés savantes, CMG...) ;
- demande de représentants d'institutions (administrations, agences sanitaires, ARS...).

Dans le cadre de l'élaboration d'IQSS, il a été décidé d'utiliser la procédure de sollicitation des organismes. Les experts sont sélectionnés à titre *intuitu personae*. Lorsqu'il existe déjà un groupe de travail récent pour la rédaction des recommandations de bonnes pratiques, les experts pour le projet IQSS sont sélectionnés parmi les membres de ce groupe de travail. En effet, cela nous permet de constituer un groupe d'experts déjà familiarisé avec la littérature et investi sur le sujet.

La sélection des experts se fait ensuite selon la procédure propre à l'Institut.

<sup>1</sup> Institut national du cancer. Code de déontologie/approuvé par le conseil d'administration du 15/12/2017.



### 3.3. Les parties intéressées

Le groupe de travail se compose également des parties intéressées qui sont les suivantes :

- les Fédérations hospitalières ;
- les Réseaux régionaux de cancérologie ;
- les Agences régionales de santé ;
- les associations de patients (en fonction de la localisation du cancer traitée) ;
- un membre du comité de démocratie sanitaire.

Une contribution écrite est demandée aux parties intéressées en phase préparatoire de l'expertise. Elles sont également sollicitées lors des phases de concertation nationale et de test. (§ [4. Méthodologie](#)).

La demande de contribution écrite se fait par l'intermédiaire de la **Mission d'appui à la stratégie, Plan Cancer et partenariats** (ARS, Fédérations hospitalières) et de la **Mission démocratie sanitaire** (Membre du comité de démocratie sanitaire).

## 4. MÉTHODOLOGIE

### POINTS ESSENTIELS

L'élaboration rigoureuse d'IQSS nécessite d'appliquer une méthode de consensus. La méthode se base sur la *RAND method* et se décline en plusieurs phases :

- Phase préparatoire – Définition d'un pool d'indicateurs issus :
  - des recommandations de bonne pratique ;
  - d'un parangonnage international ;
  - d'une contribution écrite des parties intéressées ;
  - des besoins de l'Institut national du cancer et de la HAS.
- Phase d'expertise des indicateurs
- Phase de concertation nationale
- Phase de test

Le choix a été fait de se baser essentiellement sur les recommandations de bonne pratique.

Les indicateurs devront être issus des informations présentes dans la plateforme de données en cancérologie.

L'élaboration rigoureuse d'IQSS nécessite d'appliquer une méthode de consensus. Différentes méthodes de consensus sont utilisées en santé publique. Les quatre principales méthodes sont la méthode Delphi, le groupe nominal, la conférence de consensus et la méthode RAND/UCLA (11).

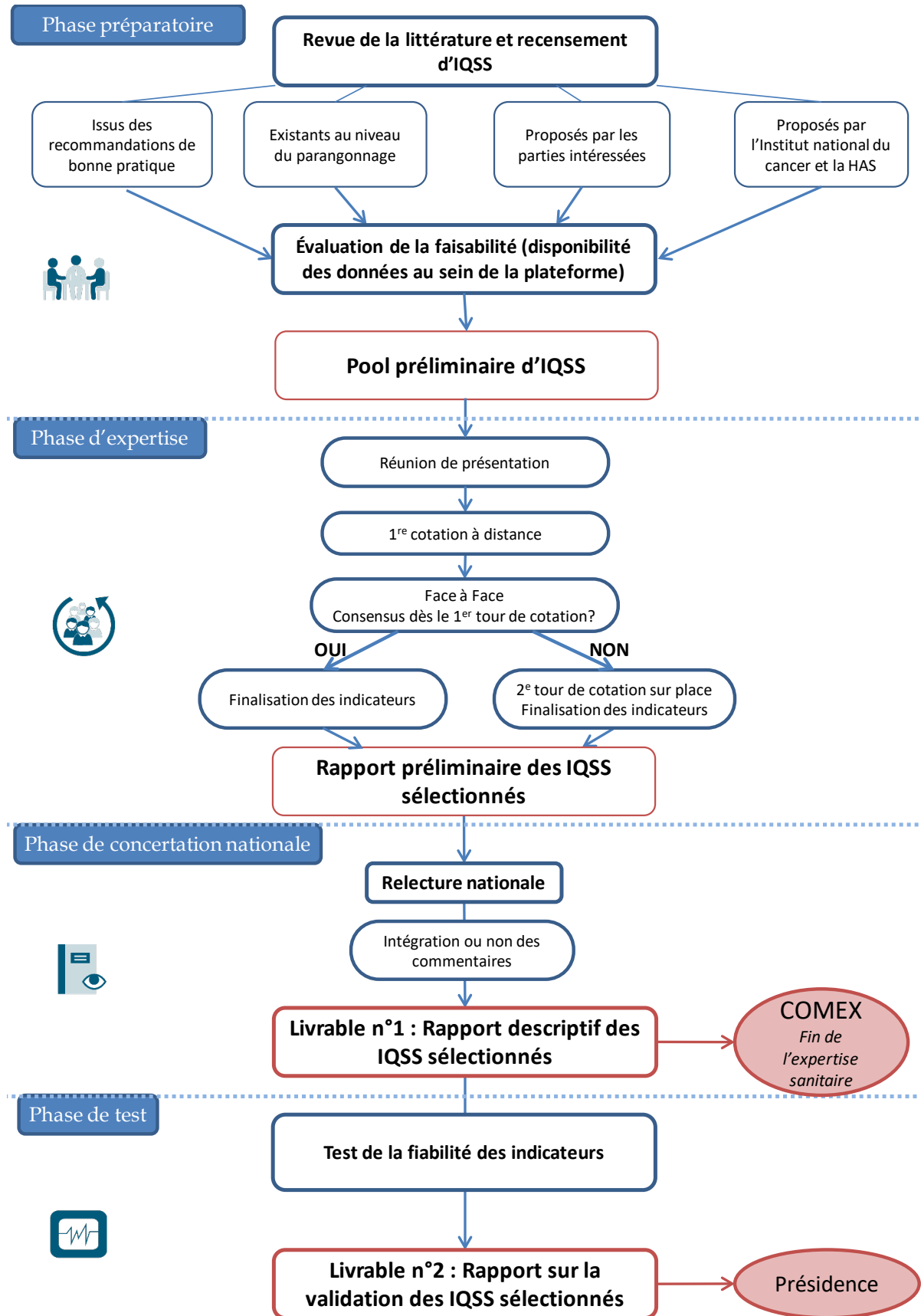
Concernant l'élaboration d'IQSS, la méthode RAND/UCLA est la plus connue et la plus citée dans la littérature. Il s'agit d'un mixte entre la méthode Delphi et le groupe nominal, qui, contrairement à la méthode Delphi, donne aux panélistes l'occasion de discuter de leurs jugements entre les tours de cotation (4, 8). Il s'agit de la seule méthode systématique combinant l'avis d'experts et les recommandations (8).

