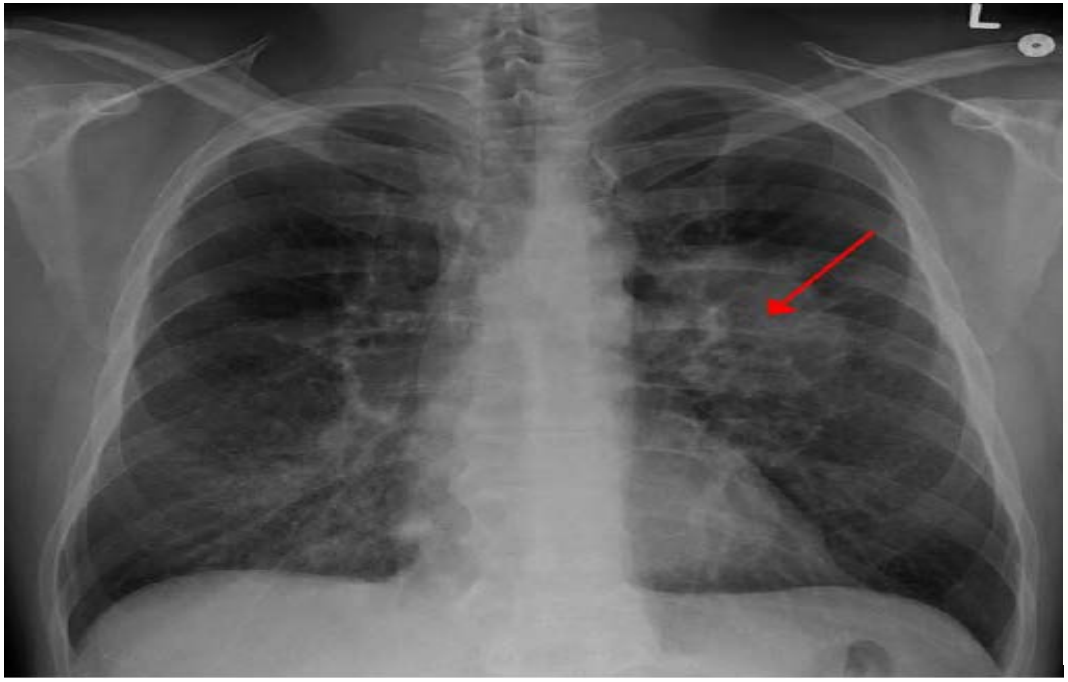
KCE REPORT 266Bs

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

SYNTHÈSE

INDICATEURS DE QUALITÉ POUR LA PRISE EN CHARGE DU CANCER DU POUMON





KCE REPORT 266Bs
HEALTH SERVICES RESEARCH

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

SYNTHÈSE

INDICATEURS DE QUALITÉ POUR LA PRISE EN CHARGE DU CANCER DU POUMON

FRANCE VRIJENS, LEEN VERLEYE, CINDY DE GENDT, VIKI SCHILLEMANS, JO ROBAYS, CÉCILE CAMBERLIN, CÉCILE DUBOIS, SABINE STORDEUR, DAVID JEGOU, GEERT SILVERSMIT, ELIZABETH VAN EYCKEN, ISABELLE WAUTERS, JAN VAN MEERBEECK

PRÉFACE

On entend de plus en plus souvent dire que le cancer est en passe de devenir une maladie chronique. La raison en est que notre arsenal thérapeutique n'a cessé de se perfectionner au cours de ces dernières décennies. Des progrès qui ne semblent pas près de se tarir. Mais pour certaines tumeurs, le pronostic reste invariablement sombre. Le cancer du poumon en fait sans nul doute partie ; c'est même celui qui tue le plus chez les hommes. Plus de la moitié de ceux qui en sont atteints meurent dans l'année qui suit le diagnostic, et moins d'un quart sont encore en vie trois ans plus tard.

Ce n'est pas une raison pour baisser les bras. En jouant sur la qualité des soins, on peut incontestablement gagner du terrain. L'expérience nous apprend que l'amélioration du pronostic d'un cancer procède souvent par petits pas, en gagnant de-ci, de-là, sur une multitude de fronts. C'est pour cette raison qu'il est nécessaire d'encadrer l'intégralité de la prise en charge du patient par une série d'indicateurs de qualité.

Grâce à la précieuse participation des cliniciens de terrain et à la toujours gratifiante collaboration avec le Registre du Cancer, nous pouvons aujourd'hui vous présenter un tel set d'indicateurs. La variabilité des résultats que nous observons pour un certain nombre d'entre eux nous laisse espérer que des progrès restent effectivement possibles. Il s'agit maintenant de prendre les mesures qui, logiquement, s'imposent.

Car pour le patient, seul le résultat compte.

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général

MESSAGES CLÉS

- Cette étude présente un ensemble de 23 indicateurs de qualité couvrant le parcours diagnostique et thérapeutique pour le cancer du poumon. Ces indicateurs ont été mesurés sur la base des données du Registre du Cancer portant sur les années d'incidence 2010-2011, couplées aux données de facturation de l'assurance maladie (2009-2012) et de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale, sans qu'il faille investir massivement dans la collecte de données additionnelles. Ces indicateurs peuvent être employés dans des processus d'amélioration de la qualité.
- En Belgique, les résultats obtenus en termes de mortalité à court terme et de survie à long terme sont bons. Une comparaison avec des données internationales de 2007 montre que la survie relative à 5 ans est similaire à celle relevée dans des pays voisins et qu'elle soutient la comparaison avec la moyenne européenne. La mortalité post-opératoire est inférieure au seuil-cible de 5 % et ne démérite pas non plus face à celle d'autres pays.
- D'excellents résultats ont été obtenus pour les indicateurs de processus : confirmation histopathologique du diagnostic, utilisation du PET-CT avant le traitement à visée curative et recours approprié à la chimiothérapie adjuvante.
- Certains indicateurs méritent une attention spéciale et des mesures correctives peuvent être mises en œuvre tout de suite :
  - la notification au Registre du Cancer de données essentielles telles que le stade TNM clinique et pathologique et l'indice fonctionnel de l'OMS est réellement insuffisante (par exemple 25 % de données manquantes pour le stade clinique) ;
  - aucune imagerie du cerveau n'est pratiquée chez 20 % des patients au stade clinique III candidats à un traitement à visée curative ;
  - le délai séparant le diagnostic pathologique du premier traitement actif présente une grande variabilité entre hôpitaux. Chez un tiers des patients, ce délai est supérieur à un mois.
- Les résultats obtenus pour d'autres indicateurs ne reflètent pas directement la qualité de la prise en charge, mais peuvent inspirer des initiatives en vue de changer la pratique clinique future. C'est le cas des indicateurs concernant la stadification médiastinale invasive, l'analyse de la mutation EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique), la conformité du traitement aux recommandations et les traitements systémiques en fin de vie.
- Trois comorbidités importantes peuvent être identifiées de manière fiable à partir des données de facturation des médicaments : les affections respiratoires (BPCO, asthme), les affections cardiovasculaires (dont l'hypertension) et le diabète. Par contre, les patients insuffisants rénaux n'ont pas pu être repérés. Cette approche présente quelques lacunes : elle n'informe pas sur le diagnostic spécifique, ni sur la gravité de la maladie.

- La chirurgie du cancer du poumon souffre d'une grande dispersion en Belgique. La moitié des centres (44/89) réalisent moins de 10 interventions par an et seuls neuf en pratiquent au moins 40 par an. L'analyse des données belges révèle qu'un volume annuel très faible est associé à une mortalité post-opératoire accrue. De plus, on observe un rapport volume-résultat positif pour la survie à un an. Les résultats sont moins marqués à 3 ans.
- Certains indicateurs de résultat essentiels comme la qualité de vie ou la satisfaction du patient n'ont pas pu être évalués au moyen des données administratives. Par ailleurs, les codes de facturation manquent souvent de spécificité (par exemple, des codes généraux pour toutes les interventions chirurgicales, quelle qu'en soit l'étendue), les règles de facturation ne sont pas toujours respectées (par exemple, la date de début de la radiothérapie n'est pas enregistrée) et les résultats des épreuves ou de l'imagerie diagnostiques ne sont pas enregistrés dans les bases de données administratives. Ces limites gênent l'évaluation approfondie de la pratique clinique.
- La Fondation Registre du Cancer communiquera aux centres des observations individuelles basées sur les chiffres du présent rapport afin de venir en appui d'initiatives locales d'amélioration de la qualité.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE 1
MESSAGES CLÉS 2
SYNTHÈSE 4
1. CONTEXTE ET OBJECTIFS 7
1.1. LE CANCER DU POUMON : UNE MALADIE FRÉQUENTE ET MORTELLE 7
1.2. OBJECTIFS DE CE RAPPORT 8
1.2.1. Trois objectifs 8
1.2.2. Public cible : cliniciens spécialisés dans le cancer du poumon et équipes multidisciplinaires 8
2. DONNÉES ET MÉTHODES 9
2.1. LES DONNÉES : COUPLAGE ENTRE LES DONNÉES DU REGISTRE DU CANCER ET LES BASES DE DONNÉES ADMINISTRATIVES 9
2.2. LES PATIENTS : DIAGNOSTIC POSÉ EN 2010-2011, LES PATIENTS PORTEURS D'AUTRES TUMEURS INVASIVES ÉTANT EXCLUS 9
2.3. AFFECTER CHAQUE PATIENT À UN SEUL CENTRE ? PAS SI SIMPLE… 10
2.4. COMMENT IDENTIFIER LES COMORBIDITÉS À PARTIR DES DONNÉES DE FACTURATION DE MÉDICAMENTS ? 10
2.5. ASSOCIATION ENTRE VOLUME ET RÉSULTATS 11
3. QUE RÉVÈLENT LES INDICATEURS SUR LA QUALITÉ DES SOINS ? 12
3.1. UNE ÉTUDE INCLUANT PRÈS DE 13 000 PATIENTS 12
3.2. VINGT-TROIS INDICATEURS DE QUALITÉ MESURÉS : DU DIAGNOSTIC AUX SOINS EN FIN DE VIE 12
3.2.1. Survie un an après le diagnostic 16
3.2.2. Qualité de la notification des données au Registre du Cancer (BCR) 16
3.2.3. Diagnostic et stadification 16
3.2.4. Traitement 17
3.3. TROIS COMORBIDITÉS IDENTIFIÉES AU MOYEN DES DONNÉES DE FACTURATION DE MÉDICAMENTS 22

3.4. QUEL EST L'IMPACT DU VOLUME HOSPITALIER SUR LES RÉSULTATS ? 22
3.4.1. Volume chirurgical 22
3.4.2. Volume chirurgical et résultats 23
3.4.3. Volume de radiothérapies 24
3.4.4. Volume de diagnostics 24
4. POINTS FORTS ET LIMITES 25
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES 27
■ **RECOMMANDATIONS 28**
■ **RÉFÉRENCES 30**

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	DÉFINITION
AIM	Agence Intermutualiste
(code) ATC	(code) Anatomique, Thérapeutique et Chimique
BCR	Fondation Registre du Cancer (Belgian Cancer Registry)
BCSS	Banque Carrefour Sécurité Sociale
BPCO	Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
CBNPC	Cancer bronchique non à petites cellules
CBPC	Cancer bronchique à petites cellules
COM	Concertation d'oncologie multidisciplinaire
CT	Tomographie assistée par ordinateur (Computer tomography)
DDD	Dose moyenne journalière (Defined Daily Dose)
DICA	Institut néerlandais d'audit clinique (Dutch Institute for Clinical Audit)
DLCO	Diffusion Libre du CO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)
EBM	Evidence based medicine
EBUS	Echo-endoscopie bronchique
EGFR	Récepteur du facteur de croissance épidermique (epidermal growth factor receptor)
EUS	Échographie endoscopique
HR	Hazard Ratio
PET-CT	Tomographie par émission de positrons couplée à une tomographie assistée par ordinateur
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
TNM	Tumeur, Ganglion, Métastases (Tumour, Node, Metastases)

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS

La Belgique s'est engagée depuis plusieurs années dans des initiatives d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients atteints de cancer. L'une d'entre elles est la création d'un système de qualité intégratif[1] comprenant l'élaboration de recommandations, la définition d'indicateurs de qualité et l'envoi d'un feedback aux hôpitaux (voir l'encadré 1). Cette démarche a déjà été appliquée avec fruit à cinq types de cancer : ceux du **rectum** (en collaboration avec PROCARE), du **sein**, du **testicule**, de l'**œsophage** et de l'**estomac**[2-5]. L'expérience ainsi acquise a servi de base à la présente étude sur l'élaboration d'un ensemble d'indicateurs de qualité (IQ) pour la prise en charge du **cancer du poumon**.

