



Quality-Dashboard – Explications

pour la certification de centres du sein

Ligue suisse contre le cancer / Société suisse de sénologie

Ces explications sont rédigées en allemand et français. En cas de contradictions, c'est la version allemande qui fait foi.

Le présent document a été modifié par rapport à la version précédente d'été 2020:

- Suppression du décompte séparé des lectures primaires et secondaires en pathologie/radiologie
- Dispositions détaillées sur les examens complémentaires en pathologie
- Méthode de comptabilisation pour la question 1A : Un nouveau cas de cancer du sein est comptabilisé dans l'année (= année du cas) au cours de laquelle la première consultation a été effectuée.

Ces explications relatives au Quality-Dashboard s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2021, c'est-à-dire déjà pour le monitoring 2021, et sont contraignantes pour tous les audits effectués à partir du 1^{er} janvier 2022.

Ligue suisse contre le cancer
Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Bureau du label de qualité
Fondation SanaCert Suisse
Effingerstrasse 55, 3008 Berne
q-label@sanacert.ch

© LSC
Version : Septembre 2021
Responsabilité : La commission

Table des matières

I. Qualité structurelle / nombre de cas.....	4
1. Nouveaux cas de cancer du sein.....	4
2. Chirurgie du sein.....	4
3. Chirurgie plastique et reconstructrice du sein.....	4
4. Pathologie - Lecture de prélèvements en pathologie.....	5
5. Pathologie - Cancers nouvellement diagnostiqués.....	6
6. Oncologie - Chimiothérapie et immunothérapies.....	6
7. Radiologie - Mammographie et autres procédures.....	6
8. Radiothérapies.....	7
9. Cas inclus dans des études.....	7
II. Qualité des processus.....	8
10. Délai du premier contact visuel à la communication du diagnostic.....	8
11. Délai de la communication du diagnostic au début du traitement.....	8
12. Réunion de concertation préthérapeutique.....	8
13. Réunion de concertation postopératoire.....	8
III. Qualité du résultat.....	9
14. Taux de réopération.....	9
15. Documentation des résections R0 / R1 en cas de tumeurs invasives.....	9
16. Documentation des opérations conservatrices du sein.....	10
17. Documentation du nombre de ganglions lymphatiques par lymphonodectomie axillaire.....	10
18. Documentation du cas avec procédure de nodectomie sentinelle uniquement.....	10
19. Documentation des cas DCIS avec ablation des ganglions lymphatiques	

Glossar

I. Qualité structurelle / nombre de cas

NOMBRE DE NOUVEAUX CAS DE CANCER DU SEIN	
Question 1A	Valeur limite
# patientes	
# nouveaux cas de cancer du sein	125
dont récidives	
dont cas diagnostiqués en interne	
dont cas déjà diagnostiqués à l'extérieur	

Exigence

Le nombre minimal de nouveaux cas de cancer que le centre du sein diagnostique annuellement chez des patientes au moyen d'une opération ou d'une technique interventionnelle est de 125. Sont considérés comme cancer du sein tous les résultats de la catégorie 5 dans la classification B.

Définition de « Nouveau cas de cancer du sein »

En font partie les carcinomes primaires et métastatiques qui n'ont pas été traités dans le centre du sein jusqu'à présent, ainsi que toutes les récidives locales et régionales.

Une récidive locale est définie comme une récidive de la tumeur dans les tissus mous du sein opéré par chirurgie conservatrice, sur la paroi thoracique, la cicatrice de mastectomie et/ou la peau. Une récidive régionale est définie comme une récidive d'une tumeur dans les ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux ou les tissus mous de l'aisselle ipsilatérale.

Méthode de comptabilisation

Ne sont comptabilisés que les cas dans lesquels le traitement primaire (opération ou traitement systémique ou radiothérapie) est effectué dans le centre du sein. Peu importe que le diagnostic ait été posé dans le centre du sein ou à l'extérieur. Un carcinome bilatéral synchrone compte pour deux cas. Les cancers métachrones et contralatéraux doivent être comptabilisés comme un nouveau cas.

Un nouveau cas de cancer du sein est comptabilisé dans l'année (= année du cas) au cours de laquelle la première consultation a été effectuée.

Les étapes de diagnostic et de traitement correspondant à un « cas » sont comptabilisées dans l'année du cas (et non dans l'année où elles ont effectivement été réalisées).

