RAPPORT KCE 365Bs

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

CANCER DU SEIN : LES CLINIQUES DU SEIN AGRÉÉES FONT-ELLES LA DIFFÉRENCE ?

RAPPORT KCE 365Bs
HEALTH SERVICES RESEARCH

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

CANCER DU SEIN : LES CLINIQUES DU SEIN AGRÉÉES FONT-ELLES LA DIFFÉRENCE ?

ROOS LEROY, CINDY DE GENDT, JOLYCE BOURGEOIS, JULIE VERBEECK, ISABELLE SAVOYE, GEERT SILVERSMIT, NANCY VAN DAMME, BIRGIT CARLY, CECILE COLPAERT, PINO CUSUMANO, PIETER DE VISSCHERE, JAN DECLOEDT, JOELLE DESREUX, FRANÇOIS DUHOUX, LUIGI MORETTI, MIRELA ROMAN, DONATIENNE TAYLOR, LIV VELDEMAN, DIDIER VERHOEVEN, HANS WILDIERS

2023 www.kce.fgov.be

PRÉFACE

En Belgique, une femme sur sept développera un cancer du sein au cours de sa vie, soit plus de 10.000 femmes par an. Après l'émotion du diagnostic vient la question des stratégies de traitement et du centre auquel s'adresser.

Pour assurer une prise en charge de haute qualité et l'accès à un traitement de pointe dispensé par des équipes expérimentées, le législateur a promulgué en 2007 un arrêté royal qui définit à quels critères un site hospitalier doit répondre pour être reconnu « Clinique du sein ». Les exigences principales sont un volume minimal d'activité et une équipe multidisciplinaire spécialisée.

Depuis lors, c'est la procession d'Echternach : le volume minimal de nouveaux diagnostics, fixé à 150, a été rabaissé à 100 pendant une période de transition. En 2013, les cliniques coordinatrices se distinguent des cliniques satellites : le volume minimal est de 125 pour les premières, de 60 pour les secondes. Sur la même période, l'expertise requise pour le chirurgien a été abaissée de 50 à 30 interventions annuelles. Cette législation n'offre toutefois aucune garantie : un cancer du sein peut être traité dans n'importe quel hôpital, agréé ou non, même si le chirurgien n'opère que 10 femmes par an.

Les normes de qualité ne chercheraient-elles qu'à rationaliser l'offre de soins ? Argument fallacieux ! En 2012 déjà, une étude du KCE sur plus de 25.000 femmes traitées dans 111 hôpitaux rapportait une augmentation du risque de mortalité dans les hôpitaux à faible volume par rapport aux hôpitaux à volume élevé. Le KCE concluait que des normes élevées garantissent de meilleurs taux de guérison et de survie et une prise en charge de qualité.

Où en est-on en 2023 ? Cette nouvelle étude du KCE se penche sur l'évaluation de la prise en charge de 50.000 femmes atteintes d'un cancer du sein, en distinguant les cliniques coordinatrices, les cliniques satellites et les sites sans reconnaissance officielle. Le constat est édifiant : en 2018, une femme sur 5 est traitée dans un centre non reconnu, avec à la clé un risque de décès supérieur à celui des femmes traitées dans une clinique coordinatrice. L'association entre volume et survie est interpellant : la mortalité est bien supérieure là où les volumes d'activité sont les plus faibles.

L'exigence d'un volume minimal d'activité et de l'expertise des équipes multidisciplinaires est donc bien la décision la plus sensée qui soit. Mais que vaut une législation lorsqu'elle n'est ni contrôlée ni respectée ? En 2018, une clinique du sein autorisée sur trois n'atteignait pas les seuils minimaux d'activité prescrits.

Il est urgent que toute femme atteinte d'un cancer du sein en Belgique ait l'assurance de recevoir les meilleurs soins sans avoir à s'interroger sur ses chances de survie en fonction de l'hôpital auquel elle s'adresse. Ce rapport formule des recommandations précises et concrètes, dont l'implémentation ne laisse plus de place aux tergiversations. Il n'est tout simplement plus acceptable, en 2023, de laisser perdurer de telles inégalités de traitement. Chacune des 10.000 femmes qui se voient diagnostiquer un cancer du sein chaque année mérite le meilleur de ce que l'oncologie médicale et chirurgicale est capable d'offrir en Belgique.

Christophe JANSSENS	Sabine STORDEUR	Marijke EYSSEN
Directeur Général Adjoint a.i.	Directeur de Programme de recherche scientifique a.i.	Directeur Général a.i.

MESSAGES CLÉS

- Cette étude répond à la question de savoir s'il existe une différence de survie entre les femmes atteintes d'un cancer du sein invasif traitées dans un site hospitalier agréé (clinique du sein) et celles qui sont traitées dans des sites hospitaliers non agréés. Nous avons également examiné si le nombre de patientes traitées (volume par site hospitalier) avait une influence sur la survie, et avons étudié les différences dans la qualité de la prise en charge du cancer du sein entre les sites.
- L'étude se base sur une cohorte de 3 973 femmes ayant reçu un diagnostic de carcinome canalaire in situ (stade précancéreux du cancer du sein) et 46 035 femmes avec un diagnostic de cancer du sein invasif. Les données du Registre du Cancer ont été couplées aux données de facturation de l'assurance maladie, aux données des hôpitaux et aux données sur le statut vital.
- En 2018, **une femme atteinte d'un cancer du sein sur cinq a été traitée ailleurs que dans une clinique du sein agréée.** Le projet initial du législateur belge de concentrer la prise en charge du cancer du sein dans des cliniques du sein plus spécialisées n'a donc été que partiellement réalisé.
- **Les femmes atteintes d'un cancer du sein invasif** traitées dans un **site hospitalier sans agrément pour le cancer du sein** ont un **risque de mourir du cancer du sein de 30 % supérieur** à celui des patientes traitées dans une clinique du sein coordinatrice (*excess hazard ratio*, EHR : 1,30 ; IC à 95 % : [1,15 - 1,48] ; p < 0,001).
- Ce risque accru a également pu être confirmé lorsque les analyses ont été effectuées sur la base du nombre moyen de patientes traitées chaque année sur un site donné (volume) : le **risque de mourir d'un cancer du sein est supérieur de 44 %** (EHR : 1,44 ; IC à 95 % : [1,24 - 1,66] ; p < 0,001) chez les femmes atteintes d'un cancer du sein invasif traitées sur un site hospitalier à **faible volume** (< 60 nouveaux diagnostics par an) et **supérieur de 30 %** (EHR : 1,30 ; IC à 95 % : [1,14 - 1,48] ; p < 0,001) chez les femmes traitées sur un site hospitalier à **volume moyen** (de 60 à 125 nouveaux diagnostics par an), en comparaison avec celles qui sont prises en charge sur un site à volume élevé (au moins 125 nouveaux diagnostics par an).
- Une autre observation qui porte à réflexion : **en 2018, une clinique du sein agréée sur trois n'a pas atteint les volumes d'activité réglementaires** de 125 nouveaux diagnostics par an pour les cliniques du sein coordinatrices et de 60 nouveaux diagnostics par an pour les cliniques du sein satellites. En 2018, 87 % des 60 sites sans agrément pour le cancer du sein n'atteignaient pas un volume de 60 nouveaux diagnostics par an.
- Cette étude a aussi mis en évidence le fait que **nous ne disposons pas de suffisamment de données fiables pour le calcul des différents indicateurs de qualité.**

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

- **PRÉFACE** **1**
- **MESSAGES CLÉS** **3**
- **SYNTHÈSE** **4**

1. INTRODUCTION **6**

1.1. IMPULSION DE L'EUROPE POUR LA CRÉATION DE CLINIQUES DU SEIN AGRÉÉES 6

1.2. LA BELGIQUE SUIT L'EUROPE... MAIS PAS TOUT À FAIT 7

1.2.1. Un volume minimum de 150 diagnostics par an 7

1.2.2. Réduction des seuils de volume dans les cliniques du sein coordinatrices et satellites 7

1.3. À PROPOS DE CETTE ÉTUDE 8

1.3.1. Pourquoi cette étude ? 8

1.3.2. Qu'avons-nous étudié ? 8

1.3.3. Comment avons-nous procédé ? 10

1.3.4. La cohorte de l'étude 10

1.3.5. Pourquoi les analyses au niveau du site hospitalier ? 11

2. DISCUSSION DES PRINCIPAUX RÉSULTATS **12**

2.1. LES CLINIQUES DU SEIN EN BELGIQUE 12

2.2. « PRATIQUE » VS « THÉORIE » : QUELQUES RÉSULTATS INTERPELLANTS 12

2.2.1. Un cancer du sein sur cinq est traité en dehors d'une clinique du sein 12

2.2.2. Une clinique du sein agréée sur trois n'atteint pas le seuil de volume annuel 12

2.2.3. Un risque de décès inquiétant 14

2.2.4. Mais aussi un risque inquiétant de décès par cancer du sein 16

2.2.5. Confirmation de la littérature internationale 17

2.3. QUID DE LA QUALITÉ DES SOINS ? 18
2.3.1. Treize indicateurs de processus et d'outcome 18
2.3.2. Mieux que les objectifs européens 20
2.3.3. En deçà des objectifs européens 20
2.3.4. Indicateurs concernant l'évaluation axillaire – des données difficiles à calculer sur la base des données administratives 21
2.3.5. Indicateurs concernant la thérapie systémique – là encore, un manque important de données fiables 22
2.4. UN MANQUE DE DONNÉES DE QUALITÉ 23
2.4.1. Les soins au niveau du site hospitalier 23
2.4.2. Évaluation de la qualité de la chirurgie 23
2.4.3. Statut socioéconomique 23
2.4.4. PREMs et PROMs 23
2.4.5. Impact de l'infrastructure et d'autres critères sur la survie 24
3. CONCLUSION 24
■ RECOMMANDATIONS 25
■ RÉFÉRENCES 32

1. INTRODUCTION

1.1. Impulsion de l'Europe pour la création de cliniques du sein agréées

Remontons vingt ans en arrière. Face au constat que la survie du cancer du sein varie considérablement entre les États membres, le Parlement européen adopte deux résolutions,[1,2] une manière pour les députés d'appeler les États membres à faire de la lutte contre le cancer du sein une priorité.

Au cœur de ces recommandations figurent la mise en place d'un programme de dépistage national du cancer du sein, une meilleure politique d'information sur l'importance de ce dépistage et le déploiement d'un réseau de services hospitaliers pluridisciplinaires agréés pour le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du sein. Ce réseau doit couvrir l'ensemble du territoire de chaque État membre afin que tous les citoyens, où qu'ils vivent dans l'Union européenne, aient accès à une clinique du sein agréée.[1,2]

La **résolution du Parlement européen de 2006** stipule, sur la base de preuves scientifiques, qu'une clinique du sein doit avoir un niveau d'activité annuel **d'au moins 150 nouveaux diagnostics de cancer du sein primitif**.[1, 2] Ce volume minimum garantit un niveau d'activité suffisant pour maintenir **l'expertise de chaque membre de l'équipe** et veiller à ce que la clinique du sein ait un fonctionnement coût-efficace.[2]

La résolution prévoit également que chaque clinique du sein doit disposer au minimum de deux chirurgiens spécialisés en sénologie qui consacrent au moins la moitié de leur temps professionnel à la pathologie mammaire et qui opèrent chaque année cinquante patientes chez qui un cancer du sein a été nouvellement diagnostiqué.

Encadré 1 – Le cancer du sein est le cancer le plus répandu

Le **cancer du sein est le cancer le plus répandu** dans l'Union européenne (UE-27). En 2020, il représentait 13,3 % de l'ensemble des nouveaux diagnostics de cancer et même 28,7 % des nouveaux diagnostics de cancer chez la femme.[3]

Le **nombre de nouveaux diagnostics de cancer du sein est en augmentation** dans l'Union européenne. Cette tendance est attribuée à plusieurs éléments, notamment des facteurs reproductifs, la montée en puissance de l'obésité, le manque d'activité physique, le vieillissement, la croissance démographique, mais aussi le recours accru au dépistage.[3]

En 2020, la **Belgique affichait une incidence** (standardisée selon l'âge) de 194,0 pour 100 000 habitants pour le cancer du sein – le taux le plus élevé de toute **l'Union européenne**[a]. La moyenne pour l'ensemble de l'Union européenne s'élevait à 142,8 pour 100 000 habitants.[4] On ne sait pas précisément pourquoi ce chiffre est si élevé en Belgique.

À l'échelle de l'Union européenne, on observe toutefois une **diminution du taux de mortalité** du cancer du sein invasif qui s'explique par une meilleure détection du cancer du sein à un stade précoce et par les progrès du traitement ainsi que du suivi. En Belgique, le taux de mortalité par cancer du sein invasif (standardisé selon l'âge) est de 36,1 pour 100 000 habitants (statistiques de 2020), soit légèrement plus que la moyenne de l'Union européenne, qui est de 34,1 pour 100 000 habitants.[4]

[a] Ces taux d'incidence sont standardisés selon l'âge, c'est-à-dire qu'ils représentent une moyenne pondérée des résultats par âge. Les pondérations reflètent la distribution de la population d'une population standard, à savoir, dans ce cas spécifique, la nouvelle population standard européenne. Les taux d'incidence sont ajustés mathématiquement pour obtenir la même structure d'âge que la population standard. Les chiffres présentés ici sont des estimations ; ils ne tiennent pas compte de la diminution du nombre de diagnostics de cancer du sein au cours de la première année de la pandémie du Covid-19.