1.1. Le cancer du poumon : une maladie fréquente et mortelle

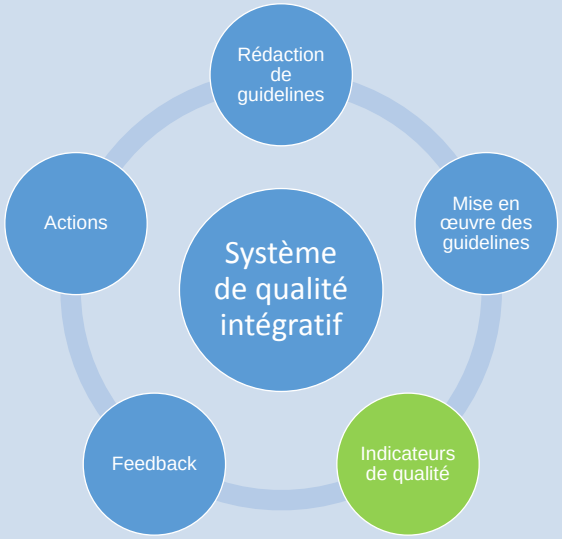
Le cancer du poumon est une maladie fréquente et mortelle. En Belgique, on en diagnostique plus de 8 000 par an, essentiellement chez des hommes (70 %) ayant un long passé tabagique. Il s'agit de la première cause de décès par cancer chez l'homme, et de la seconde chez la femme. Comme ce cancer se manifeste souvent à un stade avancé (c'est-à-dire métastatique), plus de la moitié des patients décèdent pendant la première année suivant le diagnostic. La survie à 5 ans, normalisée selon l'âge, est faible, de l'ordre de 10 à 20 % dans la plupart des pays[6, 7].

On distingue principalement deux types de cancers du poumon (ou cancer bronchique) : les cancers bronchiques à petites cellules (*CBPC*) qui représentent environ 15 % des cancers du poumon, et les cancers bronchiques non à petites cellules (*CBNPC*) qui comptent pour environ 75 % des cancers du poumon, et dont le sous-type le plus courant est l'adénocarcinome. D'autres sous-types de CBNPC peuvent être identifiés au moyen de marqueurs moléculaires.

Des recommandations belges fondées sur des données probantes ont été publiées en 2013[8] pour le diagnostic et le traitement du CBPC et du CBNPC. Pour les stades précoces ou localement avancés de la maladie, les éléments clés du traitement sont la chirurgie ou la radio(chimio)thérapie. Une bonne stadification, notamment médiastinale, avant le début du traitement permet de choisir un traitement optimal pour chaque patient. Pour les stades plus avancés, qui ne relèvent plus de traitements à visée curative, on peut envisager la chimiothérapie avec les nouveaux traitements ciblés, dont le nombre croît rapidement[8].

Encadré 1 — Système belge intégratif d'amélioration de la qualité en oncologie

Le KCE, le Collège d'Oncologie et la Fondation Registre du Cancer (Belgian Cancer Registry - BCR) ont mis au point un système de qualité intégratif en oncologie[1]. La première étape consiste à rédiger et à diffuser des recommandations de bonne pratique clinique pour un type de cancer donné. Vient ensuite l'élaboration d'une batterie d'indicateurs en vue d'évaluer la qualité de la prise en charge de ce cancer. Un feedback individualisé est ensuite communiqué à tous les hôpitaux belges. Ce feedback peut déboucher ultérieurement sur l'adoption de mesures correctives par les hôpitaux en vue d'améliorer la qualité des soins. Après quelques années, ce processus cyclique recommence, avec l'adaptation des recommandations aux données probantes scientifiques les plus récentes[1].



1.2. Objectifs de ce rapport

1.2.1. Trois objectifs

Le **premier objectif** de ce rapport est de développer un ensemble d'indicateurs de qualité pour le diagnostic et le traitement du cancer du poumon, et de fournir un aperçu des schémas de soins et de leurs résultats pour les patients atteints de ce cancer en Belgique. La pratique d'audits permet d'observer dans quelle mesure les recommandations sont mises en œuvre, et avec quels résultats dans la population belge, d'identifier les pratiques associées aux meilleurs résultats et, le plus important, de définir ce qui peut être fait pour optimiser la prise en charge du cancer du poumon à l'avenir.

Lors de la publication du rapport, chaque hôpital recevra un feedback individualisé présentant ses résultats et les situant par rapport à ceux des autres hôpitaux, dont l'identité restera masquée (benchmarking).

NB : Suivant le schéma proposé dans l'encadré 1, l'évaluation de la qualité des soins sur la base d'un ensemble d'indicateurs de qualité doit idéalement débuter après la mise en œuvre des recommandations cliniques énoncées par les guidelines, c'est-à-dire, dans le cas qui nous occupe, à partir de 2014. Puisque le présent rapport évalue des procédures de soins pour des patients dont le diagnostic a été posé en 2010-2011, nous proposerons uniquement un chiffre de référence pour chacun des indicateurs. Les résultats présentés dans ces lignes pourront servir de point de départ à la mise en place d'un suivi de la qualité des soins à l'avenir.

Le **deuxième objectif** du rapport est d'évaluer dans quelle mesure il est possible d'identifier les principales comorbidités des patients à partir d'informations de facturation de médicaments pendant l'année précédant leur diagnostic et de voir si ces informations peuvent être utilisées pour créer un modèle plus fidèle au case-mix. Dans l'affirmative, cela permettrait de mieux ajuster le case-mix dans l'optique d'une comparaison des résultats entre hôpitaux et cela sans collecte de données supplémentaires ou croisement de données (puisque celles sur la consommation de médicaments sont déjà disponibles dans les bases de données de l'assurance maladie).

Le **troisième objectif** du document est d'évaluer le rapport volume-résultats : les patients traités dans des hôpitaux à volume élevé présentent-ils de meilleurs résultats que ceux soignés dans des hôpitaux à faible volume ? Dans la littérature, cette association a surtout été étudiée pour les interventions chirurgicales[9], mais il l'a été moins fréquemment pour la radiothérapie[10].

1.2.2. Public cible : cliniciens spécialisés dans le cancer du poumon et équipes multidisciplinaires

Les cliniciens impliqués dans la prise en charge des patients atteints de cancer du poumon (pneumologues, chirurgiens, radio-oncologues, oncologues médicaux, anatomopathologistes, etc.) sont les principaux destinataires de ce rapport. Les données sur la qualité des soins en général pourront probablement les intéresser, mais dans doute davantage encore le feedback (hospitalier) individualisé qu'ils pourront discuter en réunion d'équipe multidisciplinaire (COM).

L'ensemble d'indicateurs élaborés dans ce projet peut évidemment être utilisé par d'autres acteurs. Par exemple, dans le passé, certains centres d'oncologie ont décidé de mesurer régulièrement eux-mêmes les indicateurs de qualité relatifs au cancer testiculaire afin de suivre directement la qualité de leurs soins[11]. De même, la série d'indicateurs sur le cancer du sein a été retenue par le projet flamand d'indicateurs « VIP^2 » pour fournir un feedback régulier aux hôpitaux de la Région flamande[12].

Comment lire la présente synthèse

Cette synthèse propose un résumé de la méthodologie, des principales observations, de l'examen des résultats, des points forts et des points faibles, des conclusions et des recommandations.

On trouvera de plus amples détails sur chaque partie dans les deux documents suivants :

- le rapport scientifique : il contient une description détaillée du but et de la méthodologie générale du rapport, des méthodes utilisées pour effectuer l'ajustement sur le case-mix, de l'étude pilote, des statistiques descriptives de la population incluse, ainsi que de la méthodologie et des résultats des analyses volume-résultats ;

- le supplément : il contient les fiches techniques de chaque indicateur de qualité, reprenant tous les résultats, leur examen et les conclusions. Les codes de facturation utilisés pour calculer les indicateurs sont répertoriés dans une liste en fin de document.

2. DONNÉES ET MÉTHODES

Nous avons élaboré cette série d'indicateurs de qualité en suivant la méthodologie standardisée par le KCE pour identifier, sélectionner, tester et mesurer les indicateurs (voir l'encadré 2)[1]. Comme il se peut que les patients soient en contact avec différents hôpitaux (par exemple, leur cancer est diagnostiqué dans un établissement, mais ils reçoivent le traitement de chirurgie ou de radiothérapie dans un autre), nous avons mis au point un algorithme spécifique qui affecte chacun d'eux aux établissements ayant posé le diagnostic ou administré le traitement (centre chirurgical ou de radiothérapie) (voir le point 2.3). La méthode appliquée pour tenter d'identifier les comorbidités des patients sur la base de leur données de facturation de médicaments pendant l'année précédant le diagnostic de leur cancer est décrite au point 2.4.

2.1. Les données : couplage entre les données du Registre du Cancer et les bases de données administratives

La principale **source de données** de ce projet est la base de données de la **Fondation Registre du Cancer** (*Belgian Cancer Registry* - BCR). Elle est couplée, d'une part, aux **données de l'assurance maladie** obtenues via l'Agence InterMutualiste (AIM) afin de fournir des détails sur tous les actes diagnostiques et thérapeutiques en lien avec le cancer, ainsi que sur tous les médicaments remboursés par la caisse d'assurance maladie, et d'autre part, aux données sur **le statut vital** obtenues par le biais de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS). Le couplage reposait sur le numéro d'identification des patients à la Sécurité sociale (NISS) ; il a été approuvé par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (section santé) de la Commission de la protection de la vie privée[13].

2.2. Les patients : diagnostic posé en 2010-2011, les patients porteurs d'autres tumeurs invasives étant exclus

Tous les patients chez qui un cancer du poumon invasif avait été diagnostiqué en **2010** ou **2011** ont été sélectionnés dans la base de données du BCR, soit une cohorte de 15 746 patients. Les données de l'AIM couvrant la période **2009-2012** étaient disponibles pour la grande majorité de ces patients (>99,5 %). Le statut vital a été suivi jusqu'au 31 décembre **2014**, ce qui a permis de réaliser un suivi d'au moins trois ans pour tous les patients.

Les patients enregistrés dans la base de données du BCR et atteints d'une autre tumeur, soit ± 17 % des patients, ont été exclus afin d'avoir l'assurance maximale que les traitements oncologiques remboursés avaient été prescrits pour traiter un cancer du poumon et pas une autre tumeur (récurrente).

Encadré 2 – Méthodologie standardisée en quatre étapes pour élaborer un ensemble d'indicateurs de qualité (IQ) en oncologie

1re étape : Création d'une liste d'IQ potentiellement intéressants

Medline et les rapports sur la qualité publiés par d'autres organismes ont été analysés en vue d'identifier des IQ existants pour le cancer du poumon. Cette liste a été complétée par des IQ dérivés des recommandations du KCE sur le cancer du poumon[8]. Un total de **120 IQ** a été sélectionné lors de cette première étape.

2e étape : Sélection d'IQ pertinents et mesurables

Un groupe d'experts (25 cliniciens, voir le colophon) a attribué à chaque IQ un score de pertinence sur une échelle allant de 1 à 5. Il a aussi attribué à tous les indicateurs un score de mesurabilité sur base des données disponibles et seuls les indicateurs mesurables ont été retenus. La décision finale d'inclure ou d'exclure les indicateurs a été prise lors de deux réunions de consensus entre le groupe d'experts cliniques, le KCE et le BCR. Le critère de sélection initiale stipulait que plus de 50 % des experts devait avoir considéré l'IQ comme pertinent, mais le groupe avait la faculté de passer outre au score commun (si les indicateurs faisaient en partie double emploi ou si la qualité des soins était jugée globalement bonne en Belgique pour un indicateur donné). A la fin de cette étape, **23 indicateurs** ont été retenus.

3e étape : Étude pilote : validation des résultats des indicateurs dans 6 hôpitaux

Une phase de validation a permis de vérifier la définition technique de chaque indicateur qualité et la fiabilité des résultats qu'il livrait. Cette étude

pilote a été menée en collaboration avec six hôpitaux (appelés centres pilotes, voir le colophon) sélectionnés de manière à assurer une représentativité optimale de l'ensemble des hôpitaux belges.

Chacun des hôpitaux participants a reçu la liste des patients qui lui étaient attribués, et ses résultats pour les indicateurs ; il a été invité à comparer ces données avec les informations de ses propres dossiers médicaux. Les résultats de cette validation ont permis d'affiner l'algorithme affectant les patients à un centre (voir le point 2.3) et le calcul de certains indicateurs.