Remarque : cette méthode de comptabilisation est différente de celle utilisée pour déterminer le nombre d'opérations des membres de l'équipe centrale. Un membre de l'équipe centrale doit justifier de sa compétence en effectuant ≥ 30 opérations par **année civile**.

Disposition particulière pour la première certification

Pour la première certification, des centres qui justifient de 100 nouveaux cas de cancer du sein par an au lieu de 125 peuvent aussi se faire certifier. Toutefois, au plus tard la troisième année suivant le premier audit de certification, ces centres doivent atteindre le nombre minimal de 125 cas de cancer du sein par an.

NOMBRE DE CHIRURGIES PRIMAIRES DE NOUVEAUX CAS DE CANCER DU

SEIN¹	
Question 1 B	Valeur limite
# nombre de cas opérés	tombe, voir le texte

Exigence

Bien que l'exigence de « 125 opérations par an » tombe, l'indication reste nécessaire pour calculer d'autres valeurs qui sont toujours requises.

Méthode de comptabilisation

La première intervention sur un « nouveau cas de cancer du sein »² est définie comme chirurgie primaire. Une réopération ou une intervention axillaire bilatérale (par exemple, lymphadénectomie axillaire, ablation du SLN) ne compte pas comme opération d'un nouveau cas de cancer du sein.

NOMBRE DE CHIRURGIES MAMMAIRES PAR MEMBRE DE L'ÉQUIPE CENTRALE (MEC) DE CANCERS PRIMAIRES/DE RÉCIDIVES PAR AN	
Question 2	Valeur limite
# interventions par MEC	30
# total des interventions des MEC	

Exigence

Chaque année, chaque membre de l'équipe centrale actif dans le domaine de la chirurgie du sein doit effectuer ≥ 30 opérations de chirurgie du sein pour de nouveaux cas de cancer du sein².

Méthode de comptabilisation

Une tumorectomie/mastectomie combinée à une procédure d'ablation du ganglion sentinelle/ un curage axillaire correspond à une seule opération, c'est-à-dire que l'ablation du ganglion sentinelle/le curage axillaire de niveau I et II ne comptent pas comme des opérations séparées. Les mastectomies préventives peuvent également être comptabilisées.

Les assistances aux opérateurs en formation peuvent être comptabilisées ; cependant, le membre de l'équipe centrale doit accompagner/diriger intégralement l'intervention depuis le premier coup de bistouri jusqu'à la dernière étape avant la suture de la peau et ce, sans interruption. Une opération ne peut être comptabilisée que pour un seul membre de l'équipe centrale, sauf dans le cas de futurs membres de l'équipe centrale en formation. L'opération peut être comptabilisée d'une part pour le membre de l'équipe centrale pour sa qualification dans l'équipe centrale, et d'autre part pour le futur membre de l'équipe centrale pour sa qualification dans l'équipe centrale l'année suivante. L'assistance mutuelle entre les membres de l'équipe centrale ne peut pas être comptabilisée plusieurs fois.

Les chirurgiens dont le temps de travail est réduit doivent néanmoins justifier d'au moins 30 chirurgies mammaires primaires par an.

En cas d'absence, par exemple en raison d'un congé maternité ou d'un congé sabbatique, une demande d'examen individuel doit être présentée au comité du label de qualité. Celui-ci prend la décision finale sur le maintien ou non du statut de membre de l'équipe centrale.

Les opérations de nouveaux cas de cancer du sein² effectuées par un membre de l'équipe centrale en dehors du centre du sein au cours de l'année civile sont comptabilisées, voir aussi « Manière de comptabiliser les partenaires de réseau » au paragraphe suivant.

¹ Voir la définition de « nouveau cas de cancer du sein » à la question 1A

Partenaires de réseau

Le centre du sein veille à ce que des interventions sur des patientes des partenaires de réseau soient effectuées par un membre de l'équipe centrale, ou que le membre de l'équipe centrale accompagne au minimum l'intervention.

Les cas dans lesquels un membre de l'équipe centrale opère sur le site du partenaire de réseau comptent pour le membre de l'équipe centrale qui réalise l'opération mais pas pour le centre du sein.

