



PROTOCOLE D'ETUDE

Etudes sur les délais de prise en charge des cancers du côlon et de la prostate

2012



1^{er} mars 2012

PRESENTATION GENERALE DE L'ETUDE

Titre de l'étude :

Etude sur les délais de prise en charge des cancers du côlon et de la prostate dans plusieurs régions de France

Type d'étude :

Etude épidémiologique observationnelle rétrospective multicentrique de cohorte

Promoteur :

Institut National du Cancer (INCa)
52 rue André Morizet, 92513 Boulogne-Billancourt Cedex, France
Tél. +33 (0) 1 41 10 50 00-Fax +33 (0) 1 41 10 50 20
www.e-cancer.fr

Partenariat :

Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de Santé (Fnors)
62 boulevard Garibaldi 75015 PARI
Tél. +33 (0) 1 56 58 52 40 – Fax +33 (0) 1 56 58 52 41
www.Fnors.org

SOMMAIRE

PRESENTATION GENERALE DE L'ETUDE	2
I. INTRODUCTION	4
II. PILOTAGE ET PARTENARIATS	5
III. OBJECTIFS ET FINALITE DE L'ETUDE	6
IV. MATERIEL ET METHODES	7
1. Population de l'étude	7
2. Critères d'exclusion.....	7
3. Echantillonnage	7
4. Recueil des données	8
5. Exploitation et analyse des données.....	10
6. Modalités pratiques de l'étude	10
7. Calendrier d l'étude.....	11
V. PROTECTION DES DONNEES ET DECLARATION CNIL	12
VI. PUBLICATION DES RESULTATS ET PROPRIETE INTELLECTUELLE.....	12
VII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES UTILISEES POUR L'ELABORATION DU PROTOCOLE	13
VIII. ANNEXES	14
Annexe 1.	15
Annexe 2.	20
Annexe 3.	23
Annexe 4	24

I. INTRODUCTION

L'action 19.4 du Plan cancer 2009-2013 [1] vise à soutenir une étude sur les délais de prise en charge, menée dans plusieurs régions avec l'appui des réseaux régionaux de cancérologie (RRC), et concernant les quatre cancers les plus fréquents : cancers du sein, du côlon, de la prostate et du poumon.

En effet, les délais d'accès au diagnostic et au traitement peuvent varier selon les cancers, les zones géographiques et les catégories socio-économiques des patients. De plus, la mise en place récente en 2009 du dispositif des autorisations s'appuyant sur l'obligation pour les établissements de santé de satisfaire à la fois à des niveaux d'activité mais aussi à des critères de qualité de la prise en charge [2, 3, 4], a redessiné l'offre de soins en cancérologie. Cette offre de soins, qui sera consolidée avec la mise en conformité des établissements de santé et l'évaluation de son impact sur l'accès des malades aux structures de soins, pourrait dans certains cas révéler des inégalités d'accès, notamment en termes de délais de prise en charge. La mesure des délais apparaît donc comme un élément de la qualité des soins et un traceur des inégalités d'accès aux soins. Par ailleurs, il est capital de pouvoir maîtriser les temps d'attente jalonnant le parcours de soins, à la fois pour le succès du traitement et pour répondre aux besoins des malades. Travailler à raccourcir ces délais sera donc d'un grand bénéfice pour tous les malades, y compris les plus vulnérables, et permettra de répondre à leurs besoins [5].

Enfin, la France ne dispose pas de données sur les délais, alors que certains pays se sont engagés dans leur évaluation et leur réduction chiffrée et en ont fait même un objectif de leur Plan cancer, notamment le Royaume- Uni [6] et la province de l'Ontario au Canada [7].

Dans ce contexte, l'étude a pour objectif principal de dresser un état des lieux objectif des situations de terrain, qui constituera la base d'une réflexion sereine sur cette question.

Cette étude se déroule en deux phases.

La première phase a eu lieu en 2011 avec une étude sur les délais de prise en charge des cancers du sein (qui bénéficie d'un dépistage organisé) et du cancer du poumon, réalisée dans 8 régions. Cette étude a été précédée d'une phase d'expérimentation réalisée à l'automne 2010 dans deux régions (Alsace et Poitou-Charentes).

La deuxième phase qui aura lieu en 2012 portera sur les cancers du côlon et de la prostate et sera réalisée dans 13 régions.