4e étape : Mesure des IQ dans une base de données nationale et évaluation de la variabilité entre hôpitaux

Tous les indicateurs ont été mesurés au niveau national et par hôpital (s'il y avait lieu). Des statistiques descriptives simples ont été employées pour rendre compte des résultats à l'échelon national. Des graphiques en entonnoir (*funnel plots*) ont été utilisés pour représenter graphiquement la variabilité entre hôpitaux (voir l'encadré 3). Les résultats et conclusions ont été examinés lors d'une dernière réunion des experts.

2.3. Affecter chaque patient à un seul centre ? Pas si simple…

Pour la majorité des patients, la procédure de diagnostic et de stadification comprend au moins un (et, dans bien des cas, la totalité) des tests ou actes suivants : une bronchoscopie (ou une écho-endoscopie bronchique (EBUS) si une bronchoscopie n'était pas pratiquée), une ponction-biopsie, des épreuves fonctionnelles pulmonaires et un CT-scan du thorax. De plus, les patients font souvent l'objet d'une réunion de COM destinée à établir le diagnostic définitif et à planifier le traitement. **Chez 96,9 % des patients, l'hôpital où a été posé le diagnostic (« centre diagnostique ») a été défini sur base de l'hôpital où la majorité des examens du bilan ont été réalisés.**

Pour les 3,1 % restants, nous avons créé un algorithme attribuant chacun de ces patients à l'hôpital sur base d'un ordre de priorité : COM, bronchoscopie (ou EBUS), ponction-biopsie, épreuves fonctionnelles pulmonaires et enfin CT scan. **Cet algorithme a été testé et validé pendant l'étude pilote et a finalement permis d'affecter 99,1 % de la cohorte à un seul centre diagnostique.** Les 0,9 % restants n'ont pas été pris en compte dans l'analyse de la variabilité entre hôpitaux.

Dans le cas des indicateurs spécifiques à un traitement donné (chirurgie ou radiothérapie), le patient a été affecté à l'hôpital ayant administré ce traitement.

Définitions

Centre/hôpital = hôpitaux fonctionnant sous **le même numéro d'agrément au terme de l'année 2011**. Un hôpital peut se composer de plusieurs sites ou campus.

Centre diagnostique : centre où l'essentiel du processus de diagnostic et de stadification a eu lieu.

Centre chirurgical/de radiothérapie : centre où le traitement a été réalisé (les patients soignés dans des centres satellites sont incorporés au centre principal auxquels les satellites sont attachés).

2.4. Comment identifier les comorbidités à partir des données de facturation de médicaments ?

Comme la présence d'une ou de plusieurs comorbidités au moment du diagnostic du cancer peut avoir un impact sur les décisions thérapeutiques et sur les résultats, il faut s'efforcer d'inclure cette information dans les modèles statistiques comparant les schémas de prise en charge et les résultats. Toutefois, cette information n'est pas directement disponible dans les données du BCR, ni dans les données de l'AIM sur la facturation pharmaceutique. On peut donc créer un indicateur de substitution (*proxy*) sur la base de la délivrance de médicaments remboursés avant le diagnostic (par exemple, on peut déduire de la délivrance régulière d'insuline que le patient est diabétique).

Via une revue de la littérature, nous avons recensé les principales comorbidités suivantes chez les patients présentant un diagnostic de cancer du poumon : **affection respiratoire**, **affection cardiovasculaire**, **affection rénale** et **diabète**. Un cinquième facteur – **des antécédents de cancer** – n'a pas été retenu dans notre étude parce que les patients ayant des cancers multiples en ont été écartés.

Les méthodes appliquées pour mesurer ces quatre comorbidités à partir des données de facturation pharmaceutique au moyen de la classification

Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) reposaient sur des études publiées précédemment[14, 15].

Une phase de validation a été menée en collaboration avec les six hôpitaux inclus dans l'étude pilote. Les comorbidités repérées **au moyen des données pharmaceutiques** ont été **comparées** à leur déclaration dans les **dossiers médicaux des patients soignés dans ces hôpitaux** (ce qui a été considéré comme la référence pour cette étude). Un questionnaire électronique spécifique a été établi afin d'extraire des dossiers médicaux les comorbidités des patients (ce questionnaire est disponible sur demande).

Cette phase de validation a permis non seulement d'évaluer la fiabilité des règles de définition des cas, mais aussi de fixer les seuils en termes de doses moyennes journalières (*Defined Daily Dose* - DDD), c'est-à-dire le nombre minimal annuel de doses qu'un patient doit prendre pour être répertorié comme porteur de la comorbidité, afin de maximaliser la concordance entre le dossier médical et les données pharmaceutiques.

2.5. Association entre volume et résultats

Le **volume chirurgical annuel** de chaque hôpital a pris en compte le nombre total de patients atteints de cancer du poumon opérés en 2010-2011 dans les 9 mois après leur diagnostic, y compris ceux atteints de tumeurs multiples. Les centres ont ensuite été classés comme suit : à très faible volume (< 10 patients/an), à faible volume (10-19), à volume moyen (20-39) et à volume élevé (≥ 40). On notera que la définition de ces catégories repose sur les données belges et diffère de définitions en usage dans d'autres pays. Par exemple, dans une étude britannique, les hôpitaux à faible volume étaient ceux qui réalisaient moins de 70 interventions par an[16]. L'analyse des résultats a porté uniquement sur les patients CBNPC porteurs d'une seule tumeur et ayant subi une intervention de chirurgie thoracique.

Ajustement sur le case-mix

Des modèles multivariés (régression logistique et régression de Cox à risques proportionnels) ont été employés pour évaluer la relation entre volume hospitalier et résultats, corrigée pour des variables de confusion potentielles identifiées au préalable : sexe, âge, sous-type histologique, sous-localisation, stade combiné, nombre de jours d'hospitalisation durant l'année précédant le diagnostic de cancer du poumon, indice fonctionnel de l'OMS et comorbidités (maladie respiratoire chronique, maladie cardiovasculaire et diabète) telles qu'identifiées à partir de la facturation de médicaments (voir point 2.4).

Des modèles similaires ont été utilisés pour évaluer l'incidence du **volume de la radiothérapie** sur les résultats. Ce volume a été ventilé en trois catégories : < 50, 50-99 et ≥ 100 patients traités par an. Les patients au stade IV ont été exclus, car il est probable que la plupart ont reçu un traitement palliatif.

Pour analyser **l'impact du volume de diagnostics**, les centres ont été répartis en quatre catégories en fonction du nombre de patients diagnostiqués avec un cancer du poumon durant la période de l'étude (< 50, 50-99, 100-149 et ≥ 150 diagnostics par an). Les patients ré-orientés en vue de leur traitement ont été comptabilisés dans le centre ayant posé le diagnostic.

Pour de plus amples détails sur la modélisation statistique et les analyses de sensibilité, nous référons le lecteur au rapport scientifique.

3. QUE RÉVÈLENT LES INDICATEURS SUR LA QUALITÉ DES SOINS ?

3.1. Une étude incluant près de 13 000 patients

Près de 13 000 patients ont été inclus dans cette analyse (76 % de CBNPC, 16 % de CBPC, 8 % d'autres types histologiques). Leurs principales caractéristiques (âge, sexe, stade) sont décrites au Tableau 1.

Tableau 1 — Résumé des caractéristiques de la population incluse

	Tous les patients[$] (N = 12 839)		CBNPC (N = 9817)		CBPC (N = 2004)	
	n	%	n	%	n	%
Sexe						
Homme	9 053	70,5	6 904	70,3	1413	70,5
Femme	3 786	29,5	2 913	29,7	591	29,5
Âge						
Moyenne (±SD) (ans)	67,7 (± 11,1)		67,0 (± 10,9)		67,0 (±10,3)	
Stade combiné[*,£]						
Stade connu						
I	1 721	16,3	1 415	17,0	50	3,4
II	955	9,0	826	10,0	69	4,7
III	2 639	24,9	2 073	25,0	394	27,0
IV	5 275	49,8	3 987	48,0	947	64,9
Stade manquant (X)[*]	2 249	17,5	1 516	15,4	544	27,1

[$] Comprend les patients CBNPC, CBPC et 1 018 patients d'une autre histologie
[£] Le stade combiné associe des informations du stade clinique et du stade pathologique. Le second prime sur le premier, sauf si celui-ci est un stade IV.
[*] La catégorie X (manquant) comprend 28 tumeurs pour lesquelles la stadification était sans objet (NA). Les % des stades I, II, III et IV sont calculés en excluant la catégorie X.

3.2. Vingt-trois indicateurs de qualité mesurés : du diagnostic aux soins en fin de vie

Nous résumons ci-dessous les principaux résultats de l'analyse des indicateurs de qualité. Une vue d'ensemble est présentée dans le tableau 2.

Pour chaque IQ, nous fournissons les résultats au niveau national et nous les comparons à une valeur-cible (si possible) ou aux résultats d'études internationales. Nous donnons en outre une indication du degré de variabilité entre centres (grande, modérée, limitée, très limitée) basée sur l'examen visuel des *funnel plots* (présentés dans le rapport scientifique).

Valeurs-cibles

Chaque fois que c'était possible, une valeur cible minimale ou maximale a été proposée à l'avance pour les indicateurs. Même pour les procédures vivement recommandées, la cible est rarement de 100 %, puisqu'il se peut que les patients refusent ou qu'il y ait des contre-indications.
Nous avons défini les valeurs cibles en commençant par explorer la littérature internationale. Si aucune cible n'était proposée par d'autres auteurs, nous en avons défini par consensus d'experts.

Les IQ ont été classés en quatre grandes catégories :

1. survie ;
2. qualité de la notification de données au BCR ;
3. qualité du diagnostic et de la stadification ;
4. qualité du traitement dispensé :
    a. pour le CBNPC ;
    b. pour le CBPC ;
    c. innocuité des soins : mortalité à court terme après traitement ;
    d. qualité des soins en fin de vie.

Plus de détails dans les fiches techniques du supplément du rapport

Toutes les fiches techniques sont présentées dans le supplément du rapport scientifique. Elles contiennent la définition, la raison d'être, la mise en œuvre technique, toutes les analyses, dont celles des sous-groupes et de sensibilité, ainsi qu'un examen des résultats.

Tableau 2 — Résultats des indicateurs de qualité pour le diagnostic et le traitement des patients atteints de cancer du poumon (diagnostics posés en 2010-2011)

ID	Indicateur de qualité	Résultat	Cible	Variabilité*
Survie à 1 an				
S-1	Survie à 1 an observée après le diagnostic	43,9 %	--	Modérée, avec quelques valeurs extrêmement faibles ou élevées
	Tous les patients CBNPC	46,4 %		
	Stade I	88,4 %		
	Stade II	73,8 %		
	Stade III	53,2 %		
	Stade IV	28,2 %		
	Tous les patients CBPC	33,7 %		
S-2	Survie relative à 1 an après le diagnostic de cancer du poumon	45,3 %	--	Non évaluée
Qualité de la notification de données au Registre du Cancer (BCR)				
DR-1	(A) % de patients avec stade TNM clinique enregistrés au BCR	76,8 %	100 %	Grande, beaucoup d'extrêmes faibles
	(B) % de patients opérés et avec stade TNM pathologique enregistrés au BCR	80,1 %	100 %	Grande, beaucoup d'extrêmes faibles
Diagnostic et stadification : pathologie, imagerie et stadification médiastinale				
DS-1	Temps moyen entre la date d'incidence (diagnostic) et le premier traitement actif (en jours)	20 jours	--	Très grande
DS-2	(A) % de patients avec confirmation histopathologique du diagnostic	92,7 %	--	Modérée, quelques extrêmes faibles
	(B) % patients dont le diagnostic est confirmé par l'histopathologie et dont le type tumoral est identifié	99,5 %	--	Très limitée, uniformément élevée
	(C) % de patients CBNPC dont le sous-type a été identifié	94,1 %	--	Modérée, quelques extrêmes faibles
DS-3	% de patients CBNPC cI-III ayant passé un PET-CT avant le traitement à visée curative	94,4 %	--	Limitée
DS-4	% de patients cIII ayant passé une imagerie cérébrale (PET-CT ou IRM) avant le traitement à visée curative	78,7 %	--	Modérée, quelques extrêmes faibles
DS-5	(A) % de patients cII-III ayant subi une stadification médiastinale (faiblement) invasive (EBUS ou EUS ou médiastinoscopie) avant le traitement à visée curative	49,2 %	--	Modérée, quelques extrêmes faibles

