



Protocole de recherche

**Evaluation de la qualité de la prise en charge
des cancers colorectaux en Aquitaine et en
Midi-Pyrénées en 2010**

Version 3.0

Date de publication

28 avril 2016

SOMMAIRE 2

ABREVIATION..... 3

CHAPITRE 1- INTRODUCTION ET OBJECTIF..... 4

 I. Etat de la question et objectif de la recherche 4

CHAPITRE 2- METHODOLOGIE 7

 II. Population concernée..... 7

 III. Méthode d’observation ou d’investigation retenue 7

CHAPITRE 3- RECUEIL DE DONNEES 12

 I. Origine et nature des données nominatives recueillies 12

 ▶ Justification du recours à celles-ci 12

 ▶ Collecte auprès des plateformes de biologie moléculaire des deux régions..... 13

 II. Mode de circulation des données..... 13

 III. Durée et modalités d’organisation de la recherche 14

CHAPITRE 4- ANALYSE DES DONNEES..... 17

 IV. Méthode d’analyse des données..... 17

 V. Justification du nombre de sujets ou analyse de puissance 18

CHAPITRE 5- REFERENCES..... 19

ABREVIATION

ARC	Attaché de Recherche Clinique
DCC	Dossier Communiquant de Cancérologie
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

CHAPITRE 1- INTRODUCTION ET OBJECTIF

I. ETAT DE LA QUESTION ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

En France, le cancer colorectal est la troisième localisation cancéreuse la plus fréquente chez l'homme et la deuxième chez la femme. Il est rare avant 50 ans (6 % des cas). C'est la deuxième cause de mortalité par cancer après celui du poumon avec près de 17 000 décès en 2005, dont 53% chez l'homme. La survie relative moyenne à 5 ans s'élève à 57 %¹. En 2005, le nombre de cas incidents (et ratios standardisés d'incidence SIR) en 2005 est de 1139 (0,99) en Aquitaine et de 958 (0,92) en Midi-Pyrénées pour les hommes et de 977 (0,97) en Aquitaine et de 809 (0,93) en Midi-Pyrénées pour les femmes². En Midi-Pyrénées, ce cancer représente 13% de l'ensemble des cancers; 54.2% surviennent chez les hommes³. En Aquitaine, ils représentent 12 % des cancers et surviennent dans 53,8 % des cas chez les hommes⁴.

Ce projet intervient dans un contexte de généralisation du dépistage organisé au niveau national du cancer colo-rectal depuis l'année 2009. Destiné aux 16 millions d'individus âgés de 50 à 74 ans, le programme repose sur la réalisation tous les deux ans d'un test de recherche de sang occulte dans les selles, suivi d'une coloscopie en cas de résultat positif. Il a été démontré que ce dépistage permettait de réduire la mortalité par cancer colorectal⁵. En France, une étude contrôlée en population générale montre une réduction de 16% de la mortalité par cancer colorectal après 11 ans de suivi, sous certaines conditions d'organisation du dépistage⁶.

Les réseaux régionaux de cancérologie et les Centres de Coordinations en Cancérologie (3C) (cellules qualité chargées de structurer et d'évaluer les activités en cancérologie d'un ou plusieurs établissement(s)) ont été mis en place par le plan cancer 2003-2007 (mesure 29 et mesure 32) avec comme mission de contribuer à l'amélioration et l'homogénéisation de la qualité des soins, notamment grâce à la coordination des réunions de concertation pluridisciplinaires (mesure 31) : ils mettent pour cela à disposition des médecins des outils comme les référentiels régionaux (mesure 35) de pratique adaptés à partir des recommandations nationales⁷.

Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) sont aujourd'hui considérées non seulement comme le lieu de la discussion diagnostique et thérapeutique mais aussi comme un vecteur d'échanges de grande valeur pédagogique entre les professionnels. Elles permettent également d'effectuer une analyse du bénéfice risque et de la qualité de vie pour le patient, dont il sera informé lors de la remise de son

programme personnalisé de soins (PPS). La concertation pluridisciplinaire dans la prise en charge initiale d'un patient atteint d'un cancer est un élément spécifique, garant de la qualité de la prise en charge ultérieure. En Aquitaine et en Midi-Pyrénées, le Dossier Communiquant de Cancérologie (DCC) est développé depuis respectivement 2002 et 2006; il permet l'informatisation de toutes les RCP de la région sous forme de fiche RCP par patient, permettant notamment de tracer la proposition thérapeutique faite en RCP, et la mise à disposition de ces fiches pour les médecins ; les référentiels de prise en charge des cancers digestifs sont diffusés et régulièrement mis à jour ⁸.