Ces régions ont été sélectionnées, pour la métropole, à l'issue d'un appel à candidature des RRC, en tenant compte de leur capacité à réaliser cette étude en collaboration avec l'Observatoire régional de santé (ORS) de leur région. Il s'agit pour les cancers du côlon et de la prostate des régions suivantes :

- Alsace
- Auvergne
- Franche-Comté
- Lorraine
- Picardie
- Poitou-Charentes
- Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Haute Normandie
- Midi-Pyrénées
- Pays de la Loire
- Rhône-Alpes

Et pour les seuls cancers de la prostate les régions :

- Guadeloupe
- Martinique

II. PILOTAGE ET PARTENARIATS

Au niveau national, l'étude est pilotée par l'Institut National du Cancer (INCa). Elle est menée avec l'appui de la Fnors sélectionnée suite à un appel d'offres, pour la finalisation du protocole de l'étude, l'organisation et la coordination du recueil, et l'analyse des données.

Deux instances de pilotage et de suivi sont pilotées par l'INCa en partenariat avec la Fnors :

- **un comité de pilotage** : Il est chargé de piloter l'ensemble des travaux, se réunissant au minimum une fois par trimestre, et inclut la participation de l'INCa, de la Fnors et des RRC et ORS des deux régions ayant participé à la phase d'expérimentation ;
- **un groupe d'experts** : Il est constitué d'experts de la prise en charge du cancer du côlon et de la prostate, chargé de valider l'analyse de la littérature scientifique et médicale réalisée par l'INCa, et de proposer une fourchette de délais cohérents et acceptables pour chacune des prises en charge, se réunissant avant le début de chaque étude et après la phase d'analyse des résultats.

Dans les régions, l'étude sera conduite par les (RRC) avec l'appui des (ORS) qui sont désormais les partenaires clés des ARS pour la collecte des données de santé [8].

III. OBJECTIFS ET FINALITE DE L'ETUDE

L'étude vise à faire dans plusieurs régions un état des lieux des délais de prise en charge les plus traceurs du parcours de soins des patients atteints des cancers du côlon et de la prostate, et à permettre une analyse des délais mesurés en fonction des éléments de contexte de la prise en charge des patients (contexte sociodémographique, accessibilité géographique au système de soins, éléments médicaux liés à la maladie cancéreuse et au patient, caractéristiques de la structure de prise en charge des patients).

La finalité de cette étude est de :

- Concourir à améliorer la connaissance des délais les plus traceurs du parcours de soins des cancers concernés ;
- De produire une analyse comparée des délais dans plusieurs régions et mettre en évidence d'éventuels facteurs explicatifs des différences observées sur ces délais ;
- De réaliser une analyse comparée entre les résultats de l'étude et ceux de la littérature médicale internationale ;
- D'évaluer l'intérêt de la mesure des délais en routine ainsi que la méthode la plus appropriée pour mesurer ces délais.

IV. MATERIEL ET METHODES

Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle rétrospective multicentrique de cohorte.

1. Population de l'étude

La population source est constituée des patients pris en charge pour un cancer du côlon ou de la prostate, quel que soit le stade, dans un établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer, au sein des régions sélectionnées.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Cancer du côlon ou de la prostate ;
- Prise en charge initiale pour le cancer étudié ;
- Dossier du patient enregistré en RCP de 1^{ère} proposition thérapeutique en **mars, avril ou mai 2011**. *(Ce délai d'inclusion pourra être allongé si le chiffre de 300 sujets par localisation n'est pas atteint – cf infra)*

Du fait du choix d'inclure les patients enregistrés en RCP de 1^{ère} proposition thérapeutique, la population ne correspondra probablement pas à l'ensemble des cancers incidents. Cependant étant donné le caractère obligatoire de l'enregistrement en RCP et de la montée en charge de ce dispositif, au final l'étude pourra être considérée comme représentative de la population cible.

2. Critères de non inclusion

-Il a été décidé de ne pas inclure les cancers du rectum dans l'étude, leur prise en charge étant tout à fait différente de celle du colon. Les cancers de la jonction recto-sigmoïdienne sont à inclure dans l'étude.

-Pour les deux localisations, non inclusion des personnes ayant un antécédent de cancer de même localisation (par contre les personnes ayant des antécédents d'une autre localisation que celle concernée par l'étude ne sont pas exclues). Dans le cas particulier des cancers du côlon, en cas d'antécédent de cancer du rectum, le sujet est inclus, en cas d'antécédent de cancer de la jonction recto-sigmoïdienne, il n'est pas inclus.