1.2. La Belgique suit l'Europe... mais pas tout à fait

1.2.1. Un volume minimum de 150 diagnostics par an

Bien que les résolutions du Parlement européen n'aient pas force de loi, des initiatives ont été prises en Belgique comme dans plusieurs autres États membres mais, sans surprise, le volume d'activité annuel minimum proposé a immédiatement suscité des résistances. À l'époque, seuls 14 des 108 hôpitaux belges respectaient la « norme européenne de volume », tandis que 44 traitaient même chaque année moins de 50 personnes nouvellement diagnostiquées avec un cancer du sein primitif.[5]

Le **1er janvier 2008 est entré en vigueur l'arrêté royal** du 26 avril 2007 relatif à **l'agrément des cliniques du sein,**[6] qui fixait les normes auxquelles les sites hospitaliers devaient satisfaire pour être agréés comme cliniques du sein. Seuls les hôpitaux disposant d'un programme de soins en oncologie entraient en ligne de compte pour cet agrément. Une des normes d'agrément était un **volume d'au moins 150 nouveaux diagnostics par an**, avec une période transitoire de deux ans où le volume annuel minimum était fixé à **100**. Des exceptions ont été consenties pour les centres distants d'au moins 50 km d'autres cliniques du sein. Pour ces sites, le nombre minimal de nouveaux diagnostics a été maintenu à 100 après la période de transition.[6]

En juin 2012, la période de transition de deux ans prévue pour permettre aux cliniques du sein d'atteindre le volume minimum de 150 nouveaux diagnostics a été étendue à quatre ans.[7]

L'arrêté royal imposait aussi des exigences concernant, entre autres, l'encadrement **médical et paramédical pluridisciplinaire** (comprenant un psychologue, une infirmière spécialisée en sénologie et un kinésithérapeute), la coordination médicale et infirmière, la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), l'enregistrement du statut des récepteurs (œstrogène, progestérone et HER2) et l'infrastructure chirurgicale (voir annexe 2 du rapport scientifique pour plus de détails).

L'**agrément** n'était pas octroyé au niveau de l'hôpital, mais du site hospitalier.

1.2.2. Réduction des seuils de volume dans les cliniques du sein coordinatrices et satellites

Sous prétexte d'accessibilité des soins, le concept de concentration des soins du cancer du sein n'a cessé d'être remanié au cours des années suivantes (en plusieurs étapes). L'arrêté royal du 15 décembre 2013 (entré en vigueur le 3 janvier 2014) a introduit la distinction entre **« cliniques du sein coordinatrices »** et **« cliniques du sein satellites »**[8] et réduit, dans la foulée, le niveau d'activité annuel minimum de ces structures. Celui-ci a été fixé à **125** nouveaux diagnostics pour les cliniques du sein coordinatrices et à **60** pour les cliniques du sein satellites.[8]

En plus des financements alloués au programme de soins en oncologie[b], les cliniques du sein coordinatrices et satellites reçoivent du gouvernement fédéral un budget annuel de 85 855,44 euros (indice 1er janvier 2011 ; montant indexé en juin 2022 : 106 749,64 euros[c]).[9] Ce montant est le même pour les cliniques du sein coordinatrices et satellites et ne dépend pas du volume d'activité annuel.

Une clinique du sein satellite doit avoir une **convention formelle de collaboration** avec une clinique du sein coordinatrice qui assure la coordination médicale et préside la réunion multidisciplinaire. Par rapport à ce qui était stipulé dans l'arrêté royal initial de 2007, l'arrêté royal du 15 décembre 2013 comportait également quelques ajustements concernant les autres critères d'agrément (voir annexes 3 et 4 du rapport scientifique).[8]

Fait important, **la loi n'interdit pas** aux médecins qui ne sont pas affiliés à une clinique du sein coordinatrice ou satellite agréée de traiter le cancer du

---

b Pour le personnel supplémentaire en fonction du nombre de consultations multidisciplinaires, en vertu de l'article 64 §1 et 2 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 fixant le Budget des Moyens Financiers des hôpitaux.[9]

c Le financement des cliniques du sein coordinatrices et satellites est basé sur la partie B4 (article 74 neuvième) de l'arrêté royal du 25 avril 2002 fixant le Budget des Moyens Financiers des hôpitaux.[9]

sein. Les centres où cela se produit n'ont pas non plus à répondre aux critères imposés aux cliniques du sein agréées.

Un autre arrêté royal datant du 19 avril 2014 (entré en vigueur rétrospectivement depuis le 2 janvier 2014) a encore réduit le volume annuel minimum par chirurgien de 50 à 30 opérations du sein par an.[10]

1.3. À propos de cette étude

1.3.1. Pourquoi cette étude ?

La pratique en Belgique montre que certaines patientes atteintes d'un cancer du sein sont aussi traitées sur des sites hospitaliers ne disposant pas d'un agrément dans ce domaine. Il est possible que ces patientes ne bénéficient pas des soins multidisciplinaires légalement prévus dans les cliniques du sein agréées aux stades du diagnostic, du traitement et de la revalidation.

En outre, les associations de patients ont exprimé leur inquiétude quant au fait que les sites officiellement agréés ou non ne sont pas identifiés d'une façon suffisamment transparente pour les personnes atteintes d'un cancer du sein. Certains sites hospitaliers diffusent des informations trompeuses sur leur site internet (par exemple), voire utilisent le label « Breast clinic » ou « Clinique du sein » alors qu'ils ne disposent d'aucun agrément légal.

Dans cette étude, nous nous demandons donc si les patientes atteintes d'un cancer du sein sont mieux loties dans une clinique du sein agréée que dans un centre sans agrément pour le cancer du sein.

1.3.2. Qu'avons-nous étudié ?

Dans cette étude, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) et le Registre du Cancer (*Belgian Cancer Registry*, BCR) apportent une réponse à deux questions de recherche primaires :

1. Existe-t-il une relation entre le **statut d'agrément** d'un site hospitalier (clinique du sein coordinatrice, clinique du sein satellite et site non agréé pour le cancer du sein) et la **survie** des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif, après correction pour une série de caractéristiques des patientes et des tumeurs ?
2. Existe-t-il une relation entre le **statut d'agrément** d'un site hospitalier et les **processus de soins** chez les patientes atteintes d'un cancer du sein, après correction (s'il y a lieu) pour une série de caractéristiques des patientes et des tumeurs ?

Ces questions de recherche ont également été formulées et analysées différemment, tenant compte du niveau d'activité annuel moyen[d] des sites hospitaliers :

3. Existe-t-il une relation entre le **volume d'activité du site** et la **survie** des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif, après correction pour une série de caractéristiques des patientes et des tumeurs ?
4. Existe-t-il une relation entre le **volume d'activité du site** et les **processus de soins** chez les patientes atteintes d'un cancer du sein, après correction (s'il y a lieu) pour une série de caractéristiques des patientes et des tumeurs ?

Dans ce rapport, nous parlerons d'un site à faible volume lorsque le niveau d'activité moyen est inférieur à 60 nouveaux diagnostics de cancer du sein par an, d'un site à volume moyen entre 60 et <125 diagnostics et d'un site à volume élevé ≥125 diagnostics. Ces seuils sont basés sur le niveau

[d] Lors du calcul du volume d'activité annuel moyen par site, toutes les personnes atteintes d'un cancer du sein ont été prises en compte, à savoir les personnes atteintes d'un carcinome canalaire in situ ou d'un cancer du sein invasif, mais aussi les personnes atteintes de tumeurs multiples, d'un sarcome, d'une maladie de Paget, etc. Les patients de sexe masculin ont également été inclus.

d'activité minimum des cliniques du sein satellites et coordinatrices, tel que mentionné dans la loi.

Cette étude poursuit en outre un certain nombre d'**objectifs secondaires** qui s'inscrivent dans le cadre d'un « système de qualité intégratif en oncologie », une série d'initiatives que le KCE et le Registre du Cancer ont prises dans le passé pour améliorer la qualité des soins aux personnes atteintes d'un cancer.

Le système de qualité débute par l'élaboration et la mise en œuvre de guides de pratique clinique, suivie du développement d'une série d'indicateurs pour mesurer et améliorer la qualité des soins.

Chaque hôpital reçoit du Registre du Cancer un rapport de feedback individuel afin de lui permettre, au besoin, de prendre des mesures correctives pour améliorer la qualité. Ce cycle d'amélioration a déjà été appliqué avec succès au niveau national pour divers types de cancer.[11-17]

Dans cet esprit, la présente étude poursuit les objectifs secondaires suivants :

- Adapter au contexte belge une sélection d'indicateurs de qualité préparés par la Société européenne de mastologie (*European Society of Breast Cancer Specialists*, EUSOMA),[18] afin qu'ils puissent également être utilisés pour des initiatives d'assurance qualité futures.
- Calculer les résultats pour ces indicateurs au niveau national et au niveau de l'hôpital ou du site. Cela nous donne un aperçu des schémas de soins actuels pour les patientes atteintes d'un cancer du sein et de la variabilité entre les hôpitaux ou sites.
- Détecter quelles lacunes dans l'enregistrement et la collecte des données posent problème dans le calcul des indicateurs de qualité.
- Donner un feedback individuel à chaque hôpital/site hospitalier belge (par le Registre du Cancer) afin que, le cas échéant, ils puissent prendre des mesures pour améliorer encore la qualité des soins liés au cancer du sein.

Encadré 2 – À qui s'adresse cette étude ?

Cette étude est avant tout destinée aux décideurs politiques belges responsables de la santé publique et des soins de santé, tant au niveau fédéral que régional. Les résultats sont toutefois aussi intéressants pour les hôpitaux et les professionnels qui prodiguent des soins aux personnes atteintes d'un cancer du sein.

Nous sommes conscients que ces travaux ne répondront certainement pas à toutes les questions des patientes et des associations de patientes. Par exemple, nous ne disposons d'aucune information sur la manière dont les personnes atteintes d'un cancer du sein ont vécu leur prise en charge, car ces données ne sont pas encore recueillies de manière systématique.

De plus, toutes les analyses ont été réalisées « en aveugle » et tous les résultats sont rapportés de manière anonyme. Ce rapport ne permet donc pas de savoir si les « performances » d'un site donné sont meilleures ou moins bonnes que celles des autres. Avec cette étude, nous visons surtout à démontrer la marge d'amélioration qui existe au niveau du système.

L'Institut flamand pour la qualité des soins (*Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg*, VIKZ) se penchera sur ce rapport et publiera les résultats des hôpitaux (sites) flamands sur son site Internet. Ce rapport sera également transmis à la Plateforme pour l'Amélioration continue de la Qualité des soins et de la Sécurité des patients (PAQS).

1.3.3. Comment avons-nous procédé ?

Pour répondre aux questions de recherche ci-dessus, les méthodes de recherche suivantes ont été appliquées :

- Une analyse de la **base de données du Registre du Cancer**, principale source de données. Cette base de données a été couplée :
  - aux données de l'**assurance maladie** (contenant des informations sur les interventions diagnostiques et thérapeutiques remboursées et sur l'ensemble des médicaments remboursés), obtenues auprès de l'Agence InterMutualiste (AIM) ;
  - aux **données administratives hospitalières** (Résumé Hospitalier Minimum, RHM), avec des détails sur le site hospitalier où les soins ont été délivrés ;
  - aux informations relatives au **statut vital** (vivant/décédé, jusqu'au 1er mars 2022), via la Banque Carrefour de la sécurité sociale.
- Une **revue** des politiques en la matière, des rapports nationaux et internationaux et de la littérature scientifique internationale. Cette revue a conduit, entre autres, à l'identification d'indicateurs de processus.
- Une **consultation des parties prenantes**, au moyen :
  - **De nombreuses consultations et enquêtes** et d'une communication intensive avec des **experts cliniques** de différents domaines, possédant tous une vaste expérience du diagnostic et du traitement du cancer du sein. Il s'agit de personnes travaillant dans des centres universitaires et non universitaires, répartis géographiquement sur tout le territoire et possédant une très bonne connaissance du contexte belge (par exemple honoraires, règles de facturation). Ils ont apporté une contribution précieuse tout au long du processus et examiné de façon critique les documents soumis à leur examen. Ils ont également veillé à ce que le lien essentiel avec la pratique clinique de terrain ne soit jamais perdu.
  - **D'entretiens avec des prestataires de soins** « issus de la pratique clinique » qui nous ont fourni des informations générales sur l'organisation de la prise en charge du cancer du sein au niveau micro (celui de la pratique quotidienne), ce qui nous a permis de recueillir des informations utiles pour une meilleure interprétation des données.
  - **De moments de concertation** organisés au début du projet et en phase finale avec **trois groupes de parties prenantes** : les représentants des patientes, ceux des prestataires de soins et ceux des autorités de santé fédérales et des entités fédérées.

Enfin, le rapport scientifique complet a été évalué par trois **validateurs scientifiques indépendants**.

1.3.4. La cohorte de l'étude

Pour cette étude, le Registre du Cancer a identifié un total de 63 756 tumeurs mammaires (correspondant à 61 149 patients uniques) diagnostiquées au cours de la période 2014-2018. Cette sélection comprenait 6 219 carcinomes canalaires *in situ*[e] et 57 537 tumeurs du sein invasives.

Les patientes chez qui plusieurs tumeurs invasives (mammaires ou autres) et/ou plusieurs tumeurs mammaires (invasives ou in situ) ont été diagnostiquées entre 2004 et 2018 ont été exclues des analyses, dans le but de garantir autant que possible que les procédures diagnostiques et thérapeutiques enregistrées concernaient bien le cancer du sein.

En concertation avec des experts cliniques, les tumeurs in situ avec une morphologie CIM-O-3 autre que le carcinome canalaire in situ et les cancers du sein invasifs avec une morphologie CIM-O-3 compatible avec un sarcome ou une maladie de Paget ont également été exclus. Ces types de

[e] Le carcinome canalaire in situ (CCIS) est une tumeur du sein précancéreuse, elle n'est pas encore invasive.

tumeurs peuvent en effet faire l'objet d'un traitement différent. Les hommes atteints d'un cancer du sein ont également été exclus parce que les chiffres d'incidence sont trop faibles pour évaluer la qualité des soins, qui sont actuellement délivrés dans une centaine d'hôpitaux belges (et un nombre encore plus élevé de sites).