Conformément à la circulaire relative aux réseaux régionaux de cancérologie ⁹, la mission d'évaluation des pratiques des réseaux régionaux se déclinent suivant 2 axes :

- ▶ Le recensement, la centralisation et l'actualisation des informations relatives à la cancérologie en région : ce travail permet entre autres d'alimenter le tableau de bord de l'INCa
- ▶ L'évaluation de la qualité des pratiques en cancérologie afin de mesurer et analyser l'impact des actions mises en place.

Au titre de l'évaluation, le réseau régional de cancérologie établi, de façon consensuelle avec ses membres, les objectifs des évaluations à mener, leurs méthodes et le calendrier ; il développe à cet effet toutes les études nécessaires.

Le PHRC Colon Rectum 2003/2007 conduit par le réseau de Cancérologie Aquitaine avait ainsi permis de produire des critères de qualité des soins sur 1206 patients signalés dans 38 établissements ¹⁰; l'objectif de cette étude était d'évaluer la prise en charge de ces cancers par rapport aux recommandations régionales. Cependant, la mise en place de ces référentiels et leur application dans la pratique courante n'est encore que trop rarement évaluée, peu de données permettant de savoir s'il existe une hétérogénéité dans la prise en charge de ce cancer en France.

C'est ainsi que les réseaux de cancérologie d'Aquitaine et de Midi-Pyrénées, en collaboration avec les 3C et les professionnels de la région, ont souhaité un partenariat entre les deux régions pour une mise en commun de leurs réflexions dans une démarche d'évaluation de la qualité des soins, démarche au service des établissements pour les accompagner dans l'évaluation de leurs pratiques. De plus, la région Midi-Pyrénées dispose d'un registre des cancers dans l'un de ses départements, le Tarn, et participera ainsi à

certaines étapes du projet.

L'objectif principal est d'évaluer la qualité de la prise en charge initiale du cancer colo-rectal en Aquitaine et en Midi-Pyrénées

- ▶ Evaluer la pluridisciplinarité dans le cadre de la prise en charge initiale de ces cancers, notamment :
 - o La qualité de la RCP (quorum, temporalité, rendu d'informations dans le compte rendu de RCP et dans le DCC...)
 - o L'exhaustivité du passage en RCP dans le département du Tarn en Midi-Pyrénées
 - ▣ L'indentification de facteurs éventuels de variabilité de passage en RCP
- ▶ Evaluer l'adéquation de la prise en charge initiale avec les référentiels régionaux
 - o Analyse des éventuels écarts de prise en charge par rapport aux recommandations et les facteurs éventuels de variabilité.

L'objectif *in fine* est de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins, notamment en favorisant l'application des recommandations de pratique dans les établissements de la région prenant en charge des patients atteints de cancers. Ce projet s'intègre dans une démarche d'évaluation des pratiques et implique tous les professionnels des deux régions, dès la phase d'élaboration du projet.

II. POPULATION CONCERNEE

Les critères d'inclusion de la population cible sont :

- Tout nouveau patient présenté en RCP pour un cancer colorectal entre le 1^{er} janvier 2010 et le 28 février 2011 et résidant en Midi-Pyrénées ou en Aquitaine

Les critères d'exclusion sont :

- Tout patient enregistré pour la première fois pour une rechute ou pour un suivi après traitement
- Les cancers de stade 0 (Tis)

Un contexte de découverte en urgence ou en per-opératoire ne constitue pas un critère d'exclusion mais sera pris en compte dans le calcul de certains indicateurs (impliquant une prise en charge différente du standard).

III. METHODE D'OBSERVATION OU D'INVESTIGATION RETENUE

La première étape constitue l'élaboration d'indicateurs de qualité de prise en charge ; ils ont été élaborés à partir :

- Des 33 indicateurs de mesure de la qualité des soins validés et utilisés dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique Aquitaine 2003/2007 ¹⁰
- Des référentiels régionaux de pratique d'Aquitaine et de Midi-Pyrénées ^{11, 12}
- Des critères nationaux Compaqh ¹³
- Des mesures du plan Cancer ^{7,14}
- De la littérature internationale ¹⁵
- Et de l'expertise des animateurs du groupe Digestif des 2 régions respectives.

