

ÉTAT DES CONNAISSANCES

Modalités optimales d'organisation et de prestation des soins et services liés à la cystectomie radicale au Québec

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Modalités optimales d'organisation et de prestation des soins et services liés à la cystectomie radicale au Québec

Rédaction

Vanessa Dufour
Véronique Provost

Collaboration

Dominique Arsenault
Aude-Christine Guédon

Coordination scientifique

Jim Boulanger

Direction

Catherine Truchon
Élisabeth Pagé

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Membres de l'équipe projet

Auteures principales

Vanessa Dufour, Ph. D.
Véronique Provost, Ph. D.

Collaboratrices internes

Dominique Arsenault, Ph. D.
Aude-Christine Guédon, M. Sc., stat. ASSQ

Coordonnateur scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Adjointe à la direction

Elisabeth Pagé, Ph. D., MBA

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Admin.

Repérage de l'information scientifique

Caroline Dion, M.B.S.I., bibl. prof.
Renaud Lussier, M.S.I., Ph. D.
Mathieu Plamondon, M.S.I.
Bin Chen, techn. docum.

Bureau – Méthodologies et éthique

Hervé Tchala Vignon Zomahoun, Ph. D.

Soutien administratif

Lolita Haddad

Équipe de l'édition

Jean Talbot
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de
Gilles Bordage, révision linguistique
Traductions Alain Gélinas inc., traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2024
ISBN 978-2-550-98250-0 (PDF)

Tous droits réservés
© Gouvernement du Québec, 2024

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Modalités optimales d'organisation et de prestation des soins et services liés à la cystectomie radicale au Québec. État des connaissances rédigé par Vanessa Dufour et Véronique Provost. Québec, Qc : INESSS; 2024. 346 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

D^r Armen Aprikian, urologue, directeur du centre de cancérologie, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

D^r Alexandre Larouche, urologue, Hôpital de Chicoutimi (CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean)

D^r Alain Maillette, urologue, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

D^r Simon Ouellet, urologue, Hôpital régional de Rimouski (CISSS du Bas-Saint-Laurent)

D^r Fred Saad, urologue-oncologue, chef du service d'urologie, professeur titulaire de chirurgie, titulaire de la Chaire Raymond Garneau en cancer de la prostate, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

D^r Normand Gervais, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Président

D^r Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, Professeur titulaire, CHU de Québec — Université Laval

Vice-présidente

D^{re} Julie Beaudet, hématologue-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-Île-de-Montréal)

Membres

D^r Jean-Sébastien Aucoin, hématologue-oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M^{me} Marie-Ève Bédard Dufresne, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie)

M^{me} Marianne Boyer, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Alexis Bujold, radio-oncologue, Service de radio-oncologie, département de médecine spécialisée, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-Île-de-Montréal)

D^{re} Anne Dagnault, radio-oncologue, CISSS de Chaudière-Appalaches

M^{me} Marie-Pascale Guay, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-Île-de-Montréal)

D^r Kevin Jao hématologue--oncologue, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-Île-de-Montréal)

D^r Christopher Lemieux, hématologue-oncologue, Centre intégré de cancérologie (CHU de Québec — Université Laval)

D^r Bernard Lespérance, hématologue-oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-Île-de-Montréal)

D^{re} Élise Martel, chirurgienne générale, Centre hospitalier de Lanaudière (CISSS de Lanaudière)

D^r Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, directeur scientifique Hôpital Royal Victoria (CUSM), Centre universitaire de santé McGill (CUSM), Centre de recherche St-Mary's (CIUSSS — ODIM)

M^{me} Sophie Paquet, gestionnaire, chef de service Hémato-oncologie, soins palliatifs et fin de vie – axe Nord (CISSS Chaudière-Appalaches)

M^{me} Mélanie Simard, pharmacienne, Centre intégré de cancérologie (CHU de Québec — Université Laval)

Autres contributions

L'institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

D^r Wassim Kassouf, urologue oncologue et scientifique senior, Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill (CUSM); professeur, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université McGill

D^r Louis Lacombe, urologue oncologue, Hôtel-Dieu de Québec (Centre hospitalier universitaire [CHU] de Québec – Université Laval); professeur titulaire, Faculté de médecine, Université Laval

Déclaration d'intérêts

Pour l'ensemble des auteures et des experts consultés, les conflits d'intérêts et de rôles ont été déclarés et gérés conformément à la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS.