Cette méthode se compose de différentes étapes (4) :

- définition du thème ;
- sélection des experts ;
- revue de la littérature par le groupe d'experts et définitions des items à traiter ;
- cotation individuelle des items ;
- réunion de discussion des cotations des items ;
- deuxième tour de cotation individuelle ;
- rédaction d'un document final.

Dans le cadre de l'élaboration d'IQSS, le choix a été fait de limiter la revue de la littérature aux recommandations de bonne pratique et à un parangonnage international. La méthode décrite ci-dessous est par conséquent une adaptation de la méthode RAND/UCLA utilisée par Marshall et al. (12). Les procédures internes à l'Institut viennent compléter cette méthode (Figure 3).

Figure 3. Principales étapes de la méthodologie IQSS en cancérologie



## 4.1. Phase préparatoire

La phase préparatoire se déroule en quatre étapes pouvant être menées en parallèle. La revue de la littérature, définie par la méthode RAND, se limite pour le projet IQSS aux **recommandations de bonnes pratiques** et à un **parangonnage international**. Cette revue de la littérature est complétée par la **contribution écrite des parties intéressées** ainsi que le recensement des **besoins de l'Institut national du cancer et de la Haute Autorité de santé**.

Une fois ces quatre étapes réalisées, un travail de synthèse et de **définition d'un pool préliminaire d'indicateurs** est effectué.

### 4.1.1. Recommandations de bonne pratique

#### Recensement

Il a été fait le choix de restreindre la revue de la littérature à un parangonnage international et aux recommandations de bonne pratique. Cette partie de la méthodologie s'appuie donc sur une simplification de la méthode RAND (4). Ces recommandations permettront de définir les éléments de recommandations pouvant être transformés en IQSS. Ces indicateurs seront de niveau macro, méso ou microscopique.

La sélection des recommandations se fait en concertation avec le département des recommandations de bonnes pratiques de l'Institut et au regard de la grille AGREE II (14).

Les principales sources utilisées en fonction de leur disponibilité, qualité et complémentarité sont les suivantes :

- françaises : INCa, HAS, sociétés savantes, groupes coopérateurs ;
- européennes : *European Society for Medical Oncology* (ESMO), *European School of Oncology* (ESO) ;
- américaines : *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), *Cancer Care Ontario* (CCO) ;
- britanniques : *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).

Si des recommandations récentes ont été publiées par l'Institut sur la localisation concernée par les IQSS, alors seules les recommandations de l'Institut serviront à élaborer les IQSS. En effet, le travail de recensement et d'analyses des recommandations internationales a déjà été réalisé par le groupe d'experts ayant rédigé les recommandations<sup>2</sup>.

#### Grille de lecture

Une grille de lecture identique pour tous les cancers étudiés a été créée dans le but de départager les éléments de recommandation listés (**Tableau 1**).

Les informations « Auteur / Année de publication / Éléments de la recommandation / Type ou stade de cancer / Phase de parcours de soins / Thématique » sont recueillies dans un objectif de regroupement et de classification des éléments de recommandations.

Les informations « Niveau de regroupement / Importance de l'élément de recommandation » sont des critères de sélection. L'objectif est de mettre en évidence, au moyen de critères adaptés, les éléments de recommandation pouvant servir de base à l'élaboration d'un indicateur de qualité des soins en cancérologie. L'idéal étant de réduire le nombre d'éléments de recommandation à une vingtaine par type de cancer.

---

<sup>2</sup> <http://interne.e-cancer.fr/accueil-incanet/procedures/production-dexpertise>

**Tableau 1. Grille de lecture des éléments de recommandation**

<b>Titre de la recommandation</b>	...
Auteur/Société savante	...
Année de publication	...
Éléments de la recommandation	...
Type/stade de cancer	<i>In situ, infiltrant, métastatique</i>
Phase de parcours de soins	<i>Dépistage, diagnostic, traitement, suivi</i>
Thématique	<i>Chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie, examen radiologique, biologie, génétique...</i>
Niveau de regroupement	<i>A, AB, B, BC, D, ND</i>
Importance de l'élément de recommandation	<i>Standard, recommandation, option</i>
Indicateur potentiel	<i>OUI/NON</i>

Le détail des deux critères de sélection permettant de déterminer si l'élément de la recommandation peut devenir un indicateur potentiel est présenté ci-après.

#### ◆ Niveau de regroupement

Le critère de sélection "niveau de regroupement" permet de classer les éléments de recommandation selon leur validité scientifique. Ce critère se base sur les niveaux de preuve attribués aux recommandations. Ces niveaux de preuve sont différents selon les institutions rédigeant les recommandations (15). Par conséquent, dans un désir de simplification, un "niveau de regroupement", faisant le parallèle entre les différents niveaux de preuve attribués, a été créé (Tableau 2).

**Tableau 2. Niveau de regroupement selon le niveau de preuve attribué dans la source**

Sources	Niveau de regroupement selon le niveau de preuve attribué (du plus haut niveau « A » au plus bas niveau « D »)				
	A	B	C	D	Non disponible
Françaises <i>INCa</i> <i>HAS</i>	1 A	2 B	3 C	4 D	Avis d'experts
Américaines	<i>High level of evidence</i>	<i>Moderate level of evidence</i>	<i>Low level of evidence</i>	<i>Insufficient quality ou Insufficient evidence</i>	
Européennes	I ou High quality evidence	II et III ou Moderate quality of evidence	IV ou Low quality of evidence	V	V (si expert opinion)
Britanniques	<i>High quality evidence</i>	<i>Moderate quality evidence</i>	<i>Low quality evidence</i>	<i>Insufficient evidence ou no evidence</i>	<i>GDG* consensus</i>

\* *Guideline Development Group*

Pour regrouper chaque élément de recommandation par niveau, les sources des recommandations desquelles ils sont issus ont été reprises et étudiées. Un système de niveau lettré échelonné de A à D a été déterminé, où A est le plus haut niveau de preuve et D le plus faible. Les sources ne donnant pas explicitement le niveau de preuve ou ne présentant pas les études ayant conduit à l'élaboration de l'élément de recommandation permettant de l'estimer sont cotées "ND" pour "Non Disponible". Des cotations intermédiaires telles que AB et BC sont utilisées, lorsque précisées dans la source, ou en cas d'ambiguïté.

### ◆ Importance de l'élément de recommandation

Le critère de sélection "importance de l'élément de recommandation" a été créé dans le but d'apporter un complément d'information au critère "niveau de regroupement". Il permet de sélectionner les éléments de recommandation reflétant les points clés de la trajectoire de soins type des cancers d'intérêts. Ce critère a pour objectif d'augmenter la fiabilité et l'adaptabilité des indicateurs pour obtenir le reflet de la trajectoire de soins type des cancers d'intérêt le plus représentatif de la réalité.

Les textes des recommandations sont repris et étudiés pour prendre connaissance de l'importance des éléments de recommandation. Un élément de recommandation est annoté "standard", "recommandation", ou "option" selon l'importance qu'on lui attribue. Dans le cas où la source ne donne pas explicitement l'importance de l'élément de recommandation, à défaut, le choix de l'importance de l'élément dépend de sa formulation. Par exemple, l'usage de l'impératif indique un standard, le verbe pouvoir une option et une tournure de phrase telle que « devrait » ou « est recommandé », une recommandation.