3. Echantillonnage

La taille minimale de chaque échantillon est fixée à 300 cas inclus par région et par cancer. La méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires figure en annexe.

Une estimation du nombre de cancers incidents par région a été réalisée à partir des estimations Francim 2005 et de l'évolution nationale 2005-2010 de l'incidence de chaque

cancer estimée elle aussi par Francim. Pour les cancers du côlon, les estimations Francim ne portent que sur l'ensemble des cancers du côlon et du rectum et non spécifiquement sur ceux du côlon. Comme, selon les données des registres, les trois quart des cancers colorectaux incidents concernent le côlon, nous avons retenu cette proportion dans l'estimation du nombre de cas incidents attendus.

Tableau 1 : Nombre estimé de cas incidents de cancers par région et localisation en 2011

Région	Localisation	Sexe	Incidence estimée 2011 (ensemble de l'année)	Estimation 3 mois 2011	Estimation 4 mois 2011	Estimation 5 mois 2011	Nombre de mois de recueil préconisé	Période d'inclusion
ALSACE	COLON	2 sexes	954	239	318	398	4	Février à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	1 969	492	656	820	3	Mars à mai 2011
AUVERGNE	COLON	2 sexes	815	204	272	340	5	Janvier à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	2 058	515	686	858	3	Mars à mai 2011
FRANCHE-COMTE	COLON	2 sexes	547	137	182	228	7	Nov 2010 à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	1 253	313	418	522	3	Mars à mai 2011
LORRAINE	COLON	2 sexes	1 254	313	418	522	3	Mars à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	2 738	685	913	1 141	3	Mars à mai 2011
MIDI-PYRENEES	COLON	2 sexes	1 435	359	478	598	3	Mars à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	3 215	804	1 072	1 340	3	Mars à mai 2011
HAUTE-NORMANDI	COLON	2 sexes	853	213	284	356	5	Janvier à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	2 207	552	736	920	3	Mars à mai 2011
PAYS DE LA LOIRE	COLON	2 sexes	1 788	447	596	745	3	Mars à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	4 623	1 156	1 541	1 926	3	Mars à mai 2011
PACA	COLON	2 sexes	2 331	583	777	971	3	Mars à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	5 110	1 277	1 703	2 129	3	Mars à mai 2011
PICARDIE	COLON	2 sexes	896	224	299	373	4	Février à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	2 317	579	772	965	3	Mars à mai 2011
POITOU-CHARENTES	COLON	2 sexes	1 059	265	353	441	3	Février à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	2 601	650	867	1 084	3	Mars à mai 2011
RHONE-ALPES	COLON	2 sexes	2 781	695	927	1 159	3	Mars à mai 2011
	PROSTATE	Hommes	6 282	1 570	2 094	2 617	3	Mars à mai 2011

Il apparaît à partir de ces estimations que la durée prévue de recrutement des patients (3 mois) est suffisante pour atteindre un effectif de 300 patients par localisation pour la plupart des régions (cf. Tableau 1). Cependant, dans deux régions, une période d'inclusion de 4 mois sera nécessaire pour atteindre l'objectif pour le cancer du côlon : Alsace et Picardie. Dans deux autres régions, 5 mois seront nécessaires pour le cancer du côlon (Auvergne et Haute-Normandie) et dans une dernière région (Franche-Comté), toujours pour le cancer du côlon, une durée d'inclusion de 7 mois sera nécessaire.

Ainsi, selon la région et la localisation, le recueil portera sur des personnes vues en RCP sur des temps plus ou moins longs : **mars, avril ou mai 2011** si la durée d'inclusion nécessaire est de 3 mois ; **février, mars, avril ou mai 2011** si la durée d'inclusion nécessaire est de 4 mois ; **janvier, février, mars, avril ou mai 2011** si la durée d'inclusion nécessaire est de 5 mois et enfin **novembre ou décembre 2010 ou janvier, février, mars, avril ou mai 2011** quand sept mois seront nécessaires.

En cours d'étude, la durée d'inclusion sera allongée s'il apparaît que le nombre de sujet inclus est insuffisant, c'est-à-dire inférieur à 300. Cette durée sera alors allongée par mois entiers, antérieurs à la période d'inclusion (par exemple, le mois de janvier 2011 sera ajouté si la période d'inclusion initiale dans la région était fixée à quatre mois de février à mai 2011).