Les auteurs de l'état des connaissances déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts ou de rôles relativement à l'objet de l'évaluation; aucun financement externe n'a été obtenu pour sa réalisation.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et les constats ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	V
SIGLES ET ACRONYMES	IX
GLOSSAIRE	XI
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	5
1.1 Questions décisionnelles.....	5
1.2 Questions d'évaluation.....	5
1.3 Stratégie de recherche.....	6
1.3.1 Littérature scientifique	6
1.3.2 Littérature grise	6
1.4 Critères de sélection des études	6
1.5 Sélection des études.....	7
1.6 Extraction des données issues des études.....	7
1.7 Évaluation de la qualité méthodologique des études	7
1.8 Consultation d'experts.....	7
1.8.1 Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)	7
1.8.2 Comité consultatif.....	7
1.9 Formulation des constats	8
2 RÉSULTAT	9
2.1 Recherche documentaire et présentation des résultats.....	9
2.2 Relation entre le volume de cystectomies radicales de l'hôpital index (VH) et les résultats cliniques	10
2.2.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives	13
2.2.2 Relation entre le VH et la mortalité après la cystectomie radicale.....	17
2.2.3 Relation entre le VH et la morbidité attribuable à la cystectomie radicale	43
2.2.4 Relation entre le VH et l'efficacité oncologique de la cystectomie radicale	63
2.2.5 Relation entre le VH et les résultats chirurgicaux de la cystectomie radicale	75
2.2.6 Revues systématiques de la relation entre le VH et les résultats cliniques	87
2.3 Relation entre le volume de cystectomies radicales du chirurgien (VC) et les résultats cliniques	91
2.3.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives	93
2.3.2 Relation entre le VC et la mortalité après la cystectomie radicale.....	95
2.3.3 Relation entre le VC et la morbidité attribuable à la cystectomie radicale	108
2.3.4 Relation entre le VC et les résultats d'efficacité oncologique et chirurgicaux de la cystectomie radicale	119
2.3.5 Revues systématiques de la relation entre le VC et les résultats cliniques	129

2.4	Relation entre le type d'hôpital index et les résultats cliniques	133
2.4.1	Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives	135
2.4.2	Type d'hôpital – mortalité hospitalière et à 30, 60 et 90 jours	138
2.4.3	Type d'hôpital – durée d'hospitalisation postopératoire	141
2.4.4	Type d'hôpital – complications chirurgicales	144
2.4.5	Type d'hôpital – réadmissions	147
2.4.6	Type d'hôpital – survie globale et spécifique au cancer de la vessie	150
2.4.7	Type d'hôpital – marge chirurgicale	155
2.4.8	Type d'hôpital – lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale	157
2.4.9	Type d'hôpital – transfusions sanguines	163
2.4.10	Résumé de la relation entre le type d'hôpital index et les résultats cliniques	165
2.5	Relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et les résultats cliniques.....	166
2.5.1	Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives	168
2.5.2	Distance de l'hôpital – mortalité à 90 jours.....	171
2.5.3	Distance de l'hôpital – durée d'hospitalisation postopératoire.....	173
2.5.4	Distance de l'hôpital – réadmissions.....	175
2.5.5	Distance de l'hôpital – survie globale et spécifique au cancer de la vessie.....	178
2.5.6	Résumé de la relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et les résultats cliniques.....	184
2.6	Relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence du patient et les résultats cliniques	185
2.6.1	Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives	186
2.6.2	Degré d'urbanisation du lieu de résidence – mortalité à 90 jours.....	188
2.6.3	Degré d'urbanisation du lieu de résidence – durée d'hospitalisation postopératoire	190
2.6.4	Degré d'urbanisation du lieu de résidence – survie globale et spécifique au cancer de la vessie	192
2.6.5	Résumé de la relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et les résultats cliniques.....	196
2.7	Relation entre la centralisation des cystectomies radicales et les résultats cliniques	197
2.7.1	Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives et des rapports d'audits	199
2.7.2	Expérience de centralisation britannique	202
2.7.3	Expérience de centralisation néerlandaise.....	210
2.7.4	Résumé de la relation entre la centralisation des cystectomies radicales et les résultats cliniques.....	218
2.8	Lignes directrices, guides de pratique, réglementations et autres publications scientifiques sur la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable.....	220
2.8.1	Caractéristiques des publications traitant de la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable.....	222
2.8.2	Réglementation de l'offre de service pour la cystectomie radicale.....	225
2.8.3	Indicateurs de qualité et balises.....	253