ID	Indicateur de qualité	Résultat	Cible	Variabilité*
	(B) % de patients cII-III ayant subi une médiastinoscopie précédée d'une EBUS ou d'une EUS avant le traitement à visée curative	30,1 %	--	Non évaluée
DS-6	% de patients CBNPC dont le VEMS et la DLCO ont été évalués avant la chirurgie	88,9 %	95 %	Limitée, quelques extrêmes faibles et élevés
DS-7	% de patients CBNPC ayant subi une scintigraphie osseuse avant un PET-CT	5,2 %	0 %	Modérée, quelques extrêmes élevés
DS-8	% de patients CBNPC dont l'indice fonctionnel OMS a été évalué lors du diagnostic	80,0 %	--	Grande, nombreux extrêmes faibles
Diagnostic et stadification : test de l'EGFR (uniquement chez les patients dont le diagnostic a été posé en 2011)				
DS-9	% de patients CBNPC non épidermoïdes de stade IV chez qui une analyse de la mutation de l'EGFR a été réalisée	52,7 %	95 %	Modérée, quelques extrêmes faibles
DS-10	% de patients recevant un traitement anti-EGFR après un test pour une mutation d'EGFR	58,1 %	95 %	Non évaluée
Diagnostic et stadification : réunions de l'équipe multidisciplinaire (COM)				
DS-11	% de patients dont le cas a été examiné en COM dans les 6 semaines suivant la date d'incidence	72,8 %	95 %	Grande, nombreux extrêmes faibles
DS-12	% de patients CBNPC cIII opérés dont le cas a été examiné en COM avant le début du traitement	66,3 %	95 %	N'a pas pu être évaluée en raison de la petitesse de l'échantillon
Traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC)				
TRT-1	% de patients CBNPC ayant reçu des soins conformes aux recommandations[a]	58,3 %		Modérée, extrêmes élevés et faibles
	% de patients CBNPC cI-II opérés	59,9 %		Modérée, extrêmes symétriques
	% de patients CBNPC cIII ayant subi une radiochimiothérapie primaire	33,8 %		Modérée, extrêmes symétriques
	% de patients CBNPC cIV traités par chimiothérapie ou traitement ciblé	70,2 %		Modérée, extrêmes symétriques
TRT-2	% de patients CBNPC cIII traités par radiothérapie et recevant une chimiothérapie concomitante ou séquentielle	81,0 %		Très limitée, peu d'extrêmes élevés et faibles
TRT-3	% de patients CBNPC pT1-T3 pN1-2 M0 ayant reçu une chimiothérapie adjuvante après résection	65,8 %	70 %	N'a pas pu être évaluée en raison de la petitesse de l'échantillon

ID	Indicateur de qualité	Résultat	Cible	Variabilité*
TRT-4	% de patients CBNPC pIA ayant reçu une chimiothérapie adjuvante	1,2 %	< 1%	N'a pas pu être évaluée en raison de la petitesse de l'échantillon
Traitement du cancer du poumon à petites cellules (CBPC)				
TRT-5	% de patients CBPC ayant reçu un traitement conforme aux recommandations[b]	70,2 %	--	Limitée, peu d'extrêmes faibles et élevés
	% de patients CBPC cI-III ayant reçu une radiochimiothérapie (concomitante ou séquentielle)	50,7 %	--	N'a pas pu être évaluée en raison de la petitesse de l'échantillon
	% de patients CBPC cIV ayant reçu une chimiothérapie de première intention associant platine et étoposide	80,7 %	--	N'a pas pu être évaluée en raison de la petitesse de l'échantillon
Sécurité des soins (mortalité à 60 jours après traitement)				
SAF-1	% de patients décédés dans les 60 jours suivant la chirurgie primaire pour CBNPC	3,9 %	--	Limitée, peu d'extrêmes élevés
SAF-2	% de patients de stade I-II-III décédés dans les 60 jours suivant la fin de la radio(chimio)thérapie primaire à visée curative	9,3 %	--	Très limitée, pas d'extrêmes
Agressivité des soins en fin de vie				
EOL-1	% de patients ayant reçu une chimiothérapie ou un traitement ciblé dans les 2 semaines du décès	12,9 %		N'a pas pu être évaluée parce que le centre n'était pas connu pour tous les patients

** Variabilité entre centres au-delà de l'erreur aléatoire*

[a] *Les soins conformes aux recommandations sont définis comme une résection chirurgicale pour les stades cI-II, une radiochimiothérapie pour le stade cIII et une chimiothérapie ou un traitement ciblé pour le stade cIV.*

[b] *Un traitement conforme aux recommandations est défini comme une radiochimiothérapie (concomitante ou séquentielle) pour les patients cI-III ou comme une chimiothérapie de première intention associant platine et étoposide pour les patients cIV.*

3.2.1. Survie un an après le diagnostic

Globalement, la survie observée à 1 an a été de 43,9 % (indicateur S-1 du Tableau 2) tandis que la survie relative à 1 an a été de 45,3 % (indicateur S-2). À 3 ans, la survie observée est tombée à 20,2 %, la survie relative à 21,6 %. Le faible écart entre la survie observée et la survie relative indique que la mortalité est presque entièrement attribuable au cancer du poumon et pas au taux de mortalité naturelle sous-jacent de la population. Les taux les plus élevés de survie observée et relative ont été notés chez les patients porteurs d'un CBNPC diagnostiqué au stade I ou II (respectivement, 88,4 % et 73,8 %).

La survie moyenne est de 9,5 mois. Les facteurs associés à un taux plus élevé de survie à 1 an sont un stade peu avancé lors du diagnostic, l'histologie CBNPC, le sexe féminin, un âge pas trop avancé lors du diagnostic, un meilleur indice fonctionnel lors du diagnostic, l'absence de diabète et une hospitalisation cumulée de 2 semaines maximum dans l'année précédant le diagnostic (comme indicateur proxy de l'état général du patient).

Chez les patients opérés (n = 2 084), la survie à 1 an est de 88,3 %, mais ce taux chute à 77,5 % à 2 ans et à 68,9 % à 3 ans. Ces valeurs sont légèrement supérieures à celles rapportées précédemment en Belgique : 85,5 % à 1 an et 73,5 % à 2 ans (diagnostics posés en 2004)[17].

Dans l'étude EUROCARE-5 (cancers diagnostiqués en 2000-2007), les résultats belges pour la survie relative à 5 ans (15,4 %) font bonne figure par rapport à la moyenne européenne des 28 pays inclus. Comme la majorité des cancers du poumon sont diagnostiqués au stade métastatique, il se peut que la survie à 5 ans ne reflète que de façon limitée la qualité des soins. En cas de pronostic médiocre, les résultats de la mesure des soins administrés en termes de qualité de vie, de soins centrés sur le patient et de survie sont plus pertinents à plus courte échéance, à 1 an par exemple. Dans l'étude EUROCARE-5, les résultats belges étaient bons sur le plan de la survie relative à 1 an : 44,8 % contre une moyenne de 42,3 % en Europe centrale [18] (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Suisse).

3.2.2. Qualité de la notification des données au Registre du Cancer (BCR)

Il est important de déterminer avec précision les stades clinique et pathologique afin de proposer pour chaque patient le traitement optimal. De plus, le stade TNM (clinique et pathologique) est un paramètre crucial dans l'évaluation de la qualité, puisqu'il intervient dans la définition technique de nombreux indicateurs et dans l'ajustement des résultats en fonction du case-mix. La sous-déclaration peut fausser les résultats, puisque les patients dont le stade TNM est inconnu ne peuvent pas être inclus dans le calcul de nombreux indicateurs. Les centres dont la notification est médiocre sont peut-être aussi médiocres sur d'autres aspects, et leurs patients sont plus susceptibles de ne pas être inclus lors de la mesure de l'indicateur, ce qui fausse les résultats.

Il existe manifestement une grande marge d'amélioration de la déclaration tant des stades TNM cliniques (76,8 %, DR-1A) que pathologiques (80,1 %, DR-1B) (Tableau 2, DR-1). Dans certains centres, le taux de notification est dramatiquement bas (autour de 30-40 %, Figure 1A), ce qui peut s'expliquer par l'absence de stadification correcte et complète dans les dossiers médicaux ou par des déficiences dans les procédures de déclaration.

3.2.3. Diagnostic et stadification

Pathologie, imagerie et stadification médiastinale

Il est d'une extrême importance que le diagnostic, les caractéristiques tumorales et l'état de santé du patient soient déterminés correctement et en temps utile afin d'éclairer la prise de décisions thérapeutiques. On trouvera au Tableau 2 une vue d'ensemble des résultats pour les huit indicateurs sélectionnés.

Le nombre moyen de jours séparant la date d'incidence (date à laquelle le diagnostic a été confirmé par l'anatomopathologie chez la majorité des patients) du premier traitement (délai de transfert du patient compris, le cas échéant) était de 20 jours (DS-1). Chez 32,7 % des patients, ce délai excédait un mois. Il y avait aussi une grande variabilité entre centres (Figure 1B) ce qui signale une marge d'amélioration dans ce domaine, même si la Belgique ne démérite pas au vu de ce qui est rapporté dans la littérature internationale.

Les trois indicateurs relatifs au diagnostic histopathologique montrent d'excellents résultats (supérieurs à 90 %, voir le Tableau 2). Quant à l'évaluation préopératoire de la fonction pulmonaire, les résultats sont acceptables (88,9 %), mais néanmoins encore en deçà de l'objectif de 95 % (DS-6).

Les indicateurs sur le recours à l'imagerie médicale pendant le processus de stadification montrent que, alors que le PET-CT est presque toujours réalisé avant un traitement à visée curative (DS-3, 94,4 %), ce n'est pas encore le cas de l'imagerie cérébrale pour les patients cIII (DS-4, 78,7 %, variabilité modérée, voir la Figure 1C). L'imagerie cérébrale est donc aussi un domaine à améliorer.

Quarante-neuf pour-cent des patients cII-III ayant reçu un traitement à visée curative ont subi une stadification médiastinale (Tableau 2). La nécessité de cet acte dépend du résultat du PET-CT, lequel n'est pas disponible dans notre base de données. Par conséquent, il n'est pas possible de définir un groupe de patients qui auraient dû subir une stadification médiastinale invasive, et nous ne pouvons pas définir une valeur-cible claire pour cet indicateur. Toutefois, la variabilité entre centres peut être instructive, en particulier pour les centres qui pratiquent moins souvent ce type de stadification. Qui plus est, les recommandations ont changé depuis 2010-2011 et l'on escompte donc des résultats en hausse à l'avenir.

Enfin, l'exhaustivité de la notification de l'indice fonctionnel au Registre du Cancer (80 %, DS-8) pourrait également être meilleure.

Analyse de la mutation d'EGFR

Idéalement, les patients CBNPC non épidermoïdes de stade IV devraient subir un test de leur tumeur recherchant la présence de mutations activatrices de l'EGFR afin d'orienter les décisions thérapeutiques. Un traitement anti-EGFR ne devrait être entamé que si une telle mutation est identifiée, bien que les critères de remboursement du traitement de deuxième intention autorisent aussi sa prescription sur la base de tests immunohistochimiques (IHC). Le nombre d'analyses de mutation réalisées sur la période étudiée (données disponibles pour 2011 seulement) est considéré comme faible (52,7 %, DS-9 ; 58,1 %, DS-10). Cela peut s'expliquer par le fait qu'en 2011, la recommandation nationale préconisant l'analyse de la mutation d'EGFR n'était pas encore disponible.

Par conséquent, les données de 2011 ne peuvent pas encore être regardées comme un indicateur de la qualité des soins, mais pourraient servir de point de référence pour de futures améliorations. L'absence des résultats de ces tests dans les bases de données administratives est un important facteur limitant l'évaluation de l'usage approprié du traitement anti-EGFR.

Réunions de l'équipe multidisciplinaire (COM)

La consultation oncologique multidisciplinaire est importante pour assurer une prise de décision clinique et une qualité de soins optimale pour tous les patients, quels que soient leur stade ou leur état (voir l'indicateur DS-11)[19]. C'est notamment le cas lorsqu'une sélection soigneuse des patients est fondamentale et complexe, par exemple celle de patients au stade clinique III qui pourraient être candidats à la chirurgie (voir l'indicateur DS-12).
Sur le plan national, le pourcentage de cas examinés lors d'une réunion de l'équipe multidisciplinaire avant le début du traitement est inférieur à celui visé (95 %), soit, respectivement, 72,8 % (DS-11) pour tous les patients et 66,3 % (DS-12) pour les patients cIII ayant été opérés, la variabilité entre centres étant grande (voir *funnel plot* dans le supplément).

Il se pourrait que les données disponibles sous-estiment quelque peu la fréquence réelle. Il s'agit d'un problème connu avec ce genre de données[19].

3.2.4. Traitement

Schémas de soins du CBNPC et du CBPC

Il conviendrait d'appliquer autant que possible un traitement conforme aux recommandations et prenant en compte l'état et les préférences du patient.