Finalement, après exclusion des patientes pour qui aucune donnée de l'Agence InterMutualiste n'était disponible ou qui étaient décédées à la date du diagnostic ou dont le statut vital ne pouvait plus être suivi, la cohorte définitive incluse dans l'étude comprenait **3 973 patientes avec un diagnostic de carcinome canalaire in situ** et **46 035 patientes avec un diagnostic de cancer du sein invasif**.

Cinq ans après le diagnostic de cancer du sein invasif, **la survie observée dans la cohorte étudiée est de 83,4 %** (IC à 95 % : [83,1 – 83,8]), **et la survie relative, de 93,3 %** (IC à 95 % : [92,9 – 93,7]). La survie relative à cinq ans[f] est une estimation du pourcentage de patientes qui seraient en vie cinq ans après le diagnostic de cancer du sein si le cancer du sein était la seule cause possible de décès. La différence entre la survie observée et la survie relative indique que le risque de décès dans la cohorte n'est pas uniquement dû au cancer du sein.

Vous trouverez les principales caractéristiques de la cohorte étudiée et plus de détails sur la sélection aux chapitres 4 et 5 du rapport scientifique.

1.3.5. Pourquoi les analyses au niveau du site hospitalier ?

L'agrément pour le cancer du sein est octroyé au niveau du site et non au niveau de l'hôpital. Réaliser les analyses au niveau de l'hôpital n'aurait pas été une bonne idée. En effet, nous aurions alors supposé – à tort – que, dès lors qu'un site est agréé comme clinique du sein coordinatrice ou satellite, tous les sites du même hôpital sont considérés comme « agréés pour le cancer du sein » (« erreur de classification »).

De plus, les analyses au niveau des hôpitaux considéreraient que certains hôpitaux atteignent des « volumes élevés », alors qu'en réalité ils fonctionnent comme un groupe de sites de « faible volume », chaque site ne traitant qu'un petit nombre de patients. Cela pourrait également conduire à des conclusions erronées (« biais »).

Pour cette étude, beaucoup d'efforts ont donc été déployés pour réaliser les analyses – dans la mesure du possible – à l'échelon des sites hospitaliers. Étant donné que le Registre du Cancer n'obtient pas systématiquement ces données, une demande a été soumise au Comité de sécurité de l'information pour obtenir ces données supplémentaires en provenance de la base de données des résumés hospitaliers minimum (RHM). La demande (pour cette étude) a été approuvée en décembre 2021.[19]

Étant donné qu'en 2015, les hôpitaux n'étaient pas tenus de fournir des données RHM au gouvernement, les hôpitaux disposant de plus d'un site ont été invités à indiquer sur quel site avait eu lieu chacun des traitements dispensés en 2015 contre le cancer du sein. Tous les hôpitaux ont volontairement coopéré et ont transmis leurs données au Registre du Cancer.

---

[f] La survie relative est calculée comme le rapport de la survie des patientes atteintes d'un cancer du sein et de la survie moyenne dans la population générale belge pour les personnes du même âge et du même sexe que le groupe des patientes atteintes d'un cancer du sein et pour la même année civile.

2. DISCUSSION DES PRINCIPAUX RÉSULTATS

2.1. Les cliniques du sein en Belgique

Au **1er septembre 2022**, la Belgique comptait **51 cliniques du sein coordinatrices et 20 cliniques du sein satellites agréées**. Leur répartition dans le pays n'est pas uniforme (voir la Figure 1). Elle suit dans une certaine mesure l'incidence du cancer du sein. Par exemple, à Bruxelles, où l'incidence du cancer du sein est très élevée, il existe une forte concentration de cliniques du sein coordinatrices. Par contre, en province de Luxembourg, où l'incidence du cancer du sein est très faible en raison de la faible densité de population, il n'y a pas de clinique du sein agréée, ni coordinatrice ni satellite.

La répartition des cliniques du sein coordinatrices et satellites au sein des réseaux hospitaliers locorégionaux[g] montre que **tous les réseaux ont au moins une clinique du sein coordinatrice**, à **une exception** près, le réseau Vivalia, dans la province de **Luxembourg**, qui ne dispose pas de clinique du sein coordinatrice ou satellite.

Une liste complète des cliniques du sein coordinatrices et satellites par réseau hospitalier est présentée à l'annexe 5 du rapport scientifique.

2.2. « Pratique » vs « théorie » : quelques résultats interpellants

2.2.1. Un cancer du sein sur cinq est traité en dehors d'une clinique du sein

Malgré l'intention initiale du législateur belge d'orienter les patientes atteintes d'un cancer du sein vers des cliniques du sein agréées, ce n'est pas ce que l'on constate dans la pratique. Le Tableau 1 montre qu'en 2018 (année la plus récente pour laquelle nous disposions de données au niveau des sites), **1 815 patientes étaient encore traitées en dehors des cliniques du sein agréées**. Cela correspond à près d'une patiente sur cinq.

En d'autres termes, il ne s'agit pas d'un phénomène marginal, mais d'une pratique fréquente.

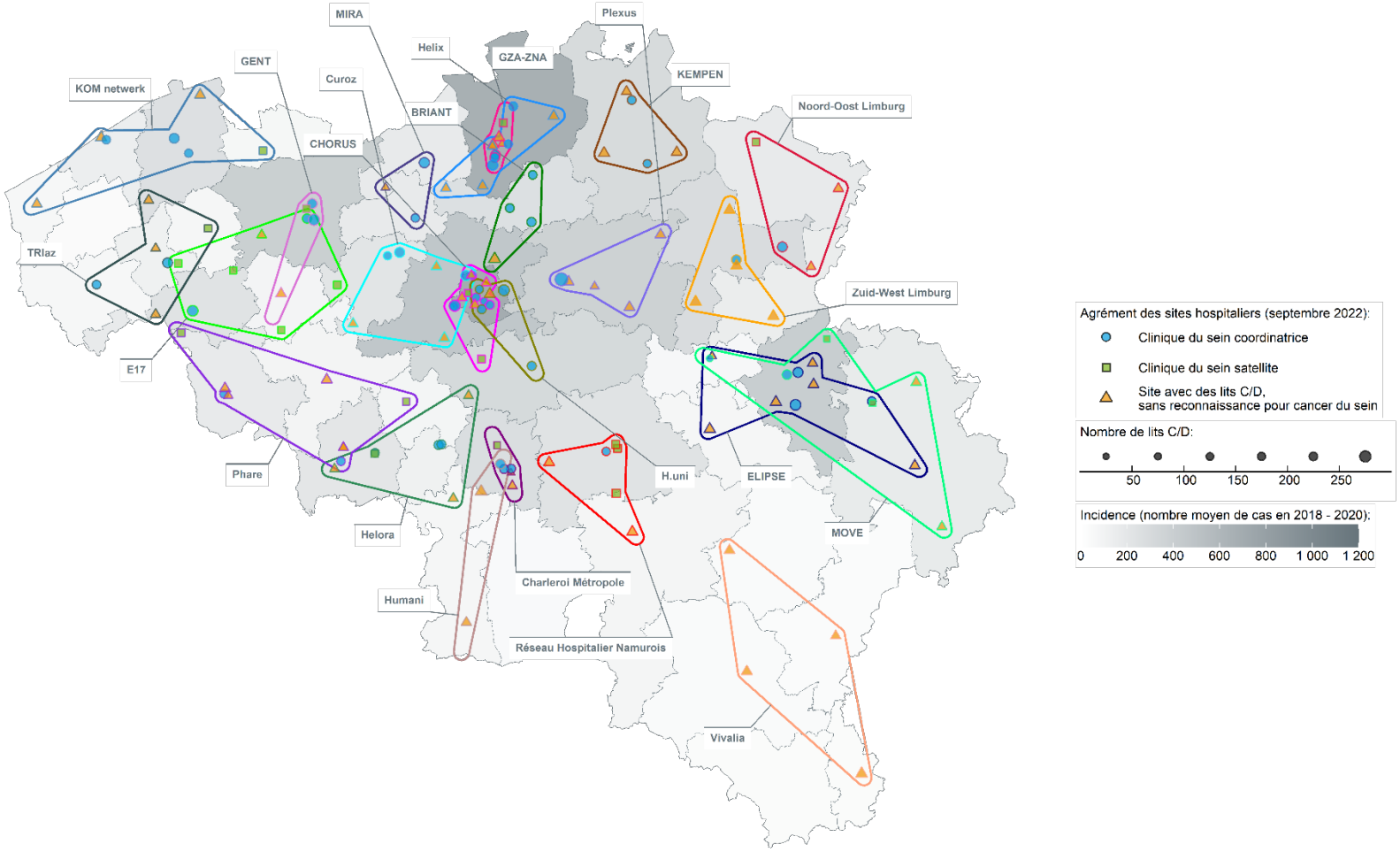
2.2.2. Une clinique du sein agréée sur trois n'atteint pas le seuil de volume annuel

Un deuxième constat marquant est que 57,4 % seulement de l'ensemble des patientes atteintes d'un cancer du sein en 2018 ont été traitées dans une clinique du sein coordinatrice qui répondait au critère de volume minimal (voir le Tableau 1). En effet, en décembre 2018, 20 (38,5 %) des 52 cliniques du sein coordinatrices agréées n'avaient pas atteint le seuil de 125 nouveaux diagnostics par an et trois d'entre elles n'atteignaient même pas un volume de 60 nouveaux diagnostics (voir le Tableau 1 du rapport scientifique). Parmi les cliniques du sein satellites, 3 (23,1 %) sur 13 ne répondaient pas au critère de volume de 60 nouveaux diagnostics en 2018.

---

g Les réseaux hospitaliers locorégionaux ont été mis en place en 2019. Un réseau hospitalier locorégional regroupe plusieurs hôpitaux dans une zone géographiquement définie et vise à utiliser les ressources de façon plus efficiente, à partager les investissements et à favoriser une meilleure répartition des tâches basée sur l'expertise.[20] L'arrêté royal du 23 novembre 2022 stipule en outre que les missions de soins locorégionales doivent être proposées par le réseau hospitalier de manière telle que le temps de parcours en voiture ne dépasse pas 30 minutes pour 90 % des habitants de la zone géographique couverte par le réseau.[21]

Figure 1 – Répartition des cliniques du sein coordinatrices et satellites au 1er septembre 2022 au sein des réseaux hospitaliers locorégionaux



Site avec des lits C/D : Site avec des lits « aigus », ce sont des lits destinés à des séjours courts, p.ex. la chirurgie (les « lits C »), la médecine interne (les « lits D »).

Parmi les sites sans agrément pour le cancer du sein qui ont traité des patientes atteintes de cancer du sein en 2018 (soit environ 60 sites), 52 sites (86,7 %) restaient en deçà d'un volume annuel moyen de 60 nouveaux diagnostics et un seul site atteignait un volume moyen de patients supérieur à 125. Enfin, nous avons constaté qu'en 2018, une femme atteinte d'un cancer du sein sur huit était prise en charge dans un centre sans agrément pour le cancer du sein avec un volume annuel moyen inférieur à 60.

2.2.3. Un risque de décès inquiétant

Est-il important que les patientes atteintes d'un cancer du sein soient traitées dans une clinique du sein agréée et de préférence dans une clinique du sein à volume d'activité élevé ?

Absolument, comme le révèlent les analyses suivantes.

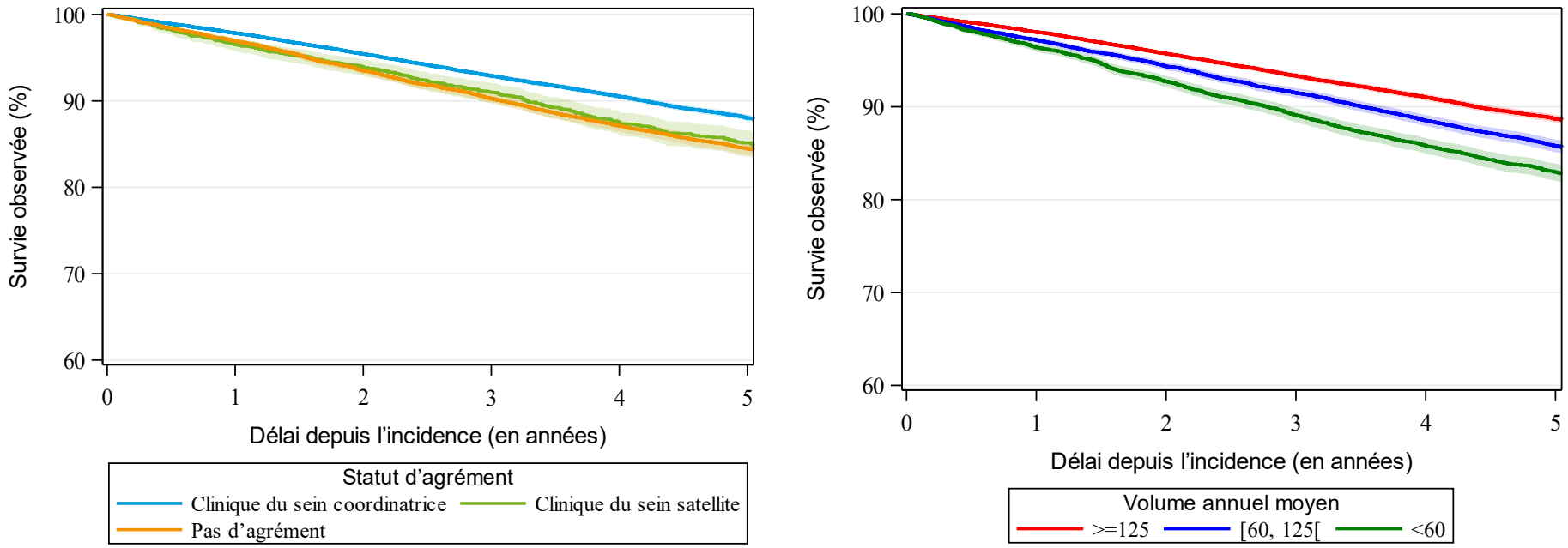
La Figure 2 (gauche) montre que **la survie cinq ans après le diagnostic est plus élevée chez les femmes traitées dans une clinique du sein coordinatrice**. Le volet droit de cette même Figure 2 indique que **la survie est la plus élevée pour les femmes traitées sur un site à volume élevé et la plus faible pour celles qui ont été prises en charge sur un site à faible volume.** La courbe de survie des femmes traitées sur un site à volume moyen se situe entre les deux (Figure 2 – droite).