Les cas du partenaire de réseau qui sont opérés par un membre de l'équipe centrale dans le centre du sein comptent pour le membre de l'équipe centrale qui opère et pour le centre du sein.

Si les chirurgiens du partenaire de réseau n'atteignent pas le nombre minimal de cas exigé pour un membre de l'équipe centrale, chaque opération doit être accompagnée par un membre de l'équipe centrale du centre du sein depuis le premier coup de bistouri jusqu'à la dernière étape avant la suture de la peau.

NOMBRE DE CHIRURGIES PLASTIQUE ET RECONSTRUCTRICE PAR MEC	
Question 3	Valeur limite
# nombre total de chirurgies au centre du sein (CS)	30
# interventions par « premier MEC » au CS + autres lieux	30
# interventions par « MEC supplémentaire » au CS + autres lieux	30
# total de greffes de tissus autologues au CS	10
# greffes de tissus autologues par « premier MEC » au CS + autres endroits	10

Exigence

Les interventions de reconstruction plastique du sein (voir liste ci-dessous) sont effectuées au centre du sein par le membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique² qui possède le titre FMH correspondant ou un titre de spécialiste accrédité en Suisse avec une inscription dans le Registre des professions médicales (<https://www.medregom.admin.ch/>).

Un chirurgien du sein membre de l'équipe centrale disposant d'une formation équivalente peut aussi effectuer la chirurgie reconstructrice.

Le même opérateur peut uniquement effectuer une chirurgie du sein ou une chirurgie plastique (principe de la séparation *professionnelle* des équipes entre la chirurgie du sein et la chirurgie plastique).

Liste des interventions reconstructrices

- Reconstruction du sein en une ou deux étapes par prothèse ou expenseur
- Reconstruction par transfert de tissu autologue Il s'agit notamment de techniques des lambeaux et de microchirurgie telles que:
 - o Lambeau du grand dorsal Thoracodorsal Artery Perforator LP (TDAP)
 - o Lambeau musculo-cutané pédiculé de l'abdomen (TRAM)
 - o Lambeau cutané perforant basé sur le pédicule épigastrique inférieur profond (DIEP)
 - o Superficial Inferior Epigastric Artery LP (SIEA)
 - o Transverser Muskulus Grazius LP (TMG)
 - o Profunda Artery Perforator LP (PAP)
 - o Superficial Gluteal Artery Perforator LP (SGAP)

2 Dans un souci de simplification, le terme « chirurgie plastique » est utilisé ci-après.

- « Chirurgie oncoplastique de pointe », qui comprend la chirurgie de réduction mammaire adaptée à la tumeur et la mastopexie du côté ipsilatéral Plastie mammaire de symétrisation et mastopexie du côté controlatéral
- Reconstruction mammaire secondaire après une tumorectomie (Correction de forme, réduction, pexie et/ou implant)
- Reconstruction primaire et secondaire de la plaque aréolo-mamelonnaire

Différenciation entre le « premier membre de l'équipe centrale » et le « membre supplémentaire de l'équipe centrale » pour la chirurgie plastique

Le « premier membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique » doit effectuer régulièrement de la microchirurgie et réaliser au minimum 30 interventions de reconstruction du sein par an. Cela comprend au moins 10 reconstructions avec transfert autologue de tissus (plasties de lambeaux).

Ces chiffres constituent en même temps l'exigence minimale pour le centre du sein.

Un « membre supplémentaire de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique » (chirurgien plasticien, gynécologue, chirurgien) doit être désigné ; il n'est pas tenu de remplir le critère du nombre d'interventions ci-dessus, mais il doit réaliser au moins 30 interventions de reconstruction plastique du sein par an en collaboration avec le « premier membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique » qui a le statut de spécialiste.

Toutes les reconstructions mammaires sont présentées lors de la réunion de concertation préopératoire par le membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique. En l'absence du membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique, cette tâche est assumée par le membre supplémentaire de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique.

Méthode de comptabilisation

Les interventions de reconstruction plastique faisant suite à une mastectomie préventive peuvent être comptabilisées, mais pas les interventions purement esthétiques.

On peut également compter les assistances du « membre supplémentaire de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique » dans d'autres centres mammaires certifiés sous la supervision du « premier membre de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique ».