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)

La proportion de patients CBNPC recevant des soins conformes aux recommandations[a] (58,3 %, TRT-1) est similaire, voire supérieure, à celle observée dans trois autres pays (Royaume-Uni, Pays-Bas, USA), la variabilité entre centres étant modérée chez les patients aux stades cliniques I-II et III.

[a] Les soins conformes aux recommandations sont définis comme une résection chirurgicale pour le stade cI-II, comme une radiochimiothérapie pour le stade cIII et comme une chimiothérapie ou un traitement ciblé pour le stade cIV

Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)

La proportion de patients CBPC recevant des soins conformes aux recommandations était de 70,2 %[b] (TRT-5), avec une variabilité entre centres limitée. Il est difficile d'avancer un objectif précis pour cet indicateur (parce que le patient, la tumeur et des facteurs propres aux hôpitaux interviennent dans les décisions thérapeutiques) ; les résultats enregistrés dans d'autres pays sont similaires.

Les résultats décrits ci-dessus ne signifient pas qu'une grande proportion de patients ne reçoit pas de soins conformes aux recommandations ; en effet l'état général du patient et ses préférences dictent dans une large mesure le choix du traitement et il faudrait une étude plus fouillée pour en expliquer les raisons. Dès lors, il est impossible de suggérer un objectif précis pour cet indicateur. Néanmoins, il peut être instructif de comparer les résultats des hôpitaux individuels avec ceux d'autres centres et avec la moyenne nationale pour identifier d'éventuels domaines où les pratiques pourraient changer, ou des groupes de patients qui pourraient bénéficier d'un deuxième avis.

Chimiothérapie adjuvante

Le recours à la chimiothérapie adjuvante s'avère approprié en Belgique. Si elle est peut-être sous-employée chez les patients CBNPC pT1-T3 pN1-2 M0 (65,8 %, TRT-3), on ne peut guère parler d'usage excessif chez les patients CBNPC au stade pathologique IA (1,2 %, TRT-4).

Sécurité des soins : mortalité à court terme après traitement

Deux indicateurs mesurent la sécurité thérapeutique : la mortalité à 60 jours après la chirurgie (SAF-1) et après la fin de la radio(chimio)thérapie primaire à visée curative (SAF-2).

La proportion de patients décédés 30, 60 ou 90 jours après la chirurgie était, respectivement, de 2,0 %, 3,9 % et 4,8 %, toutes valeurs inférieures au seuil cible de 5 % (SAF-1). Les chiffres de la mortalité à 30 jours sont semblables à ceux rapportés dans quatre autres pays (Italie, USA, Espagne, Danemark).
La mortalité à 60 jours après la fin de la radio(chimio)thérapie primaire (chez des patients CBPC et CBNPC) a été de 9,3 % (SAF-2). Nous n'avons trouvé dans la littérature aucun résultat pour la mortalité à court terme après une radio(chimio)thérapie à visée curative dans le cancer du poumon, mais les courbes de survie d'autres études en population générale suggèrent indirectement une mortalité élevée similaire peu après la radiothérapie. Ces résultats sont peut-être révélateurs du pronostic sombre et de l'état général affaibli de nombreux patients CBNPC cIII.

Soins en fin de vie

La qualité des soins en fin de vie englobe plusieurs aspects, l'accent étant mis sur la suppression des symptômes, la qualité de vie et une attention spéciale pour les souhaits et préférences du patient. La mesure de la qualité de la plupart de ces aspects nécessiterait une enquête parmi les patients ou leurs familles, mais certains de ces indicateurs peuvent aussi être mesurés au moyen des données de facturation. Un indicateur proposé dans la littérature internationale mesure l'intensité du traitement en fin de vie[20].

En Belgique, 13 % des patients ont reçu une chimiothérapie ou un traitement ciblé dans les deux semaines précédant leur décès (EOL-1). C'est comparable à ce que l'on observe chez des patients atteints de cancer du poumon dans d'autres pays, mais plus élevé que pour d'autres types de cancer (par exemple, 5,2 % pour celui de l'estomac ou 4,3 % pour celui de la plèvre)[21].

Le décès dans les deux semaines suivant l'administration du dernier traitement systémique peut être dû à une toxicité mortelle, à la progression de la maladie ou à des causes non liées au cancer et à son traitement.

[b] Le traitement conforme aux recommandations est défini comme une radiochimiothérapie (concurrente ou séquentielle) pour les patients cI-III ou comme une chimiothérapie de première intention associant platine et étoposide pour les patients cIV.

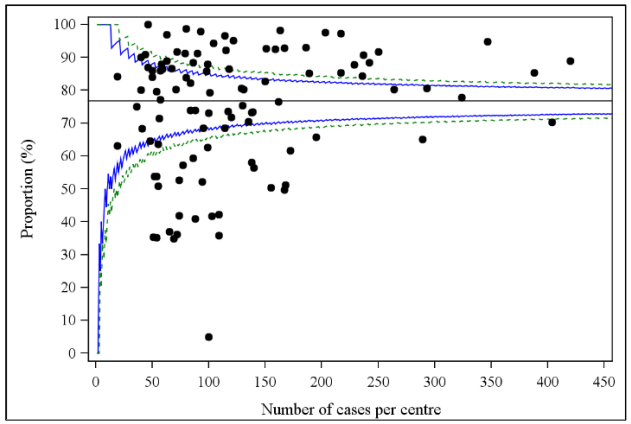
Encadré 3 — Les *funnel plots* (graphiques en entonnoir), outils pratiques pour évaluer la variabilité et les valeurs extrêmes

Chaque fois que cela a été possible, la variabilité entre centres a été représentée graphiquement au moyen de *funnel plots*. Ces graphiques permettent de situer le résultat de chaque hôpital par rapport à une mesure de sa précision (d'ordinaire, le volume hospitalier, mais pas toujours), le résultat global au niveau national se situant entre des limites de contrôle égales à 95 % et 99,8 %. Les hôpitaux entrant dans les limites de contrôle y sont supposés soumis à une variabilité de 'cause commune' tandis que ceux sortant de ces limites de contrôle présenteront une variabilité de 'cause spéciale' et **pourraient mériter un examen plus approfondi**[22].

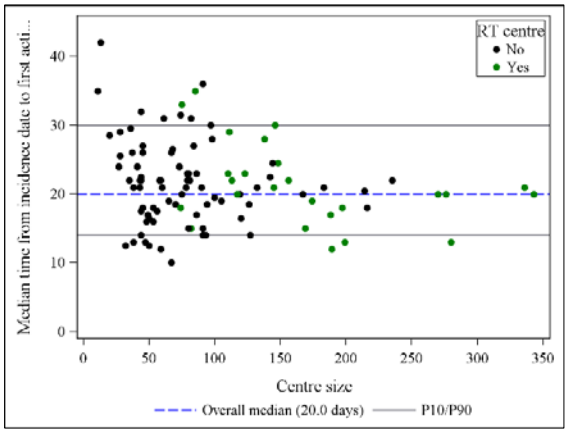
Les *funnel plots* sont utilisés dans les évaluations de la qualité parce qu'ils permettent d'éviter tout classement fallacieux des hôpitaux[23]. Les hôpitaux qui avaient trop peu de patients éligibles ont été exclus des graphiques.

Figure 1 — Exemples d'indicateurs présentant une variabilité modérée à élevée

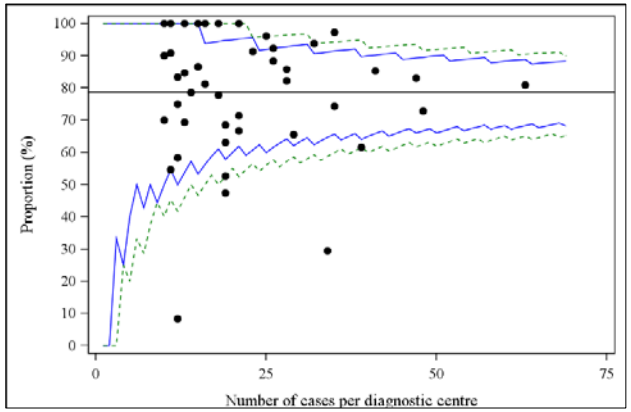
DR-1 (A) : % de stades cTNM notifiés au BCR



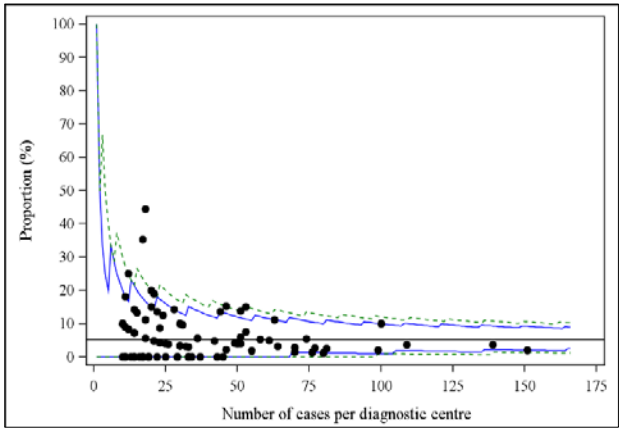
DS-1 : Délai entre la date d'incidence et le premier traitement actif



DS-3 (A) : patients cIII ayant passé une imagerie cérébrale (CT ou IRM) avant le premier traitement

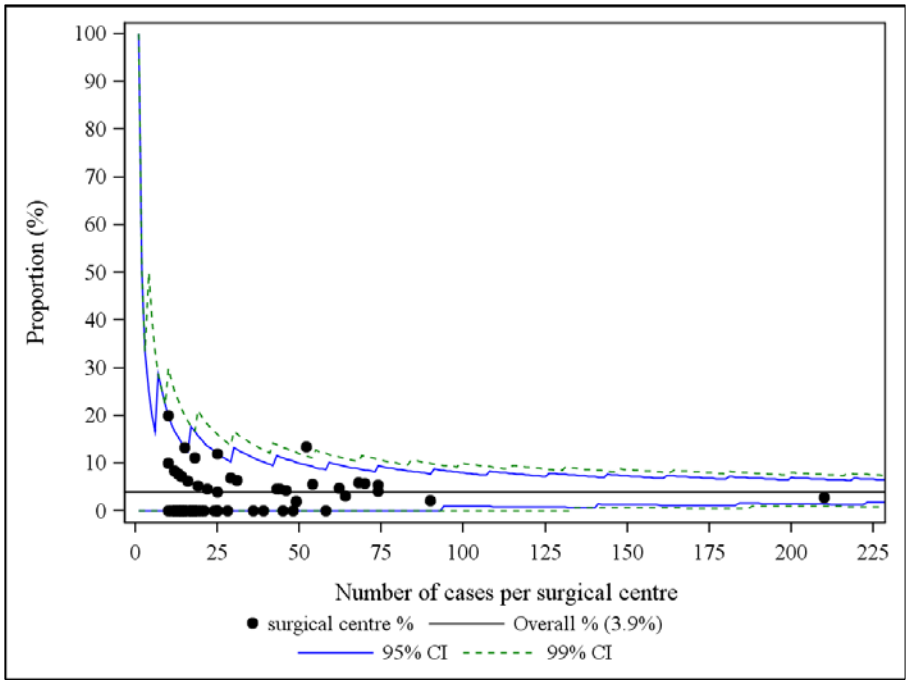


DS–5 : Scintigraphie osseuse après un PET-CT



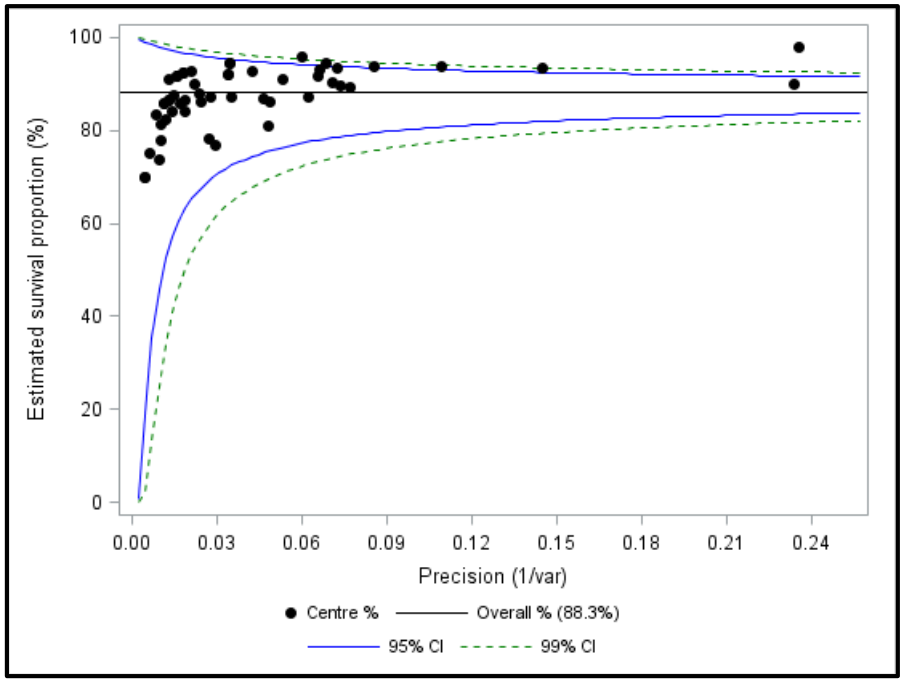
● Centre % ——— Overall % ——— 95% CI - - - - - 99% CI

Figure 2 — *Funnel plot* de la mortalité à 60 jours après chirurgie (patients CBNPC, 2010-2011)



Remarque 2 : 31 centres n'ont pas été représentés sur la figure parce que le dénominateur était inférieur à 10.

