

**ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein**

ELABORATION DU DOCUMENT

Rédaction	Validation	Approbation
Date : 29/03/2021	Date : 29/03/2021	Date : 29/03/2021
Nom – Fonction :	Nom – Fonction :	Nom – Fonction :
E.PECCOUX – Qualificienne	C.RICARD – Chargée de projet	V.ARNOUX – Urologue, Président du 3C
Visa :	Visa :	Visa :

HISTORIQUE DES MISES A JOUR

Version	Date de révision	Nature de la modification
1	28/10/2019	Création
2	08/09/2020	Modification
3	29/03/2021	Modification

**ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein**

1. OBJET- DOMAINE D'APPLICATION DE CE DOCUMENT

Cette procédure définit les lignes directrices de la réalisation d'une étude sur les délais de prise en charge des cancers, méthode et consignes de remplissage.

2. PERSONNES CONCERNEES PAR CE DOCUMENT

Cette procédure concerne l'ensemble des professionnels du 3C et particulièrement :

- les chargés qualité.
- les responsables de service.
- les pilotes processus.
- les professionnels acteurs dans l'élaboration des documents (Rédacteur, Validateur, Approbateur).

Ainsi que tous les acteurs intervenant durant la réalisation de cette étude.

3. ABREVIATIONS

3C	Centre de Coordination en Cancérologie
DP	Diagnostic Principal
DR	Diagnostic Relié
EMSP	Equipe Mobile de Soins Palliatifs
GHM	Groupe Homogène de Malades
HAS	Haute Autorité de Santé
INCa	Institut National du Cancer
NA	Non applicable
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RUM	Résumé d'Unité Médicale

4. SOMMAIRE

I. Contexte et objectifs.....	3
II. Matériel et méthode.....	3
III. Consignes de remplissage de la grille d'enquête.....	4
ANNEXE 1 : CLASSIFICATION TNM DU CANCER DU SEIN	8
ANNEXE 2 : VISUEL GRILLE DE RECUEIL ACCESS	10

5. DOCUMENTS ASSOCIES

- Délai de prise en charge des quatre cancers les plus fréquents dans plusieurs régions de France en 2011 et 2012 : sein, poumon, côlon et prostate – Inca
- [Grille recueil ACCESS délais de prise en charge – sein](#)

I. Contexte et objectifs

L'une des principales missions des Centres de Coordination en Cancérologie (3C) est de promouvoir l'évaluation des pratiques.

L'objectif de cette étude est d'analyser les délais depuis la date de diagnostic jusqu'à la fin de la prise en charge médicale. Cela permettra d'identifier les différentes étapes du parcours patient qui induisent une variabilité du temps de prise en charge. Ces indicateurs devront être suivis dans le temps.

Une rétro-information sera effectuée de manière régulière aux professionnels de santé. La diffusion de ce travail permettra de mettre en avant les points forts, les points faibles et l'évolution de la prise en charge au sein de l'établissement par un travail collaboratif, ce qui conduira à une amélioration des pratiques hospitalières.

Des études sur les délais de prise en charge ont déjà été menées sur le CHANGE sur le cancer du sein en 2017 et le cancer du côlon en 2018. Ces études se sont principalement inspirées de l'étude sur les délais de prise en charge menée dans plusieurs régions de France par l'INCa concernant les quatre cancers les plus fréquents : cancer du sein, côlon, prostate et poumon.

II. Matériel et méthode

Il s'agit d'une étude épidémiologique rétrospective visant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et l'amélioration de la qualité de prise en charge.

Cette enquête est réalisée dans les établissements du 3C Haute-Savoie Sud. La population concernée est extraite à partir des dossiers enregistrés en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur un semestre pour le CHANGE et sur une année pour les cliniques avec, au minimum, une année de recul.

Le recueil des données est exhaustif pour l'ensemble de la période définie dans chaque établissement du 3C Haute-Savoie Sud.