Ainsi, une première série d'indicateurs de qualité pertinents et répondant à une prise en charge standardisée a été construite conjointement entre les équipes d'Aquitaine et de Midi-Pyrénées et de quelques experts sollicités dans chaque réseau. Elle est soumise à validation par une méthode de type Delphi ¹⁶ en 2 tours auprès d'un panel de membres des groupes référentiels digestif des deux réseaux (Tableau 1). Cette étape permet l'implication des professionnels de santé de la région dès le début du projet.

Tableau 1 – Indicateurs de qualité de prise en charge des patients atteints de cancers colo-rectaux soumis à validation à un groupe d’experts – Tour 1

Bilan diagnostic (à l'exclusion des chirurgies en urgence et des découvertes opératoires)		Utilité/Pertinence pour définir la qualité de la prise en charge Entourer la case choisie (1: pas du tout utile; 9: très utile)																	
		COLON									RECTUM								
I1C et I1R	Tous les patients ont eu une biopsie par endoscopie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I2C et I2R	Tous les patients ont eu une coloscopie complète avant traitement opératoire si la tumeur est franchissable	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I3C et I3R	Tous les patients ont eu une échographie abdominale ou un scanner abdomino pelvien	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I4C et I4R	Tous les patients ont eu une radiographie pulmonaire ou un scanner thoracique	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I5R	Tous les patients ont eu une rectoscopie rigide										1	2	3	4	5	6	7	8	9
I6R	Tous les patients ont eu une écho-endoscopie rectale										1	2	3	4	5	6	7	8	9
I7R	Tous les patients avec une tumeur localement évoluée à partir de T3 doivent avoir une IRM pelvienne										1	2	3	4	5	6	7	8	9

Anatomopathologie (à l'exclusion des résections endoluminales endoscopiques et des colostomies seules)		Utilité/Pertinence pour définir la qualité de la prise en charge Entourer la case choisie (1: pas du tout utile; 9: très utile)																	
		COLON									RECTUM								
I8C et I8R	Tous les patients ont dans leur dossier un CR anapath mentionnant le stade pathologique (pTpN) ET le type histologique	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I9C et I9R	Tous les patients ont dans leur dossier un CR anapath mentionnant les nombres de ganglions prélevés et envahis	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I10C et I10R	La proportion de patients dont le nombre de ganglions analysés est ≥ 12 doit être la plus élevée possible	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I11C	Tous les patients ont dans leur dossier un CR anapath mentionnant la mesure quantitative des marges distales et proximales	1	2	3	4	5	6	7	8	9									
I12R	Tous les patients ont dans leur dossier un CR anapath mentionnant la mesure quantitative des marges distales et latérales (circonférentielles)										1	2	3	4	5	6	7	8	9
I13C et I13R	Tous les patients métastatiques d'emblée ont eu une recherche d'une mutation du gène K-RAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I14R	Tous les patients ont dans leur dossier un CR anapath mentionnant l'exérèse totale et intégrée du mésorectum (fascia recti intégrée)										1	2	3	4	5	6	7	8	9
I15R	La proportion de patients opérés ayant une marge circonférentielle inférieure ou égale à 1mm (R1) doit être la plus basse possible										1	2	3	4	5	6	7	8	9