Figure 3 — *Funnel plot* de la survie à 1 an après chirurgie (patients CBNPC, 2010-2011)



Remarque : 6 centres comptant moins de 20 patients à risque et 100 % de survie n'ont pas été représentés dans cette analyse.

Attention, sur ce graphique, ce n'est pas le volume chirurgical du centre qui a été porté en abscisse, mais la précision de l'estimation (qui dépend en partie du volume du centre).

Source : BCR-AIM

3.3. Trois comorbidités identifiées au moyen des données de facturation de médicaments

L'un des objectifs de cette étude était d'évaluer la possibilité d'identifier les principales comorbidités des patients à partir des données de facturation des médicaments et d'utiliser ces comorbidités comme facteurs de correction du case-mix. La phase pilote a montré que les données de facturation pharmaceutique procuraient un moyen **valide** de mesurer **trois comorbidités** majeures chez les patients atteints de cancer du poumon (affections cardiovasculaires, affections respiratoires et diabète) et qu'elles ont **échoué** à le faire pour la quatrième (affection rénale). On lira de plus amples détails dans le rapport scientifique.

Comme décrit dans la littérature[24], la principale limite de cette démarche est l'impossibilité de différencier certaines maladies parce qu'elles sont traitées avec les mêmes médicaments. Par exemple, il s'est avéré très ardu de distinguer l'asthme de la BPCO, ou l'hypertension d'autres affections cardiovasculaires plus graves. L'utilisation de données pharmaceutiques pour identifier une maladie précise implique que les médicaments en question soient utilisés exclusivement pour soigner cette affection et à n'importe quel stade de cette affection afin que celle-ci puisse être repérée à tout moment au cours de son évolution. Par exemple, l'insuffisance rénale modérée ne se traite pas avec des médicaments et ne peut donc pas être décelée dans les bases de données pharmaceutiques. Ceci explique pourquoi les affections rénales n'ont pas pu être utilisées pour l'ajustement du case-mix dans la présente étude.

En conclusion, l'étude a montré que les données pharmaceutiques peuvent être une source d'information précieuse pour identifier et mesurer trois comorbidités importantes dans le cancer du poumon. Ces comorbidités peuvent contribuer à modéliser l'ajustement des indicateurs de qualité en fonction du risque.

3.4. Quel est l'impact du volume hospitalier sur les résultats ?

Trois questions ont été étudiées:

1. Les patients opérés dans des hôpitaux pratiquant plus souvent la chirurgie du cancer du poumon (centres spécialisés ou à volume élevé) bénéficient-ils de meilleurs résultats ?
2. Les patients atteints de cancer du poumon traités par radiothérapie dans des centres à volume élevé bénéficient-ils de meilleurs résultats ?
3. Y a-t-il des différences entre les traitements pratiqués dans les centres à faible volume et les centres à volume élevé ?

Nous présentons ci-dessous un résumé des principales observations. Les méthodes et les résultats sont tous détaillés au chapitre 11 du rapport.

3.4.1. Volume chirurgical

Profils de renvoi pour la chirurgie

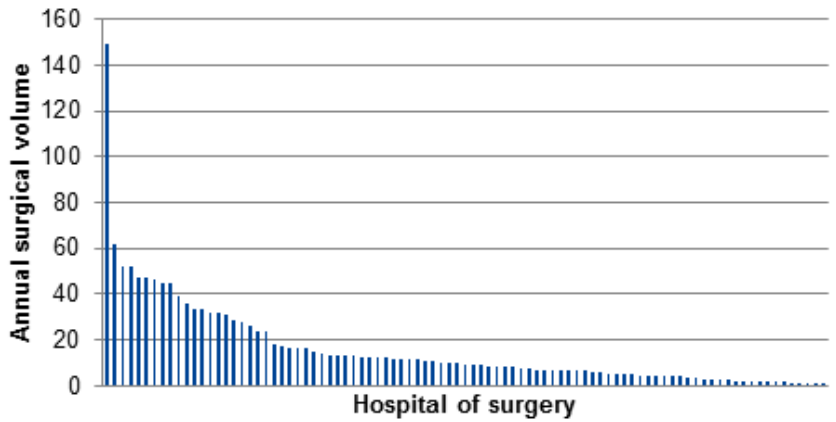
Une analyse détaillée des différents profils de référencement de patients entre hôpitaux a révélé que 17,5 % (380/2 172) des malades opérés avaient été ré-orientés, c'est-à-dire que le centre ayant posé les principaux actes de diagnostic et de stadification était différent de celui ayant réalisé l'intervention. Les données ne permettent pas de dire si ce transfert a été décidé à l'initiative du patient ou du médecin.

Volume chirurgical

Sur la période 2010-2011, 89 hôpitaux ont opéré des cancers bronchiques. Le volume chirurgical annuel par centre est illustré à la Figure 4. Ainsi qu'on l'a observé pour la chirurgie d'autres cancers[3, 17], la majorité des hôpitaux affichent de faibles volumes, la moitié étant des centres à très faible volume (< 10 opérations par an). Seuls 9 centres ont un volume élevé (soit ≥ 40 opérations par an).

La composition du case-mix diffère entre catégories de volume hospitalier : les centres à volume élevé opèrent relativement plus de patients au stade II que les centres à (très) faible volume. En général, les modèles statistiques ont confirmé la présence d'un *facteur de confusion négatif* : la prise en compte du case-mix a *amplifié* les écarts de résultats notés entre centres à (très) faible volume et centres à volume plus élevé.

Figure 4 — Volume chirurgical annuel pour les cancers du poumon* (2010-2011)



** Tous les patients atteints de cancer du poumon (y compris ceux atteints de tumeurs multiples) opérés en 2010-2011*

3.4.2. Volume chirurgical et résultats

L'impact du volume chirurgical a été analysé pour trois paramètres temporels : la mortalité à 60 jours et les survies à 1 an et à 3 ans (Tableau 4).

Concernant la mortalité à court terme (à 60 jours), son taux ajusté est plus élevé dans les centres à très faible volume (6,4 % contre 3-4 % dans les autres catégories de volume). Cette observation souligne la nécessité d'un volume chirurgical d'au moins 10 interventions par an pour minimiser la mortalité à court terme. Nous n'avons trouvé que des preuves limitées, voire aucune, de rapports volume-résultats au-delà de ce seuil.

Concernant les survies à 1 et à 3 ans, les valeurs ajustées sont les plus basses dans les centres à très faible volume (< 10/an) et les plus élevées dans les centres à volume élevé (≥ 40/an), les centres à volume intermédiaire affichant des survies intermédiaires, ce qui corrobore l'hypothèse du lien entre volume et résultats. Toutefois, la différence absolue de survie ajustée entre centres à très faible volume et à volume élevé tourne autour de 5-6 %, ce qui est plutôt modeste, notamment eu égard aux nombreuses incertitudes liées aux biais que les ajustements statistiques n'ont peut-être pas pris en compte (étendue inconnue de l'intervention, niveau socio-économique). Les analyses de sensibilité ont confirmé les effets statistiquement significatifs du volume sur la survie à 1 an et des effets relatifs plus petits à 3 ans.

Conclusion : la survie à 1 an et à 3 ans est supérieure dans les centres à volume élevé, mais les résultats sont moins prononcés à trois ans. L'effet du volume chirurgical sur la mortalité post-opératoire n'est pas démontré, sauf pour les centres à très faible volume (< 10/an) qui présentent systématiquement des résultats plus mauvais que les autres centres.

Les trois principales limitations de ces analyses sont :

- la prise en compte incomplète du case-mix : des variables de confusion potentiellement importantes comme le niveau socio-économique ou la fonction respiratoire manquaient. Certaines comorbidités majeures retentissant sur la stratégie thérapeutique, comme par exemple l'insuffisance rénale, n'ont pas pu être appréhendées. De plus, les données manquantes sur le stade sont plus fréquentes dans les centres à faible volume ;
- le fait que certains hôpitaux à « volume élevé » soient en réalité un agrégat de sites à (très) faible volume qui effectuent chacun un petit nombre d'opérations par an, ce qui peut avoir atténué les écarts entre hôpitaux à faible volume et à volume élevé ;
- la difficulté de différencier les types d'interventions (lobectomie ou pneumonectomie) à partir des données administratives, la pneumonectomie affichant des taux de mortalité plus élevés et étant probablement pratiquée plus souvent dans les centres à volume élevé.

Il est fort probable que la correction de ces imperfections accentuerait encore davantage le rapport observé entre volume et résultat.

Tableau 3 — Patients CBNPC opérés : résultats par volume hospitalier

	Volume chirurgical annuel			
	< 10	**10-19**	**20-39**	**≥ 40**
Hôpitaux (N = 89)	44	24	12	9
Patients (N = 2 084)	306	474	534	770
Mortalité à 60 jours				
% observé	6,2	3,0	3,7	3,6
% ajusté	6,4	3,1	4,0	3,3
OR ajusté	**Réf.**	**0,45 (0,22-0,94)**	**0,60 (0,3-1,2)**	**0,49 (0,26-0,91)**
Survie à 1 an				
% observé	85,3	87,9	89,1	89,2
% ajusté	84,2	86,9	89,0	89,9
HR ajusté (du taux de mortalité)	**Réf.**	**0,71 (0,47-1,05)**	**0,66 (0,44-0,98)**	**0,56 (0,38-0,81)**
Survie à 3 ans				
% observé	67,3	68,5	70,4	68,9
% ajusté	64,5	68,2	69,4	70,4
HR ajusté (du taux de mortalité)	**Réf.**	**0,87 (0,66-1,12)**	**0,82 (0,64-1,06)**	**0,79 (0,62-1,00)**

Facteurs inclus dans le modèle : le sexe, l'âge, le stade, le sous-type histologique, l'indice fonctionnel OMS, 3 comorbidités (maladie respiratoire chronique, maladie cardiovasculaire et diabète), nombre de jours d'hospitalisation dans l'année précédant le diagnostic.
OR = Odds Ratio ; HR = Hazard Ratio

Nos observations sont semblables à celles rapportées dans la littérature internationale. Une revue systématique publiée en 2012 a répertorié 19 études sur l'effet du volume d'actes ou de la spécialité du chirurgien sur les résultats en chirurgie du cancer du poumon[9]. Concernant le volume hospitalier, il y avait une variation entre études au niveau des valeurs-limites des strates de volume les plus élevées (entre 20 et 129,4 actes par an) et des strates les plus basses (entre 3,6 et 60 actes par an). Les auteurs concluaient que la mortalité post-opératoire est plus faible dans les hôpitaux à volume élevé (OR = 0,7 ; IC de 95 % : 0,62-0,81), mais ils n'ont pas pu mettre en évidence un effet statistiquement significatif sur la survie (OR = 0,93 ; IC de 95 % : 0,84-1,03)[9].

3.4.3. Volume de radiothérapies

Les analyses n'ont pas révélé d'influence du volume de radiothérapies sur la mortalité à 60 jours, et sur la survie à 1 et à 3 ans.

À notre connaissance, il n'existe aucune information sur le rapport volume-résultats pour la radio(chimio)thérapie à visée curative chez les patients atteints de cancer du poumon. Il existe quelques données pour d'autres cancers, celui du rhinopharynx par exemple[25], mais à ce stade, il ne semble pas possible de déterminer, sur la base de nos données, s'il y a un effet volume-résultats ou non.

3.4.4. Volume de diagnostics

Pour les patients CBNPC cI-II, on note une tendance à utiliser davantage la chirurgie dans les centres où le volume de diagnostics est élevé : 53,5 % des patients cI-II ont été opérés dans cette catégorie de centres (< 50 cas diagnostiqués par an) contre 67,0 % dans des centres à volume élevé (> 150 cas diagnostiqués par an), mais le rapport n'est pas statistiquement significatif. Pour les patients CBNPC cIII, le volume de diagnostics n'est pas associé à l'usage de la radiochimiothérapie.