Pour les sources françaises, dans la grande majorité des cas, le texte est utilisé pour déterminer l'importance de l'élément car non précisé par la source. Les comparaisons avec les sources américaines, européennes et britanniques sont décrites dans le **Tableau 3**.

Ce critère peut être qualifié de "semi-objectif". Son caractère est objectif si l'importance de l'élément de recommandation est donnée dans la recommandation. Il est considéré en partie comme subjectif si l'information n'est pas explicitement mentionnée dans la recommandation et que seule la formulation du texte de l'élément de recommandation permet d'en définir son importance.

**Tableau 3. Parallèle de l'importance de l'élément de recommandation selon la source**

Sources	Importance de l'élément de recommandation		
	Standard	Recommandation	Option
Françaises	Usage de l'impératif	« devrait » ou « est recommandé »	Usage du verbe pouvoir
Américaines	« strong recommandation » ou « 1 »	« moderate recommandation » ou « 1 »	« weak recommandation » ou « 2 »
Européennes	« strong recommandation » ou « 1 » ou « A » ou « E »	« weak recommandation » ou « 2A », « 2B » ou « B », « D »	« very weak recommandation » ou « 2C » ou « C »

### Analyse

L'objectif de cette étape est d'obtenir une sélection d'un nombre d'éléments de recommandation exploitables dans le cadre de l'élaboration d'indicateurs, soit de l'ordre d'une vingtaine d'éléments de recommandation parmi les centaines listés pouvant servir de base à l'élaboration d'un indicateur de qualité des soins pour chaque cancer d'intérêt.

Il a été convenu de choisir les caractéristiques suivantes :

- niveaux de regroupement : "A", "B", voire "AB" ;
- importance de l'élément de recommandation : "standard" voire "recommandation".

Dans le cas d'une sélection trop large suite à ce premier tri, le filtre peut être rendu plus restrictif, notamment pour les niveaux de regroupement des éléments de recommandation, pour lesquels par exemple "B" et "AB" peuvent être exclus. Enfin, pour le critère "importance de l'élément de recommandation", seul "standard" peut être choisi.

Cette sélection est à adapter en fonction du contexte et de l'objectif défini pour élaborer des indicateurs. Elle devra être accompagnée d'une justification.

L'analyse de cette grille de lecture permet de définir une liste d'indicateurs potentiels issue des recommandations de bonne pratique.

#### 4.1.2. Parangonnage

La phase préparatoire a également pour objectif de recenser les IQSS en cancérologie utilisés dans les autres pays. Ces indicateurs sont de niveau macroscopique.

##### NOTE AU LECTEUR :

Il est à noter que l'objectif de ce parangonnage n'est pas d'être exhaustif mais de cibler les principales sources disponibles en français ou en anglais et connues de la communauté scientifique en cancérologie. Il ne s'agit donc pas d'une revue systématique de la littérature.

Un parangonnage (13) large international est réalisé sur les indicateurs utilisés dans les pays européens, ainsi qu'au Royaume-Uni, aux États-Unis, au Canada, en Australie, au Japon et en Chine. Les indicateurs de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sont également recensés.

Ce parangonnage se fait en trois étapes :

- une requête Pubmed (§ Annexe 3) recensant principalement les articles sur la création d'un IQSS ;
- une requête Google (§ Annexe 3) recensant principalement les documents/rapports sur les indicateurs utilisés par pays ;
- une requête sur les principaux sites internet : OMS, OCDE.

À partir de ce parangonnage à large spectre des différents indicateurs utilisés dans d'autres pays, un pool d'indicateurs macroscopiques présentant un intérêt au regard de la situation nationale est défini.

Ces indicateurs macroscopiques permettent de comparer nos indicateurs nationaux avec ceux des autres pays.

Ce parangonnage permet de définir une liste d'indicateurs potentiels issue de la littérature internationale.

#### 4.1.3. Contribution écrite des parties intéressées

Lors de la phase préparatoire, les parties intéressées sont sollicitées par mail. Une présentation synthétique du projet leur est envoyée par diaporama afin de les informer de l'objectif du projet et la méthodologie utilisée. Une contribution écrite leur est ensuite demandée afin de recenser :

- les travaux éventuels qu'ils ont déjà réalisés sur les indicateurs du cancer d'intérêt ;
- les besoins éventuels en termes d'indicateurs qu'ils souhaiteraient avoir ;
- les remarques générales sur le projet.

Une synthèse de ces contributions est ensuite réalisée par l'Institut puis diffusée aux parties intéressées.

Cette synthèse permet de définir une liste d'indicateurs potentiels issue des contributions écrites des parties intéressées.

#### 4.1.4. Besoins de l'Institut national du cancer et de la Haute Autorité de santé

Au regard de l'actualité ou de la mise en œuvre du Plan ou de la stratégie cancer, des besoins d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins peuvent émerger au sein de l'Institut et de la HAS. Les départements de l'Institut et le service concerné de la HAS sont donc sollicités par mail afin que les équipes puissent faire remonter leurs besoins d'indicateurs.

Cette sollicitation permet de définir une liste d'indicateurs potentiels issue des besoins de l'Institut national du cancer et de la HAS.

#### 4.1.5. Définition d'un pool préliminaire d'indicateurs

À cette étape du travail, une liste d'indicateurs potentiels est établie à partir des quatre sources :

- des recommandations de bonne pratique ;
- du parangonnage ;
- de la contribution écrite des parties intéressées ;
- des besoins de l'Institut et de la HAS.

Un travail de fusion est réalisé afin de supprimer les indicateurs sélectionnés en doublon selon les différentes sources.

Avant de pouvoir définir un pool préliminaire d'indicateurs, il reste à vérifier la disponibilité des données au sein de la plateforme de données en cancérologie développée par l'Institut. Chaque indicateur potentiel est par conséquent discuté avec le **département Données et Évaluation** qui, de par son expertise sur les bases de données, pourra déterminer si le calcul de l'indicateur est possible à partir de la plateforme. Cela permet d'assurer l'automatisation des calculs des IQSS et d'éviter aux établissements de santé de recueillir spécifiquement les données.

A l'issue de cette phase préparatoire, un **pool préliminaire d'indicateurs de qualité** est établi.

## 4.2. Phase d'expertise

Le pool préliminaire d'indicateurs issu des étapes précédentes sera soumis à la concertation d'un groupe d'experts afin de :

- valider ou infirmer la pertinence des indicateurs présélectionnés ;
- proposer le cas échéant des indicateurs complémentaires ;
- sélectionner les indicateurs qui seront soumis à l'étape de test (§ [4.4. Phase de test](#)).

Il est important que ce groupe d'experts soit un panel multidisciplinaire (4) et d'origine géographique variée afin de bien refléter le parcours de soins en cancérologie. Le nombre d'experts défini par la méthode RAND est compris entre 7 et 15 (4).

### 4.2.1. Réunion n° 1 : présentation de la méthodologie

Les experts sont invités à une première réunion dans les locaux de l'Institut.