Au niveau de la Guadeloupe et de la Martinique, le réseau Francim ne met pas à disposition d'estimation du nombre de cas incidents. Cependant, le registre de la Guadeloupe faisait apparaître une incidence de 500 nouveaux cas en 2008. Le niveau est a priori comparable en Martinique : l'inclusion devra donc porter au minimum sur six mois (de décembre 2010 à mai 2011).

4. Recueil des données

4.1 Parcours de soins et mesure des délais de prise en charge

Délais à mesurer dans la prise en charge du cancer du côlon

- date du test de recherche de saignement occulte dans les selles (Hémocult) – date de la coloscopie,
- date de la coloscopie – date du compte-rendu anatomopathologie,
- date du compte-rendu anatomopathologie – date de la RCP préopératoire si celle-ci a eu lieu,
- date de la du compte-rendu anatomopathologie – date de l'intervention chirurgicale en l'absence de RCP préopératoire
- date de l'intervention chirurgicale – date de la RCP post-opératoire
- date de la RCP post-opératoire – date début de la chimiothérapie, si celle-ci a lieu
- délai d'accès au premier traitement : date de la coloscopie – date de l'intervention chirurgicale ou de début de la chimiothérapie.

Délais mesurés dans la prise en charge du cancer de la prostate

- date du compte-rendu anatomopathologie – date de la première RCP,
- date de la RCP – date de début du traitement (chirurgie, radiothérapie externe, hormonothérapie, curiethérapie, ultrasons focalisés),
- ou date de la RCP - date de début de la surveillance active (consultation où la démarche de surveillance active est expliquée au patient).

4.2 Modalités de recueil

Les données sont recueillies dans chaque région par les RRC, en s'appuyant sur les centres de coordination en cancérologie (3C). Le recueil est effectué par des attachés de recherche clinique (ARC) rattachés au RRC et se fait à partir des fiches RCP, permettant ainsi un recueil

exhaustif de l'ensemble des patients enregistrés en RCP pour la période donnée. Ce recueil peut être complété par les données figurant dans le dossier médical du patient. Les données relatives au dépistage organisé pour les cancers du côlon sont obtenues par les ORS le cas échéant, auprès des organismes de gestion.

La période de recueil est choisie de façon à se placer à 12 mois au moins de la période d'inclusion, afin de couvrir l'ensemble de la prise en charge des patients soit en **avril, mai et juin 2012**, afin d'avoir un recueil le plus complet possible. Cette période de recueil est identique, que la période d'inclusion soit de trois, de quatre ou de cinq mois.

Pour chaque patient de l'étude, les données recueillies figurent dans la fiche de recueil jointe en annexe.

Les données sont saisies dans chaque RRC par un ARC, *via* internet sur un serveur sécurisé réalisé par la Fnors.

En fin de phase de saisie, la base de données complète et validée par la Fnors est transmise à l'INCa. Une transmission en cours de phase de recueil de la base partielle à la demande de l'INCa est possible, pour réaliser des contrôles de cohérence.

5. Exploitation et analyse des données

L'exploitation des données est réalisée conjointement par l'INCa et la Fnors selon un plan d'analyse validé par l'INCa.

Le plan d'analyse comprend :

- La réalisation d'un tri à plat au niveau global et par région des modalités étudiées avec des variables de dispersion et de tendance centrale pour les variables quantitatives ;
- Des tris croisés suivant les variables de caractéristiques des patients (genre, groupe d'âge, groupe socioprofessionnel...), de localisation, de domiciliation... ;
- Des analyses multidimensionnelles complètent les traitements.

Les résultats de l'étude seront soumis au Comité d'experts avant la rédaction de la synthèse finale.

6. Modalités pratiques de l'étude

Pendant toute la durée de l'étude, la Fnors mettra à disposition une adresse mail spécifique pour permettre aux réseaux régionaux de cancérologie et aux ORS de soumettre les problèmes rencontrés et les questions qui se posent. En complément, les coordonnées téléphoniques de deux correspondants seront communiquées.

Information et communication :

- L'INCa informe les ARS concernées (avec copie aux RRC) ainsi que les fédérations hospitalières ;
- Le RRC informe par courrier les 3C, les directeurs d'établissements de santé et les présidents de CME, ainsi que les structures départementales de gestion du dépistage.