Ces deux constats sont dans la ligne des résultats d'une étude néerlandaise[26].

Pour les patients de stade cIV, le rapport est inversé : l'usage de la chimiothérapie est moindre dans les centres à volume élevé de diagnostics (statistiquement significatif). Les raisons ne sont pas claires, mais deux hypothèses ont été avancées dans le groupe d'experts. Il se peut que les grands centres s'enquièrent davantage de la volonté du patient de subir ce traitement et que, par conséquent, plus de patients décident de ne pas s'y

soumettre. De plus, il y a d'habitude plus de patients recrutés dans les essais cliniques menés dans les grands centres et, comme ces traitements systémiques n'apparaissent pas dans les données de facturation de l'assurance maladie (parce que les médicaments testés dans les essais cliniques sont payés par le promoteur), il se peut que le recours à la chimiothérapie soit un peu sous-estimé. Nos données ne permettent pas de vérifier ces deux hypothèses.

Tant pour les patients CBPC cI-III que cIV, les centres possédant un volume plus important de diagnostics ont davantage tendance à appliquer un traitement conforme aux recommandations : 65,1 % de tous les patients ont reçu un tel traitement dans les centres à faible volume contre 77,8 % dans les centres à volume élevé, mais ici aussi, ce rapport n'est pas statistiquement significatif.

4. POINTS FORTS ET LIMITES

L'étude est fondée sur une base de données nationale exhaustive

La principale force de notre étude est sa capacité à évaluer la qualité des soins pour la presque totalité des cancers du poumon en Belgique durant la période 2010-2011. Cela correspond à une cohorte de plus de 12 000 patients. La principale source de données est le Registre national de du Cancer (BCR), qui couvre plus de 98 % de tous les cas de cancers en Belgique. Ces données ont été couplées à celles de l'Agence InterMutualiste (AIM) et de la Banque-Carrefour de la Sécurité Sociale. Les données disponibles sur la survie allaient jusqu'au 31 décembre 2014, ce qui équivaut à un suivi d'au moins 3 ans après le diagnostic pour tous les patients. Aucun travail spécifique d'enregistrement des données n'a donc été nécessaire pour réaliser cette étude et tous les centres belges ont été de facto inclus.

Les résultats ont été validés dans six centres pilotes

Un autre point fort du rapport est la validation de ses résultats par six hôpitaux belges choisis afin de composer un échantillon aussi représentatif que possible de tous les hôpitaux belges. Des centres universitaires et non universitaires, à volume élevé et moyen, francophones et néerlandophones ont été inclus. L'étude de validation a montré que 98 % des patients pouvaient être attribués de manière fiable à un hôpital et que les résultats des indicateurs présentaient une validité apparente.

Il manque encore quelques données cruciales dans le Registre

Une limite – qui peut et qui devrait être corrigée à l'avenir – concerne la notification incomplète des données, entre autres, sur le stade TNM et l'indice fonctionnel au Registre du Cancer. Ces données sont réellement vitales pour garantir l'inclusion complète des patients et procéder à un ajustement correct en fonction du case-mix.

D'importantes variables cliniques manquent dans les données administratives

Ce mode de collecte de données, basé sur des données administratives, comporte malheureusement aussi d'importantes limites. Souvent, les codes de facturation de l'INAMI indiqués dans les données de l'AIM ne sont pas spécifiques et n'autorisent pas d'analyses précises et approfondies (par exemple, informations limitées sur l'indication et les doses de radiothérapie

ou sur le type d'intervention chirurgicale (pneumonectomie ou lobectomie)). De plus, ces données n'incluent pas les résultats des tests ou de l'imagerie réalisés, ce qui limite encore plus les possibilités d'une analyse détaillée. Ce manque de données cliniques se traduit souvent par l'impossibilité de mesurer les indicateurs de qualité les plus pertinents. En conséquence, nous avons quelquefois dû nous rabattre sur des indicateurs de substitution (moins précis, mais mesurables). Enfin, les médicaments testés dans les essais cliniques n'apparaissent pas dans les données de facturation de l'assurance maladie parce qu'ils sont pourvus par les promoteurs de ces expérimentations.

Le point de vue du patient fait également défaut

Comme ces mesures de la qualité ont été réalisées à titre rétrospectif sur la base de données collectées à d'autres fins (facturation), nous ne disposions pas des commentaires des patients sur les résultats des soins administrés. Il s'agit pourtant là d'informations importantes pour évaluer l'effet thérapeutique. Une collecte de données sur la qualité de vie, le rétablissement fonctionnel et le vécu des patients serait certainement un atout pour de futures évaluations de la qualité.

Certains indicateurs de processus ne se prêtent pas toujours à une interprétation linéaire

Les indicateurs intégrés à l'étude sont essentiellement des indicateurs de processus qui déterminent si une intervention a été pratiquée ou pas, sans prendre en considération le degré de qualité de son exécution. On suppose implicitement que, si les recommandations EBM sont suivies, les résultats obtenus seront les meilleurs possibles. Toutefois, l'interprétation des indicateurs de processus est plus complexe. Par exemple, des RCT peuvent révéler que la radiochimiothérapie concomitante est associée à une meilleure survie que la radiochimiothérapie séquentielle ou que la radiothérapie seule chez des patients en bonne santé tandis que, dans la pratique quotidienne, les patients présenteront peut-être une lourde comorbidité et obtiendront de meilleurs résultats avec une monothérapie. En outre, les valeurs et préférences des patients peuvent différer de ce qui est proposé par les recommandations générales. La comorbidité et les préférences des patients sont certainement des facteurs importants pour guider les décisions thérapeutiques dans la population des patients atteints de cancer du poumon.

Les données sont obsolètes, mais peuvent servir de point de comparaison

L'étude repose sur les données les plus récentes disponibles à l'époque où elle a été lancée (cas diagnostiqués en 2011). Le feedback qui sera envoyé aux centres début 2016 sera donc basé sur des données remontant à cinq ans. Depuis lors, les recommandations (sur les analyses des mutations par exemple) et les techniques (radiothérapie stéréotactique par exemple) ont évolué et il se peut que les équipes cliniques aient changé. Les centres préféreront donc peut-être examiner leurs données plus récentes avant de prendre des mesures correctives. Cependant, conjuguées aux résultats nationaux, les données du feedback individualisé pourront servir de point de comparaison pour le suivi, à condition que la qualité continue d'être surveillée avec régularité dans le futur.

5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Vers un système de qualité réellement intégratif incluant les résultats rapportés par les patients

Un premier constat que cette étude démontre clairement est que la notification des données au Regitre du Cancer doit être plus complète et plus précise si l'on veut être en mesure d'évaluer correctement la qualité des soins dispensés aux patients atteints de cancer du poumon en Belgique. Une collecte rapide et fluide des données permettrait de transmettre régulièrement et sans délai aux dispensateurs de soins un feedback exhaustif. Mais pour cela, il faudra investir dans l'enregistrement et l'analyse de données.

Comme le pronostic est sombre pour les stades localement avancé et métastatique de la maladie, la survie globale n'est probablement pas le seul résultat qui importe pour les patients. Des paramètres tels que l'équilibre global entre les avantages et les risques, ou la qualité de vie, devraient aussi intervenir pour une part non négligeable dans les décisions de poursuivre ou non un traitement. Ce n'est toutefois qu'en recueillant les résultats rapportés par les patients (*patient-reported outcomes*) tels que la qualité de vie que l'on pourra obtenir un aperçu global. Le Registre du Cancer a récemment lancé des initiatives visant à intensifier la collecte prospective de telles données communiquées par des patients atteints d'un cancer colorectal.

Dans l'idéal, ce type de feedback – qui devrait toujours être basé sur des données récentes – serait envoyé à intervalles réguliers. Aux Pays-Bas par exemple, un système de feedbacks annuels a été mis sur pied par le *Dutch Institute for Clinical Auditing* (DICA, https://www.clinicalaudit.nl/).

Il est nécessaire de centraliser la chirurgie du cancer du poumon

Le rapport conforte le plaidoyer pour une centralisation de la chirurgie du cancer du poumon. Cette nécessité avait déjà été formulée précédemment sur la base d'une revue de la littérature[8] ; elle est désormais confirmée par les données belges.

À l'heure actuelle, tous les patients recevant un diagnostic de cancer peuvent être pris en charge dans à peu près n'importe quel hôpital belge, et ce indépendamment de la rareté ou de la complexité de leur cas. Il n'existe aucune exigence de nombre minimal de cas – par hôpital ou par spécialiste – requis pour maintenir une activité chirurgicale dans un établissement de soins. Plusieurs rapports antérieurs du KCE ont déjà illustré la dispersion des soins en Belgique, tant pour les cancers courants que pour les tumeurs rares (cancer du côlon, du poumon, du pancréas, du testicule, du sein, de l'œsophage et de l'estomac)[2, 3, 17, 27]. La nécessité de centraliser les soins ainsi que des suggestions de mise en œuvre ont été abordées de façon approfondie dans un précédent rapport du KCE sur le sujet[27].

Il est temps de lancer des initiatives pour améliorer la qualité, avec ou sans publication des résultats

Les comparaisons de résultats entre hôpitaux sont un terrain délicat où les interprétations doivent être faites avec la plus grande prudence. Le recours à des graphiques en entonnoir (*funnel plots*) permet d'éviter tout classement fallacieux des établissements, et de désigner de manière fiable les (très) bons ou les (très) mauvais, là où les modélisations statistiques ne peuvent rendre compte que partiellement des différences de case-mix et autres biais[22, 28]. Par ailleurs, le nombre souvent restreint de patients traités par centre entrave l'appréciation de la qualité. D'un point de vue purement statistique, ces modestes volumes d'activité nous empêchent d'atteindre un degré de certitude acceptable quant à la qualité de soins offerte au patient dans notre pays.

En ce sens, il n'est pas nécessaire d'attendre des 'preuves statistiques' d'une qualité des soins qui serait trop basse pour lancer des initiatives d'amélioration de la qualité. Le feedback individuel permet aux hôpitaux d'étudier plus avant les éléments responsables de leurs résultats, de les comparer avec les meilleures pratiques et de lancer des projets de changement adaptés à leur situation locale.

Dans ce rapport, conformément aux règles du KCE et du Registre du Cancer sur la non-divulgation des données, tous les résultats des hôpitaux sont tenus anonymes. En évitant la dénonciation et la culpabilisation, on peut encourager tous les dispensateurs de soins à rendre compte collectivement et à œuvrer ensemble à l'amélioration de la qualité. Des initiatives régionales d'amélioration de la qualité telles que le « Vlaams Indicatorenproject voor Patiënten en Professionnals »[12] (projet VIP[2]) vont plus loin et incitent les hôpitaux à publier les résultats de leur feedback sur leur site web. C'est alors un choix délibéré posé par chacun des établissements collaborant au projet VIP[2], qui a d'ailleurs conduit à la création d'une plate-forme web commune pour mettre à la disposition du public les résultats des hôpitaux flamands en matière de qualité des soins[29].

RECOMMANDATIONS[c]

Aux ministres de la Santé:

- **Renforcer le suivi de la qualité des soins du cancer du poumon sur la base de la batterie d'indicateurs de qualité présentée dans ce rapport, tout en prévoyant la possibilité d'une publication des résultats. Ceci requiert un système qui soit en mesure de fournir un feedback régulier et rapide aux centres d'oncologie belges.**
- **Dans le cadre de la réforme du paysage hospitalier, concentrer la chirurgie du cancer du poumon dans un nombre limité de centres qui doivent satisfaire un niveau d'activité et de qualité déterminés et qui fonctionnent au sein d'un réseau qui permet le référencement. Une première mesure en ce sens consisterait, pour les hôpitaux pratiquant moins de 10 interventions par an (la moitié des centres belges), à adresser leurs patients (candidats à la chirurgie) à des établissements affichant un volume plus élevé dans ce domaine.**

Aux sociétés scientifiques de chirurgie, de radiothérapie, d'oncologie médicale, de pneumologie et de toutes les disciplines impliquées dans les soins aux patients atteints de cancer du poumon :

- **Encourager les équipes multidisciplinaires à évaluer leurs résultats individuels en fonction des indicateurs de qualité communiqués par le Registre du Cancer, à les comparer à des référentiels et à s'engager dans un processus d'amélioration de la qualité.**
- **Encourager les centres d'oncologie à améliorer la notification de toutes les données voulues au Registre du Cancer.**

A la Fondation Registre du Cancer :

- **Poursuivre la mise au point de méthodes d'ajustement en fonction du case-mix avec couplage des bases de données du RHM et de la Fondation Registre du Cancer, et poursuivre la validation de l'algorithme permettant de définir la comorbidité sur base des données de facturation des médicaments.**
- **Faciliter la collecte prospective des résultats rapportés par les patients (*patient-reported outcomes*) et de données concernant d'autres indicateurs pertinents, mais non mesurables, par exemple les marges de résection chirurgicale, la récurrence, etc.**

[c] Le KCE assume seul la responsabilité des recommandations.