Traitement		Utilité/Pertinence pour définir la qualité de la prise en charge Entourer la case choisie (1: pas du tout utile; 9: très utile)																		
		COLON									RECTUM									
I16C	Aucun patient de stade II n'a reçu de chimiothérapie post-opératoire (à l'exclusion des patients dont le cancer est de mauvais pronostic* et des patients inclus dans un essai thérapeutique) (*: T4, occlusion, perforation, tumeur peu différenciée, embols)	1	2	3	4	5	6	7	8	9										
I17C	Tous les patients de stade III ont reçu une chimiothérapie post-opératoire (à l'exclusion des résections endoluminales endoscopiques)	1	2	3	4	5	6	7	8	9										
I18C	Tous les patients de stade III ont reçu une chimiothérapie dans les 8 semaines post-opératoires (à l'exclusion des résections endoluminales endoscopiques)	1	2	3	4	5	6	7	8	9										
I19R	Tous les patients de stade usT3 ou usT4 ou N>0 ont reçu un traitement néoadjuvant préopératoire (chimiothérapie ou radiothérapie)										1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Complications post-opératoires		Utilité/Pertinence pour définir la qualité de la prise en charge Entourer la case choisie (1: pas du tout utile; 9: très utile)																	
		COLON									RECTUM								
I20C et I20R	La proportion de patients ayant eu une fistule anastomotique symptomatique (à l'exclusion des résections endoluminales endoscopiques et des colostomies seules) doit être la plus basse possible	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I21C et I21R	La proportion de patients décédés dans les 30 jours post-opératoires (à l'exclusion des résections endoluminales endoscopiques) doit être la plus basse possible	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9

RCP		Utilité/Pertinence pour définir la qualité de la prise en charge Mettre un x pour la case choisie (1: pas du tout utile; 9: très utile)																		
		COLON									RECTUM									
I22C	La proportion de patients opérés d'un cancer du colon dont le dossier a été discuté en RCP après chirurgie (à l'exclusion des résections endoluminales endoscopiques) doit être la plus élevée possible	1	2	3	4	5	6	7	8	9										
I23R	La proportion de patients atteints d'un cancer du rectum dont le dossier a été discuté en RCP avant chirurgie (exclusion des résections endoluminales endoscopiques, en urgence et des découvertes opératoires) doit être la plus élevée possible										1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I24C et I24R	Tous les patients ont eu leur dossier discuté en RCP avec au moins 3 spécialités différentes avec obligatoirement 1 spécialiste d'organe: gastro-entérologue ou chirurgien (digestif ou généraliste à orientation digestive)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I25C et I25R	Tous les patients ont eu leur dossier discuté en RCP avec au moins 3 spécialités différentes avec obligatoirement 1 oncologue médical ou 1 oncologue radiothérapeute, ou 1 médecin spécialiste d'organe qualifié pour prescrire une chimiothérapie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I26C et I26R	Tous les patients ont eu leur dossier discuté en RCP avec au moins 3 spécialités différentes parmi : 1 radiologue, 1 gastro-entérologue, 1 chirurgien (digestif ou généraliste à orientation digestive), 1 anatomopathologiste, 1 oncologue radiothérapeute, 1 oncologue médical, 1 médecin spécialiste d'organe qualifié pour prescrire une chimiothérapie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I27C et I27R	Le score OMS est renseigné dans toutes les fiches RCP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I28C et I28R	Le stade clinique T ou pathologique pT (selon l'étape de la prise en charge) est renseigné dans toutes les fiches RCP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I29C et I29R	Le stade clinique N ou pathologique pN (selon l'étape de la prise en charge) est renseigné dans toutes les fiches RCP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
I30C et I30R	Tous les patients bénéficient d'une adéquation entre le traitement proposé en RCP et le traitement réellement effectué (si écart à la proposition, justification présente)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Afin de répondre aux objectifs d'évaluation de la pluridisciplinarité et de l'adéquation de la prise en charge initiale avec les référentiels régionaux, les indicateurs construits explorent différents aspects de la prise en charge :

- Le bilan diagnostique,
- Le bilan anatomopathologique,
- Le traitement (chirurgie, traitement complémentaire, complications post-opératoires),
- La RCP.

Certains indicateurs sont communs au cancer du colon et au cancer du rectum, certains sont spécifiques à la localisation.

Une grille de recueil (ci-jointe au protocole) nécessaire à la mesure des indicateurs (calcul des numérateurs et dénominateurs) est élaborée et permet ainsi de recueillir des caractéristiques générales

du patient et de sa prise en charge, utiles pour l'interprétation des résultats.

Un tirage au sort de 2000 nouveaux patients environ (1000 par région) enregistrés dans les bases du DCC de chaque réseau, stratifié selon la localisation (colo/rectum) permettra d'avoir des résultats interprétables pour les RCP ayant une activité moins importante.

Les dossiers médicaux des patients tirés au sort seront examinés par un ARC pour chaque région afin de collecter les informations, aidé par les 3C des établissements. Un guide de remplissage et une formation spécifique et commune aux deux ARC seront réalisés afin de garantir la qualité et l'homogénéité du recueil.