Recueil et saisie des données :

- Le RRC et l'ORS forment l'ARC recruté par le RRC, respectivement pour l'étape de recueil, et celle de saisie des données ;
- Quinze jours avant le début du recueil, le RRC demande à ses 3C de préparer le recueil sur site : mise à disposition de la liste des patients correspondant à la période d'inclusion, avec pour chacun la fiche RCP, le CRO et le CRA (selon les cas, en version papier ou informatique), mise à disposition des dossiers médicaux, ordinateur avec accès internet pour saisie en ligne.
- L'ARC assure la saisie des données dans l'outil informatique. En cas de données manquantes, des déplacements sur site peuvent être nécessaires pour retourner au dossier du patient (médical, social ou administratif), ou interroger la structure de gestion du dépistage. En cas d'impossibilité de recueillir l'exhaustivité des informations pour l'ensemble des dossiers, l'ARC doit néanmoins tenter de recueillir ces informations auprès d'un échantillon de dossiers, en priorisant les informations sur les différents délais.
- L'organisation et le suivi du recueil sont coordonnés par la Fnors avec bilan mensuel de la saisie avec les RRC et les ORS et remontée mensuelle d'un bilan de suivi à l'INCa.
- A l'issue du recueil, le RRC informe les 3C du déroulement de l'enquête.

Articulation envisagée entre RRC et ORS d'une région et entre les régions :

Un point d'étape hebdomadaire entre la personne responsable de la saisie, l'ORS et le RRC, est fait, permettant une validation des données saisies.

Des conférences téléphoniques inter régionales sont programmées régulièrement pendant la période de recueil et de saisie.

7. Calendrier de l'étude

Cf calendrier prévisionnel en annexe.

V. PROTECTION DES DONNEES ET DECLARATION CNIL

L'outil informatique de saisie attribue de façon automatique un numéro unique à chaque patient et le RRC assure l'anonymisation des dossiers grâce à une table de correspondance, afin de pouvoir compléter facilement le recueil en évitant les risques d'erreur d'identification. Les données sont saisies par un ARC *via* internet sur un serveur sécurisé. L'accès à l'outil de saisie nécessite un mot de passe (spécifique à la structure et à la région) et les données hébergées sur le site sont cryptées. Durant la phase de saisie, seul l'ARC, le responsable du RRC et une personne chargée du suivi de l'étude au sein de l'ORS ont accès à l'outil de saisie. Ces personnes ne peuvent accéder qu'aux données de leur propre région. En fin de phase de saisie, l'outil de saisie est désactivé.

Le protocole de traitement des données a reçu un avis favorable de la CNIL : décision DE-2011-002 du 16 février 2011.

VI. PUBLICATION DES RESULTATS ET PROPRIETE INTELLECTUELLE

Un rapport de synthèse sera rédigé et publié sur le site de l'INCa fin 2012. Les résultats de l'étude pourront également donner lieu à des publications scientifiques auxquelles seront associées les régions ayant participé à l'étude.

VII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES UTILISEES POUR L'ELABORATION DU PROTOCOLE

1. Plan cancer 2009-2013 annoncé par le Président de la République le 2 novembre 2009 Disponible à l'adresse suivante : www.e-cancer.fr
2. Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel du 22 mars 2007.
3. Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement du cancer. Journal officiel du 22 mars 2007.
4. Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer. Journal officiel du 30 mars 2007.
5. Recommandations pour le Plan cancer 2009-2013- Rapport au Président de la République, remis le 14 février 2009 par le professeur Jean-Pierre Grünfeld. Disponible à l'adresse suivante : www.e-cancer.fr
6. Department of Health, Cancer reform strategy, publié le 3 décembre 2007. Disponible à l'adresse suivante : www.dh.gov.uk
7. Ontario Cancer Plan 2008-2011 : Improving on all aspects of cancer control. Disponible à l'adresse suivante : www.cancercare.on.ca
8. Loi Hôpital, patients, santé et territoires. Journal officiel du 22 juillet 2009.
10. Latache et al. Provider delays among patients with breast cancer in a regional Cancer Care Network: feasibility of personal care schedule. Bulletin du Cancer 2004; 91 (12): 965-71.

VIII. ANNEXES

Annexe 1.