Cette réunion a pour objectif de leur présenter la méthodologie de travail : le travail déjà effectué avec la pré-sélection d'indicateurs et le travail à venir.

Cette réunion est aussi l'occasion pour les experts de proposer des indicateurs qui leur semblent essentiels d'emblée et omis de la présélection. Un délai de 15 jours suivant la réunion leur est donné afin qu'ils puissent ajouter de nouveaux indicateurs.



Une plateforme collaborative, créée en amont de la réunion, est présentée aux experts. Celle-ci réunit les documents nécessaires au bon déroulement du projet (bibliographie, calendrier etc...).

Cette première réunion présente plusieurs avantages (3) :

- elle donne l'occasion au panel d'experts de se familiariser avec la méthode RAND, facilitant ainsi la première cotation individuelle ;
- elle augmente l'efficacité du processus d'expertise en évitant de passer trop de temps à discuter des définitions et de la méthode lors du face à face ;
- elle contribue au développement d'une atmosphère de travail positive.

#### 4.2.2. Premier tour de cotation individuelle par mail

Dans un délai de deux à trois semaines suivant la première réunion, les experts sont contactés par mail. Les identifiants d'accès à la plateforme collaborative leur sont envoyés leur permettant de visualiser entre autres :

- la liste préliminaire des indicateurs (ceux présélectionnés en interne à l'INCa et ceux ajoutés par les experts lors de la réunion de présentation ou dans les 15 jours suivant la réunion de présentation) ;
- les recommandations faisant référence aux indicateurs préliminaires ;
- la grille de cotation des indicateurs.

Il est demandé aux experts d'établir pour chaque indicateur une cotation sur la pertinence et la validité de l'indicateur. Cette cotation se fait de façon individuelle et sans concertation avec les autres experts. Les définitions de la pertinence et de la validité sont rappelées aux experts.

Comme expliqué précédemment (§ 2.2. Caractéristiques), la **pertinence** d'un indicateur est définie par le fait qu'un indicateur mesure un événement possédant une marge d'amélioration en termes de qualité et de sécurité des soins. Il doit être un outil d'aide à la décision. 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 (7). Les experts doivent réfléchir si l'indicateur mesure bel et 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 (§ 4.4. Phase de test).

La cotation se fait de 1 à 9 (Tableau 4) :

- 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 (12).

Tableau 4. Exemple de cotation d'un indicateur en cancérologie

Libellé de l'indicateur	Pertinence	Validité	Commentaires
Taux de patients pour lesquels...	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	...

Un délai de quatre à six semaines est laissé aux experts pour compléter la grille de cotation (4).

Les experts ont également la possibilité de modifier la formulation du libellé de l'indicateur.

Au terme de ce premier tour de cotation individuelle, aucun indicateur n'est mis de côté.

#### 4.2.3. Retour d'information par mail

Les experts sont informés individuellement des résultats par mail.

Un exemple de restitution de résultats est présenté dans le **tableau 5** (12). Les résultats en italique représentent les cotations de l'ensemble des experts (dans cet exemple, 9 experts). Les résultats surlignés en gras présentent la cotation individuelle de l'expert à qui est envoyé le tableau.

**Tableau 5. Exemple d'une restitution de résultats de cotation aux experts**

Libellé de l'indicateur	Pertinence	Validité	Commentaires
Votre cotation ( <i>n</i> = 1)	1 2 3 4 5 6 7 8 <b>9</b>	1 2 3 4 5 6 7 <b>8</b> 9	...
Le nombre de cotations ( <i>n</i> = 9)	<i>1</i> <i>1 3 4</i>	<i>1</i> <i>2 3 3</i>	...

Les commentaires ainsi que les modifications de formulation du libellé sont également restitués aux experts.

#### 4.2.4. Réunion n° 2 : face à face et deuxième tour de cotation

L'objectif de ce face à face est de donner l'opportunité à tous les experts de discuter de la formulation du libellé de l'indicateur, de leur cotation en termes de pertinence et de validité. Le chef de projet veillera à faciliter les discussions et orienter le débat vers les indicateurs dont les résultats sont les plus discordants. Il devra cependant faire preuve de neutralité et veiller à ce que chaque expert puisse s'exprimer de façon libre. Le temps de parole devra être équilibré autant que possible.

Compte tenu de la restriction aux bases de données automatisables pour élaborer des IQSS, il se peut que leur nombre soit limité et qu'un seul tour de cotation suffise pour trouver un consensus.

Si un consensus n'est pas trouvé dès la première cotation, un deuxième tour de cotation individuelle et anonyme est réalisé avec les experts à la fin de la réunion. Les experts non présents aux discussions ne pourront pas participer à cette deuxième cotation même à distance. En effet, pour avoir l'opportunité de modifier son vote, celui-ci doit avoir été éclairé par les discussions en face à face. Le déroulement de ce deuxième tour se fait *via* un questionnaire papier.

Suite à cette réunion, le chef de projet synthétise les résultats et applique le processus de sélection finale des indicateurs (12).

#### PROCESSUS DE SÉLECTION FINALE DES INDICATEURS :

Pour faire partie de la sélection finale, un indicateur doit remplir les trois conditions suivantes :

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

Un désaccord est défini statistiquement lorsque :

- 1/3 ou plus des cotations sont situées entre 1 et 3

Et

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

#### 4.2.5. Réunions n° 3 et n° 4 : finalisation des indicateurs

L'objectif de ces réunions est de finaliser la description des indicateurs sélectionnés.

Les résultats du processus de sélection sont présentés au groupe d'experts ainsi que la liste finale des indicateurs sélectionnés à la suite de cette cotation. Les IQSS seront hiérarchisés en fonction de la cotation.

Lors de ces réunions, il est demandé aux experts de finaliser la fiche descriptive de l'indicateur. Afin de gagner du temps et d'orienter les discussions, la fiche sera travaillée en amont par le chef de projet à l'aide des personnes en charge de l'exploitation des bases de données médico-administratives.

La fiche descriptive type d'un indicateur est présentée en [Annexe 4](#).

Des points stratégiques pour le développement d'indicateur de mesure des performances pour l'amélioration des systèmes de santé sont soulignés par l'OCDE (7). Ces points stratégiques doivent être présents tout au long de la réflexion.

- « Les définitions de ces indicateurs de la performance doivent être explicites et cohérentes, et correspondre au cadre conceptuel choisi. »
- « Les indicateurs doivent être statistiquement rationnels et être présentés de manière à ce qu'ils soient faciles à interpréter afin de limiter les probabilités de manipulation ou d'appréciation erronée. »
- « Les indicateurs doivent être présentés en toute conscience des limites des données recueillies, y compris l'estimation des incertitudes et la non-obtention en temps voulu des informations. Il est nécessaire de mener une recherche plus approfondie afin de trouver les moyens de mieux gérer les erreurs d'évaluation, car de telles erreurs peuvent entraîner une confusion par rapport aux réelles différences de performance. »

Afin de pouvoir compléter correctement la fiche descriptive, il est indispensable qu'une personne en charge de l'exploitation des bases de données médico-administratives soit présente lors de la réunion. Cela permettra de discuter de la faisabilité de tel ou tel recueil de données.

