

## VF\_Protocole - Étude de complétude des fiches RCP SÉNOLOGIE

### Contexte

Analyse des taux de remplissage des items RCP réalisée en 2020 sur toutes les RCP territoriales de la région (participation de l'ensemble des 3C).

Conclusion générale de l'étude : le remplissage est très hétérogène selon les RCP et selon les spécialités. Globalement, les taux de remplissage des items structurés sont faibles.

Plusieurs hypothèses :

- Mauvais remplissage des items structurés mais l'information est présente dans les zones « texte libre », en particulier Antécédents et Histoire de la maladie
- L'information est manquante au moment du passage en RCP

Afin d'évaluer ces hypothèses, le Groupe Régional 3C a décidé de mettre en place des analyses qualitatives du contenu des fiches RCP, en particulier des variables « texte libre », par spécialité.

Une première étude a été réalisée en 2021-2022 sur la spécialité thoracique. Cette deuxième étude porte sur la spécialité Sénologie.

### Objectif

Analyser le contenu des fiches RCP Sénologie afin de voir si les informations nécessaires à la discussion en RCP sont bien présentes au moment de la RCP dans les champs structurés ou dans les champs texte libre

### Méthodologie

- Tirage aléatoire de 60 fiches « Sénologie » pour chaque RCP Gynéco-Séno (10 RCP sur la région) à partir de la base de données DCC WebDCR (tirage aléatoire sur novembre 2023, décembre 2023 et janvier 2024)
- Critère d'exclusion : passage en RCP pour avis diagnostics
- Ventilation des fiches RCP et transmission des fichiers aux 3C : sélection par le dernier passage en RCP
- Analyse des fiches RCP par le responsable qualité du 3C et un médecin membre de la RCP Gynéco-Séno : l'information correspondante aux items indispensables à la discussion en RCP est-elle présente ou non dans la fiche RCP ? :
  - o Codage pour chaque item identifié en information « présente », « partiellement présente » ou « non présente » dans les zones texte libre de la fiche
  - o Recueil des données via une grille de recueil transmise par OB

- Transmission du fichier complété à Oncobretagne pour analyses régionales et benchmark territorial : identification des points d'amélioration

## Responsabilités et autorisations

**Responsable de traitement** : Dispositif Spécifique Régional du Cancer Oncobretagne

**Sous-traitants** : les sept Centres de Coordination en Cancérologie de la région

**Médecins référents** :

- Dr DESCLOS, Centre Hospitalier - Saint-Malo
- Dr PERRIN, Centre Eugène Marquis - Rennes
- Dr ZAKA, Clinique Mutualiste La Sagesse Rennes

**N° référence CNIL** - Déclaration de conformité au référentiel de MR-004 : **2219902 v 0**

La méthodologie d'étude est **conforme à la MR 004**

Inscription au Health Data Hub

Inscription au Registre de traitement du Responsable de Traitement et des Sous-traitants

## Catégories de données concernées

- Age à la RCP
- Nom de la RCP
- Date de la RCP
- Antécédents dont antécédents familiaux
- Volume mammaire
- Histoire de la maladie
- Traitements antérieurs : type + date + réponse au traitement (*pour les M+*)
- Phase de la maladie, progression
- OMS
- Ménopause
- Dépistage G8 et évaluation gériatrique (*pour les 75 ans et plus*)
- Commentaire / situation clinique actuelle / bilan d'imagerie
- Groupe localisation
- Sièges de la tumeur
- Commentaires localisation
- Latéralité
- Tumeur multifocale, multicentrique
- Taille de la tumeur (Clinique et histologique)
- Stade TNM et pTNM,
- Marges, R
- Bilan d'extension initial – type examens
- Type de prélèvement
- Type histologique
- Conclusion du CRO – Commentaires
- Conclusion du CRACP / commentaire histologie
- pCR (*pour les triples négatifs et HER2 amplifié ++ avec Fish + ou HER2+++*)
- Score CPS (*pour les triples négatifs M+*)
- MSBR ; Précisions SBR ; index mitotique
- Présence d'embolies vasculaires

- GS+/GS
- Curage N+/N
- Récepteurs hormonaux : RE ; RP
- Ki67
- HER2
- Hybridation in situ (*pour les HER2++*)
- Carcinome in situ associé (CIS)
- Tests génomiques prédictifs (*ex : Endopredict, Oncotype*)
- Biologie Moléculaire : mutations somatiques et germinales BRCA1 et BRCA2 (*pour les triples négatifs*)
- Commentaires biologie moléculaire
- Commentaires Tumeur
- Question posée
- Médecin demandeur
- Etablissement médecin demandeur
- Présence CRACP dans le dossier à la date de la RCP : Oui/non

### Information des patients

- Via les médecins demandeurs (engagement explicite des médecins qui devront transmettre l'information à leurs patients → bulletin d'engagement à transmettre signé à Oncobretagne)
- Information via le site internet du site Oncobretagne et les sites internet des 3C

### Durée de conservation des données

- 2 ans après la publication des résultats

### Base légale RGPD :

- Art 6.1.f. (Intérêt légitime) et Art 9.2.j. (Recherche)

Le DSRC Oncobretagne traite les données de la base de données du DCC de Bretagne afin d'assurer sa mission de promotion de la qualité et de la sécurité des traitements des patients atteints de cancer (INSTRUCTION n° DGOS/R3/INCA/2019/248 du 02 décembre 2019 relative à l'évolution des missions des réseaux régionaux de cancérologie - Axe 2 - Paragraphe 2.2).

## Calendrier prévisionnel

<b>Juin / Août 2023</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contact médecins référents</li><li>• 1<sup>ère</sup> réunion avec médecins référents + invitation 3C du territoire des médecins</li><li>• Définir les éléments à recueillir</li></ul>
<b>Septembre 2023</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2<sup>ème</sup> réunion médecins référents, OB, 3C</li><li>• Tests sur quelques dossiers</li><li>• 2<sup>ème</sup> mouture protocole</li><li>• Actualiser courriers : accord médecins et info patient</li></ul>
<b>Octobre 2023</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recueil des consentements des médecins</li></ul>
<b>Novembre 2023 / Janvier 2024</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Information des patients</li></ul>
<b>Mars 2024</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Extraction de la base de données</li><li>• Préparation des bases territoriales par Oncobretagne</li><li>• Envoi des bases aux 3C</li></ul>
<b>Avril/Juin 2024</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analyse des fiches RCP 3C/médecin (données novembre 2023 – janvier 2024)</li><li>• Saisie des données par 3C dans la grille de saisie</li><li>• Envoi des bases territoriales à OB</li></ul>
<b>Eté 2024</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analyse régionale</li><li>• Publication des résultats et discussion avec médecins référents + GR3C</li><li>• Synthèse régionale</li></ul>