Critères d'inclusion :

- Prise en charge complète dans les établissements du 3C (du diagnostic au dernier traitement)
- Primo-cancer

Critères d'exclusion :

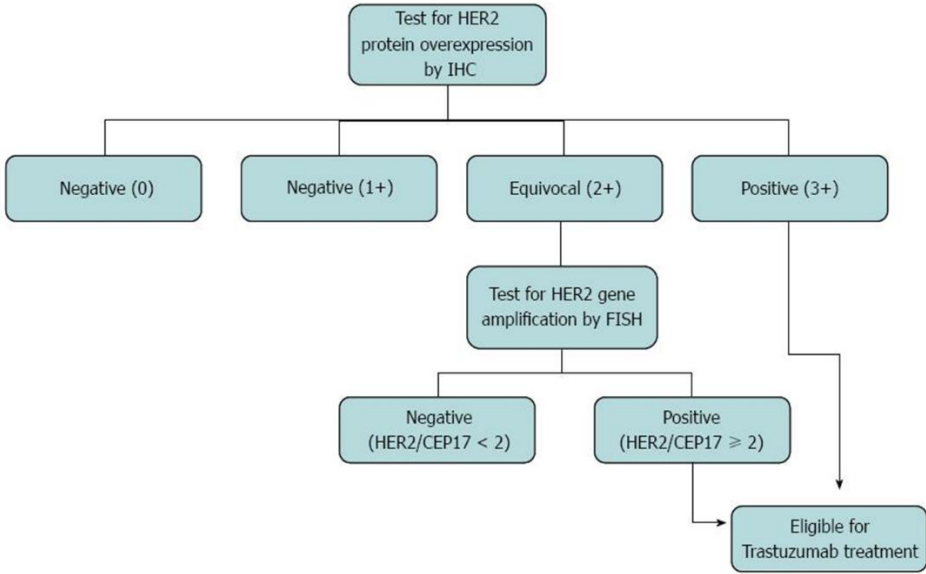
- Antécédents personnels de cancer (toute localisation)
- Dysplasie
- Au moins un traitement réalisé dans un établissement en dehors du 3C
- Soins palliatifs
- Cancer métastatique
- Décédé avant la fin de la prise en charge

Les données recueillies sont saisies sur Access.

Remarque : Le recueil de données peut s'adapter aux contraintes des établissements.

III. Consignes de remplissage de la grille d'enquête

N°	Variable	Réponse et Instruction
1- Données personnelles		
1-1 Identification du patient		
ID 1	Date de naissance	JJ/MM/AAAA
ID 2	Sexe	M/F
1-2 Analyse d'inclusion du dossier		
ANA 1	Antécédent personnel de cancer	<p>Oui : Si le patient présente un antécédent de cancer, quelle que soit sa localisation et son stade. → La saisie des données est terminée pour ce dossier.</p> <p>Non : Si le patient ne présente pas d'antécédent de cancer</p> <p>Ne sait pas : Si aucune information ne permet de déterminer si le patient présente des antécédents de cancer. → La saisie des données est terminée pour ce dossier.</p> <p><i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans les fiches RCP.</i></p>
ANA 2	Prise en charge intra-établissement	<p>Oui : Si l'ensemble des traitements est réalisé au sein des établissements du 3C (chirurgie, chimio, radio...).</p> <p>Non : Si l'ensemble des traitements n'est pas été effectué au sein des établissements du 3C. → La saisie des données est terminée pour ce dossier.</p>
ANA 3	Exclusion	<p>Autres critères d'exclusion (dysplasie, soins palliatifs, cancer métastatique, décédé avant la fin de la prise en charge...) → La saisie des données est terminée pour ce dossier.</p>
2- Données cliniques		
DC 1	Stade du cancer au moment du diagnostic	<p>Stade TNM → voir annexe 1 : Classification TNM du cancer du sein</p> <p><i>Remarque :</i> pTNM : stade anatomopathologique postchirurgical ypTNM : stade réévalué après un traitement néo-adjuvant (chimiothérapie ou radiothérapie) cTNM : stade clinique pré-thérapeutique</p>