Tableau 1 – Répartition des patientes avec un diagnostic de cancer du sein invasif primitif ou un carcinome canalaire *in situ* en 2018 selon le statut d'agrément et le volume annuel moyen du site hospitalier

	Volume annuel moyen du site*			
	≥ 125 (n, % de la ligne)	[60, 125[(n, % de la ligne)	< 60 (n, % de la ligne)	Total (n, % de la colonne)
Statut d'agrément				
Coordinatrice (52)	5 518 (78,6)	1 482 (21,1)	18 (0,3)	**7 018** (73,0)
Satellite (13)	0	655 (83,9)	126 (16,1)	**781** (8,1)
Pas d'agrément (60)	150 (8,3)	411 (22,6)	1 254 (69,1)	**1 815** (18,9)
Total	**5 668** (59,0)	**2 548** (26,5)	**1 398** (14,5)	**9 614** (100)

** Le volume annuel moyen du site correspond au volume de traitement principal d'un site et inclut les patientes atteintes d'un carcinome canalaire in situ ou d'un cancer du sein invasif, ainsi que les patientes exclues de la cohorte d'étude, c'est-à-dire les patientes atteintes de tumeurs multiples, de sarcome du sein, de la maladie de Paget, etc. et les patients masculins (voir la section 4.5 du rapport scientifique pour plus de détails).*
Source : BCR – AIM – RHM

Figure 2 – Probabilité de survie des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif en fonction du statut d'agrément du site (à gauche) et du volume annuel moyen du site (à droite)



Le volume annuel moyen du site hospitalier correspond au volume de traitement principal d'un site et inclut les patientes atteintes d'un carcinome canalaire in situ ou d'un cancer du sein invasif, ainsi que les patientes exclues de la cohorte d'étude, c'est-à-dire les patientes atteintes de tumeurs multiples, de sarcome du sein, de la maladie de Paget, etc. et les patients masculins (voir la section 4.5 du rapport scientifique pour plus de détails). Sur la cohorte totale de 46 035 patientes, 3 021 patientes n'ont pas pu être allouées à un site et n'ont donc pas été incluses dans ces analyses ; 142 patientes allouées à une clinique du sein coordinatrice traitant < 60 patientes/an ont également été exclues. Lors de ces analyses (Kaplan Meier), aucune correction n'a été effectuée pour tenir compte des caractéristiques des patientes (case-mix).
Source : BCR – AIM – RHM

Pour vérifier si la survie des patientes traitées dans les cliniques du sein coordinatrices est comparable à celle des patientes traitées sur les sites sans agrément, les analyses doivent tenir compte du fait que :

- les patientes traitées dans un même site partagent un certain nombre de caractéristiques (par exemple des facteurs environnementaux) – on parle ici de « corrélation intraclasse » ;
- les caractéristiques des tumeurs et des patientes des groupes traités dans les différents sites (« case-mix ») peuvent différer. Plus concrètement, nos analyses ont pris en compte les différences d'âge au moment du diagnostic, le stade et le grade de la tumeur, la condition physique de la patiente (« score de performance de l'OMS »), les comorbidités et le nombre de jours d'hospitalisation pendant l'année précédant le diagnostic.

Même après prise en compte des deux points susmentionnés, les résultats trahissent de nettes différences de survie : le risque de décès à cinq ans d'une patiente atteinte d'un cancer du sein invasif traitée sur un **site sans agrément** est **supérieur de 12 %** à celui d'une patiente traitée dans une clinique du sein coordinatrice (*hazard ratio*, HR : 1,12 ; intervalle de confiance, IC à 95 % : [1,03 - 1,23] ; p = 0,013).

L'effet de volume est également évident : le risque de décès à cinq ans d'une patiente atteinte d'un cancer du sein invasif traitée sur un site **à faible volume** est **supérieur de 17 %** (HR : 1,17 ; IC à 95 % : [1,05 - 1,30] ; p = 0,003) à celui d'une patiente traitée sur un site à volume élevé. Chez les patientes traitées sur un **site à volume moyen, le risque de décès à cinq ans est également supérieur de 14 %** (HR : 1,14 ; IC à 95 % : [1,03 - 1,26] ; p = 0,013) à celui des patientes traitées sur un site à volume élevé.

2.2.4. Mais aussi un risque inquiétant de décès par cancer du sein

Nous avons également examiné la relation entre d'une part le statut d'agrément et le volume d'activité du site hospitalier et d'autre part la survie relative à cinq ans.

Étant donné que ces modèles statistiques sont plus complexes, le nombre de covariables (« facteurs de confusion ») pouvant être ajoutées est limité. Nous n'avons pu prendre en compte que l'âge au moment du diagnostic et le stade de la tumeur. Pour plus de détails sur les analyses statistiques, nous renvoyons à la section 4.8 du rapport scientifique.

Les résultats, résumés dans le Tableau 2, montrent que le risque de mourir du cancer du sein est 30 % plus élevé (*excess hazard ratio*, EHR : 1,30 ; IC à 95 % : [1,15 - 1,48] ; p < 0,001) chez les patientes traitées sur un **site sans agrément pour le cancer du sein** que chez celles qui sont traitées dans une clinique du sein coordinatrice.

Chez les patientes traitées sur un **site à faible volume**, **le risque de mourir du cancer du sein est 44 % plus élevé** (EHR : 1,44 ; IC à 95 % : [1,24 - 1,66] ; p < 0,001) que chez les patientes traitées sur un site à volume élevé. Chez les patientes traitées sur un **site à volume moyen**, ce **risque** est **30 % plus élevé** (EHR : 1,30 ; IC à 95 % : [1,14 - 1,48] ; p < 0,001).

Tableau 2 – Association entre le statut d'agrément du site hospitalier et le volume annuel moyen du site, et la survie relative corrigée à cinq ans des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif

	EHR corrigé#	IC à 95 %	Valeur de p£	Valeur de p, type III$
Statut d'agrément pour le cancer du sein				< 0,001
Clinique du sein coordinatrice	1	[Référence]		
Clinique du sein satellite	1,06	[0,84 - 1,33]	0,623	
Site sans agrément pour le cancer du sein	**1,30**	[1,15 - 1,48]	< 0,001	
Volume annuel moyen du site*				< 0,001
≥ 125	1	[Référence]		
[60, 125[	**1,30**	[1,14 - 1,48]	< 0,001	
< 60	**1,44**	[1,24 - 1,66]	< 0,001	

*EHR : « excess hazard ratio » ; intervalle de confiance, IC ; * : Le volume annuel moyen du site correspond au volume de traitement principal d'un site hospitalier et inclut les patientes atteintes d'un carcinome canalaire in situ ou d'un cancer du sein invasif, ainsi que les patientes exclues de la cohorte d'étude, c'est-à-dire les patientes atteintes de tumeurs multiples, de sarcome du sein, de la maladie de Paget, etc. et les patients masculins (voir la section 4.5 du rapport scientifique pour plus de détails); # : corrigé pour tenir compte de l'âge au moment du diagnostic ainsi que du stade de la tumeur ; £ : valeur de p du test de Wald ; $: valeur de p du modèle de régression de Poisson ; le regroupement des patients sur les sites (clustering) n'a pas été pris en compte ; 3 021 des 46 035 patientes n'ont pas pu être allouées à un site et n'ont donc pas été incluses dans les analyses ; 142 patientes allouées à une clinique du sein coordinatrice avec un faible volume d'activité n'ont pas non plus été incluses.*

Source : BCR – AIM – RHM

2.2.5. Confirmation de la littérature internationale

Ces résultats concordent avec la littérature scientifique internationale : les patientes atteintes d'un cancer du sein traitées dans un centre à volume élevé et/ou par un chirurgien avec un niveau d'activité élevé ont de meilleures chances de survie.[22-27]

La littérature scientifique en donne diverses explications, notamment l'approche multidisciplinaire, une meilleure conformité aux processus de soins *evidence-based*, le niveau de spécialisation ou encore l'apprentissage par la pratique.[28, 29]

Néanmoins, nous devons admettre en toute honnêteté que le débat sur l'existence et le sens du lien de causalité entre le volume d'activité de l'hôpital et les résultats de santé est loin d'être clos.[28] À ce jour, nous ne savons toujours pas précisément quels sont les facteurs qui expliquent cette relation entre volume d'activité et résultats.[29]

2.3. Quid de la qualité des soins ?

2.3.1. Treize indicateurs de processus et de résultats

2.3.1.1. Mesurabilité et pertinence clinique

Une longue liste d'indicateurs de qualité pour la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein ont été identifiés à partir de recherches belges et européennes publiées précédemment.[12, 18, 30-34] Dans un premier temps, la liste établie a été réduite en fonction de la disponibilité des données, et donc de la mesurabilité de chaque indicateur.

Les experts ont ensuite évalué leur pertinence clinique. Pour plus de détails, nous vous invitons à consulter les chapitres 3 et 4 du rapport scientifique. La liste finale des treize indicateurs de processus et de résultats est résumée dans le Tableau 3.

Dans la lignée du précédent rapport du KCE, « Indicateurs de qualité en oncologie : cancer du sein »,[12] nous nous sommes concentrés dans ce nouveau rapport sur le cancer du sein invasif. Lorsque cette information était pertinente pour le contexte belge, des indicateurs de qualité ont toutefois également été calculés pour les patientes avec un diagnostic de carcinome canalaire *in situ*.

Pour tous les indicateurs de processus, nous avons recherché un lien potentiel avec le statut d'agrément et/ou avec le volume d'activité annuel du site. Cette synthèse en donne un aperçu concis, mais vous trouverez des données plus détaillées au chapitre 7 du rapport scientifique.

2.3.1.2. Prévalidation et validation

Avant de débuter les analyses, nous avons vérifié s'il y avait une concordance suffisante entre les données de la base de données couplée et les informations disponibles dans les hôpitaux (par exemple dossiers médicaux, données financières) et si les patientes étaient allouées au bon hôpital. Dix hôpitaux ont participé à cette « étude de prévalidation ».

Sur la base de l'étude de prévalidation, un certain nombre d'ajustements ont été apportés à la méthodologie. Les détails des procédures, analyses et résultats figurent dans la section 4.9 et l'annexe 9.3 du rapport scientifique.

Une fois les indicateurs de processus calculés au niveau national et hospitalier, tous les hôpitaux belges ont reçu leurs propres résultats de la part du Registre du Cancer pour les treize indicateurs de processus. Ils ont été invités à les soumettre à un examen critique et à nous faire savoir s'ils étaient d'accord avec les volumes mentionnés dans leur rapport et avec la répartition de ces volumes sur les différents sites (uniquement pour les hôpitaux qui en comptaient plusieurs). Vous trouverez davantage de détails concernant cette « étude de validation » dans la section 4.10 et l'annexe 10 du rapport scientifique.

Encadré 3 – Odds ratio (OR) et risque relatif (RR)

Des modèles de régression logistique ont été développés pour étudier la relation entre le statut d'agrément et le volume d'activité d'un site ou d'un hôpital d'une part et l'indicateur de processus d'autre part. Ces modèles permettent de prendre en compte la corrélation intraclasse et, lorsque c'est possible, les différences de case-mix entre sites hospitaliers. Le résultat est exprimé sous forme de odds ratio (ou rapport de cotes).

Pour faciliter la lecture des résultats, il a été décidé d'ajouter dans la synthèse, le risque relatif (RR) à chaque odds ratio (OR) rapporté.