FICHE DE RECUEIL

I - FICHE PATIENT

N° de patient : |_|_|_|_|

Région :

Établissement de santé de 1^{ère} prise en charge thérapeutique :

.....

Prise en charge extra régionale (cf guide  [1]) :

- Homme
- Femme
- Information non disponible

Code CIM 10 : C|_|_|.|_| (cf guide  [2])

Parcours de soins et mesure des délais de prise en charge

Cf glossaire des dates : guide  [3]

Pour les cancers du côlon

- (1) Date du test de recherche de saignement occulte dans les selles :
 Information non disponible
 Pas de test
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (2) Date de la coloscopie :
 Information non disponible
 Pas de coloscopie
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (3) Date du compte rendu d'anatomopathologie :
 Information non disponible
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (4) Date de la RCP préopératoire :
 Information non disponible
 Pas RCP préopératoire
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (5) Date de la 1^{ère} séance de chimiothérapie préopératoire :
 Information non disponible
 Pas de chimiothérapie préopératoire
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (6) Date de l'intervention chirurgicale :
 Information non disponible
 chirurgie classique
 chirurgie endoscopique
 Pas d'intervention chirurgicale
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (7) Date de la RCP post-opératoire :
 Information non disponible
 Pas RCP post-opératoire
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année
- (8) Date de la 1^{ère} séance de chimiothérapie postopératoire :
 Information non disponible
 Pas de chimiothérapie postopératoire
- |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 Jour mois année

Pour les cancers de la prostate

- (1) Date du compte-rendu d'anatomopathologie : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
Jour mois année
 Information non disponible
- (3) Date de la RCP : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
Jour mois année
 Information non disponible
- (4) Date de l'intervention chirurgicale : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
Jour mois année
 Information non disponible
 Pas d'intervention chirurgicale
- (5) Date du début de traitement non chirurgical : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
Jour mois année
 Information non disponible
 Hormonothérapie
 Radiothérapie externe
 Curiethérapie
 Ultrasons focalisés
 Pas de traitement non chirurgical
- (6) Date du début de la surveillance : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
Jour mois année
 Information non disponible
 Surveillance simple
 Surveillance active
 Surveillance non précisée
 Pas de surveillance

Facteurs associés

1. Facteurs sociodémographiques

Sexe

- Homme
- Femme
- Information non disponible

Age à la première RCP : |_|_| (cf guide  [4])

- Information non disponible

Code postal de domicile du patient (à défaut, saisie du département) : |_|_|_|_|_|
 (cf guide  [5])

- Information non disponible

Situation vis-à-vis de l'emploi :

- 11 : Actif ayant un emploi,
- 12 : Chômeur,
- 21 : Retraité ou préretraité,
- 22 : Élèves, étudiants, stagiaires non rémunérés,
- 24 : Femme ou homme au foyer,
- 26 : Autre inactif,
- 99 : Information non disponible

Groupe socioprofessionnel (emploi actuel ou dernier emploi occupé) : (cf guide  [6])

- 1 : Agriculteurs exploitants,
- 2 : Artisans, commerçants et chefs d'entreprise,
- 3 : Cadres et professions intellectuelles supérieures,
- 4 : Professions intermédiaires,
- 5 : Employés,
- 6 : Ouvriers,
- 0 : Information non disponible

À défaut, noter en clair pour recodage ultérieur :

2. Facteurs médicaux

Mode de détection du cancer :

- Présence de signes d'appel
- Dans le cadre d'un dépistage spontané
- Dans le cadre d'un dépistage organisé (cancer du côlon uniquement)
- Intervention en urgence pour occlusion, perforation ou hémorragie (cancer du côlon uniquement)
- Découverte fortuite
- Information non disponible

Stade du cancer au moment du diagnostic anatomopathologique : (cf guide  [7])

pT |_| N |_| M |_|

À défaut, T |_| N |_| M |_|

Nombre de ganglions analysés (cancer du côlon uniquement) : |_|_|

Pour les cancers de la prostate :

Score de Gleason : |_|_|

Taux de PSA au moment de la biopsie : |_|_|_| ng/ml

Information non disponible

Sortie du dispositif de recueil
--

Sortie du dispositif de recueil :

- Pas de sortie du dispositif
- Changement de domicile
- Décédé
- Perdu de vue
- Prise en charge extrarégionale

FII - FICHE ETABLISSEMENT

Informations à recueillir auprès de l'établissement de santé dans lequel la prise en charge initiale du patient a été effectuée.