		<p><i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans les fiches RCP ou dans le CR Anapath.</i></p>
DC 2	Test HER2	<p>Positif / Négatif</p> <p>HER2 est une protéine naturellement présente dans l'organisme. Il s'agit d'un récepteur transmembranaire impliqué dans la régulation de la prolifération cellulaire. Quand une cellule devient cancéreuse, il peut arriver que le nombre de récepteurs HER2 présents à sa surface augmente anormalement. Cette augmentation favorise la croissance des cellules cancéreuses. On dit alors que ces cellules « surexpriment » HER2 ou qu'elles sont HER2 positives.</p> <p>La recherche du statut HER2 est aujourd'hui systématique chez les femmes atteintes d'un cancer du sein. Ce test permet en effet de savoir si elles peuvent bénéficier d'une thérapie ciblée anti-HER2. Ces thérapies ont en effet considérablement amélioré le pronostic des patientes atteintes d'un cancer surexprimant le récepteur HER2, et c'est pour cette raison que la détermination du statut HER2 est importante.</p>  <pre> graph TD A[Test for HER2 protein overexpression by IHC] --> B[Negative (0)] A --> C[Negative (1+)] A --> D[Equivocal (2+)] A --> E[Positive (3+)] D --> F[Test for HER2 gene amplification by FISH] F --> G[Negative (HER2/CEP17 < 2)] F --> H[Positive (HER2/CEP17 ≥ 2)] E --> I[Eligible for Trastuzumab treatment] H --> I </pre> <p><i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans les fiches RCP ou dans le CR Anapath.</i></p>
DC 3	Cancer triple négatifs	<p>Oui : Si le cancer caractérisé par l'absence d'expression des récepteurs hormonaux aux œstrogènes, la progestérone et l'absence de surexpression du facteur de croissance HER2.</p> <p>Non : Dans le cas contraire.</p> <p><i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans les fiches RCP ou dans le CR Anapath.</i></p>

ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein

DC 4	Histologie	<ul style="list-style-type: none"> - Carcinome canalaire in situ (CCIS) - Carcinome canalaire infiltrant (CCI) - Carcinome lobulaire in situ (CLIS) - Carcinome lobulaire infiltrant (CLI) <p><i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans les fiches RCP ou dans le CR Anapath.</i></p>
DC 5	Date mammographie	<i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans le CR SENOL ou la fiche RCP.</i>
DC 6	Réalisation d'une IRM	Oui/Non
DC 7	Date de prélèvement	<i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans le premier CR Anapath généralement sous la forme : « Prélevé le JJ/MM/AAAA ».</i>
DC 8	Biopsie de confirmation nécessaire	Oui/Non
DC 9	Date de confirmation du diagnostic	<p>Il s'agit de la date de signature du CR Anapath (biopsie) qui permet de confirmer le diagnostic.</p> <p><i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans le CR Anapath de la biopsie.</i></p>
DC 10	Date de la première RCP	Il s'agit normalement de la RCP avant traitement (sauf si chirurgie diagnostique).
DC 11	Date intervention chirurgicale	<p>Il s'agit ici de bien prendre la date de l'intervention et non du CR opératoire.</p> <p><i>Remarque :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les poses de prothèse ne sont pas de la chir, il faut bien prendre l'intervention chirurgicale de la tumeur. - Il est possible de trouver cette information dans le CR opératoire.
DC 12	Reprise chirurgicale	Oui/Non
DC 13	Proposition thérapeutique à la première RCP	<p>Plusieurs réponses possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chimiothérapie néo-adjuvante - Chimiothérapie adjuvante - Chirurgie - Radiothérapie - Surveillance - Hormonothérapie - Autre
DC 14	Réalisation d'un test PROSIGNA® (PAM50)	Oui / Non

**ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein**

		<i>Remarque : Ce test rallonge d'environ 3 semaines la prise en charge du patient.</i>
DC 15	Réalisation d'une échographie de second look	Oui/Non
DC 16	Date de la RCP post opératoire	Date de la RCP après opération chirurgicale.
DC 17	Proposition thérapeutique à la RCP post opératoire	Plusieurs réponses possibles : <ul style="list-style-type: none"> - Chimiothérapie adjuvante - Chirurgie - Radiothérapie - Surveillance - Hormonothérapie - Autre
DC 20	Date de la 1 ^{ère} séance de chimiothérapie	Date de début de la chimiothérapie.
DC 21	Date de la dernière séance de chimiothérapie	Date de la dernière séance de chimiothérapie.
DC 22	Date de la 1 ^{ère} séance de radiothérapie	Date de début de la radiothérapie. <i>Remarque : Il est possible de trouver cette information dans le CR d'ancrage</i>
3- Délais mesurés pour le cancer		
<i>Remarque : Les analyses des délais seront faite par sous-groupe en fonction de différents critères qui influenceraient les délais de prise en charge (Histologie, chimio néo-adjuvante, etc...)</i>		
Délai d'accès au diagnostic		Délai entre la mammographie et le compte rendu anatomopathologique de la biopsie.
Délai d'accès à la proposition thérapeutique		Délai entre l'intervention chirurgicale et la RCP postopératoire.
Délai d'accès à la chirurgie		Délai entre la RCP préopératoire et l'intervention chirurgicale. En l'absence de RCP préopératoire, le délai calculé est celui entre la date du compte rendu anatomopathologique de la biopsie et la date de l'intervention chirurgicale.
Délai d'accès à la chimiothérapie adjuvante		Délai entre la chirurgie et le début de la chimiothérapie.
Délai d'accès à la chimiothérapie néo-adjuvante		Délai entre la RCP préopératoire et le début de la chimiothérapie néo-adjuvante. En l'absence de RCP préopératoire, le délai calculé est celui entre la date du compte rendu anatomopathologique de la biopsie et le début de la chimiothérapie néo-adjuvante.
Délai d'accès à la radiothérapie		<u>Sans chimio</u> :

**ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein**

	<p>Délai entre l'intervention chirurgicale et la première séance de radiothérapie.</p>
	<p><u>Avec chimio :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Délai entre la dernière séance de chimio - date de la première séance de radiothérapie. • Délai entre l'intervention chirurgicale et la première séance de radiothérapie
<p>Délai global</p>	<p>Durée entre la mammographie et la première séance de radiothérapie.</p>

ANNEXE 1 : CLASSIFICATION TNM DU CANCER DU SEIN

1- Tumeur Primaire T

Tx : la tumeur primitive ne peut pas être évaluée

T0 : la tumeur primitive n'est pas palpable

- Tis : carcinome in situ
- Tis (DCIS) : carcinome canalaire in situ
- Tis (CLIS) : carcinome lobulaire in situ
- Tis (Paget) : maladie de Paget du mamelon sans tumeur sous-jacente
- NB : la maladie de Paget associée à une tumeur est classée en fonction de la taille de la tumeur

T1 : tumeur ≤ 2 cm dans sa plus grande dimension

T1mic : micro-invasion ≤ 1 mm dans sa plus grande dimension

- T1a : $1 \text{ mm} < \text{tumeur} \leq 5 \text{ mm}$ dans sa plus grande dimension
- T1b : $5 \text{ mm} < \text{tumeur} \leq 1 \text{ cm}$ dans sa plus grande dimension
- T1c : $1 \text{ cm} < \text{tumeur} \leq 2 \text{ cm}$ dans sa plus grande dimension

T2 : $2 \text{ cm} < \text{tumeur} \leq 5 \text{ cm}$ dans sa plus grande dimension

T3 : tumeur > 5 cm dans sa plus grande dimension

T4 : tumeur, quelle que soit sa taille, avec une extension directe soit à la paroi thoracique (a), soit à la peau (b)

- T4a : extension à la paroi thoracique en excluant le muscle pectoral
- T4b : œdème (y compris peau d'orange) ou ulcération de la peau du sein, ou nodules de perméation situés sur la peau du même sein
- T4c : T4a + T4b
- T4d : cancer inflammatoire

2- Ganglions lymphatiques régionaux pN

Nx : l'envahissement des ganglions lymphatiques régionaux ne peut pas être évalué (par exemple déjà enlevés chirurgicalement ou non disponibles pour l'analyse anatomopathologique du fait de l'absence d'évidement)

N0 : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique et absence d'examen complémentaire à la recherche de cellules tumorales isolées