À l'issue de cette phase d'expertise, **un rapport** reprenant les résultats de la phase préparatoire, de la phase d'expertise dont les fiches descriptives de chaque indicateur, est rédigé par le coordinateur du projet.

### 4.3. Phase de concertation nationale

Dans l'objectif de publier le livrable n° 1 du projet IQSS, le rapport est soumis à relecture nationale telle que définie dans le code de déontologie de l'Institut publié en février 2018<sup>3</sup>.

Les relecteurs nationaux ne participent pas aux conclusions de l'expertise mais émettent *a posteriori* leur avis sur la cohérence, la lisibilité et l'acceptabilité du rapport IQSS.

#### 4.3.1. Recherche de relecteurs

Afin d'obtenir un panel de relecteurs suffisant, un courrier à destination des présidents des sociétés savantes relatives au cancer d'intérêt est envoyé par mail. Les présidents des sociétés savantes sont sollicités pour transmettre l'invitation à faire partie des relecteurs nationaux à l'ensemble de leurs membres. Les parties intéressées sont également sollicitées pour transmettre l'invitation au sein de leur institution ou association. Le panel de relecteurs doit ainsi être constitué de professionnels de santé, d'acteurs institutionnels et de patients.

---

<sup>3</sup> Institut national du cancer. Code de déontologie/approuvé par le conseil d'administration du 15/12/2017.

### 4.3.2. Grille de relecture

La grille de relecture, en [Annexe 5](#), est réalisée à l'aide du logiciel Sphinx®. Un lien URL est ensuite transmis *via* les présidents des sociétés savantes et des parties intéressées à l'ensemble des relecteurs.

### 4.3.3. Analyse

Les résultats de la relecture nationale sont analysés par le coordinateur du projet puis restitués au groupe d'experts. Le groupe d'experts, lors d'une 5<sup>e</sup> réunion, décide d'intégrer ou non les commentaires des relecteurs nationaux au rapport.

À l'issue de cette phase de concertation nationale, **un livrable n° 1** « rapport sur les IQSS relatifs au cancer d'intérêt » est finalisé. Ce livrable est soumis pour relecture interne au groupe de pilotage puis en commission des expertises de l'Institut national du cancer.

## 4.4. Phase de test

Les tests de mesure sont des étapes indispensables à l'élaboration d'IQSS. Ils sont de deux types : les tests métrologiques (validité et fiabilité) et les tests de faisabilité.

Au regard de la méthodologie utilisée lors des phases d'expertise et de concertation nationale certains tests de mesure sont déjà validés à ce stade du projet, d'autres nécessitent d'être explorés.

### 4.4.1. Tests de mesure déjà vérifiés

La validité et la faisabilité sont deux tests de mesure déjà vérifiés, lors de la phase d'expertise et lors de la phase de concertation nationale, respectivement.

#### La validité

Il est important de vérifier que « *Les indicateurs doivent tenter de mesurer la performance directement imputable à une organisation ou un acteur, et non à des facteurs relevant du contexte (tels que les caractéristiques propres aux patients ou les facteurs socio-économiques)* » (7).

La validité d'un indicateur est le degré d'exactitude de l'indicateur pour mesurer ce qu'il est censé mesurer (7). Cette caractéristique est vérifiée lors de la [phase d'expertise](#).

La validité d'un indicateur peut être compromise par la présence de facteurs de confusion. Il est alors nécessaire de définir des variables d'**ajustement** correspondant à ces facteurs de confusion et de les prendre en compte dans l'analyse. Les variables d'ajustement sont définies *a priori* lors de la conception de l'indicateur par le panel d'experts. Des **modèles multivariés** sont alors nécessaires pour interpréter les résultats. Il est cependant important de veiller à la simplicité du calcul de l'indicateur. Plus un indicateur est simple à calculer, plus il est accepté par les professionnels et plus il est compréhensible.

La validité d'un indicateur peut également dépendre des groupes sur lesquels sont faites les analyses. Il peut alors être nécessaire de **stratifier** les résultats en sous-groupes pour maintenir une bonne validité de l'indicateur. Les sous-groupes sont définis *a priori* lors de la conception de l'indicateur par le panel d'experts.

Dans les cas des indicateurs de résultats ou d'impact, la validité *a posteriori* de l'indicateur peut être renforcée par le calcul d'un **score de propension**. Cette méthode statistique permet de randomiser *a posteriori* un échantillon. Prenons l'exemple d'un indicateur de résultat sur le taux de mortalité à 5 ans chez les personnes dépistées précocement. L'échantillon peut être randomisé *a posteriori* sur l'application ou non d'une recommandation relative au dépistage. L'interprétation du résultat après

appariement sur le score de propension permettra de déterminer si la diminution du taux de mortalité à 5 ans est bien liée à la mesure de dépistage. Autrement dit, si l'indicateur du taux de mortalité est bien valide et qu'il mesure bien l'efficacité du dépistage et non d'autres facteurs. Cette méthode statistique peut être utile pour publier un article méthodologique sur la création d'un indicateur de qualité en cancérologie.

#### La faisabilité

Le choix ayant été fait d'élaborer des IQSS uniquement à partir des bases de données médico-administratives, la faisabilité en termes de recueil est assurée de façon systématique. Cependant, il est utile de tester la faisabilité en termes de compréhension de l'indicateur. Pour être utilisable, et donc utile, par les professionnels de santé, l'indicateur doit être défini de façon claire. La compréhension de l'indicateur est déjà testée lors de la [phase de concertation nationale](#).

#### 4.4.2. Test de mesure à réaliser

##### La fiabilité

La fiabilité d'un indicateur est le degré de reproductibilité de la mesure. « *La fiabilité des indicateurs de qualité dépend de la qualité des données sur lesquelles ils sont fondés. La fiabilité peut donc être préoccupante lorsque les indicateurs de qualité s'appuient sur des bases de données qui ne sont qu'indirectement reliées au processus de soins primaires et d'enregistrement des données.* » (9).

Pour les indicateurs s'appuyant sur des bases de données médico-administratives (PMSI, SNDS), il est conseillé de tester la fiabilité des données en comparant les données des bases avec soit celles issues des registres des cancers, soit celles du dossier patient. La plateforme de données en cancérologie développée au sein de l'Institut contenant déjà les données des registres des cancers, seuls les indicateurs dont les données ne sont pas présentes au niveau des registres sont testés avec les données d'un échantillon de dossiers médicaux. Une étude de test des indicateurs auprès d'un échantillon d'établissements volontaires est réalisée selon le protocole ayant obtenu les autorisations réglementaires (Autorisation CNIL DR-2020-143). Le résumé de ce protocole se trouve en [Annexe 6](#).

Les indicateurs dont la source de données sont les registres sont qualifiés de fiables étant donné que la qualité des données des registres est déjà vérifiée.