Les interventions de reconstruction plastique après ablation d'une tumeur respectivement mastectomie préventive effectuées par un « premier membre de l'équipe centrale » en dehors du centre du sein au cours de l'année civile sont comptabilisées, voir également « Partenaires de réseau » à la question 2.

PATHOLOGIE : NOMBRE DE LECTURES DE PRÉLÈVEMENTS MAMMAIRES	
Question 4	Valeur limite
# total des lectures au centre du sein	
# lectures par MEC	250
# total des lectures des MEC	

PATHOLOGIE : NOMBRE DE CANCERS NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUÉS	
Question 5	Valeur limite

# cancers nouvellement diagnostiqués au centre du sein	
# lectures de cancers nouvellement diagnostiqués par MEC	125
# lectures de cancers nouvellement diagnostiqués par tous les MEC	

Exigence

Le pathologiste membre de l'équipe centrale effectue au minimum 250 lectures de prélèvements mammaires par an, parmi lesquels il doit y avoir au minimum 125 nouveaux diagnostics de cancer (y compris cancers in situ). Parmi lesquels au moins 50 préparations chirurgicales avec des carcinomes mammaires primaires. Remarque : les autres préparations histologiques de tissus mammaires restent de type indéterminé (bénignes ou malignes, biopsie et/ou excision chirurgicale). Les diagnostics doivent être effectués de manière histologique.

Les deuxièmes lectures sont obligatoires pour tous les diagnostics histologiques malins (y compris la détermination de HER2, des récepteurs hormonaux, des marqueurs de prolifération, etc.), ainsi que pour les diagnostics de la classification B3-B5. La deuxième lecture doit être effectuée par un spécialiste en pathologie, idéalement un membre de l'équipe centrale spécialisé en pathologie du centre du sein. Un rapport de pathologie documente la deuxième lecture. Pour les examens complémentaires (détermination de HER2, des récepteurs hormonaux, des marqueurs de prolifération et autres examens immunohistochimiques nécessaires au diagnostic, etc.), la lecture d'un MEC Pathologie du centre du sein est suffisante.

Méthode de comptabilisation

Des préparations histologiques reçues de sources externes peuvent également être comptabilisés.

Les examens histo-pathologiques de prélèvements tissulaires provenant du même quadrant du sein à l'occasion de la même intervention comptent comme une lecture. Des examens complémentaires effectués simultanément ou ultérieurement, tels que récepteurs hormonaux et autres examens immuno-histochimiques, marqueurs de prolifération, tests génétiques, etc., ne comptent pas comme « biopsie ».

Disposition particulière pour la première certification

Pour la première certification, la lecture de 200 prélèvements mammaires suffit par pathologiste membre de l'équipe centrale. Le nombre minimal de 250 prélèvements mammaires doit être atteint au plus tard la troisième année suivant la première certification.

Pour la première certification, 100 cancers nouvellement diagnostiqués par pathologiste membre de l'équipe centrale sont suffisants. Le nombre minimal de 125 diagnostics doit être atteint au plus tard la troisième année suivant la première certification.

NOMBRE DE PATIENTES TRAITÉES PAR CHIMIOTHÉRAPIE/IMMUNOTHÉRAPIE DANS LE CENTRE DU SEIN	
Question 6	Valeurs limites
# patientes traitées par chimiothérapie/immunothérapie dans le centre du sein	30
# patientes traitées par chimiothérapie/immunothérapie par MEC	30
# total des patientes traitées par chimiothérapie/immunothérapie par les MEC	

Exigence

Chaque année, les membres de l'équipe centrale traitent au moins 30 patientes par chimiothérapies/immunothérapies (néo)adjuvantes ou palliatives (y compris Xeloda, Everolimus, inhibiteurs CDK4/6 ou immunothérapies antinéoplasiques) dans le centre du sein. Par ailleurs, les thérapies systémiques peuvent également être déléguées à des personnes qualifiées sous la responsabilité/supervision directe du membre de l'équipe centrale (prescription de chimiothérapie datée et signée ; présent/immédiatement disponible au moment de l'administration).

Méthode de comptabilisation

Chaque patiente traitée par chimiothérapie/immunothérapie en situation (néo)adjuvante ou palliative (y compris Xeloda, Everolimus, inhibiteurs CDK4/6 ou immunothérapies antinéoplasiques) peut être comptée une fois par an.

