



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

Avis d'évaluation

Session du 02 juillet 2021

Titre	Coût de l'épisode de soin « chirurgie pour cancer du sein » en cas de cancer du sein précoce avec prise en charge chirurgicale première CEDEC
Numéro	CSE PDC 21004-1
Transmission	27/05/2021

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable
------	---

Remarques associés à l'avis rendu :

Sur le plan éthique

Le projet soumis ne pose pas de problématique particulière sur le plan éthique.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Il s'inscrit dans le cadre des autorisations uniques de la CNIL obtenues par l'INCa pour la constitution et l'utilisation de la plateforme des données de cancérologie. Dans ce cadre, il n'est pas prévu de retour aux sujets afin de délivrer une information spécifique à cette étude. L'information des sujets repose donc sur l'information générique sur la constitution et l'utilisation de cette plateforme accessible en ligne sur le site de l'INCa. Une description spécifique de l'étude CEDEC sera ajoutée

dans la liste des études réalisées sur ces données. La présentation de l'étude devra s'appuyer sur le modèle en cours d'élaboration par le comité.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Des résultats plus détaillés de l'étude Optisoins complèteraient utilement le dossier soumis. Les analyses réalisées à partir des données de la cohorte de Curie, pourraient être présentées. En particulier, les liens entre les indicateurs de qualité étudiés et les coûts des soins devraient être décrits. Ces éléments permettraient de mieux appréhender le contexte du projet.

Le recours aux indicateurs de qualité de délai de prise en charge dans le cadre d'une estimation des coûts d'un épisode de soins, et non d'un parcours de soins, mériterait d'être expliqué. S'il est reconnu que le délai avant la chirurgie est associé à une variation de la morbi-mortalité de la pathologie, a-t-il également des répercussions sur les coûts de l'épisode de soins initial ? Le choix d'un indicateur de qualité ayant des répercussions sur la morbidité à moyen terme, dans le cadre d'une étude de coûts à court terme devrait être justifié.

L'intégration du délai de prise en charge comme seul critère d'évaluation de la qualité ne paraît être qu'un critère de qualité partiel de l'évaluation de l'acte chirurgical : la notion de reprises chirurgicales pouvant être établie à partir de la déclaration de 2 actes chirurgicaux à intervalle de temps réduits pourrait être un autre critère pertinent de la qualité en cas de chirurgie première non radicale. De la même façon les conséquences (effets indésirables) induits par l'acte chirurgical représenteraient un autre critère qualité et pourrait être reconstruit à partir de soins secondaires prodigués au patient.

Par ailleurs, le cut-off d'âge dans l'essai OPTISOINS a été mis à 60 ans pour évaluer l'impact de l'âge. Ce cut-off est-il pertinent au regard de l'impact des co-morbidités et fragilités attendues chez les patients âgés et qui peuvent influencer la prise en charge du patient à la fois le temps de séjour initial à l'hôpital et en soins de suite ?

Remarques

Ce projet cible les coûts de l'épisode de soin. Il serait intéressant secondairement de s'attacher aux coûts du parcours de soins, en lien avec ces indicateurs de qualité, et l'épisode de soin lui-même.

Le comité a noté que cette étude constitue un élément de discussion autour des remboursements de soins, parmi d'autres travaux alimentant ces réflexions.