##### Interprétation des résultats

Selon le protocole cité ci-dessus, le critère de jugement principal pour mesurer la fiabilité est la valeur prédictive positive (VPP) ou la valeur prédictive négative (VPN) de chaque indicateur. Le *gold standard* utilisé sera le résultat des indicateurs calculé à partir des données des dossiers médicaux. Le test sera le résultat des indicateurs calculés à partir des données des bases de données médico-administratives. L'utilisation des IQSS sera dépendante des résultats de la VPP ou de la VPN de chaque indicateur (16) :

- si la VPP ou la VPN de l'indicateur est < 75 %, l'indicateur est abandonné ;
- si la VPP ou la VPN de l'indicateur est comprise entre 75 et 84,9 %, l'indicateur est diffusé de façon confidentielle aux établissements, aux ARS et aux RRC pour une utilisation à visée d'amélioration des pratiques ;
- si la VPP ou la VPN est supérieure ou égale à 85 %, l'indicateur est diffusé publiquement et peut être utilisé pour le dispositif d'autorisation du traitement du cancer et/ou le dispositif de certification des établissements.

A l'issue de cette phase de test, **un livrable n° 2** « rapport sur la validation des IQSS relatifs au cancer d'intérêt » est rédigé. Ce livrable est soumis pour relecture interne au groupe de pilotage puis au niveau de la Présidence de l'Institut. Ce livrable ne faisant pas partie de l'expertise sanitaire, il n'est pas validé en commission des expertises.

## 5. CONCLUSION

Ce guide méthodologique (Version n° 3 du 12 novembre 2019), rédigé dans sa première version le 2 mai 2017, a été révisé en se basant sur un retour d'expériences à la suite de la réalisation du projet IQSS cancer du sein et IQSS cancer colorectal. Les livrables n° 1 de ces deux projets ont été publiés sur le site internet de l'Institut en mars 2019 (17, 18) et permettent de garantir la faisabilité de la méthodologie décrite dans ce guide.

La diffusion des résultats des indicateurs est prévue de façon annuelle sous forme de tableaux de bord qui seront en fonction des résultats de la phase de test transmis aux établissements de santé, aux ARS et aux RRC.

Cette phase de diffusion des résultats doit s'accompagner d'une stratégie de communication autour de ces indicateurs. D'une part, il convient de transmettre les deux livrables aux sociétés savantes relatives au cancer d'intérêt, ainsi qu'aux parties intéressées du projet. Des communiqués de presse peuvent être envisagés. D'autre part, des communications orales ou par posters peuvent également être proposées en congrès. Enfin, la valorisation des travaux peut se faire par la rédaction d'un article scientifique.

La valorisation du projet et la diffusion des résultats sont des étapes clés. En effet, 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 tous les patients, partout en France.

### POINTS ESSENTIELS

Les résultats des indicateurs seront diffusés annuellement aux établissements de santé, aux ARS et aux RRC.  
La valorisation du projet et la diffusion des résultats des indicateurs sont des étapes clés pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins en cancérologie.

## BIBLIOGRAPHIE

- Institut national du cancer. *Plan Cancer 2014-2019*. Disponible sur : <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019>
- Institut of Medicine, Field M, Lohr K. *Clinical Practice Guidelines*. Directions for a New Program: National Academy Press. 1990. Disponible sur : <https://www.nap.edu/read/1626/chapter/1>
- Institut national du cancer. *Les cancers en France- L'essentiel des faits et chiffres/Edition 2019*. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-cancers-en-France-en-2018-L-essentiel-des-faits-et-chiffres-edition-2019>
- Fitch K, et al. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. 2001. Disponible sur : [http://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1269.html](http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html)
- ANAES. *Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé - Principes généraux*. 2002. Disponible sur : [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](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)
- Haute Autorité de Santé. *Le suivi d'indicateurs de qualité et des soins - Fiche méthode* [Internet]. 2014. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/suivi\\_indicateurs\\_qualite\\_fiche\\_technique\\_2013\\_01\\_31.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/suivi_indicateurs_qualite_fiche_technique_2013_01_31.pdf)
- Smith PC, Mossialos E, Papanicolas I. *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. 2008. Disponible sur : [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/84362/E93698.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/84362/E93698.pdf)
- Campbell SM, et al. *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care*. Qual Saf Health Care. déc 2002;11(4):358-64.
- OECD. *Améliorer la performance des soins de santé*. Paris : Organisation for Economic Co-operation and Development; 2011. Disponible sur : <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264094840-fr>
- LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. 2011-2012 déc 29, 2011.
- Bourrée F, Michel P, Salmi LR. *Méthodes de consensus : revue des méthodes originales et de leurs grandes variantes utilisées en santé publique*. 12 déc 2008. Disponible sur : <http://www.em-consulte.com/en/article/196116>
- Marshall M, et al. *Measuring General Practice*. 2003. Disponible sur : [https://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1725.html](https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1725.html)
- DUPRAT P. *Le « Benchmarking », méthodologie de comparaison et d'amélioration des compétences : nouvelle mode managériale ou outil transférable pour le secteur de la santé*. Gest Hosp. mai 1996;(356):370-6.
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. *AGREE II : Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare*. 2010. Can Med Assoc J Available online July 5, 2010. doi :10.1503/cmaj.090449 (cf <https://www.agreetrust.org/agree-ii/>)
- Haute Autorité de Santé. *État des lieux - Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*. 2013. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201306/etat\\_des\\_lieux\\_niveau\\_preuve\\_gradation.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201306/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf)

Haute Autorité de Santé. *Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives*. Méthode de développement, validation et utilisations. Juin 2019.

Institut national du cancer. *Cancer du sein : indicateurs de qualité et de sécurité des soins*, Collection les Données, mars 2019. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancer-du-sein-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins>

Institut national du cancer. *Cancer colorectal : indicateurs de qualité et de sécurité des soins*, Collection Les Données, mars 2019. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancer-colorectal-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins>



# ANNEXES

## Annexe 1 : Actions 2.2, 2.4 et 2.7 du Plan cancer 2014-2019

### **Action 2.2 : Développer une politique active de maîtrise des délais de prise en charge.**

- Fixer des objectifs nationaux en termes de délais dans les situations induisant une perte de chance notamment pour l'imagerie, la chirurgie, la radiothérapie.
- Incrire les délais de prise en charge parmi les indicateurs de qualité rendus publics par les établissements.
- Organiser, au niveau national et régional, une politique active et continue d'amélioration des délais. Confier aux ARS, en lien avec les réseaux régionaux de cancérologie, un suivi continu des délais par la mise en place d'indicateurs spécifiques et de tableaux de bord. Fixer aux établissements ayant des délais importants un objectif contractuel d'amélioration (CPOM ARS/établissement).

### **Action 2.4 : Garantir une amélioration de la qualité et sécurité des prises en charge en mobilisant les dispositifs de certification, d'accréditation et en assurant une diffusion publique des indicateurs de qualité.**

- Promouvoir et adapter les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) existants (niveau d'exigence et adaptation aux prises en charge complexes, intégration des indicateurs de délai d'envoi des documents d'interface avec le premier recours - type PPS et PPAC) et adapter les indicateurs de satisfaction des patients à la spécificité de la prise en charge du cancer.
- Introduire des indicateurs de qualité de prise en charge des patients par localisations de cancers (notamment indicateurs de mortalité et de morbidité) et par établissement, établis en lien avec les professionnels et rendus accessibles au public.