L'exhaustivité du passage en RCP et les facteurs déterminant le passage en RCP, seront évalués dans le département du Tarn couvert par un registre de cancers, en comparant le recensement fait par le registre et la base de données issue du DCC Midi-Pyrénées pour l'ensemble des cas de cancer diagnostiqués pour l'année N-1 (environ 400 cas pour les cancers colorectaux). Toutefois, en fonctionnement normal, les registres ne complètent leur recueil de données pour l'année N qu'à la fin de l'année N+2. De plus, les informations collectées sont généralement limitées aux données nécessaires au calcul de l'incidence.

I. ORIGINE ET NATURE DES DONNEES NOMINATIVES RECUEILLIES

► Justification du recours à celles-ci

Conformément à la circulaire relative aux réseaux régionaux de cancérologie ⁹, le recueil des données nécessaires à l'évaluation est alimenté par des informations qui seront issues des 3C de la région, du réseau régional de cancérologie et des dossiers patients.

Le DCC est un dossier patient informatisé sécurisé qui réunit l'ensemble des informations relatives à la prise en charge du malade. Conformément aux recommandations du plan cancer ⁷, il permet aux médecins autorisés de partager les informations de soins relatives aux patients dans les plus strictes règles de confidentialité des accès à l'information (en répondant aux demandes de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) sur les aspects de sécurité et confidentialité). Les autorisations CNIL des 2 réseaux sont jointes en annexe.

Le dossier de Cancérologie contient pour chaque patient :

- ▶ Les données administratives
- ▶ Les données de soins
- ▶ Les conclusions des réunions de concertation pluridisciplinaire
- ▶ Et d'autres éléments dans le cadre DCC/DMP

Dans le cadre du présent projet, les patients seront identifiés et tirés au sort à partir du DCC. Des données concernant la qualité de la RCP (pluridisciplinarité) ainsi que sur la qualité du remplissage de la fiche RCP seront collectées à partir de la fiche RCP mais pour juger des indicateurs de qualité de prise en charge, un recueil dans les dossiers médicaux est également nécessaire. En effet les données recueillies dans les fiches RCP sont parfois non exhaustives (justifiant l'utilité des indicateurs de qualité des RCP dont le remplissage de la fiche RCP). D'autre part, le recours aux dossiers médicaux permettra le recueil d'informations détaillées notamment les bilans complémentaires, l'intervention chirurgicale, le bilan anatomopathologique et les traitements associés. Par ailleurs, il est important de savoir si le traitement proposé en RCP a effectivement été réalisé, et les raisons d'une non adéquation le cas échéant. De ce fait, le recours au dossier patient est indispensable pour connaître le traitement réalisé en pratique.

L'adresse du domicile relevée au complet permettra de calculer l'IRIS (Ilots Regroupés pour l'Information Statistique) définis par l'Insee ¹⁷, et correspondant à un découpage infra-communal du territoire en mailles, de l'ordre de 2000 habitants par maille. L'IRIS est construit à partir de critères géographiques et statistiques et, autant que possible, chaque IRIS doit être homogène du point de vue de l'habitat. Les IRIS offrent l'outil le plus élaboré à ce jour pour décrire la structure interne d'un peu plus de 1 800 grandes communes avec un niveau plus précis que la ville quand il s'agit d'une grosse agglomération et est équivalent quand il s'agit d'une petite commune. L'IRIS permettra de juger de la proximité de l'offre de soins pour le patient et d'avoir indirectement un proxy du niveau socio-économique.

Nous envisageons pour cette étude des analyses complémentaires :

- ▶ sur l'impact de la réalisation de la recherche des mutations somatiques du gène Kras sur la prescription de thérapie ciblée
 - ▶ sur l'impact de la recherche du phénotype RER à partir de prélèvements tissulaires tumoraux dans le cadre de la détection du syndrome de Lynch
- ▶ Collecte auprès des plateformes de biologie moléculaire des deux régions

Un recueil complémentaire sera effectué pour des analyses ancillaires auprès des plateformes de biologie moléculaire des deux régions :

Pour le **test RER et Kras** les données supplémentaires recueillies seront :

- ▶ Date de demande du test (date de prescription)
- ▶ Date de la disponibilité du résultat (date de validation du compte-rendu sur la plateforme)

Les résultats des tests :

- ▶ Pour le test RER : positif/négatif
- ▶ Pour le Kras : sauvage/muté

L'ARC de chaque région intégrera dans le dossier médical une note d'information afin que le médecin puisse informer le patient du recueil des données lors de la consultation (**ci-jointe**). Une information des professionnels de santé sera organisée dans chaque établissement concerné par l'intermédiaire des 3C.

