



## SUIVRE

### ses données sur HERFrance

sommaire

- 1 Pourquoi suivre le taux de HER2 de sa structure ? p 2
- 2 Comment est calculée la moyenne nationale de référence ? p 2
- 3 Comment situer sa structure sur la courbe nationale ? p 2
- 4 Comment bien renseigner ses données dans HERFrance ? p 2
- 5 Comment analyser ses données dans HERFrance ? p 3
- 6 Comment l'AFAQAP peut-elle vous aider ? p 4

HERFrance - Outil de suivi des facteurs prédictifs du cancer du sein - [www.herfrance.afaqap.org](http://www.herfrance.afaqap.org)

afaqap

ASSOCIATION FRANÇAISE D'ASSURANCE QUALITÉ EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE

## 1 Pourquoi suivre le taux de HER2 de sa structure ?

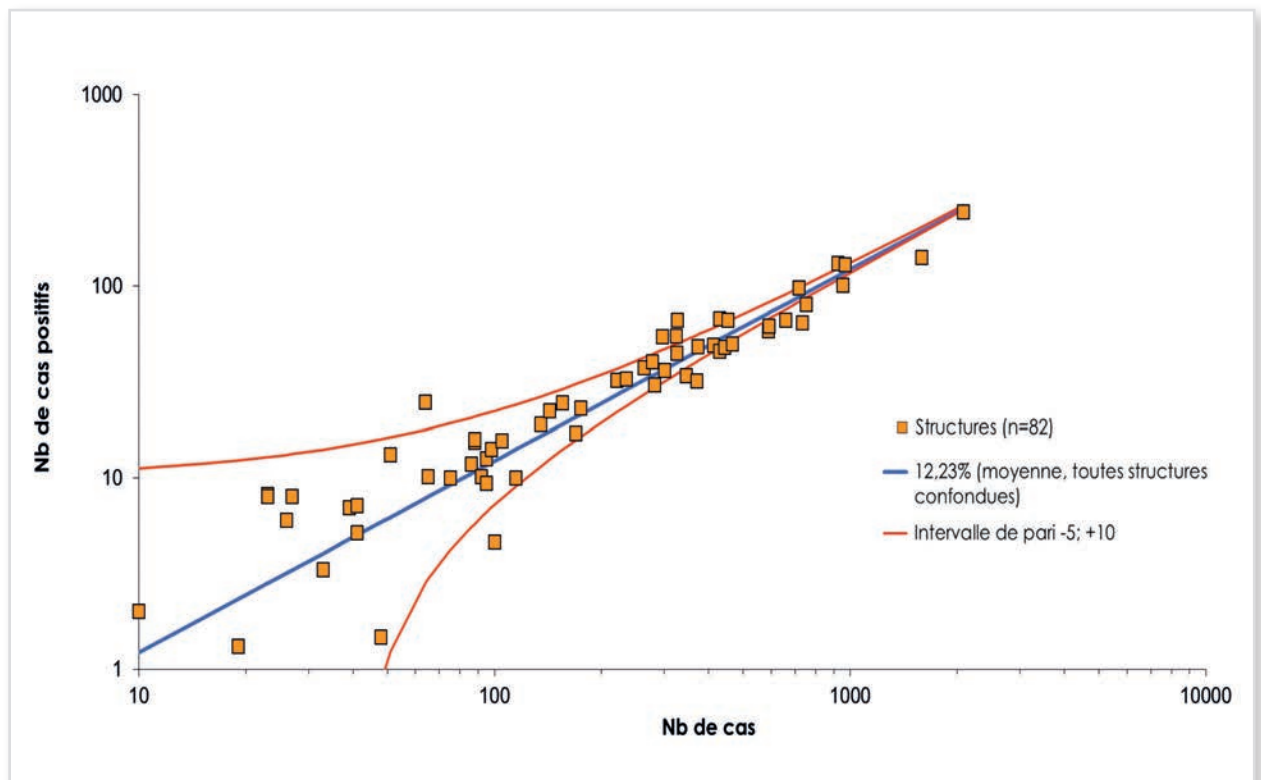
HER2 est un marqueur cellulaire à visée prédictive de réponse à une thérapie ciblée. Devant un carcinome mammaire infiltrant HER2 positif, le clinicien peut prescrire une thérapie ciblant HER2 et une chimiothérapie.