- N0(i-) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, étude immunohistochimique négative (IHC)
- N0(i+) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, IHC positive, avec des amas cellulaires $\leq 0,2$ mm (considéré comme sans métastase ganglionnaire)
- N0(mol-) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, biologie moléculaire négative (RT-PCR : reverse transcriptase polymerase chain reaction)
- N0(mol+) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, biologie moléculaire positive (RT-PCR)

N1mi : micrométastases $> 0,2$ mm et ≤ 2 mm

**ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein**

N1 : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires ou/et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique

- N1a : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires
- N1b : envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique
- N1c : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique (pN1a + pN1b)

N2 : envahissement de 4 à 9 ganglions axillaires ou envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects, en l'absence d'envahissement ganglionnaire axillaire

- N2a : envahissement de 4 à 9 ganglions axillaires avec au moins un amas cellulaire > 2 mm
- N2b : envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects, en l'absence d'envahissement ganglionnaire axillaire

N3 : envahissement d'au moins 10 ganglions axillaires ou envahissement des ganglions sous-claviculaires (niveau III axillaire) ou envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects avec envahissement ganglionnaire axillaire ou envahissement de plus de 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique ou envahissement des ganglions sus-claviculaires homolatéraux

- N3a : envahissement d'au moins 10 ganglions axillaires (avec au moins un amas cellulaire > 2 mm) ou envahissement des ganglions sous-claviculaires
- N3b : envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects avec envahissement ganglionnaire axillaire ou envahissement de plus de 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique
- N3c : envahissement des ganglions sus-claviculaires homolatéraux

3- Métastases à distance (M)

- Mx : renseignements insuffisants pour classer les métastases à distance
- M0 : absence de métastases à distance
- M1 : présence de métastase(s) à distance

4- Classification par stade UICC

Stade UICC	Stade TNM
0	Tis N0 M0
I	T1 N0 M0
IIA	T0 N1 M0 ; T1 N1 M0 ; T2 N0 M0
IIB	T2 N1 M0 ; T3 N0 M0
IIIA	T0 N2 M0 ; T1 N2 M0 ; T2 N2 M0 ; T3 N1 M0 ; T3 N2 M0
IIIB	T4 N0 M0 ; T4 N1 M0 ; T4 N2 M0
IIIC	Tous T N3 M0

ETUDE SUR LES DELAIS DE PRISE EN CHARGE -
Cancer du sein

ANNEXE 2 : VISUEL GRILLE DE RECUEIL ACCESS

Grille d'enquête sur les délais de prise en charge du cancer du sein

Partie 1 : Données personnelles

N°

Date de naissance

Sexe

74, 73 ou 01
 Autres départements

Code postale domicile

Antécédent personnel de cancer ?

Prise en charge du patient Intra-établissement
 extra-établissement

Partie 2 : Données cliniques

Age à la première RCP

Stade du cancer au moment du diagnostic

Test HER2

Triple Négatifs

Histologie

Date IRM

Date mammographie

Date de prélèvement

Biopsie de confirmation nécessaire

Date de confirmation du diagnostic

Date de la première RCP

Proposition thérapeutique à la première RCP

- Chimio néo-adjuvante
- Chimio adjuvante
- Chirurgie
- Radiothérapie
- Hormonothérapie
- Autre

Test PROSIGNA (PAM50)

Date de l'intervention chirurgicale

Reprise chirurgicale

Echographie de second look

Date de la RCP post opératoire

Proposition thérapeutique à la RCP post opératoire

- Chimio néo-adjuvante
- Chimio adjuvante
- Chirurgie
- Radiothérapie
- Hormonothérapie
- Autre

Date de la 3ème RCP

Proposition thérapeutique à la 3ème RCP

- Chimio néo-adjuvante
- Chimio adjuvante
- Chirurgie
- Radiothérapie
- Hormonothérapie
- Autre

Date de la 1ère séance de chimiothérapie

Date de la 1ère séance de radiothérapie

Date de la première séance d'un autre traitement

Autre qui rallongerais les délais

Remarque :

Enregistrer