II. MODE DE CIRCULATION DES DONNEES

Un code unique sera attribué à chaque patient. Il sera composé des initiales du nom et prénom, du numéro d'ordre et du numéro d'établissement. Les données une fois non identifiantes circuleront au sein

des deux réseaux lors de l'analyse et de l'interprétation des résultats et des 3C et des professionnels de santé lors d'une étape de restitution des résultats. Seuls les deux ARC des deux régions seront en possession du tableau de correspondance entre les codes uniques des patients et leurs données nominatives.

Pour les demandes complémentaires auprès des plateformes de biologie moléculaire des deux régions, l'anonymat sera levé par les deux personnes en possession des tableaux de correspondance des deux régions, afin d'associer au code unique une identité. Nous pourrions ainsi constituer la liste des patients concernés par le recueil. Celle-ci sera transmise en main propre à l'enquêteur en charge du recueil des données complémentaires et sera détruite selon la réglementation en vigueur après intégration des données complémentaires dans la base.

Le recueil des données dans les bases de biologie moléculaire de chaque plateforme se fera à l'aide du nom, prénom et de la date de naissance des patients. Nous attribuerons le code unique aux patients comme décrit ci-dessus et rendront le fichier de nouveau anonyme avant intégration des données dans la base, qui se fera à l'aide du code unique. Cette base de données est sécurisée et accessible par mot de passe.

III. DUREE ET MODALITES D'ORGANISATION DE LA RECHERCHE

Le projet se déroule sur 18 mois, principalement destiné à l'élaboration des indicateurs de qualité et au recueil des données dans les deux régions. La phase de validation des indicateurs par une méthode Delphi a débuté, le premier tour a été lancé. Le calendrier du projet et ses grandes étapes sont présentés dans le tableau 2. L'ARC pourrait être recruté dans chaque réseau au début du mois d'avril.

Ce projet est financé par l'Inca dans le cadre du développement de l'activité d'évaluation des pratiques des réseaux de cancérologie.

Conformément à la circulaire relative aux réseaux régionaux de cancérologie ⁹, le réseau régional mène l'évaluation des pratiques en cancérologie dans le cadre d'un groupe de travail aboutissant à un choix concerté de critères, d'indicateurs et de méthodologies d'évaluation. Ainsi ont été créés pour le projet un comité de pilotage interrégional et une cellule opérationnelle.

Un *comité de pilotage (COPIL) interrégional* a été constitué en cherchant à garantir la représentativité des

différents acteurs impliqués dans le projet : les cliniciens d'une part et les responsables des réseaux d'autre part (partie clinique et partie méthodologique). Il représentera un soutien tout au long du projet, validera les points de questionnements, et dans une perspective de publications pourra définir les axes que chacun pourra développer ultérieurement. Il se réunira dans le cadre du lancement du projet puis tous les 3 à 6 mois en routine et à la demande si besoin.

Le COPIL est constitué :

- ▶ En Midi-Pyrénées : Pascale Grosclaude (responsable la cellule évaluation du réseau de cancérologie et directrice du registre des cancers du Tarn); Eric Bauvin (médecin coordonateur du réseau de cancérologie); trois experts : Rosine Guimbaud (oncologue au CHU), Guillaume Portier (chirurgien au CHU), Pascal Chevreau (chirurgien en clinique); un représentant Inserm, Cyrille Delpierre
- ▶ En Aquitaine : Hélène Demeaux (oncologue radiothérapeute au CHU à mi temps et médecin coordonateur du Réseau de cancérologie), Stéphanie Hoppe (médecin coordonateur du réseau); quatre experts : Serge Evrard chirurgien, Institut Bergonié Denis Smith, oncologue CHU, Bordeaux, Geneviève Belleannée, anatomopathologiste CHU, Bordeaux, Cédric Lecaille, Gastro-Entérologue, Clinique, Bordeaux un représentant Inserm, Simone Mathoulin Pelissier.