Le taux de cancers mammaires infiltrants HER2 positifs (HER2 3+ et 2+ amplifiés) est un indicateur essentiel. Un taux de cas HER2 positifs trop élevé conduit à des sur-traitements et un taux trop faible à des pertes de chance.

## 2 Comment est calculée la moyenne nationale de référence ?

La courbe nationale de HER2, présentée dans les rapports statistiques semestriels diffusés par l'AFAQAP aux structures inscrites à HERFrance, donne la moyenne nationale (ligne bleue) du taux de HER2 positifs pour l'ensemble des structures d'ACP participant à HERFrance.

Afin d'être la plus fiable possible, cette moyenne est calculée sur l'ensemble des biopsies de tumeurs primitives, internes à chaque structure, contenu dans la base de données HERFrance. Il s'agit d'une valeur de référence.



Un intervalle de pari à - 5 % et + 10 % (lignes rouges) permet de délimiter une plage de part et d'autre de cette moyenne. Cette plage est volontairement asymétrique, plus tolérante au-dessus de cette moyenne qu'en dessous, car un accord d'experts estime que la valeur cible à atteindre est située au-dessus de cette moyenne.

En raison d'un biais de sélection des cas analysés et de conditions pré-analytiques moins favorables, la moyenne des cas HER2 positifs sur pièces opératoires n'est pas considérée comme une valeur de référence.

## 3 Comment situer sa structure sur la courbe nationale ?

Dans les rapports statistiques fournis par l'AFAQAP, chaque structure participant à HERFrance est positionnée (de façon anonyme) par rapport à la moyenne nationale, en fonction du taux de cas HER2 positifs obtenu sur biopsies ou sur pièces opératoires.

À l'heure actuelle, les structures souhaitant identifier leur position sur la courbe nationale doivent adresser une demande à l'AFAQAP. Dans une nouvelle version de l'outil informatique, ce placement sera affiché automatiquement à la connexion de la structure sur le site HERFrance.

## 4 Comment bien renseigner ses données dans HERFrance ?

Pour obtenir des statistiques représentatives de l'activité de la structure, il est indispensable de renseigner tous ses cas d'examen, qu'ils soient réalisés sur biopsies ou sur pièces opératoires.

Pour une même patiente, en cas d'examen sur biopsies et pièces opératoires, il convient de créer 2 enregistrements distincts dans HERFrance.

Le formulaire doit être renseigné de manière complète, avec notamment :

- le type de prélèvement, l'origine du bloc, la fixation, le traitement (adjuvant, néoadjuvant éventuels), la nature primitive ou métastatique de la lésion ;
- le résultat d'HIS sur les cas HER2 2+. Après sortie du résultat d'HIS, il est indispensable de mettre à jour l'enregistrement du cas avec cette information.

## 5 Comment analyser ses données dans HERFrance ?

### Quelles données suivre ?

En cas d'examens réguliers sur biopsies et pièces opératoires dans la structure, il est conseillé de privilégier les analyses statistiques à partir des biopsies de tumeurs primitives et internes à la structure.

En cas d'examens sur pièces opératoires, cibler les cas de tumeurs primitives internes à la structure et tenir compte d'éventuels biais de sélection des pièces pour analyser les résultats. Le taux de cas HER2 positifs sur pièces opératoires est en effet susceptible d'être influencé par :

- la série de cas étudiés (certaines structures ne recherchent HER2 sur pièce opératoire qu'en cas de tumeur triple négative sur biopsie ou qu'en cas de résultat 2+ sur biopsie) ;
- la durée de fixation inégale (fixation parfois trop longue ou trop courte) et d'éventuels délais à la fixation.

