

60

HERFrance, observatoire national des pathologistes sur HER2, RO-RP et Ki-67 dans le cancer du sein – Bilan à un an sur 14 000 entrées

J.-P. Bellocq*¹, L. Arnould², M.-P. Chenard³, J. Chetritt⁴, T. Petit⁵, C. Egele¹ et D. Fétique¹

Contexte

L'anatomie pathologique se trouve en première ligne dans le rendu de facteurs moléculaires pronostiques et prédictifs de réponse thérapeutique du cancer du sein (biomarqueurs). Les résultats de RO, RP, Ki-67 par immunohistochimie (IHC) et de HER2 par IHC et hybridation *in situ* (HIS) reposent dès lors sur : 1) des conditions préanalytiques maîtrisées, 2) des techniques d'examen rigoureuses, 3) des contrôles qualité périodiques et 4) des collectes de données à des fins de comparaison intra- et inter-laboratoires. HERFrance représente un outil informatique de suivi national de ces données. Il a été développé par l'AFAQAP (Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique) en charge de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) et en démarche d'accréditation selon la norme ISO 17043 des organismes de comparaison inter-laboratoires.

Objectif

Fournir aux structures d'ACP françaises des statistiques standardisées sur leurs résultats et permettre de les comparer aux données nationales (représentées par l'agrégation des données des structures participantes) pour détecter d'éventuels écarts et corriger les pratiques si nécessaire.

* Auteur correspondant

1 AFAQAP (Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique), France

2 Département de Biologie et de Pathologie des Tumeurs, Centre Georges-François Leclerc, 21079 Dijon, France

3 Département de Pathologie, Hôpitaux Universitaires, 67000 Strasbourg, France

4 Institut d'Histo-Pathologie, 44100 Nantes, France

5 Centre de Pathologie Amiens-Picardie, 80000 Amiens, France

Méthodologie

L'outil : 1) est ergonomique, 2) est ouvert à toute structure d'ACP française, qu'elle soit membre ou non de l'AFAQAP, 3) respecte l'anonymat des structures, 4) ne comporte aucune donnée nominative de patients.

Les données colligées concernent : le type de prélèvement, le % de cellules marquées pour RO, RP et Ki-67 auquel s'ajoute l'intensité moyenne du marquage pour RO et RP, le score IHC et le statut d'amplification pour HER2. Pour RO et RP, le système fournit automatiquement le score d'Allred (0, 2-8) et le H-score (0-300).

Résultats

HERFrance a été ouvert en octobre 2011. L'objectif initial d'une participation volontaire de 100 structures d'ACP françaises actives dans le diagnostic du cancer du sein a été atteint après 8 mois d'entrée en service et 12 000 cas ont été recensés dans la base fin juillet. La répartition public/privé est équilibrée ; 55 % des structures inscrites participent au recensement des données et plus de 50 % des cas saisis émanent de 7 structures. Les journées de la SFSPM en novembre sont l'occasion de présenter les résultats nationaux après un an de fonctionnement.

Discussion

L'outil a été bien accueilli par les pathologistes du fait de sa simplicité et de la valeur ajoutée qu'il procure. Après un trimestre d'utilisation, de nouvelles fonctions ont été développées pour répondre aux demandes des pathologistes : 1) import de cas « en bloc » permettant d'intégrer des cas sans re-saisie à partir des données issues des systèmes de gestion des laboratoires (SGL) ; 2) informations additionnelles intégrées au formulaire de saisie pour affiner l'exploitation des données : médecin répondeur, traitement (post-chimio par ex.), nature de la tumeur (primitive ou métastatique), origine du bloc (interne, externe en examen ciblé de recours ou en sous-traitance régulière) ; 3) rapports statistiques scindés en 3 catégories pour une exploitation plus fine des données (tous prélèvements, biopsies, pièces opératoires) ; 4) intervalle de confiance affiché pour renseigner la fiabilité des résultats ; 5) exploitations statistiques personnalisées par groupes professionnels à statut et activité comparables (par ex. le Groupe des Pathologistes Libéraux – GPL – réunissant les plus gros laboratoires d'ACP privés français, les laboratoires d'ACP des CLCC, etc.).

HERFrance renforce le contrôle qualité interne de chaque structure d'ACP en offrant un outil de comparaison à l'échelle nationale ou au sein d'un groupe de structures d'ACP. La prestation ainsi offerte complète les essais d'aptitude régulièrement proposés par l'AFAQAP aux pathologistes français pour leurs évaluations externes de la qualité (EEQ) des différentes techniques qu'ils pratiquent, en particulier dans le domaine des biomarqueurs pour le cancer du sein.

Conclusion

Conçu comme un outil de recueil et d'exploitation de données clés dans le cancer du sein, HERFrance participe à renforcer la qualité des prestations des pathologistes. Il représente de plus un observatoire national de données indispensables à la prise en charge des patientes.

Remerciements

L'AFAQAP remercie la société Roche et l'INCa pour leur soutien à ce projet.