Une patiente dont le traitement (néo)adjuvant se déroule sur deux années civiles ne peut être comptée que pour l'année au cours de laquelle le traitement a commencé et non pour l'année suivante. En situation palliative, une patiente peut être comptée dans l'année suivante si le traitement se poursuit.

NOMBRE DE LECTURES DE MAMMOGRAPHIES ET DE MARQUAGES AU CENTRE DU SEIN	
Question 7	Valeur limite
# de mammographies au centre du sein	1000
# lectures par MEC	1000
# total des lectures des MEC	
# marquage préopératoire avec des fils ou procédure de marquage équivalente lors de chirurgies de modifications indécélabes par palpation au centre du sein	Pas de valeur limite
# radio/sonographie des préparations pendant l'opération	Pas de valeur limite

Exigence

Nombre minimum de lectures de mammographies par radiologue membre de l'équipe centrale: 1 000 par an.

Chaque mammographie doit être lue par deux radiologues (avec une preuve crédible, p. ex. par un rapport comportant deux signatures), dont l'un doit également être un membre de l'équipe centrale en tant que spécialiste. Les lectures radiologiques doivent contenir des indications standardisées selon les BIRADS.

Lors de chirurgies de modifications indécélabes par palpation, un marquage avec des fils ou une procédure de marquage équivalente devrait être mis en place afin de réduire les taux de réopération. Les marquages des tumeurs non palpables devraient être documentés par imagerie avant l'opération dans tous les cas.

Dans le cas de marquage avec des fils, une radiographie ou une échographie de la préparation devrait être réalisée pendant l'opération pour prouver une résection morphologiquement adéquate.

Méthode de comptabilisation

Une lecture correspond à l'étude complète de la mammographie d'une patiente, qu'un côté ait déjà été amputé ou non. La deuxième lecture obligatoire est comptée comme une lecture.

NOMBRE DE RADIOTHÉRAPIES ADJUVANTES DU SEIN, RESPECTIVEMENT

DE LA PAROI THORACIQUE	
Question 8	Valeurs limites
# total des radiothérapies	100
# radiothérapies par MEC	30
# radiothérapies de tous les MEC	

Exigence

Chaque radio-oncologue membre de l'équipe centrale effectue au minimum 30 radiothérapies adjuvantes (sein, paroi thoracique) par an pour des cancers du sein. Chaque année, le centre du sein doit effectuer 100 radiothérapies pour le traitement d'un cancer du sein.

Méthode de comptabilisation

Le traitement radiothérapeutique global d'une patiente correspond à une radiothérapie. Le membre de l'équipe centrale qui signe le plan de traitement est responsable du traitement.

Pour l'institution de radiothérapie, il est aussi possible de prendre en compte les traitements de femmes qui ne sont pas patientes d'un centre du sein.

PROPORTION DE CAS DANS LES ÉTUDES	
Question 9	Valeur limite
# participation à une étude	5 % du nombre de nouveaux cas de cancer du sein par an.
# études interventionnelles	≥10 cas sur 2 ans dans des études interventionnelles

Exigence

5 % par rapport au nombre de nouveaux cas de cancer du sein par an, les études portant sur les récidives locorégionales ou les métastases peuvent également être comptabilisées. Cependant, au moins 10 cas doivent être inclus dans des études interventionnelles sur 2 ans.

Le comité décide de la prise en compte des études après examen préliminaire par le bureau du label de qualité avec l'aide d'experts du domaine concerné par l'étude. Une évaluation préalable est recommandée.

En même temps que le rapport annuel de monitoring, les centres du sein reçoivent une liste des études acceptées et rejetées de l'année précédente.

Méthode de comptabilisation

Les études interventionnelles, non interventionnelles ou diagnostiques peuvent être comptées, mais pas les études de saisie/d'enregistrement pures.

Les patientes peuvent être orientées vers d'autres centres du sein certifiés pour participer à des essais cliniques. À la fin des essais, les deux institutions peuvent compter le cas.