### À quelle fréquence ?

Un intervalle de 6 mois entre 2 analyses statistiques peut être nécessaire pour collecter suffisamment de cas et obtenir des résultats significatifs.

### Importance de l'intervalle de confiance (IC)

Dans l'interprétation des moyennes statistiques, il est important de tenir compte de l'intervalle de confiance (IC). Il donne la marge d'erreur liée au nombre total de cas. Cet intervalle est d'autant plus bas que le nombre de cas analysés est élevé. Donc plus l'IC est bas, plus la moyenne est fiable.

Ex : une moyenne des cas HER2 positifs de 13,65 % assortie d'un indice de confiance de 2,52 % signifie que la moyenne de la structure peut en fait se situer statistiquement entre 11,13 % et 16,17 %.

## Que faire en cas d'écart par rapport à la moyenne nationale ?

Lorsque le taux de cas HER2 positifs (HER2 3+ et 2+ amplifiés) de la structure se situe hors de la zone délimitée par les lignes rouges (- 5 %, + 10 %), il convient de :

- s'assurer de la représentativité de la série des cas analysés ;
- vérifier l'adéquation entre sa technique, ses pratiques de lecture et les recommandations de bonnes pratiques ;
- prendre connaissance des protocoles notés 20/20 aux essais d'aptitude (tests) techniques nationaux (AFAQAP, NordiQC, etc.) en fonction de l'anticorps utilisé ;
- participer avec régularité aux essais d'aptitude (tests) techniques sur HER2 (ex : tests AFAQAP proposés 2 fois par an) et aux tests d'évaluation de l'interprétation du signal HER2. En cas de résultats insuffisants aux tests d'aptitude techniques de l'AFAQAP, participer aux contre-tests proposés.

Certains indicateurs qualité permettent d'identifier des incohérences dans les résultats d'une structure. Par exemple, il y a lieu de s'assurer :

- qu'il y a bien 0 % de cas HER2 positifs dans les carcinomes tubuleux ;
- que le taux de cas HER2 positifs est compris entre 3 et 5 % dans les carcinomes lobulaires infiltrants.

## 6 Comment l'AFAQAP peut-elle vous aider ?

### Assistance personnalisée (téléphonique ou sur site)

Toute structure utilisant HERFrance peut solliciter l'AFAQAP pour obtenir des conseils personnalisés sur l'utilisation de l'outil. Cette assistance est le plus souvent téléphonique mais peut, si nécessaire, se dérouler sur site.

### Ateliers de travail en régions

À compter de l'automne 2014, l'AFAQAP organisera des rencontres ACP en région autour de la qualité en ACP. Elles lui permettront d'être en contact direct avec les médecins ACP. Dans ce cadre, des ateliers de travail HERFrance seront organisés pour former les utilisateurs à l'utilisation de l'outil, les guider dans l'exploitation de leurs données, leur transmettre les analyses des données nationales et bénéficier de leur retour d'expérience.

### Certificat de moyens qualité sur HER2 (CMQ-HER2)

L'AFAQAP se propose, soutenue en cela par son CA, de certifier les structures d'ACP respectant un référentiel AFAQAP dans leur pratique au quotidien des examens HER2. Il s'agit d'une auto-évaluation par la structure (avec attestation sur l'honneur et donc sans anonymat), réalisée sur la base d'un questionnaire listant les moyens nécessaires à la pratique d'examens HER2 de qualité.

La structure complète le questionnaire, le signe et l'adresse à l'AFAQAP qui analyse les réponses fournies par la structure. Si cette dernière satisfait aux exigences, l'AFAQAP lui adresse un Certificat de Moyens Qualité sur HER2, attestant que les conditions sont réunies pour réaliser des examens HER2 de qualité.



**contact** Tél. +33 (0)3 88 12 81 41  
secretariat@afaqap.org  
www.afaqap.org