Plusieurs fiches patients pourront correspondre à une fiche établissement.

Coordonnées de l'établissement

Nom :

N° FINESS géographique :

Statut :

- Centre hospitalier universitaire - CHU
- Centre hospitalier - CH
- Centre de lutte contre le cancer – CLCC
- Établissement de santé privé d'intérêt collectif – ESPIC
- Établissement privé à but lucratif – Privé

Commune :

Autorisation en cancérologie

- Chirurgie
- Radiothérapie externe
- Chimiothérapie
- Autre

- Annexe 2.

📖 GUIDE DE REMPLISSAGE

La case « information non disponible » est à cocher quand, après recherche, l'information n'a pu être retrouvée dans les documents consultés. Pour les champs de dates, pour l'âge ou pour le code postal, coder « -1 » si l'information n'est pas disponible.

En l'absence de recherche de l'information, ne pas répondre à la question.

1. Prise en charge extra régionale :

La case oui est à cocher quand une partie de la prise en charge se fait en dehors de la région (par exemple, chirurgie dans une autre région puis poursuite du traitement ou du suivi dans la région initiale).

2. Codes CIM 10 et libellés :

C18 – Tumeur maligne du côlon

C18.0	Tumeur maligne du cæcum
C18.1	Tumeur maligne de l'appendice
C18.2	Tumeur maligne du côlon ascendant
C18.3	Tumeur maligne de l'angle droit du côlon
C18.4	Tumeur maligne du côlon transverse
C18.5	Tumeur maligne de l'angle gauche du côlon
C18.6	Tumeur maligne du côlon descendant
C18.7	Tumeur maligne du côlon sigmoïde
C18.8	Tumeur maligne à localisations contiguës du côlon
C18.9	Tumeur maligne du côlon, sans précision
C19	Tumeur maligne de la jonction recto-sigmoïdienne
D01.0	Tumeur in situ
ZZZ	Information non disponible

C 61 – Tumeur maligne de la prostate

C61	Tumeur maligne de la prostate
D07.5	Tumeur in situ
ZZZ	Information non disponible

3. Glossaire des dates à recueillir :

Date de la RCP

- Il s'agit de la date de la RCP de 1^{ère} proposition thérapeutique
- Pour le côlon, en l'absence de chirurgie, noter cette date en « 7 – date de la RCP postopératoire ».

Date du test de recherche de saignement occulte dans les selles :

- Il s'agit de la date du premier test anormal.

Date du compte rendu d'anatomopathologie :

- Il s'agit de la date de signature du compte rendu d'anatomopathologie de la biopsie.
- En cas de biopsie négative, de cytologie ou en absence de biopsie, noter que l'information n'est pas disponible en codant « -1 » sur les trois champs de la date.

Date des traitements :

- Chirurgie : Date de l'intervention chirurgicale. Pour le côlon, s'il ya eu endoscopie interventionnelle avant chirurgie, noter la date de la chirurgie ;
- Chimiothérapie : Date de la première séance de chimiothérapie.
- Radiothérapie : Date de la première séance de radiothérapie (hors séance repérage).
- Hormonothérapie, ultrasons ou curiethérapie : Date de début de traitement.

Date de début de la surveillance active :

- La surveillance active est défini par un dosage du PSA total associé à un toucher rectal tous les six mois et un bilan par biopsies un an après le diagnostic puis tous les 2 à 3 ans. La date à retenir est celle de la consultation où ce protocole de surveillance est expliqué au patient. Si les informations dans le dossier ne permettent pas de dire si la surveillance est active ou non, coder surveillance non précisée.

4. Âge :

Il s'agit de l'âge lors de la 1^{ère} RCP.

Le calcul doit être fait en âge atteint dans l'année, en soustrayant l'année de naissance de l'année de la 1^{ère} RCP (ne pas tenir compte du jour et du mois).

5. Code postal du domicile :

En l'absence du code postal, coder les deux chiffres du département (ou les 3 chiffres pour les patients domiciliés dans les DOM).

Si le patient réside à l'étranger, coder 99 quelle que soit sa nationalité.

6. Groupes socioprofessionnel :

Il faut prendre en compte la profession actuellement exercée ou, pour les personnes au chômage, retraitée ou sans activité professionnelle, la dernière profession exercée.