Aux laboratoires d'anatomo-pathologie :

- **Communiquer des rapports anatomo-pathologiques dans un format synoptique et standardisé pour faciliter la collecte de données exhaustives (par exemple, les résultats des analyses de mutation) et leur inclusion dans la base de données du Registre du Cancer.**

RÉFÉRENCES

1. Vlayen J, Stordeur S, Vrijens F, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: prerequisites for the set–up of a quality system. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011. KCE Reports 152 Available from: https://kce.fgov.be/publication/report/quality-indicators-in-oncology-prerequisites-for-the-set%E2%80%93up-of-a-quality-system
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. Belgian Cancer Registry. Cancer survival in Belgium. In: Van Eycken L, editor.; 2012.

7. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). Lancet. 2015;385(9972):977-1010.

8. Wauters I, Robays J, Verleye L, Holdt Henningsen K, Hulstaert F, Berghmans T, et al. Non-Small Cell and Small Cell Lung Cancer: Diagnosis, Treatment and Follow-up. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgium Health Care Knowledge Centre (KCE); 2013 02/10/2013. KCE Reports 206 (D/2013/10.273/56) Available from:
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_206_lung_cancer.pdf

9. von Meyenfeldt EM, Gooiker GA, van Gijn W, Post PN, van de Velde CJ, Tollenaar RA, et al. The relationship between volume or surgeon specialty and outcome in the surgical treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis. J Thorac Oncol. 2012;7(7):1170-8.

10. Wang EH, Rutter CE, Corso CD, Decker RH, Wilson LD, Kim AW, et al. Patients Selected for Definitive Concurrent Chemoradiation at High-volume Facilities Achieve Improved Survival in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2015;10(6):937-43.

11. Hermans B, Dekuyper P, Van Baelen A, Huybrechts S, Vulsteke C, Van Eycken L, et al. Indicateurs de qualité en oncologie: cancer du testicule. Oncologie Urologique. 2016(01/01/2016):88-92.

12. Agentschap voor Zorg en Gezondheid. Kwaliteitsindicatoren voor algemene ziekenhuizen [Web page].2016. Available from: http://www.zorg-en-gezondheid.be/kwaliteitsindicatoren-voor-algemene-ziekenhuizen

13. Commission de la protection de la vie privée. Beraadslaging nr 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45 quinquies van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen / Délibération n°09/071 du 15 septembre 2009, modifiée le 18 février 2014, relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif è l'exercice des professions des soins de santé. [Web page].2014. Available from: https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SS_071_2009.pdf

14. Chini F, Pezzotti P, Orzella L, Borgia P, Guasticchi G. Can we use the pharmacy data to estimate the prevalence of chronic conditions? a comparison of multiple data sources. BMC Public Health. 2011;11:688.

15. Huber CA, Szucs TD, Rapold R, Reich O. Identifying patients with chronic conditions using pharmacy data in Switzerland: an updated mapping approach to the classification of medications. BMC Public Health. 2013;13:1030.

16. Luchtenborg M, Riaz SP, Coupland VH, Lim E, Jakobsen E, Krasnik M, et al. High procedure volume is strongly associated with improved survival after lung cancer surgery. J Clin Oncol. 2013;31(25):3141-6.

17. Vrijens F, De Gauquier K, Camberlin C. The volume of surgical interventions and its impact on the outcome: feasibility study based on Belgian data. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2009 13/07/2009. KCE Reports 113C (D/2009/10.273/35) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20091027335.pdf

18. De Angelis R, Sant M, Coleman MP, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, et al. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EUROCARE--5-a population-based study. Lancet Oncol. 2014;15(1):23-34.

19. Vrijens F, Kohn L, Dubois C, Leroy R, Vinck I, Stordeur S. Ten years of multidisciplinary teams meetings in oncology: current situation and perspectives. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2015 20/01/2015. KCE Reports 239 Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_239_team_meetings_oncology_Report_0.pdf

20. Earle CC, Park ER, Lai B, Weeks JC, Ayanian JZ, Block S. Identifying potential indicators of the quality of end-of-life cancer care from administrative data. J Clin Oncol. 2003;21(6):1133-8.
21. Vrijens F, Renard F, Camberlin C, Desomer A, Dubois C, Jonckheer P, et al. Performance of the Belgian Health System - Report 2015. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2016 12/1/2016. KCE Reports 259 Available from: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_259C_performancereport2015.pdf
22. Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. Stat Med. 2005;24(8):1185-202.
23. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363(26):2477-81.
24. Huber CA, Diem P, Schwenkglenks M, Rapold R, Reich O. Estimating the prevalence of comorbid conditions and their effect on health care costs in patients with diabetes mellitus in Switzerland. Diabetes Metab Syndr Obes. 2014;7:455-65.
25. Lee CC, Huang TT, Lee MS, Su YC, Chou P, Hsiao SH, et al. Survival rate in nasopharyngeal carcinoma improved by high caseload volume: a nationwide population-based study in Taiwan. Radiat Oncol. 2011;6:92.
26. Wouters MW, Siesling S, Jansen-Landheer ML, Elferink MA, Belderbos J, Coebergh JW, et al. Variation in treatment and outcome in patients with non-small cell lung cancer by region, hospital type and volume in the Netherlands. European Journal of Surgical Oncology. 2010;36(1).
27. 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
28. Schulman J, Spiegelhalter DJ, Parry G. How to interpret your dot: decoding the message of clinical performance indicators. J Perinatol. 2008;28(9):588-96.
29. Vlaams indicatoren ziekenhuizen project. De kwaliteit van de vlaamse ziejenhuizen in kaart gebracht [Web page].2016. Available from: https://www.zorgkwaliteit.be/

COLOPHON

Titre :	Indicateurs de qualité pour la prise en charge du cancer du poumon – Synthèse
Auteurs :	France Vrijens (KCE), Leen Verleye (KCE), Cindy De Gendt (Stichting Kankerregister), Viki Schillemans (Stichting Kankerregister), Jo Robays (KCE), Cécile Camberlin (KCE), Cécile Dubois (KCE), Sabine Stordeur (KCE), David Jegou (Fondation Registre du Cancer), Geert Silversmit (Stichting Kankerregister), Elizabeth Van Eycken (Stichting Kankerregister), Isabelle Wauters (UZ Leuven), Jan Van Meerbeeck (UZ Antwerpen)
Coordinateur de projet et superviseur senior :	Sabine Stordeur (KCE)
Relecture :	Roos Leroy (KCE), Raf Mertens (KCE), Joan Vlayen (KCE)
Experts externes :	Thierry Berghmans (Institut Jules Bordet), Matteo Capello (Hôpital Erasme), Philippe Coucke (CHU Liège), Jacques De Grève (UZ Brussel), Paul De Leyn (UZ Leuven), Dirk De Ruysscher (anciennement : UZ Leuven, à present : University Maastricht), Ingel Demedts (AZ Delta Roeselare), Daniella Galdermans (ZNA Antwerpen), Valérie Lacroix (UCL), Jean Lemaître (CHU Ambroise Paré Mons), Philip Lerut (AZ Groeninge Kortrijk), Yolande Lievens (UZ Gent), Vincent Ninane (CHU Saint-Pierre), Patrick Pauwels (UZ Antwerpen), Thierry Pieters (Cliniques universitaires Saint-Luc), Vincent Remouchamps (CSME Namur), Sigrid Stroobants (UZ Antwerpen), Veerle Surmont (UZ Gent), Michiel Thomeer (Ziekenhuis Oost-Limburg Genk), Kurt Tournoy (OLV Ziekenhuis Aalst), Paul Van Schil (UZ Antwerpen), Birgit Weynand (Cliniques universitaires Saint-Luc), Edo Wijtenburg (Hôpital de Jolimont)
Stakeholders :	Christophe Deroose (Belgische Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde), Myriam Remmelink (Belgian Society of Pathology), Ward Rommel (Kom op tegen Kanker), Didier Vander Steichel (Fondation contre le Cancer), Piet Vercauter (Société belge de pneumologie)
Validateurs externes :	Christian Brambilla (CHU Grenoble, France), Harry J.M. Groen (University Medical Center Groningen, Nederland), Eva Morris (St. James University Hospital, Leeds, UK)
Remerciements :	Les 6 centres pilotes : Thierry Berghmans (Institut Jules Bordet), Paul De Leyn (UZ Leuven), Ingel Demedts (AZ Delta Roeselare), Eve Dufrasne (Cliniques universitaires Saint-Luc), Vanessa Erculisse (Cliniques universitaires Saint-Luc), Sylvie Lambin (Cliniques universitaires Saint-Luc), Nathalie Leclercq (Institut Jules Bordet), Melissa Masschelin (AZ Delta Roeselaere), Johnny Moons (UZ Leuven), Thierry Pieters (Cliniques universitaires Saint-Luc), Christian Sprumont (CSME Namur), Vincent Remouchamps (CSME Namur), Greetje Van Houtte (UZ Antwerpen), Jan Van Meerbeeck (UZ Antwerpen),
Autres intérêts déclarés :	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact: Ingel Desmedts, Daniella Galdermans (présidente de la Chambre d'expression néerlandaise de la Commission

d'agrément des médecins spécialistes en pneumologie ; Présidente de la Société belge de pneumologie 'oncologie respiratoire'– Membre du bureau du Groupe de travail oncologie thoracique Anvers, présidente GLEM), Yolande Lievens (Collège Radiothérapie; Association Belge de Radiothérapie-Oncologie ABRO; GBS Groupe belge médecins spécialistes), Jan Van Meerbeeck (Société belge de pneumologie), Piet Vercauter (Société belge de pneumologie)

Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail: Isabelle Wauters (développement de guidelines KCE sur le cancer du poumon)

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Christian Brambilla (Ectopic mutascan – détection précoce cancer du poumon) ; Christophe Deroose (étude académique sur l'utilisation du PET scan pour les patients atteints d'un cancer du poumon), Yolande Lievens, Thierry Pieters, Vincent Remouchamps, Michiel Thomeer (PI de différentes études sur des médicaments), Harry Groen (études NVALt, Cancer-ID, EUROSTARS)

Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche: Yolande Lievens, Vincent Remouchamps (Cancer Plan), Michiel Thomeer (UHasselt, Recherche sur le Cancer)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes: Yolande Lievens (bourse IWT, radiothérapie dans les CBPC)

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Ingel Desmedts, Vincent Remouchamps (Plan Cancer), Daniella Galdermans (présidente de la Chambre d'expression néerlandaise de la Commission d'agrément des médecins spécialistes en pneumologie ; Présidente de la Société belge de pneumologie 'oncologie respiratoire'– Membre du bureau du Groupe de travail oncologie thoracique Anvers, présidente GLEM), Philip Lerut, Yolande Lievens, Vincent Remouchamps (congrès ESMO), Michiel Thomeer (plusieurs: Novartis, Roche, GSK), Isabelle Wauters, Brigit Weynand (congrès Mondial de pneumologie 2013, Roche)

Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Jacques De Grève (président BSMO), Ingel Desmedts, Yolande Lievens (présidente Collège radiothérapie), Jan Van Meerbeeck (oncologie thoracique MOCA – UZA), Daniella Galdermans (présidente de la Chambre d'expression néerlandaise de la Commission d'agrément des médecins spécialistes en pneumologie ; Présidente de la Société belge de pneumologie 'oncologie respiratoire'– Membre du bureau du Groupe de travail oncologie thoracique Anvers, présidente GLEM)

Layout: Joyce Grijseels

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 :	22 avril 2016
Domaine :	Health Services Research (HSR)
MeSH :	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung; Small Cell Lung Carcinoma; Quality of Health Care; Quality Indicators, Health Care; Quality Assurance, Health Care; Physician's Practice Patterns
Classification NLM :	W84.4
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal :	D/2016/10.273/37
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



Comment citer ce rapport ?	France Vrijens, Leen Verleye, Cindy De Gendt, Viki Schillemans, Jo Robays, Cécile Camberlin, Cécile Dubois, Sabine Stordeur, David Jegou, Geert Silversmit, Elizabeth Van Eycken, Isabelle Wauters, Jan Van Meerbeeck. Indicateurs de qualité pour la prise en charge du cancer du poumon – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2016. KCE Reports 266Bs. D/2016/10.273/37. Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.