Une **cellule opérationnelle** a été mise en place et est constituée des deux ARC des deux régions et des différents membres des réseaux impliqués dans le projet.

Tableau 2- Calendrier du projet

Partenaires	Acteur	Action	2010		2011												2012								
			11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Groupe de travail	Epidémiologiste	Définition des critères de qualité - Delphi																							
Groupe de travail, les réseaux et registres des cancers	Epidémiologiste	Définition des données à collecter																							
Groupe de travail	Epidémiologiste	Réunion présentation des critères - Lancement du projet																							
Réseaux	ARC	Echantillonnage des cas passés en RCP																							
Réseaux	ARC	Analyse des dossiers RCP																							
Réseaux	ARC	Analyse des dossiers patients																							
Réseaux	ARC	Saisie des données																							
Réseaux et registres des cancers	Epidémiologiste	Analyse de la qualité de la prise en charge																							
Registre des cancers	ARC	Recensement des cas de l'année N-1 registre des cancers																							
Registre des cancers	ARC	Analyse des dossiers patients																							
Registre des cancers	ARC	Saisie des données																							
Registre des cancers	ARC	Estimation de l'exhaustivité																							
Réseaux et registres des cancers	Epidémiologiste	Rédaction rapport																							

IV. METHODE D'ANALYSE DES DONNEES

Les données non identifiantes seront saisies sous un masque spécifiquement conçu sous ACCESS et traitées et analysées avec le logiciel Stata.

Deux sous-populations seront distinguées dans l'analyse des résultats: les patients atteints de cancer du côlon et les patients atteints de cancer du rectum.

Une étape descriptive des deux sous-populations analysera les facteurs socio-démographiques, la localisation de la tumeur, le type de chirurgie, les traitements associés et les caractéristiques de la RCP.

Les indicateurs de qualité de prise en charge seront calculés selon leurs numérateurs et leurs dénominateurs définis, exprimés en pourcentage, de façon globale et pour chacune des régions et des 3C.

Les facteurs éventuels de variabilité de prise en charge explorés seront la localisation de la tumeur pour les indicateurs communs au colon et au rectum, le sexe, l'âge et les comorbidités du patient à un niveau individuel, et les caractéristiques de la zone d'habitation à un niveau écologique.

Une analyse comparative avec les résultats du PHRC Aquitaine 2003/2007 pourra être effectuée avec les données de la région Aquitaine pour des domaines communément explorés.

L'exhaustivité du passage en RCP sera évaluée dans le département du Tarn en comparant le recensement des nouveaux cas de cancers diagnostiqués par le registre et l'enregistrement des nouveaux cas dans le DCC. Des éventuels facteurs de variabilité seront analysés.

Les résultats seront validés par le comité de pilotage.

Ils seront tout d'abord présentés aux 3C. Ils pourront aussi être présentés au niveau régional et national, à l'occasion de congrès scientifiques (cancérologie, santé publique...).

Ils feront l'objet de publications dans des revues *ad hoc*. Les investigateurs ou les groupes et sociétés savantes régionaux collaborant seront *a priori* des auteurs associés. Le comité de pilotage donnera son aval à l'ensemble des publications issues du projet.

L'objectif *in fine* de ce projet est de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins, notamment en favorisant l'application des recommandations de pratique dans les établissements de la région prenant en

charge des patients atteints de cancers.

Les résultats de cette étude fourniront un état des lieux de la prise en charge initiale des cancers colorectaux, ce qui permettra une comparaison avec les résultats du PHRC Aquitaine 2003/2007 et des comparaisons ultérieures. Ils permettront aux groupes 3C d'avancer dans la démarche d'évaluation des pratiques dans le cadre d'une méthodologie validée sur le plan régional et partagée par tous les acteurs. Les données serviront ainsi à la constitution d'un tableau de bord à partir d'éléments comparables, outil indispensable à la conduite de la politique cancérologique en région.

Ils permettront aux groupes Digestifs des deux régions de cibler des actions régionales ou locales d'amélioration des pratiques (formation, information des professionnels) et donneront aux 3C des informations majeures en termes d'action à mettre en place.

La collaboration entre les deux réseaux permettra de vérifier la faisabilité interrégionale de ce type d'étude.