II. Qualité des processus

PROPORTION DES CAS EXAMINÉS EN INTERNE DANS LESQUELS LE
--

DIAGNOSTIC A ÉTÉ COMMUNIQUÉ DANS LES 5 JOURS OUVRABLES SUIVANT LA BIOPSIE, PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DES CAS ÉVALUÉS EN PREMIER À L'INTERNE

Question 10	Valeur limite
# cas	95 %

Exigences et méthode de comptage

Proportion des cas examinés en interne dans lesquels le diagnostic a été communiqué à la patiente dans les 5 jours ouvrables suivant la biopsie par rapport au nombre total de cas **évalués en premier à l'interne** dans le centre du sein.

Si la valeur limite n'est pas atteinte, des informations supplémentaires sont nécessaires : c'est-à-dire une liste des raisons et de la durée du retard pour toutes les patientes qui n'ont été informées qu'après 5 jours ouvrables.

Disposition particulière pour la première certification

Le respect de ce délai n'est pas requis pour la première certification, mais à partir de la troisième année suivant la première certification. Le centre du sein doit être en mesure de démontrer que les informations requises sont collectées et comment elles le sont.

PROPORTION DE CAS DANS LESQUELS LE TRAITEMENT A COMMENCÉ DANS LES 20 JOURS OUVRABLES SUIVANT LA BIOPSIE, RESPECTIVEMENT LA PREMIÈRE CONSULTATION, PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DES CAS ÉVALUÉS EN PREMIER À L'INTERNE

Question 11	Valeur limite
# cas	95 %

Exigences et méthode de comptage

La patiente se verra proposer le début du traitement dans les 20 jours ouvrables suivant la date de la biopsie. Pour les cas externes, on comptabilise le temps écoulé entre la première consultation au centre du sein et le début du traitement. Si le pourcentage est inférieur, une justification des raisons et de la durée du retard doit être fournie pour chaque patiente.

Disposition particulière pour la première certification

Le respect de ce délai n'est pas requis pour la première certification, mais à partir de la troisième année suivant la première certification. Le centre du sein doit démontrer que les informations requises sont collectées et comment elles le sont.

PROPORTION DE CAS AVEC DISCUSSION PRÉTHÉRAPEUTIQUE DU CONCEPT DE TRAITEMENT POUR TOUS LES NOUVEAUX CAS

Question 12	Valeur limite
# cas	100 %

Exigences pour la réunion de concertation préthérapeutique

Tous les nouveaux cas présentant des résultats histopathologiques de classe B3 et plus sont présentés en réunion de concertation préthérapeutique avec les résultats de la pathologie. Toutes les récurrences loco-régionales doivent également être discutées. La non-présentation doit être justifiée.

Sont au moins présents les membres de l'équipe centrale suivants : le chirurgien du sein, le radiologue, le pathologiste et, en cas de récurrence locale, également le radio-oncologue, et éventuellement l'infirmière spécialisée en sénologie (breast care nurse).

Les cas où une chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique est nécessaire sont spécialement signalés afin que le membre de l'équipe centrale responsable de la chirurgie plastique puisse participer à la discussion.

☀ Note à l'attention des gestionnaires de données : après une chimiothérapie néoadjuvante, la réunion de concertation pré-opératoire discute une seconde fois du cas de la patiente. Cette discussion est enregistrée dans la base de données, mais elle n'apparaît pas dans le QDB.

PROPORTION DE CAS AYANT ÉTÉ DISCUTÉS EN RÉUNION DE CONCERTATION POSTOPÉRATOIRE PAR RAPPORT À TOUS LES NOUVEAUX CAS DE CANCER DU SEIN	
Question 13	Valeur limite
# cas	100 %

Exigences relatives à la réunion de concertation postopératoire

La réunion de concertation discute de toutes patientes présentant un diagnostic de malignité après l'opération. La non-présentation doit être justifiée. Présence obligatoire des membres de l'équipe centrale responsables des spécialités : chirurgie du sein/oncologie médicale/radio-oncologie/radiologie/pathologie/infirmière spécialisée en sénologie éventuellement

III. Qualité du résultat

PART DES RÉOPÉRATIONS ONCOLOGIQUES PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DE CHIRURGIES PRIMAIRES³	
Question 14A	Valeur limite
# réopérations oncologiques	< 20 %

Exigence

Documentation de la proportion de réopérations oncologiques effectuées en salle d'opération et dans les 30 jours suivant l'opération de la tumeur par rapport au nombre total de chirurgies primaires (= nombre de cas opérés comme indiqué à la question 1B) : < 20 %

Méthode de comptabilisation

Comptent comme réopérations oncologiques toutes les excisions incomplètes de tumeurs/de lésions suspectes effectuées lors de carcinomes invasifs, de DCIS/LCIS pléomorphes, ainsi que les opérations incomplètes lors de carcinomes mammaires multifocaux et multicentriques ou synchrones bilatéraux, respectivement les lymphadénectomies

³ Voir la définition de la chirurgie primaire à la question 1B

sentinelles/axillaires qui n'ont pas été effectuées lors de l'opération primaire, ou l'auraient été si le diagnostic avait été correct.