Précisions sur les principales catégories socio-professionnelles :

- Agriculteurs exploitants : il s'agit des agriculteurs qui exploitent leur propre exploitation agricole. Sont exclus les ouvriers agricoles (groupe 6).
- Artisans, commerçants et chefs d'entreprise : dans ce groupe se retrouvent les personnes qui exercent leur métier de façon indépendante : artisan boulanger exerçant dans sa propre boulangerie, commerçant à la tête de son propre magasin ou gérant d'une enseigne, chefs d'entreprise qui sont propriétaires de celle-ci quelque soit la taille de l'entreprise.
- Cadres et professions intellectuelles supérieures : par exemple, médecin, profession libérale, cadre, professeur, professions scientifiques, professions de l'information, des arts et des spectacles, ingénieurs et cadres techniques d'entreprise.
- Professions intermédiaires : Professions qui occupent une position intermédiaire entre les cadres et les agents d'exécution ouvriers ou employés (par exemple les techniciens, contremaîtres, agents de maîtrise) et professions intermédiaires dans l'enseignement, la santé et le travail social (par exemple instituteurs, professions paramédicales, sages-femmes, assistantes sociales, professeurs des écoles, instituteurs et assimilés).
- Employés : professions exerçant une activité d'exécution non manuelle (employés de commerce, de bureau, dans une collectivité locale ou un service de l'État ...)
- Ouvriers : professions exerçant une activité d'exécution manuelle (ouvriers spécialisés ou non, ouvriers agricoles).

(Cf nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles de l'Insee dans le fichier Professions.xls)

7. Stade du cancer au moment du diagnostic anatomopathologique :

Il s'agit du stade TNM (en cas de cancer in situ, préciser Tis). **Le pTNM doit être privilégié.**

En présence de deux foyers synchrones, coder le plus sévère : par exemple, en présence d'un *in situ* et d'un infiltrant, coder le stade de l'infiltrant.

Annexe 3.

Calcul du nombre de sujets nécessaires :

En faisant l'hypothèse que le délai suit une loi normale et que l'on voudrait tester une différence entre les délais régionaux (test bilatéral +/- 5 jours) avec un niveau de signification égal à 0,05 et une puissance de 0,8, la taille minimum de chaque échantillon régional doit être de 252 individus avec un écart type des délais de 20 jours. On s'attend en effet à une assez grande variabilité individuelle des délais mesurés, d'où le choix d'un écart-type à 20 jours [9].

A partir de cette base, la taille minimum de la population de chaque échantillon régional est fixée à 300, compte tenu du risque de données manquantes (soit une inflation de 20% du nombre de sujets nécessaires).

Pour les analyses concernant les objectifs secondaires – analyse des délais selon les éléments de contexte de la prise en charge des patients -, celles-ci seront effectuées, le cas échéant sur les données poolées de l'ensemble des régions participantes, permettant de disposer d'un effectif suffisant.

Annexe 4**Calendrier prévisionnel de l'étude sur les
délais de prise en charge des cancers du côlon et de la prostate**

Étape	Date prévisionnelle ou effective	Commentaires	Responsable de l'étape
Élaboration de la méthodologie	Septembre - novembre 2011		INCa - Fnors
Consultation d'experts	7 novembre 2011	Experts + Inca	INCa
Comité de pilotage	7 décembre 2011	INC-Fnors-4 RRC	INCa - Fnors
Information des ARS et des fédérations par l'INCA	janvier 2012		INCa
Information des fédérations hospitalières	janvier 2012		INCa
Lancement étude	janvier-2012		Fnors - Inca
Formation nationale des ARC	janvier-2012	participation des deux régions expérimentales	Fnors - Inca
Période de recueil étude cancers du côlon et de la prostate	avril-mai-juin 2012	Coordination du recueil et suivi par la Fnors avec points d'étape mensuels avec les RRC et remontée mensuelles à l'INCa	Fnors

Remontée nationale des données	Juillet 2012	Concaténation des bases et validation	Fnors
Analyse et exploitation des résultats	juillet-octobre 2012		Fnors - Inca
Réunion groupe du comité de pilotage	septembre 2012		Fnors - Inca
Présentation des résultats aux experts	octobre 2012		Fnors - Inca
Séminaire de restitution des résultats	décembre 2012		Fnors – Inca
Remise du rapport final	décembre 2012		Fnors