Tableau 3 – Indicateurs de processus et de résultats pour le diagnostic et le traitement du cancer du sein : comparaison entre les résultats de la cohorte de femmes avec un cancer du sein diagnostiqué en 2014-2018 et les valeurs cibles de la Société européenne de mastologie (EUSOMA)

Catégorie	Indicateur de processus	Résultat pour la Belgique	Valeur cible (EUSOMA)
Diagnostic et stadification	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif pour lesquelles une mammographie et une échographie mammaire ont été réalisées avant le traitement oncologique	92,5 %	95,0 %
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif chez qui une évaluation histologique et cytologique a été menée avant le traitement oncologique	98,0 %	90,0 %
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif dont le statut HER2 (*human epidermal growth factor receptor 2*, récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain), le statut ER (récepteurs des œstrogènes) et/ou le statut PR (récepteurs de progestérone) ont été déterminés avant le traitement systémique	99,4 %	98,0 %
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif dont le cas a été discuté en consultation oncologique multidisciplinaire (COM) au cours de la période allant de un mois avant le diagnostic à deux mois après le diagnostic	CCIS : 83,6 % CSI : 90,1 %	s.o. s.o.
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein pour lequel un stade TNM clinique valable est rapporté au Registre du Cancer	CCIS : 66,6 % CSI : 88,8 %	98,0 %
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein pour lequel un stade TNM pathologique valable est rapporté au Registre du Cancer	CCIS : 93,4 % CSI : 96,3 %	98,0 %
Délai de traitement	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif chez qui le délai entre la date du diagnostic et le début du traitement oncologique était ≤ 6 semaines	87,3 %	90,0 %
Chirurgie	Pourcentage de femmes atteintes d'un carcinome canalaire in situ chez qui un curage axillaire n'a pas été réalisé comme première intervention sur les ganglions axillaires	96,9 %	s.o.
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif avec ganglions axillaires cliniquement négatifs chez qui seule une biopsie du ganglion sentinelle a été réalisée (à l'exclusion de celles qui ont reçu un traitement systémique néoadjuvant)	76,6 %	s.o.
	Pourcentage de femmes atteintes de carcinome canalaire in situ chez qui une seule opération mammaire a été réalisée (hors reconstructions)	85,8 %	90,0 %
	Pourcentage de femmes atteintes d'un cancer du sein invasif M0 chez qui une seule opération mammaire pour la tumeur primitive a été réalisée (excluant la reconstruction)	93,0 %	90,0 %
Radiothérapie	Pourcentage de femmes < 70 ans atteintes d'un cancer du sein invasif M0 chez qui une radiothérapie a été débutée dans les neuf mois suivant une chirurgie mammaire conservatrice	97,5 %	95,0 %
Traitement systémique	Pourcentage de femmes < 70 ans atteintes d'un cancer du sein invasif M0 qui ont reçu une chimiothérapie adjuvante Pourcentage de femmes < 70 ans atteintes d'un cancer du sein invasif M0 qui ont reçu une hormonothérapie adjuvante	40,7 % 86,2 %	s.o. s.o.
	Pourcentage de femmes < 70 ans atteintes d'un cancer du sein métastatique qui reçoivent une thérapie systémique	92,7 %	s.o.

Résultat ≥ valeur cible	*Valeur cible – résultat ≤ 5 %*	*Valeur cible – résultat > 5 %*

CCIS : carcinome canalaire in situ ; CSI : cancer du sein invasif ; CSI-M0 : cancer du sein invasif non métastasé ; EUSOMA : Société européenne de mastologie (European Society of Breast Cancer Specialists) ; s.o.: sans objet (pour plus de détails, se reporter aux sections correspondantes du chapitre 7 du rapport scientifique) ; stade TNM : classification des tumeurs malignes suivant la taille de la tumeur, l'envahissement local et les métastases à distance (« Tumor – Node – Metastasis »).

2.3.2. Mieux que les objectifs européens

Pour plusieurs indicateurs, les résultats nationaux ont atteint ou même dépassé les objectifs de la Société européenne de mastologie (*European Society of Breast Cancer Specialists*).[18] Par exemple, 98,0 % des femmes atteintes d'un cancer du sein invasif ont eu une évaluation histologique ou cytologique avant d'entamer le traitement oncologique. Dans 99,4 % des cas, le statut des récepteurs (récepteurs d'œstrogènes, récepteurs de progestérone et/ou statut HER2) a été déterminé avant le début du traitement oncologique. La radiothérapie a été débutée dans les neuf mois suivant la chirurgie mammaire conservatrice chez 97,5 % des femmes atteintes d'un cancer du sein invasif non métastatique et 93,0 % de ces patientes n'ont pas eu une seconde chirurgie mammaire.

Comme expliqué à la section 2.3.5.1, les résultats des tests de statut des récepteurs n'ont pas pu être utilisés dans la présente étude.

2.3.3. En deçà des objectifs européens

Pour divers indicateurs, la prise en charge du cancer du sein en Belgique n'a pas (encore) atteint les valeurs cibles proposées par EUSOMA.[18]

2.3.3.1. Stadification clinique et pathologique de la tumeur

Des efforts importants sont nécessaires pour améliorer la notification des informations sur les stades tumoraux cliniques (cTNM) et pathologiques (y)pTNM au Registre du Cancer, en particulier par les sites et hôpitaux à faible volume.

Par exemple, les informations sur le stade clinique n'ont été communiquées que pour 66,6 % des patientes atteintes d'un carcinome canalaire *in situ* et 88,8 % des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif – des résultats bien en deçà de l'objectif européen de 98 %. La probabilité que les informations sur le stade clinique du cancer du sein invasif soient envoyées au Registre du Cancer était inférieure de 8 % (RR : 0,92 - OR : 0,52 ; IC à 95 % : [0,32 - 0,86]) dans les sites à faible volume en comparaison avec les sites à volume élevé.

Le pourcentage de patientes pour qui les informations sur le stade pathologique ont été transférées au Registre du Cancer était de 93,4 % pour les patientes atteintes d'un carcinome canalaire *in situ* et de 96,3 % pour les patientes atteintes d'un cancer du sein invasif. Ici non plus, l'objectif de 98 % n'est donc pas atteint.

Dans le cas des patientes atteintes d'un carcinome canalaire *in situ*, la probabilité que des informations sur le stade pathologique soient communiquées au Registre du Cancer était inférieure de 15 % (RR : 0,85 - OR : 0,56 ; IC à 95 % : [0,34 - 0,93]) pour les sites sans agrément en comparaison avec les cliniques du sein coordinatrices. Pour les sites à volume moyen et faible, elle était inférieure de 4 % (RR : 0,96 - OR : 0,53 ; IC à 95 % : [0,31 - 0,92]) et de 7 % (RR : 0,93 - OR : 0,39 ; IC à 95 % : [0,22 - 0,68]) respectivement en comparaison avec les sites à volume élevé.

Ce résultat est particulièrement interpellant. Une stadification correcte revêt en effet une importance capitale lors du choix du traitement. Depuis 2003, sa notification relève en outre des obligations légales des programmes de soins en oncologie.[35]

2.3.3.2. Mammographie et échographie mammaire

Au total, 92,5 % des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif ont passé une mammographie et une échographie mammaire avant de débuter le traitement oncologique. Ce chiffre est légèrement inférieur à l'objectif européen de 95 %, mais aussi aux attentes des experts cliniques.

La probabilité qu'une femme atteinte d'un cancer du sein bénéficie à la fois d'une mammographie et d'une échographie mammaire avant de débuter le traitement était inférieure de 2 % (RR : 0,98 - RC : 0,74 ; IC à 95 % : [0,58 - 0,95]) sur les sites à faible volume en comparaison avec les sites à volume élevé.

2.3.3.3. Début du traitement

Les analyses révèlent par ailleurs que le premier traitement a été débuté dans les six semaines (42 jours) suivant la date du diagnostic chez 87,3 % des patientes, ce qui est juste en dessous de l'objectif de 90 %. Lorsque ce délai était ramené à quatre semaines, le pourcentage n'était plus que de 66,2 %. Le traitement a été débuté dans les 15 jours suivant la date du diagnostic chez une patiente sur quatre.

Nous avons observé sur ce plan une variabilité significative entre les différents sites hospitaliers. Après correction pour prendre en compte les différences de case-mix, aucune différence significative n'a toutefois pu être relevée entre les sites à faible volume et les sites à volume élevé. Nous n'avons pas non plus trouvé de lien avec le statut d'agrément.

2.3.3.4. Une chirurgie mammaire unique

85,8 % des femmes atteintes d'un carcinome canalaire *in situ* qui ont eu une chirurgie mammaire n'ont pas eu besoin d'une deuxième intervention chirurgicale dans un délai de six mois. Là encore, ce résultat reste inférieur à la valeur cible de 90 % et devrait donc être amélioré.

Aucune association significative avec le statut d'agrément ou le volume du site hospitalier n'a été trouvée.

2.3.4. Indicateurs concernant l'évaluation axillaire – des données difficiles à calculer sur la base des données administratives

Le calcul des indicateurs concernant l'évaluation des ganglions axillaires était compliqué en premier lieu par le manque de précision des descriptions des codes de nomenclature concernés (voir section 4.11.3 du rapport scientifique).

Il est également apparu lors des discussions avec les experts cliniques que ces codes ne sont pas toujours utilisés correctement dans tous les hôpitaux belges. « Il arrive » ainsi que les codes de nomenclature du curage axillaire soient utilisés pour l'examen du ganglion sentinelle[h] parce que le montant de l'honoraire est plus élevé pour le curage axillaire. Il est important de garder ces limitations à l'esprit lorsque nous examinons les résultats suivants.

2.3.4.1. Pas de curage axillaire dans le carcinome canalaire in situ

Alors que l'examen du ganglion axillaire sentinelle est la norme chez les femmes atteintes d'un cancer invasif, il n'offre aucun avantage démontré en cas de carcinome canalaire *in situ*. Dans ce second cas de figure, on estime en effet qu'une atteinte des ganglions axillaires n'est présente que chez 1 à 2 % des patientes.[18] Même lorsque l'ablation des ganglions axillaires pour évaluation se limite au ganglion sentinelle, elle s'accompagne toutefois d'un surcroît de morbidité considérable. On observe ainsi une augmentation significative du risque de lymphœdème, de douleurs chroniques, d'une perte de force et d'une sensation d'« engourdissement » ou de « fourmillements » cutanés au niveau de l'aisselle, souvent à vie.[36]

Malgré ces risques, 3,1 % des femmes ayant reçu un diagnostic de carcinome canalaire *in situ* au cours de la période 2014-2018 ont subi un curage axillaire. La probabilité d'éviter le curage axillaire était inférieure de 4 % (RR : 0,96 - OR : 0,44 ; IC à 95 % : [0,23 - 0,83]) chez les patientes qui étaient traitées sur un site sans agrément pour le cancer du sein en

[h] Le ganglion sentinelle est le premier ganglion par lequel passe le liquide lymphatique et où les éventuelles cellules tumorales métastatiques sont « retenues ». Ce ganglion sentinelle n'est pas le même chez toutes les patientes ; c'est la localisation de la tumeur dans le sein qui détermine quel ganglion est le premier par où passe le liquide lymphatique de la tumeur.

comparaison avec celles qui étaient traitées dans une clinique du sein coordinatrice. Un effet similaire était observé pour le volume d'activité.

2.3.4.2. Biopsie du ganglion sentinelle uniquement en cas de cancer du sein invasif

Un constat important qui appelle à l'action est qu'une femme sur quatre atteinte d'un cancer du sein invasif a subi un curage axillaire alors que l'examen clinique de l'aisselle était négatif. Or, d'après EUSOMA, 95 % des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif ne devraient pas subir de curage axillaire lorsque l'examen clinique indique que l'aisselle n'est pas touchée.[18]

Un effet significatif de l'agrément et du volume a également été constaté pour cet indicateur de qualité. Ainsi, la probabilité que seule une biopsie du ganglion lymphatique sentinelle soit réalisée était inférieure de 11 % (RR : 0,89 - OR : 0,64 ; IC à 95 % : [0,52 - 0,77]) chez les femmes qui étaient traitées sur un site sans agrément pour le cancer du sein en comparaison aux cliniques du sein coordinatrices et inférieure de 15 % (RR : 0,85 - OR : 0,56 ; IC à 95 % : [0,45 - 0,71]) chez celles qui étaient traitées sur un site à faible volume d'activité en comparaison avec celles qui l'étaient sur un site à volume élevé.

2.3.5. Indicateurs concernant la thérapie systémique – là encore, un manque important de données fiables

2.3.5.1. Informations concernant le statut des récepteurs

Le choix d'un traitement systémique adjuvant dans le cancer du sein invasif est déterminé par plusieurs facteurs, notamment la sensibilité hormonale de la patiente, son profil de risque tumoral, son âge, son statut ménopausique et ses comorbidités.[37] L'étude de prévalidation a mis au jour une concordance insuffisante entre les informations disponibles dans la base de données du Registre du Cancer et les dossiers médicaux individuels sur lesquels se fonde le traitement médical.

Les informations sur le statut des récepteurs, notamment, ne sont toujours pas transférées au Registre du Cancer sous une forme standardisée et structurée. Ces données doivent être extraites des rapports de pathologie au moyen d'algorithmes d'apprentissage automatique. En outre, la transmission des rapports de pathologie au Registre du Cancer, qui est pourtant une obligation légale, est encore incomplète (voir 2.3.3.1).

Par conséquent, nous n'avons pas pu calculer les différents indicateurs de qualité décrits par EUSOMA pour le traitement systémique.

2.3.5.2. Chimiothérapie et hormonothérapie adjuvantes

Néanmoins, les experts cliniques ont fait valoir que notre rapport fournirait au moins un aperçu de la manière dont le traitement systémique est administré dans le contexte belge. Nous avons donc élaboré des indicateurs descriptifs. Aucune valeur cible n'a été définie dans ce cadre.

Nous avons constaté que 40,7 % des femmes de moins de 70 ans atteintes d'un cancer du sein invasif non métastatique qui n'avaient pas reçu de traitement néoadjuvant ont reçu une chimiothérapie adjuvante dans les quatre mois suivant l'intervention chirurgicale et que 86,2 % d'entre elles ont débuté une hormonothérapie adjuvante dans les neuf mois suivant l'intervention chirurgicale.

Ici aussi, nous avons observé un net effet du statut d'agrément. Lorsque nous avons pris en compte les différences de case-mix et la corrélation intraclasse, la probabilité de recevoir une chimiothérapie adjuvante était plus élevée de 14 % (RR : 1,14 - OR : 1,27 ; IC à 95 % : [1,02 - 1,58]) sur les sites sans agrément que dans les cliniques du sein coordinatrices.

Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chapitre 7.5 du rapport scientifique.

2.4. Un manque de données de qualité

Si cette étude nous a bien appris une chose, c'est que, pour de nombreux indicateurs des processus de soins du cancer du sein, il ne nous est pas possible de vérifier s'il existe des différences entre les cliniques du sein et les sites sans agrément, et encore moins de les calculer dans les règles de l'art au niveau national.