PROPORTION DE RÉOPÉRATIONS NON ONCOLOGIQUES APRÈS OPÉRATION DE CARCINOMES PRIMAIRES ET DE RÉCIDIVES LOCO-RÉGIONALES (SANS DCIS) AVEC ET SANS CHIRURGIE PLASTIQUE RECONSTRUCTRICE	
Question 14B	Valeur limite
# réopérations non oncologiques	< 5 %

PROPORTION DE RÉOPÉRATIONS NON ONCOLOGIQUES APRÈS OPÉRATION DE CARCINOMES PRIMAIRES ET DE RÉCIDIVES LOCO-RÉGIONALES (SANS DCIS) SANS CHIRURGIE PLASTIQUE RECONSTRUCTRICE	
Question 14C	Valeur limite
# réopérations non oncologiques	< 5 %

Exigence

Documentation de la proportion de réopérations non oncologiques effectuées dans le bloc opératoire dans les 30 jours suivant l'opération primaire par rapport au nombre total d'opérations.

Méthode de comptabilisation

Taux de complication par rapport à toutes les opérations de carcinomes primaires et aux récidives loco-régionales à opérer, qu'elles aient été réalisées avec ou sans chirurgie plastique reconstructrice chez les patientes du centre du sein. Les réopérations ne seront pas prises en compte.

Pour des raisons techniques, il est actuellement possible d'évaluer uniquement l'intervention de reconstruction primaire et non l'intervention de reconstruction secondaire. Toutefois, ces chiffres ne devraient pas être différents.

Ne sont pas considérées comme des réopérations oncologiques

- Les révisions dues à des hémorragies/hématomes ;
- Une infection dans la zone de la plaie ;
- Les complications liées aux interventions de reconstruction plastique (nécroses) dans la région du sein et sur les sites de prélèvement du lambeau.

PROPORTION DE RÉSECTIONS R0/R1 DANS LES CAS DE TUMEUR INVASIVE APRÈS L'ACHÈVEMENT DE LA (DES) CHIRURGIE(S) D'UN CARCINOME PRIMAIRE ET RÉCIDIVES LOCO-RÉGIONALES À OPÉRER (SANS DCIS)	
Question 15	Valeur limite
# cas invasifs sans DCIS	
# résections R0	95 %
# résections R1	
# autres	

Exigences et méthode de comptage

Documentation des résections R0/1/2. La distance de résection d'un éventuel élément in situ n'est pas prise en compte. Une absence de marquage à l'encre sur la tumeur correspond à R0, un marquage à l'encre à R1.

Tout écart par rapport aux valeurs cibles doit être expliqué au moyen d'une liste de cas individuels.

PROPORTION DES OPÉRATIONS CONSERVATRICES DU SEIN PAR RAPPORT AU TOTAL DES OPÉRATIONS, EN TENANT COMPTE DE LA TAILLE DE LA TUMEUR	
Question 16A	Valeur limite
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de Tis	
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de T1	70 - 90 %
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de T2	
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de T3	
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de T4	
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de Tx	
# chirurgies mammaires conservatrices en cas de T0	
# des chirurgies mammaires conservatrices	

PROPORTION DE MASTECTOMIES PAR RAPPORT À TOUS LES NOUVEAUX CAS DE CANCER DU SEIN OPÉRÉS	
Question 16B	Valeur limite
# mastectomies	15 % jusqu'à ≤ 40 %

Exigences et méthode de comptage

Ratio mastectomie/tumorectomie en tenant compte du stade de la tumeur.

Tout écart par rapport aux valeurs cibles doit être expliqué au moyen d'une liste de cas individuels.