### **Action 2.7 : Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence.**

Les traitements des différents cancers doivent continuellement s'adapter du fait d'évolutions rapides des connaissances en oncologie. Lutter contre les écarts de pratiques et permettre à chaque patient de bénéficier des innovations est un enjeu tant en termes de qualité des soins que de maîtrise des dépenses publiques, en particulier dans le champ des médicaments anticancéreux. Il existe donc un besoin d'accompagner de manière constante les professionnels dans leur appropriation de ces connaissances, et de veiller à la conformité des pratiques aux standards thérapeutiques. Pour répondre à ce besoin, plusieurs acteurs se sont engagés dans la production de référentiels et recommandations de bonnes pratiques. Il existe ainsi un nombre important de documents au niveau national qui rend difficile l'identification des sources de référence et apporte de la confusion pour les professionnels.

- Mettre en place un dispositif national global, piloté par l'Institut national du cancer, permettant :
  - de formaliser les prises en charge standard sous forme de référentiels nationaux uniques, en incitant à des études complémentaires si les données sont insuffisantes,
  - de définir en particulier les protocoles de chimiothérapie de référence pour pouvoir guider les pratiques, identifier les prescriptions non justifiées au niveau national (situations non acceptables) à partir des données des OMEDIT ou, à l'inverse, les situations hors AMM justifiant d'un encadrement particulier (exemple : RTU, essais cliniques).
- Produire et diffuser en miroir une information pour les malades sur ces pratiques de référence (voir Action 7.13).

## **Annexe 2 : Particularités de l'élaboration d'un indicateur composite**

### **Étapes de construction d'un indicateur composite**

1. Sélection d'indicateurs pertinents
2. Traitement des données manquantes
3. Normalisation des indicateurs si les unités de mesures sont très différentes
4. Pondération des indicateurs
5. Agrégation des indicateurs
6. Toujours accompagner les indicateurs composites d'intervalle de confiance 95 %

### **Méthodes statistiques de pondération**

- Indicateur average : moyenne des indicateurs
- Budget allocation process : attribution par des experts d'un « budget » de 100 points pour chaque indicateur puis moyenne des experts et pondération des indicateurs
- Benefit of the doubt : méthode statistique de maximisation sous contraintes à partir des résultats observés puis pondération des indicateurs
- Unobserved component model : on attribue une erreur à chaque indicateur (avec le postulat de liaisons linéaires entre ces indicateurs et l'indicateur composite) et on prend en compte la variance de chaque indicateur et la variance de la liaison entre chaque indicateur et le phénomène à mesurer
- All or none : score nul si une seule étape du processus de soin n'a pas été respectée
- Patient average : moyenne des résultats des patients
- Denominator-based weight : ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un établissement divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés

La concordance des méthodes d'agrégation est évaluée par un coefficient kappa.

### Annexe 3 : Exemple de requêtes pour le parangonnage

#### Requête Pubmed

(cancer\*[ti] OR tumor\*[ti] OR tumour\*[ti] OR neoplas\*[ti] OR malignanc\*[ti] OR malignit\*[ti] OR adenocarcinoma\*[ti] OR carcinoma\*[ti] OR leukemia [ti] OR leukaemia [ti] OR chondrosarcoma [ti] OR ependymoma [ti] OR glioma [ti] OR liposarcoma [ti] OR lymphoma [ti] OR melanoma [ti] OR meningioma [ti] OR mesothelioma [ti] OR myeloma [ti] OR neuroblastoma [ti] OR oligodendroglioma [ti] OR retinoblastoma [ti] OR sarcoma [ti]) AND (resection [ti] OR laparoscopy [ti] OR ablation [ti] OR ablatherapy [ti] OR excision [ti] OR surgery [ti] OR radiosurgery [ti] OR surgical [ti] OR operatory [ti] OR operation\*[ti] OR removal [ti] OR dissection [ti] OR drug\*[ti] OR treatment\*[ti] OR therap\*[ti] OR chemotherap\*[ti] OR radiotherap\*[ti] OR chemoradiotherap\*[ti] OR chemoradiation [ti] OR chemo-radiotherap\*[ti] OR chemo-radiation [ti] OR curietherap\*[ti] OR brachytherap\*[ti] OR immunotherap\*[ti] OR radioimmunotherap\*[ti] OR radio-immunotherap\*[ti] OR chemoimmunotherap\*[ti] OR chemo-immunotherap\*[ti] OR targeted therap\*[ti] OR biotherap\*[ti] OR biochemotherap\*[ti] OR bio-chemotherap\*[ti] OR vaccin\*[ti] OR "focused ultrasound"[ti] OR adjuvant [ti] OR neoadjuvant [ti] OR management [ti] OR care [ti]) AND (quality [tiab] OR efficiency [tiab] OR effectiveness [tiab] OR efficacy [tiab] OR performance [tiab]) AND indicator\*[ti] AND hasabstract [text] AND (French [lang] OR English [lang]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2017/04/18"[PDAT]) AND (United-States [tw] OR USA [tw] OR Canad\*[tw] OR American [tw] OR Europ\*[tw] OR Engl\*[tw] OR Great-Britain [tw] OR British [tw] OR Belg\*[tw] OR Itali\*[tw] OR Spani\*[tw] OR France [tw] OR French [tw] OR Scot\*[tw] OR Ireland [tw] OR Irish [tw] OR German\*[tw] OR Netherlands [tw] OR Dutch [tw] OR Swed\*[tw] OR Norw\*[tw] OR Fin\*[tw] OR Denmark [tw] OR Danish [tw] OR Japan\*[tw])

(cancer\*[ti] OR tumor\*[ti] OR tumour\*[ti] OR neoplas\*[ti] OR malignanc\*[ti] OR malignit\*[ti] OR adenocarcinoma\*[ti] OR carcinoma\*[ti] OR leukemia [ti] OR leukaemia [ti] OR chondrosarcoma [ti] OR ependymoma [ti] OR glioma [ti] OR liposarcoma [ti] OR lymphoma [ti] OR melanoma [ti] OR meningioma [ti] OR mesothelioma [ti] OR myeloma [ti] OR neuroblastoma [ti] OR oligodendroglioma [ti] OR retinoblastoma [ti] OR sarcoma [ti]) AND (breast [tiab] OR mammary [tiab] OR nipple\*[tiab]) AND (quality [tiab] OR efficiency [tiab] OR effectiveness [tiab] OR efficacy [tiab] OR performance [tiab]) AND indicator\*[ti] AND hasabstract [text] AND (French [lang] OR English [lang]) AND ("2012/01/01"[PDAT] : "2017/12/31"[PDAT])