Certains de ces problèmes ont déjà été mentionnés plus haut. Nous nous bornerons à en proposer brièvement ici quelques exemples supplémentaires, mais les lecteurs intéressés en trouveront un aperçu détaillé dans la section 4.11 du rapport scientifique.

2.4.1. Les soins au niveau du site hospitalier

Comme mentionné précédemment, l'agrément des cliniques du sein coordinatrices et satellites est accordé au niveau des sites hospitaliers et non à celui des hôpitaux dans leur ensemble. Le site ne peut toutefois être identifié qu'au départ des résumés hospitaliers minimum (RHM), ce qui implique que, pour les procédures réalisées en-dehors du cadre d'une hospitalisation (actes diagnostiques, mais aussi radiothérapie par exemple), seul l'hôpital – et non le site spécifique – peut être identifié à partir des données de l'assurance maladie (AIM).

En outre, les données d'identification du site ne sont pas communiquées par défaut au Registre du Cancer. Seul l'hôpital est identifié dans la base de données du Registre du Cancer. En vue de cette étude, le Registre du Cancer a déposé une demande d'extension structurelle du transfert autorisé des données RHM afin d'inclure celles qui permettent l'identification du site, mais cette requête a été rejetée par le Comité de sécurité de l'information. Ce n'est qu'après plusieurs tentatives, qui ont pris plusieurs mois, que l'autorisation a été obtenue pour le transfert de ces données uniquement pour les patientes ayant reçu un diagnostic de cancer du sein entre 2014 et 2018 et exclusivement dans le cadre de cette étude.

Concrètement, cela implique que lorsque les autorités fédérales demandent au Registre du Cancer si certains sites satisfont (encore) aux critères de volume obligatoires, il n'est pas en mesure de leur répondre. En outre, si les autorités des entités fédérées veulent continuer à surveiller la qualité des soins dans les cliniques du sein agréées, elles doivent toujours soumettre une demande pour effectuer les analyses au niveau du site, ce qui représente un investissement important en temps et en travail.

2.4.2. Évaluation de la qualité de la chirurgie

À l'heure actuelle, aucune donnée structurée n'est disponible dans la base de données du Registre du Cancer concernant la taille de la tumeur, les marges de résection, la multifocalité, l'indice de prolifération (Ki67), le nombre de ganglions enlevés et les résultats de leur évaluation. Par conséquent, plusieurs indicateurs de qualité, dont des indicateurs évaluant le surtraitement, n'ont pas pu être calculés.

Des rapports de chirurgie et de pathologie normalisés et structurés contribueront également à une meilleure évaluation des interventions chirurgicales réalisées. Ce constat et ces recommandations ont déjà été formulés dans plusieurs rapports du KCE.[12, 15-17]

2.4.3. Statut socioéconomique

La base de données du Registre du Cancer ne comporte pas d'informations sur le statut socioéconomique des patientes incluses. Il s'agit pourtant d'une variable du case-mix importante à prendre en compte lors de la comparaison des sites/hôpitaux.

Ces données sont néanmoins disponibles, par exemple dans la base de données des mutualités, mais elles ne sont pas systématiquement transmises au Registre du Cancer.

2.4.4. PREMs et PROMs

Une autre recommandation que le KCE a formulée à plusieurs reprises est que les autorités belges devraient investir dans l'enregistrement des PROMs (*patient-reported outcome measures*) et des PREMs (*patient-reported experience measures*).

Des informations précieuses concernant notamment la prise de décision partagée, la coordination et la multidisciplinarité des soins, les expériences avec les prestataires de soins, l'information, la communication, l'accompagnement et le soutien, etc. n'étaient pas disponibles pour notre étude. Nous n'avons donc pas pu analyser dans quelle mesure certains de ces facteurs contribuaient à l'augmentation ou à la diminution des chances de survie.

Nous aurions également aimé examiner l'impact du statut d'agrément et du volume du site sur d'autres variables dépendantes importantes, comme la qualité de vie, la santé mentale et la satisfaction des patients, mais les données nécessaires faisaient également défaut.

2.4.5. Impact de l'infrastructure et d'autres critères sur la survie

Le statut d'agrément pour le cancer du sein repose également sur un ensemble d'exigences en matière d'encadrement et d'infrastructure. Cependant, comme aucune donnée concernant ces critères d'agrément ne figure dans les bases de données disponibles, nous n'avons pas pu examiner dans quelle mesure ceux-ci avaient un impact sur la survie des patientes ou sur les processus de soins.

En conséquence, nous n'avons pas pu vérifier si les cliniques du sein coordinatrices et satellites répondaient à ces critères.

3. CONCLUSION

Nous constatons qu'un grand nombre de patientes atteintes d'un cancer du sein ne sont toujours pas traitées dans le cadre d'une clinique du sein agréée. Ces femmes n'ont donc aucune garantie de bénéficier de l'encadrement et des services (para)médicaux légalement prévus dans les cliniques du sein agréées. Pire : elles courent un risque accru de mourir de leur cancer du sein dans les cinq ans suivant le diagnostic.

Il est clair que, au-delà du volume d'activité du site, d'autres facteurs liés aux cliniques du sein coordinatrices jouent également un rôle ; il n'a toutefois pas été possible de les identifier dans le cadre de cette étude, en grande partie en raison d'un manque de données correctes.

Les résultats de cette étude appellent des mesures adéquates. Une prise en charge multidisciplinaire, globale et adaptée doit être proposée à toutes les personnes touchées par le cancer du sein, de la première suspicion de cancer au suivi post-traitement.

Une réorganisation plus poussée s'impose et pourrait être réalisée dans le cadre des réseaux locorégionaux, ce qui permettrait d'assurer un bon équilibre entre la qualité des soins d'une part et la disponibilité et l'accessibilité régionales d'autre part.

Les patientes atteintes d'un cancer du sein, les médecins généralistes et les autres prestataires de soins doivent pouvoir distinguer clairement les centres légalement reconnus comme cliniques du sein coordinatrices de ceux qui ne le sont pas.

Enfin, des audits réguliers et un contrôle de la qualité sont essentiels, ce qui impose de disposer de données fiables et valides. Les nombreux problèmes que nous avons identifiés au cours de cette étude au niveau de la disponibilité des données doivent donc être résolus de toute urgence.

RECOMMANDATIONS[i]

PROGRAMMES DE SOINS POUR LE CANCER DU SEIN

Au vu de l'évolution actuelle des réseaux hospitaliers et nous référant à l'arrêté royal du 23 novembre 2022 qualifiant les missions de soins suprarégionales et les missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et déterminant l'offre géographique des missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux,[21] ***nous recommandons ce qui suit.***

Au ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et aux ministres de la santé des entités fédérées, après avis des autorités compétentes :

1. Modifier les programmes de prise en charge du cancer du sein existants, à savoir le « programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein » de 2007 et le « programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein » de 2013,[6-8] comme suit :

   1.1 Afin d'atteindre un bon équilibre entre la qualité des soins et leur proximité, chaque réseau hospitalier locorégional doit disposer d'au moins une clinique du sein coordinatrice répondant à tous les critères d'agrément, et notamment au seuil de volume minimal de 125 nouveaux diagnostics par an. Cela implique que, dans les réseaux hospitaliers où il n'existe pas encore de clinique du sein coordinatrice, au moins un site hospitalier est désigné à cet effet.

   1.2 Le « programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein » (ou « clinique du sein satellite ») est supprimé.

   1.3 Tous les sites qui délivrent des soins pour le cancer du sein et qui ne sont pas agréés comme cliniques du sein coordinatrices doivent répondre aux critère du programme de soins de base en oncologie ou du programme de soins en oncologie, et avoir une convention formelle de collaboration avec au moins une clinique du sein coordinatrice faisant partie du même réseau. Les sites non agréés comme cliniques du sein coordinatrices sont désignés ci-après par le terme de « sites affiliés ».

---

[i] Le KCE est seul responsable des recommandations. Même si les hommes n'ont pas été inclus, pour des raisons méthodologiques, dans la cohorte de cette étude, les recommandations s'appliquent à l'ensemble des patients atteints d'un cancer du sein et devraient contribuer à améliorer les soins également pour les hommes atteints d'un cancer du sein.

2. Afin que tous/toutes les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein reçoivent des soins multidisciplinaires, appropriés et complets, modifier comme suit la législation actuelle sur les programmes de soins du cancer du sein :

   2.1 Chaque cancer du sein[j] fait l'objet d'une discussion dans le cadre d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) organisée à la clinique du sein coordinatrice. Ceci implique qu'une COM pour le cancer du sein (une « première COM », une « COM supplémentaire » et une « COM de suivi ») ne peut être remboursée que si elle se déroule dans une clinique du sein coordinatrice. De préférence, et si le/la patient(e) est d'accord, le médecin généraliste est invité à participer à la COM ;

   2.2 Le chirurgien spécialisé en oncologie mammaire (ou un autre spécialiste ayant suivi la COM) discute du diagnostic et du plan de traitement avec le/la patient(e) dans un délai maximum de deux semaines après la COM ;

   2.3 Chaque personne atteinte d'un cancer du sein se voit proposer une consultation avec une infirmière spécialisée en sénologie et a la possibilité de participer au programme de revalidation organisé à la clinique du sein coordinatrice ;

   2.4 Toutes les interventions chirurgicales (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie, chirurgie des ganglions lymphatiques, reconstruction mammaire) sont réalisées à la clinique du sein coordinatrice. Cela implique que ces actes ne peuvent être remboursés que s'ils ont lieu dans une clinique du sein coordinatrice ;

   2.5 Les procédures de diagnostic et de stadification peuvent être effectuées, selon le souhait du/de la patient(e), dans une clinique du sein coordinatrice ou sur un site affilié, qui doivent disposer de l'infrastructure nécessaire ;

   2.6 La radiothérapie peut être effectuée, selon le souhait du/de la patient(e), dans une clinique du sein coordinatrice ou sur un site affilié, qui doivent disposer de l'infrastructure nécessaire ;

   2.7 Moyennant l'approbation de la clinique du sein coordinatrice, les traitements systémiques néoadjuvants et adjuvants peuvent être délivrés, selon le souhait du/de la patient(e), dans

[j] Toutes les personnes atteintes d'un cancer du sein doivent être prises en compte, qu'il soit question d'une tumeur primitive ou d'une récidive, mais aussi celles qui sont atteintes de plusieurs tumeurs invasives (mammaires ou autres) et/ou de plusieurs tumeurs mammaires (invasives ou in situ), de tumeurs in situ avec une autre morphologie CIM-O-3 que le carcinome canalaire *in situ* (CCIS), de tumeurs mammaires invasives avec une morphologie ICD-O-3 compatible avec un sarcome ou une maladie de Paget, ainsi que les patients de sexe masculin.

une clinique du sein coordinatrice ou sur un site affilié, qui doivent disposer de l'infrastructure nécessaire ;

2.8 En concertation avec la clinique du sein coordinatrice, un suivi peut être assuré, selon le souhait du/de la patient(e), dans une clinique du sein coordinatrice ou sur un site affilié, qui doivent disposer de l'infrastructure nécessaire.

3. Prêter attention aux points suivants lors de l'adaptation de la législation :

3.1 Il doit y avoir une étroite collaboration et une communication adéquate entre les spécialistes des cliniques du sein coordinatrices et des sites affiliés, et avec le médecin généraliste du/de la patient(e), afin que celui-ci/celle-ci puisse être correctement adressé(e) à un autre site hospitalier et bénéficier d'un accompagnement optimal tout au long de la trajectoire de soins ;

3.2 Les soins doivent être organisés et coordonnés de manière à ce que le fait que le renvoi du/de la patient(e) vers un autre site hospitalier ne retarde pas le début du traitement. Les mêmes délais que dans l'arrêté royal de 2013 sont d'application.[8]

4. À la lumière des recommandations de la Société européenne de mastologie (EUSOMA) et de l'Initiative de la Commission européenne sur le cancer du sein (*European Commission Initiative on Breast Cancer*, ECIBC), et sur le conseil des experts cliniques qui ont participé à cette étude, la qualité des soins aux patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein peut encore être améliorée en ajoutant les critères suivants à la législation :

4.1 L'impact du cancer du sein et de son traitement sur la fertilité doit être abordé avec tout(e) patient(e) en âge de procréer. Le cas échéant, le/la patient(e) devra être adressé(e) à un hôpital disposant d'un programme de soins « médecine de la reproduction B agréé »[k] avec lequel la clinique du sein coordinatrice a établi une collaboration formelle ;

4.2 Au moins un outil de dépistage gériatrique doit être utilisé pour évaluer l'état de santé général de tous/toutes les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein âgé(e)s de plus de 70 ans et de tous/toutes les patient(e)s plus jeunes jugé(e)s fragiles. Les cliniques du sein coordinatrices doivent avoir la possibilité d'orienter certain(e)s patient(e)s sélectionné(e)s vers des gériatres expérimentés ;

---

k Programme de soins « médecine de la reproduction B agréé » visé à l'Arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés.[38]

4.3 Un chirurgien plasticien doit être impliqué dans toute chirurgie oncoplastique de niveau II ;

4.4 Chaque clinique du sein coordinatrice doit disposer d'au moins une infirmière avec une expertise en sénologie équivalent temps plein ; une infirmière avec une expertise en sénologie équivalent temps plein supplémentaire doit être prévue pour chaque tranche supplémentaire de 150 patient(e)s diagnostiqué(e)s et/ou traité(e)s à la clinique du sein coordinatrice ;

4.5 Pour assurer la continuité des soins et faciliter les échanges entre collègues, les cliniques du sein coordinatrices devraient chacune disposer de deux médecins de chaque spécialité médicale [I] ;

4.6 Le financement des cliniques du sein coordinatrices doit être proportionné au nombre de patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein qui y sont diagnostiqué(e)s et/ou traité(e)s.