V. JUSTIFICATION DU NOMBRE DE SUJETS OU ANALYSE DE PUISSANCE

Les estimations 2010 révèlent qu'environ 2000 nouveaux cas de cancer colorectal par an sont enregistrés dans le DCC en Midi-Pyrénées, dans 29 centres différents (8 RCP présentant une activité importante), justifiant le tirage au sort de 1000 patients par région. Ainsi le tirage au sort des 2000 nouveaux patients environ (1000 par région) enregistrés dans les bases du Dossier Communicant de Cancérologie de chaque réseau, stratifié selon la localisation (colo/rectum) permettra d'avoir des résultats interprétables pour les RCP ayant une activité moins importante.

CHAPITRE 5- REFERENCES

1. Survie des patients atteints de cancer en France : étude à partir des données des registres du réseau Francim. Bossard N., M. Velten, L. Remontet, A. Belot, N. Maarouf, A.-M. Bouvier, A.-V. Guizard, B. Trétarre, G. Launoy, M. Colonna, A. Danzon, F. Molinié, X. Troussard, N. Bourdon-Raverdy, P.-M. Carli, A. Jaffré, C. Bessaguet, E.-A. Sauleau, C. Schvartz, P. Arveux, M. Maynadié, P. Grosclaude, Jacques Estève, Jean Faivre mars 2007 n 9 -0.
2. http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/estimations_regionales_1980_2005/default.htm
3. Dossier épidémiologique - Les cancers en Midi-Pyrénées – Mai 2008
<http://oncomip.org/fr/dldoc/?t=basedoc&f=doc&d=7&h=0359c93848b37965d761e651c77a241e>
4. Estimations régionales de l'incidence par cancer entre 1980 et 2005. Detailed results and comments.
<http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers>.
5. Goulard H, Jezewski-Serra D, Duport N, Salines E, Danzon A. Évaluation épidémiologique du dépistage organisé du cancer colorectal en France – Résultats des programmes pilotes au-delà de la première campagne. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; décembre 2010. 12 p.
6. Numéro thématique - Dépistage organisé du cancer colorectal en France. Numéro thématique - Bull Epidemiol Hebd 2009;02-03.
7. Plan cancer 2003-2007.
<http://oncomip.org/fr/dldoc/?t=basedoc&f=doc&d=76&h=f27feb1f8facd23565742e0ebdb86c3b>
8. Circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 de février 2005 sur l'organisation des soins en cancérologie
<http://oncomip.org/fr/dldoc/?t=basedoc&f=doc&d=78&h=bb9d99cc826458612bf9fea123b76bc9>
9. Circulaire de septembre 2007 sur les Réseaux Régionaux de Cancérologie
<http://oncomip.org/fr/dldoc/?t=basedoc&f=doc&d=77&h=d711f2d9ac73e062028aecaf172c54ab>
10. Programme Hospitalier de Recherche Clinique, cancer colo-rectal 2003/2007
http://sircamt.canceraquitaine.org/rca/pro/recherche_et_evaluation/phrc.php
11. Référentiel régional Colon Rectum Midi-Pyrénées
<http://oncomip.org/fr/dldoc/?t=recommandations&f=doc1&d=12&h=a8402ea1ba56cad99e7fd45a0c22f00e>
12. Référentiel régional Colon Rectum Aquitaine
http://sircamt.canceraquitaine.org/rca/documents/referentiels/appareil_digestif/RefColonRectum_0503.

pdf

13. Compaqh. Situation exemplaire en cancérologie : cancer du colon non métastatique

http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/?p=indicateurs_fiche&id=37

14. Plan cancer 2009-2013

<http://www.e-cancer.fr/plancancer-2009-2013>

15. Thésaurus de cancérologie digestive. Cancer du colon et cancer du rectum.

<http://www.snfge.asso.fr/01-bibliotheque/0g-thesaurus-cancerologie/publication5/sommaire-thesaurus.asp#1218>

<http://www.snfge.asso.fr/01-bibliotheque/0g-thesaurus-cancerologie/publication5/sommaire-thesaurus.asp#1181>

16. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Méthode Recommandations par consensus formalisé décembre 2010 HAS.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1013275/guide-methodologique-recommandations-par-consensus-formalise-40-pages

17. Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). Découpage infra-communal en IRIS.

<http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=zonages/iris.htm>