#### Requête Google

cancer AND ("quality indicator" OR "indicateur qualité") filetype : pdf

## Annexe 4 : Fiche descriptive d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins en cancérologie

### Description générale

Libellé de l'indicateur	Doit être clair et précis, compréhensible de tous
Définition	<i>Doit être précise</i>
Population concernée	<i>Permet de cibler le contexte de la mise en œuvre de l'indicateur</i>
Numérateur (N)	<i>À valider par les experts</i>
Dénominateur (D)	<i>À valider par les experts</i>
Type d'indicateur	Activité/Structure/Processus/Résultats (intermédiaires ou finaux)/Impact
Critères d'inclusion	<i>Permet de cibler le contexte de la mise en œuvre de l'indicateur</i>
Critères d'exclusion	<i>Permet de cibler le contexte de la mise en œuvre de l'indicateur</i>
Niveaux géographiques	National/Régional/Départemental
Périodicité de la mesure	Annuelle
Ajustement	<i>Si ajustement, préciser sur quelles variables</i>
Stratification	<i>Si stratification, préciser les sous-groupes</i>
Modalités de calcul de l'indicateur	Codes utilisés : CCAM, CIM-10... Fait par l'INCa Méthode de calcul : Fait par l'INCa

### Interprétation

Intérêt de l'indicateur	<i>À compléter avec les experts</i>
Intégré au processus d'autorisation du traitement du cancer	<i>À discuter avec le groupe de travail INCa sur les autorisations</i>
Intégré aux IQSS de la HAS	<i>À discuter avec la HAS</i>
Limites et biais	Erreurs de codages BDMA <i>À compléter avec les experts</i>
Modalités d'interprétation	Indicateur de qualité des soins/Indicateur de non-qualité des soins Valeur absolue/Valeur relative/Évènement sentinelle.
Objectif à atteindre	Seuil à atteindre Seuil d'alerte
Comparaison possible	Internationale ( <i>si indicateur macroscopique</i> ) Interrégionale/Interdépartementale ( <i>si indicateur méso ou microscopique</i> )

### Élaboration et qualités

Sources et origines	Plateforme de données en cancérologie
Référentiels	CIM-10, CCAM...
Organisme responsable de la collecte	ATI et l'Assurance maladie
Organisme(s) responsable(s) de la validation de la fiche	INCa (+ /-HAS)
Date de validation de la fiche	

## Annexe 5 : Grille de relecture nationale

### ◆ Relecteur national

1. Nom : .....
2. Prénom : .....
3. Profession : .....
4. Lieu d'exercice (ville) : .....
5. Affiliations (plusieurs réponses possibles) :

Sociétés savantes/Associations/Syndicat professionnel	<input type="checkbox"/>
Association de patients	<input type="checkbox"/>
ARS	<input type="checkbox"/>
Centre de coordination en cancérologie	<input type="checkbox"/>
Fédération hospitalière	<input type="checkbox"/>
Registre	<input type="checkbox"/>
Réseaux régionaux de cancérologie	<input type="checkbox"/>

### ◆ Évaluation globale

Le rapport vous semble clair et complet (cocher la case correspondante)

1  2  3  4  5  6  7  8  9

OU

Je ne peux pas répondre

Commentaires : .....

.....

.....

.....

### ◆ Indicateur (à décliner pour chaque indicateur)

Proportion de patients...

Seuil à atteindre :  $x$  %

Seuil d'alerte :  $x$  %

1. Cet indicateur vous semble utile pour (cocher la case correspondante) :

#### ▪ Les patients

1  2  3  4  5  6  7  8  9

OU

Je ne peux pas répondre

Commentaires : .....

.....

.....

#### ▪ Les professionnels de santé du terrain

1  2  3  4  5  6  7  8  9

OU

Je ne peux pas répondre

Commentaires : .....

.....

.....

▪ **Les acteurs politiques (DGOS, INCa, HAS, fédérations hospitalières, ARS)**

1  2  3  4  5  6  7  8  9

OU

Je ne peux pas répondre

Commentaires :.....  
.....  
.....

**2. La formulation de l'indicateur vous semble claire, complète et sans ambiguïté (cocher la case correspondante)**

1  2  3  4  5  6  7  8  9

OU

Je ne peux pas répondre

Commentaires :.....  
.....  
.....

**3. Les seuils proposés vous semblent correspondre à une pratique de qualité, de pertinence ou de sécurité des soins (cocher la case correspondante)**

1  2  3  4  5  6  7  8  9

OU

Je ne peux pas répondre

Commentaires :.....  
.....  
.....

Si vous n'êtes pas d'accord, que proposez-vous ?

- Seuil à atteindre : %
- Seuil d'alerte : %

**4. Autres commentaires relatifs à cet indicateur :**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

## Annexe 6 : Résumé du protocole de la phase de test des indicateurs

**Introduction** : la mise en place d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en cancérologie présente un enjeu de santé publique. Basé sur une méthodologie de recherche de consensus, l'Institut national du cancer définit, lors de ces travaux de groupe, des IQSS prioritaires par localisations tumorales dont les qualités métrologiques doivent être testées.

**Hypothèse** : les indicateurs de qualité et de sécurité des soins spécifiques à la cancérologie calculés à partir des bases de données médico-administratives (BDMA) possèdent une bonne fiabilité.

**Objectif principal** : évaluer la fiabilité des indicateurs de qualité et de sécurité des soins en cancérologie calculés à partir des BDMA (plateforme de données en cancérologie) en comparant les résultats des indicateurs calculés à partir des données existantes dans les BDMA aux résultats calculés à partir des données des dossiers médicaux des patients.

**Critère de jugement principal** : le critère de jugement principal est la mesure de la fiabilité pour chaque indicateur entre le résultat obtenu à partir du *gold standard* (dossier médical) et celui obtenu à partir de la plateforme de données en cancérologie. Cette fiabilité sera calculée par la valeur prédictive positive (VA) ou la valeur prédictive négative (VPN) de chaque indicateur.

**Méthodologie** : étude observationnelle multicentrique rétrospective de validation de la fiabilité des indicateurs de qualité et de sécurité des soins spécifiques en cancérologie calculés à partir des données médico-administratives présentes dans la plateforme de données en cancérologie.

**Caractérisation juridique du projet** : recherche sur données existantes n'impliquant pas la personne humaine.

**Nombre de sujets nécessaires** : 175 patients par indicateur.

**Principaux critères d'inclusion** : patients intégrés dans un parcours de santé en cancérologie allant de la prévention au suivi post-thérapeutique.

**Principaux critères de non-inclusion** : opposition du patient au traitement de ses données personnelles.

**Critères d'exclusion** : problème de chaînage entre les données de la plateforme de données en cancérologie et le *gold standard*.

**Durée totale pour l'étude de chaque indicateur** : 8 mois après obtention des autorisations réglementaires.

**Nombre d'établissements de santé participants** : à définir selon tirage au sort.





---

**INDICATEURS DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DES SOINS EN CANCÉROLOGIE**  
**/ guide méthodologique**



52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

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

Édité par l'Institut national du cancer  
Tous droits réservés - Siren 185 512 777

Conception : INCa

Réalisation : INCa

ISBN : 978-2-37219-596-6

ISBN net : 978-2-37219-597-3

DEPÔT LÉGAL SEPTEMBRE 2020

Pour plus d'informations  
**e-cancer.fr**

Institut national du cancer  
52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

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