ASSURANCE QUALITÉ

Au ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et aux ministres de la santé des entités fédérées, après avis des autorités compétentes :

5. Effectuer des audits de terrain fréquents dans les cliniques du sein coordinatrices et sur les sites affiliés par l'inspection des soins de santé des entités fédérées ainsi que par l'Unité Audit Hôpitaux de l'autorité fédérale, et s'assurer qu'ils répondent à tous les critères d'agrément ;
6. Calculer régulièrement des indicateurs de qualité et fournir un feedback aux hôpitaux ;
7. Révoquer l'agrément en tant que clinique du sein coordinatrice si un site ne répond plus aux critères d'agrément et aux exigences de qualité.

Aux hôpitaux et aux associations scientifiques de médecins spécialistes impliqués dans le diagnostic et/ou le traitement du cancer du sein :

8. Étudier attentivement le rapport de feedback qu'ils reçoivent du Registre du Cancer et, si nécessaire, prendre des mesures pour améliorer la qualité des soins aux patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein.

[I] Il s'agit d'au moins deux médecins spécialistes en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique ayant une expérience spécifique en chirurgie du cancer du sein, d'au moins deux médecins spécialistes en imagerie médicale ayant une expérience en mammographie et échographie du sein ainsi que dans la technique de prélèvement mammaire, d'au moins deux médecins spécialistes en anatomopathologie, d'au moins deux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie (consultant si nécessaire) et d'au moins deux médecins spécialistes en oncologie médicale.

TRANSPARENCE POUR LES PATIENT(E)S

Actuellement, des sites sans agrément pour le cancer du sein se présentent comme des « cliniques du sein » ou des « centres de sénologie », ce qui est très trompeur pour les patient(e)s, pour les médecins généralistes et pour les autres prestataires de soins. Afin de fournir à tous (patients, soignants, professionnels) une information correcte et transparente, ***nous recommandons de*** *:*

Aux ministres de la santé des entités fédérées, après avis des autorités compétentes :

9. Rendre disponible et facilement accessible à tous la liste des cliniques du sein coordinatrices et des sites affiliés et s'assurer qu'elle est tenue à jour ;
10. S'engager à publier des rapports sur la qualité des soins prodigués dans les cliniques du sein coordinatrices et sur les sites affiliés.

COLLECTE DE DONNÉES COMPLÈTE POUR LE CONTRÔLE ET L'ASSURANCE QUALITÉ

Compte tenu de la nécessité de revoir régulièrement les critères d'agrément des cliniques du sein coordinatrices et d'évaluer régulièrement la qualité des soins dans les cliniques du sein coordinatrices et sur les sites affiliés, ***nous recommandons de :***

Au ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et au Registre du Cancer :

11. Rechercher des solutions pour que le Registre du Cancer ait un accès permanent aux données d'identification du site et au statut socioéconomique (SES) au niveau des patients individuels, car ces informations sont nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

Au ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique, aux ministres de la santé des entités fédérées et à l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) :

12. Examiner si le champ de données qui indique dans quel hôpital une intervention a été effectuée peut être élargi aux données d'identification du site ;
13. Préciser la nomenclature (p. ex. pour la chirurgie ganglionnaire, mais aussi pour la recherche du statut des récepteurs hormonaux) et améliorer les règles de facturation (p. ex. mammographie et échographie mammaire) afin que certains codes de nomenclature ne soient pas utilisés pour d'autres actes que ceux pour lesquels ils sont spécifiquement prévus ;

14. Faire dépendre le financement d'une COM pour le cancer du sein de l'enregistrement obligatoire et systématique 1) du stade clinique et pathologique du cancer et 2) du statut des récepteurs (ER, PR et HER2) sur lesquels repose le traitement. À cet effet, le Registre du Cancer doit rendre compte régulièrement à l'INAMI de la qualité et de l'exhaustivité des données qu'il reçoit des cliniques du sein coordinatrices ;
15. Faire dépendre le financement des laboratoires d'anatomopathologie du rapport de pathologie standardisé, structuré et complet (en ce compris (y)pTNM, taille de la tumeur, marges de résection, multifocalité, nombre de ganglions lymphatiques enlevés et résultat, statut des récepteurs et, dans certains cas, indice de prolifération (Ki67)) transmis au Registre du Cancer.

Au Registre du Cancer :

16. Demander l'autorisation de compléter structurellement les flux de données actuels avec :
    - les informations d'identification du site hospitalier
    - les données concernant le statut socioéconomique
17. Ajouter les informations suivantes au jeu de données actuel :
    - le statut des récepteurs
    - le grade de la tumeur et, s'il est disponible, l'indice de prolifération (Ki67)
    - les informations génétiques (p. ex. statut BRCA) lorsque le cancer du sein est confirmé
    - les informations chirurgicales : marges de résection, nombre de ganglions enlevés et résultat, nouvelle exérèse
    - le schéma de radiothérapie (p. ex. schéma de fractionnement, dose, date de début et date de fin)
    - les résultats et expériences rapportés par les patientes (PROMs & PREMs)
18. Recueillir des données sur la progression et/ou la récidive du cancer du sein, tant localement qu'à distance ;
19. Continuer à investir dans la formation des gestionnaires de données des programmes de soins en oncologie et des laboratoires d'anatomopathologie afin d'améliorer la qualité et l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers et la délivrance des rapports de pathologie.

Aux hôpitaux, aux associations scientifiques des prestataires de soins impliqués dans la prise en charge du cancer du sein :

20. Enregistrer avec précision chaque cancer du sein et rapporter le jeu de données complet, y compris le stade TNM clinique et pathologique, au Registre du Cancer ;
21. Respecter les règles de facturation de la chirurgie ganglionnaire et de la radiothérapie, de manière à ce que les schémas de traitement puissent être correctement interprétés ;
22. Informer le Registre du Cancer des patient(e)s et des éléments du traitement qui ont été inclus dans les études cliniques.

Aux laboratoires d'anatomopathologie et aux associations scientifiques de médecins spécialistes en anatomie pathologique :

23. Élaborer des rapports de pathologie pour les biopsies et les échantillons de résection dans un format synoptique, normalisé et structuré et soumettre les données au Registre du Cancer. Les rapports de pathologie doivent inclure les informations suivantes : stade (y compris (y)pTNM), taille de la tumeur, marges de résection, multifocalité, nombre de ganglions lymphatiques retirés et résultat, statut des récepteurs, grade de la tumeur et indice de prolifération (Ki67) s'il est disponible et le résultat du profil d'expression génique (par exemple, MammaPrint ou Oncotype DX).

Aux associations de médecins spécialistes en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique ayant une expérience spécifique en chirurgie du cancer du sein :

24. Élaborer des rapports de chirurgie dans un format synoptique, standardisé et structuré et soumettre ces rapports au Registre du Cancer pour chaque patient(e) atteint(e) d'un cancer du sein.

RÉFÉRENCES

1. European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union (2002/2279(INI)), Office for Official Publications of the European Communities 2002.
2. European Parliament. Resolution on Breast Cancer in the Enlarged European Union [Web page].Strasbourg;2006 [cited 07 May 2019]. Available from: http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2006-0449&language=EN
3. European Cancer Information System (ECIS). Breast cancer burden in EU-27. 2020. Available from: https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/Breast_cancer_factsheet-Oct_2020.pdf
4. European Cancer Information System (ECIS). [cited 28 July 2022]. Available from: https://ecis.jrc.ec.europa.eu/index.php
5. Stordeur S, Vrijens F, Henau K, Schillemans V, De Gendt C, Leroy R. Organisation of care for adults with a rare or complex cancer Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2014 10/02/2014. KCE Reports 219 (D/2014/10.273/21) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_219_rare_cancers.pdf
6. Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend (26 april 2007) - Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé (26 avril 2007), B.S. 2007. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?DETAIL=2007042690%2FN&caller=list&row_id=31&numero=36&rech=46&cn=2007042690&table_name=WET&nm=2007023091&la=N&ddfm=04&language=nl&dt=KONINKLIJK+BESLUIT&choix1=EN&choix2=EN&fromtab=wet_all&btnnext.x=47&nl=n&btnnext.y=17&sql=dt+contains++%27K

ONINKLIJK%27%26+%27BESLUIT%27+and+dd+between+date%272007-04-26%27+and+date%272007-04-26%27+and+actif+%3D+%27Y%27&ddda=2007&tri=dd+AS+RANK+&trier=afkondiging&ddfa=2007&dddj=26&dddm=04&ddfj=26&imgcn.x=52&imgcn.y=13

7. Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend (7 juni 2012) - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé (7 Juin 2012), B.S. 2012. Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=2007023091&la=N

8. Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend (15 december 2013) - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé (15 décembre 2013), B.S. 2013. Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=2007023091&la=N

9. Koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Bijlage 3 punt 5., B.S. 30 mei 2002.

10. Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend (19 april 2014) - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés (19 avril 2014), B.S. 2014. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl

11. Vlayen J, Verstreken M, Mertens C, Van Eycken E, Penninckx F. Quality insurance for rectal cancer - phase 2: development and testing of a set of quality indicators. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008 03/07/2008. KCE Reports 81 Available from: https://kce.fgov.be/publication/report/quality-insurance-for-rectal-cancer-phase-2-development-and-testing-of-a-set-of-q

12. Stordeur S, Vrijens F, Beirens K, Vlayen J, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: breast bancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Reports 150C (D/2010/10.273/101) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_150c_breast_cancer_1.pdf

13. Vlayen J, Vrijens F, Beirens K, Stordeur S, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: testis cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Reports 149 Available from: https://kce.fgov.be/publication/report/quality-indicators-in-oncology-testis-cancer

14. Vlayen J, De Gendt C, Stordeur S, Schillemans V, Camberlin C, Vrijens F, et al. Quality indicators for the management of upper gastrointestinal cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2013. KCE Reports 200 (D/2013/10.273/15) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_200_Quality_indicators_for_the_management_of_upper_gastrointestinal_cancer.pdf

15. Vrijens F, Verleye L, De Gendt C, Schillemans V, Robays J, Camberlin C, et al. Quality indicators for the management of lung cancer. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2016. KCE Reports 266 Available from: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_266_LungCancer_Report.pdf

16. Leroy R, De Gendt C, Stordeur S, Silversmit G, Verleye L, Schillemans V, et al. Quality indicators for the management of head and neck squamous cell carcinoma. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2019 01/2019. KCE Reports 305 (305) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_305_Quality_indicators_Head_and_neck_Report.pdf

17. Savoye I, De Gendt C, Bourgeois J, Peacock H, Leroy R, Silversmit G, et al. Quality indicators for the management of epithelial ovarian cancer. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Center (KCE); 2022 06/2022. KCE Reports 357 Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2022-06/KCE_357_Quality_Indicators_Ovarian_Cancer_Report.pdf

18. Biganzoli L, Marotti L, Hart CD, Cataliotti L, Cutuli B, Kuhn T, et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. Eur J Cancer. 2017;86:59-81.

19. Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Informatieveiligheidscomité – Kamer van Sociale Zekerheid en Gezondheid). Beraadslaging nr. 21/194 van 7 december 2021 met betrekking tot de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de FOD Volksgezondheid, de Stichting Kankerregister en het Federaal Kenniscentrum (KCE) in het kader van een studie over de kwaliteit van de zorg in de borstklinieken en in de ziekenhuizen / Délibération n° 21/194 du 7 décembre 2021 portant sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées par le SPF Santé publique, la Fondation Registre du cancer et le Centre fédéral d'expertise (KCE) dans le cadre d'une étude sur la qualité des soins dans les cliniques du sein et les hôpitaux. [Web page].2021 [cited 9 Nov 2022]. Available from: https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AX20Se69QQaZnRgXjFTD?filename=21-194-f374-qualit%C3%A9%20des%20soins%20dans%20les%20cliniques%20du%20sein-Registre%20du%20Cancer.pdf

20. Wet van 28 februari 2019 tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft, B.S. 2019.

21. Koninklijk besluit van 23 november 2022 tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken. Arrêté royal de 23 novembre 2022 qualifiant les missions de soins suprarégionales et les missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et déterminant l'offre géographique des missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux, B.S. 2022.

22. Vrijens F, Stordeur S, Beirens K, Devriese S, Van Eycken E, Vlayen J. Effect of hospital volume on processes of care and 5-year survival after breast cancer: A population-based study on 25 000 women. Breast. 2011.

23. Siesling S, Tjan-Heijnen VC, de Roos M, Snel Y, van Dalen T, Wouters MW, et al. Impact of hospital volume on breast cancer outcome: a population-based study in the Netherlands. Breast Cancer Res Treat. 2014;147(1):177-84.

24. Greenup RA, Obeng-Gyasi S, Thomas S, Houck K, Lane WO, Blitzblau RC, et al. The Effect of Hospital Volume on Breast Cancer Mortality. Ann Surg. 2018;267(2):375-81.

25. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Relationship between volume of services and quality of treatment outcome in the surgical treatment of breast cancer - rapid report. Germany: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2020. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555139/pdf/Bookshelf_NBK555139.pdf

26. Okawa S, Tabuchi T, Morishima T, Koyama S, Taniyama Y, Miyashiro I. Hospital volume and postoperative 5-year survival for five different cancer sites: A population-based study in Japan. Cancer Sci. 2020;111(3):985-93.