Remarque : étant donné que lors du précédent monitoring, le « total des mastectomies/opérations conservatrices du sein » était très souvent inférieur au « nombre d'opérations », les champs « Tx » et « T0 » ont été ajoutés afin de pouvoir analyser quels cas ne sont pas inclus dans le calcul.

NOMBRE MOYEN DE GANGLIONS LYMPHATIQUES ENLEVÉS LORS D'UNE LYMPHADÉNECTOMIE AXILLAIRE	
Question 17	Valeur limite
# ganglions lymphatiques enlevés	≥ 10

Exigence

Tout écart par rapport aux valeurs cibles doit être expliqué au moyen d'une liste de cas individuels.

PROPORTION DES CAS AVEC PROCÉDURE D'ABLATION DU GANGLION SENTINELLE SEULE (SANS CURAGE AXILLAIRE ULTÉRIEUR) AVEC cN0 PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DE PROCÉDURES D'ABLATION DU GANGLION SENTINELLE – À L'EXCLUSION DES DCIS/M1/CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE	
Question 18-	Valeur limite
Proportion des cas avec procédure d'ablation du ganglion sentinelle seule	93 %

(sans curage axillaire ultérieur) avec cN0 par rapport au nombre total de procédures d'ablation du ganglion sentinelle – à l'exclusion des DCIS/M1/chimiothérapie néoadjuvante	
--	--

Exigences et méthode de comptage

Proportion de procédures d'ablation des ganglions sentinelles par rapport à toutes les interventions primaires lors de tumeurs invasives dont l'axillaire est cliniquement et par imagerie négative.

Tout écart par rapport aux valeurs cibles doit être expliqué au moyen d'une liste de cas individuels.

Pour la valeur limite, voir aussi les « Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group », Laura Biganzoli, European Journal of Cancer 2017.

PROPORTION DE CAS DE DCIS AVEC ABLATION DES GANGLIONS	
---	--

LYMPHATIQUES	
--------------	--

Question 19	Valeur limite
-------------	---------------

Proportion de cas de DCIS avec ablation des ganglions lymphatiques par rapport au nombre de patients avec un DCIS	< 5 %
---	-------

Glossaire

Un **centre du sein** (CS) est une unité de diagnostic médical et de traitement de toutes les maladies du sein féminin – et rarement aussi du sein masculin.

Est désigné comme **membre de l'équipe centrale** (MEC) un médecin qui répond à certaines exigences et qui est donc un spécialiste dans son domaine. Dans le domaine « chirurgie plastique », on fait la distinction entre « premier membre de l'équipe centrale » et « membre supplémentaire de l'équipe centrale pour la chirurgie plastique », cf. explication détaillée au point 3.

Le **monitorage** est l'enregistrement/le relevé systématique du processus de « Traitement du cancer du sein », respectivement le contrôle des résultats du traitement.

Les **partenaires de réseau** sont les hôpitaux qui signent et respectent un contrat avec un centre du sein certifié ([modèle](#) de la SSS – À VÉRIFIER). Pour des dispositions plus détaillées, cf. le Règlement, chapitre « Définition d'un centre du sein » et les explications relatives au questionnaire de relevé structurel, chapitre A.

Les **critères de qualité** définissent les standards que l'on attend généralement de soins médicaux de haute qualité. Ils sont le résultat des connaissances scientifiques et d'années d'expérience pratique.

Le **Quality-Dashboard (QDB – tableau de bord de la qualité)** est une présentation des données essentielles de performance et des critères de qualité critiques d'un centre du sein,

résumés sous la forme d'un rapport d'une page pour simplifier l'analyse et le compte-rendu du système de gestion de la qualité.

Le **label de qualité** est attribué comme preuve de qualité dans le traitement du cancer du sein.

Le **règlement** résume les règles qui définissent les principes généraux de la certification et décrit les droits et devoirs des centres du sein.

Ablation du ganglion sentinelle (SLN) : Ablation des ganglions sentinelles, c'est-à-dire le ou les ganglions lymphatiques qui se trouvent le plus près de la zone de drainage de la lymphe d'une tumeur maligne.

Le **questionnaire de relevé structurel (QRS)** est une liste présentant la structure et le développement structurel d'un centre du sein. Y figurent les éléments suivants : renseignements d'ordre général, caractéristiques relatives au personnel du centre du sein, activités de recherche, collecte des données et équipement du centre du sein.