27. van der Schors W, Kemp R, van Hoeve J, Tjan-Heijnen V, Maduro J, Vrancken Peeters MJ, et al. Associations of hospital volume and hospital competition with short-term, middle-term and long-term patient outcomes after breast cancer surgery: a retrospective population-based study. BMJ Open. 2022;12(4):e057301.

28. Avdic D, Lundborg P, Vikström J. Estimating returns to hospital volume: Evidence from advanced cancer surgery. J Health Econ. 2019;63:81-99.

29. Mesman R, Westert GP, Berden BJMM, Faber MJ. Why do high-volume hospitals achieve better outcomes? A systematic review about intermediate factors in volume-outcome relationships. Health Policy. 2015;119(8):1055-67.

30. Verhoeven D, Duhoux F, de Azambuja E, Wildiers H, Vuylsteke P, Barbeaux A, et al. Identification and calculation of quality indicators in systemic treatment in breast cancer. In: Proceedings of European Breast Cancer Conference; 2018; Barcelona. Available from: https://www.ejcancer.com/action/doSearch?seriesISSNFltraddfilter=0959-8049&issueType=normal&issue=&volume=92&suppl=S3&searchType=singleIssue&journalCode=ejc&searchText=verhoeven&occurrences=all

31. van Walle L, Van Damme N, De Schutter H, Duhoux P, de Azambuja E, Wildiers H, et al. Systemic treatment in non-metastatic breast cancer in Belgium: does age influence intercenter heterogeneity? In: Proceedings of European Network of Cancer Registries; 2018; Copenhagen.

32. Van Damme N, Poppe A, De Schutter H, Dehoux F, de Azambuja E, Wildiers H, et al. Does age impact first-line treatment in 'de novo' metastatic breast cancer in Belgium? In: Proceedings of International Association of Cancer Registries; 2018; Arequipa.

33. Brandão M, de Angelis C, Vuylsteke P, Gelber R, Van Damme N, Van Eycken E, et al. Surgery (Sx) of the primary tumor in de novo Metastatic Breast Cancer (BC) patients (pts) is associated with increased survival: a nationwide population-based study by the Belgian Cancer Registry (BCR) and the Belgian. In: Proceedings of ESMO Breast Cancer Virtual Meeting; 2020.

34. Verhoeven D, Duhoux F, de Azambuja E, van Walle L, Punie K, Wildiers H, et al. A critical appraisal of quality indicators of breast cancer treatment in Belgium. In: Proceedings of ESMO Congress; 2019; Barcelona. Available from: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)58448-4/fulltext

35. Koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend. Artikel 11, § 1, B.S. 2003.

36. Mitchell KB, Lin H, Shen Y, Colfry A, Kuerer H, Shaitelman SF, et al. DCIS and axillary nodal evaluation: compliance with national guidelines. BMC Surg. 2017;17(1):12.

37. Cardoso F, Stordeur S, Vlayen J, Bourgain C, Carly B, Christiaens M-R, et al. Scientific support of the College of Oncology: update of the national guidelines on breast cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Reports 143C (D/2010/10.273/77) Available from:

https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_143C_update_guidelines_breast%20cancer.pdf

38. Koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden, B.S. 1999. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/wet/wet.htm

COLOPHON

Titre :	Cancer du sein : les cliniques du sein agréées font-elles la différence ? – Synthèse
Auteurs :	Roos Leroy (KCE), Cindy De Gendt (BCR), Jolyce Bourgeois (KCE), Julie Verbeeck (BCR), Isabelle Savoye (KCE), Geert Silversmit (BCR), Nancy Van Damme (BCR), Birgit Carly (CHU St Pierre, Bruxelles), Cecile Colpaert (Ziekenhuisnetwerk Kempen & UZ Leuven), Pino Cusumano (Groupe santé CHC, Liège), Pieter De Visschere (UZ Gent), Jan Decloedt (AZ Sint-Blasius, Dendermonde), Joelle Desreux (CHU Liège), François Duhoux (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Luigi Moretti (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Mirela Roman (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Donatienne Taylor (CHU UCL Namur, site Sainte-Elisabeth), Liv Veldeman (UZ Gent), Didier Verhoeven (AZ Klina, Brasschaat), Hans Wildiers (UZ Leuven)
Facilitateur de projet :	Els Van Bruystegem (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Peter Raeymakers (LYRAGEN), Roos Leroy (KCE)
Relecture :	Marijke Eyssen (KCE), Irina Odnoletkova (KCE), Sabine Stordeur (KCE), Koen Van den Heede (KCE)
Experts externes :	Jean-Luc Canon (Grand Hôpital de Charleroi), Birgit Carly (CHU Saint-Pierre, Bruxelles), Cecile Colpaert (Ziekenhuisnetwerk Kempen - UZ Leuven), Pino Cusumano (Groupe santé CHC, Liège), Sophie Cvilic (Clinique Générale Saint-Jean, Bruxelles), Evandro de Azambuja (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Pieter De Visschere (UZ Gent), Dirk De Wachter (Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ)), Jan Decloedt (AZ Sint-Blasius, Dendermonde), Joelle Desreux (CHU Liège), François Duhoux (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Luigi Moretti (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Patrick Neven (UZ Leuven), Mirela Roman (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Donatienne Taylor (CHU UCL Namur site Sainte-Elisabeth), Peter Van Dam (UZA), Ilse Vanhoutte (AZ Sint-Lucas, Gent), Liv Veldeman (UZ Gent), Didier Verhoeven (AZ Klina, Brasschaat), Hans Wildiers (UZ Leuven)
Stakeholders – représentants des administrations et institutions scientifiques fédérales et fédérées :	Laurent Adant (Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ)), Karen Dauwe (Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad - Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale (GGC - Cocom)), Svin Deneckere (VIKZ), Régine Kiasuwa Mbengi (Kankercentrum (Sciensano)), Sophie Lokietek (AVIQ), Lontsie Tadoh (GGC - Cocom), Saskia Van den Bogaert (Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu - Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement), Maxim Van den Broecke (Kankercentrum (Sciensano)), Walli Van Doren (RIZIV - INAMI), Wim Vanhecke (Agentschap Zorg & Gezondheid), Justine Verboomen (AVIQ)
Stakeholders – représentants des patients:	Katelijne Ackaert (Landsbond der Christelijke Mutualiteiten - Mutualité Chrétienne), Guy Buyens (Anticancer Fund), Bart Demyttenaere (Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten - Union Nationale des Mutualités Socialistes), Laura Jame (Vlaams Patiëntenplatform (VPP)), Véronique Le Ray (Fondation contre le Cancer), Marie-Paule Lecart (Vivre comme avant), Fabienne Liebens (Pink ribbon vzw), Els Meerbergen (Kom op tegen Kanker), André Pauwels (BorstkankerMAN vzw), Line Van Emden (Vivre comme avant), Martine Van Hecke (Test Gezondheid – Test Santé), Anita Van Herck (Europa Donna Belgium en Borstkanker Vlaanderen), Anne Vandenbroucke-van der Wielen (Europa Donna Belgium), Brigitte Vanderveren (Pink ribbon vzw)

Stakeholders – représentants d'associations professionnelles scientifiques et médicales:	Marc Brosens (Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Artsen-Specialisten - Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecin Spécialistes (BVS – GBS)), Rita De Coninck (Vereniging voor Verpleegkundigen in Radiotherapie en Oncologie (VVRO)), Hilde De Nutte (Zorgnet-Icuro), Francois Duhoux (Société Belge de Sénologie - Belgische vereniging voor senologie (SBS-BVS)), Giuseppe Floris (Belgian Society of Pathology (BSP)), Christel Fontaine (Belgian Society of Medical Oncology (BSMO)), Aline Hotterbeex (Union en Soins de Santé (UNESSA)), Marleen Keyaerts (Belgian Society of Nuclear Medicine (BELNUC)), Mathieu Luyckx (Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB)), Patrick Neven (Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG)), Ann Smeets (Belgian Section of Breast Surgeons of the Royal Belgian Society of Surgery (BSBS – RBSS)), Stefan Teughels (Domus Medica), Ludwig Van den Berghe (Vereniging voor Verpleegkundigen in Radiotherapie en Oncologie (VVRO)), Gert Van den Eynden (Belgian Society of Pathology (BSP)), Liv Veldeman (Belgian Society for Radiotherapy & Oncology (BeSTRO)), Didier Verhoeven (Belgian Society of Medical Oncology (BSMO))
Validateurs externes :	Esther Bastiaannet (Universität Zürich, Suisse), Bent Ejlertsen (Københavns Universitet, Danemark, Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)), Sabine Siesling (Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), Universiteit Twente, Pays-Bas)
Personnel hospitalier impliqué dans la pré-validation de l'étude:	Barbara Bussels (AZ Delta, Roeselare), Birgit Carly (CHU Saint Pierre, Bruxelles), Céline Cauwelier (AZ Glorieux, Ronse), Béatrice Chavepeyer (CHR, Mons), Emilie Chevalier (CHR, Huy), Nathalie Coeurnelle (CHR de la Citadelle, Liège), Joëlle Collignon (CHR, Huy), Evandro de Azambuja (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Bénédicte Delaunois (CHU Saint Pierre, Bruxelles), Tita De Winter (UZA), Joëlle Desreux (CHR de la Citadelle, Liège), Muriel Freson (CHR, Huy), Christien Greyn (Mariaziekenhuis, Pelt), Zuzana Hlavata (CHR, Mons), Aline Kayumba (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Marc-Julien Legrand (CHR, Huy), Odette Mukangenzi (CHU Saint Pierre, Bruxelles), Annick Negers (UZA), Marianne Paesmans (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Audrey Roegiers (CHU-UCL, Namur), Jean-Paul Salmon (CHR de la Citadelle, Liège), Donatienne Taylor (CHU-UCL, Namur), Wiebren Tjalma (UZA), Peter Van Dam (UZA), Florence Van Ryckeghem (AZ Glorieux, Ronse), Kaat Verbeke (Mariaziekenhuis, Pelt), Heidi Verdonckt (AZ Glorieux, Ronse)
Remerciements :	Nous remercions tous les membres du personnel du Registre belge du cancer (RBC) qui ont participé à la collecte et au traitement des données, ainsi qu'à la communication avec les hôpitaux, pour leur précieuse contribution. Nous tenons en particulier à remercier Jessica Vandeven (RBC), pour sa contribution à la définition des caractéristiques descriptives et des indicateurs de qualité, et pour avoir géré la phase de prévalidation, ainsi que Freija Verdoodt (RBC), pour avoir géré le projet en interne à la RBC et pour avoir demandé spécifiquement les données d'identification des sites hospitaliers. Nous voudrions également remercier Nicolas Bouckaert (KCE), Liesbeth Braem (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Barbara Bussels (AZ Delta, Roeselare), Véronique Buyse (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Christèle Charlet (Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ)), Carole Chaumont (SPF SPSCAE – FOD VVVL), Wendy Christiaens (KCE), Irina Cleemput (KCE), Myriam De Meester (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Karen Deblaere (ASZ Aalst), Stephan Devriese (KCE), Nicolas Fairon (KCE), Marianne Hanssens (St Jozefskliniek, Izegem en AZ Groeninge, Kortrijk), Zuzana Hlavata (Groupe Jolimont), Denis Laurent (Agence pour une Vie de

Qualité (AVIQ)), Amin Makar (ZNA Middelheim, Antwerpen), Marta Moreira Carrico (INAMI - RIZIV), Jacques Moyaux (Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ)), Monica Notermans (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Guy Orye (Jessa Ziekenhuis, Hasselt), Karin Rondia (KCE), Dominique Segue (Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale - Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad (Cocom - GGC)), Caroline Sitarz (Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale - Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad (Cocom - GGC)), Marianne Stevens (AZ Rivierenland, Bornem), Sabine Stordeur (KCE), Beatrice Thaler (AZ Sint-Vincentius, Deinze), Muriel Thienpont (AZ Alma, Eeklo), Emily Van Coolput (KCE), Carine Van de Voorde (KCE), Elke Van den Abbeele (AZ Glorieux, Ronse), Koen van den Heede (KCE), Christine Van Der Heyden (Agentschap Zorg & Gezondheid), Andries Van Schuerbeek (RIZIV - INAMI), Hilde Vernaeve (Clinique St. Jean, Bruxelles), France Vrijens (KCE), et Wim Waelput (UZ Brussel) pour leur précieuse contribution.

Intérêts déclarés KCE:

Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires.

Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.

Intérêts déclarés :

Tous les experts ayant participé à la rédaction ou au processus d'examen par les pairs du rapport, ainsi que les parties prenantes consultées, ont rempli une déclaration d'intérêt. Les experts et les parties prenantes ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le sujet du présent rapport. Par conséquent, par définition, ils peuvent tous avoir un conflit d'intérêts avec le sujet principal de ce rapport. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

Soutien au secrétariat : Andrée Mangin (KCE)

Layout : Ine Verhulst

Disclaimer :	• **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.** • **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.** • **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).** • **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**
Date de publication :	16 mars 2023
Domaine :	Health Services Research (HSR)
MeSH :	Quality of Health Care; Quality Indicators, Health Care; Quality Assurance, Health Care; Physician's Practice Patterns; Breast Neoplasms
Classification NLM :	WP 870 - Breast - Neoplasms
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal :	D/2023/10.273/02
ISSN :	2466-6440
Copyright :	Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce. https://doi.org/10.57598/R365BS
Comment citer ce rapport ?	Leroy R, De Gendt C, Bourgeois J, Verbeeck J, Savoye I, Silversmit G, Van Damme N, Carly B, Colpaert C, Cusumano P, De Visschere P, Decloedt J, Desreux J, Duhoux F, Moretti L, Roman M, Taylor D, Veldeman L, Verhoeven D, Wildiers H.. Cancer du sein : les cliniques du sein agréées font-elles la différence ? – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2023. KCE Reports 365Bs. D/2023/10.273/02. Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.