2.8.4	Promotion de la recherche sur le cancer de la vessie au Canada	263
2.8.5	Résumé des modalités pour renforcer la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable.....	264
CONSTATS.....		265
CONCLUSION		267
RÉFÉRENCES.....		268
ANNEXE A.....		286
	Stratégie de repérage d'information scientifique	286
ANNEXE B.....		290
	Sélection des études.....	290
ANNEXE C.....		304
	Extraction des données scientifiques.....	304
ANNEXE D.....		306
	Données complémentaires – volume de cystectomies radicales de l'hôpital index (VH).....	306
ANNEXE E.....		313
	Données complémentaires – volume de cystectomies radicales du chirurgien (VC).....	313
ANNEXE F		314
	Données complémentaires – type d'hôpital index	314
ANNEXE G.....		315
	Données complémentaires – centralisation des cystectomies radicales	315
ANNEXE H.....		318
	Données complémentaires – lignes directrices, guides de pratique et rapports normatifs.....	318
ANNEXE I		346
	Système de classification des complications chirurgicales de Clavien-Dindo	346

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Système de stadification TNM (AJCC 8 ^e édition, 2017) et principales indications de cystectomie radicale pour le cancer de la vessie	2
Tableau 2	Questions d'évaluation pour chacune des dimensions abordées	5
Tableau 3	Sommaire de la relation suggérée entre le VH et les résultats cliniques.....	11
Tableau 4	Caractéristiques principales des études de cohorte qui ont évalué les résultats cliniques selon le volume de cystectomies radicales par hôpital à l'aide d'analyses de régression multivariées	15
Tableau 5	Mortalité hospitalière après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	21
Tableau 6	Mortalité 30 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	28
Tableau 7	Mortalité 60 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	34
Tableau 8	Mortalité 90 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	38
Tableau 9	Durée d'hospitalisation périopératoire selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	46
Tableau 10	Complications durant et/ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital	54
Tableau 11	Réadmissions à l'hôpital selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	59
Tableau 12	Survie globale selon le volume de cystectomies radicales par hôpital	66
Tableau 13	Survie spécifique au cancer de la vessie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	73
Tableau 14	Statut des marges chirurgicales selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	77
Tableau 15	Lymphadénectomie pelvienne selon le volume de cystectomies radicales par hôpital.....	80
Tableau 16	Recours aux transfusions sanguines durant ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital	84
Tableau 17	Caractéristiques et conclusions des revues systématiques sur les résultats cliniques après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital	89
Tableau 18	Sommaire de la relation entre le volume de cystectomies radicales par chirurgien et les résultats cliniques	92
Tableau 19	Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien à l'aide d'analyses de régression multivariées	94
Tableau 20	Mortalité hospitalière 30 jours après la chirurgie (avant la sortie de l'hôpital) selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien.....	96
Tableau 21	Mortalité 30 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien.....	98
Tableau 22	Mortalité 60 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien.....	101
Tableau 23	Mortalité 90 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien.....	105

Tableau 24	Durée d'hospitalisation périopératoire selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien.....	109
Tableau 25	Complications durant et/ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien	112
Tableau 26	Réadmissions à l'hôpital selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien	116
Tableau 27	Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien	122
Tableau 28	Recours aux transfusions allogéniques de globules rouges durant ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien.....	127
Tableau 29	Caractéristiques et conclusions des revues systématiques sur les résultats cliniques après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien	131
Tableau 30	Sommaire de la relation entre le type d'hôpital index et les résultats cliniques	134
Tableau 31	Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon le type d'hôpital index à l'aide d'analyses de régression multivariées	137
Tableau 32	Mortalité après la chirurgie selon le type d'hôpital index	139
Tableau 33	Durée d'hospitalisation postopératoire selon le type d'hôpital index	143
Tableau 34	Complications durant et/ou après la chirurgie selon le type d'hôpital index	146
Tableau 35	Réadmissions à l'hôpital selon le type d'hôpital index	149
Tableau 36	Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon le type d'hôpital index	153
Tableau 37	Statut des marges chirurgicales selon le type d'hôpital index.....	156
Tableau 38	Lymphadénectomie pelvienne selon le type d'hôpital index	160
Tableau 39	Recours aux transfusions sanguines durant ou après la chirurgie selon le type d'hôpital index.....	164
Tableau 40	Sommaire de la relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et les résultats cliniques	167
Tableau 41	Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon la distance du domicile à l'hôpital index à l'aide d'analyses de régression multivariées	170
Tableau 42	Mortalité 90 jours après la chirurgie selon la distance du domicile à l'hôpital index.....	172
Tableau 43	Durée d'hospitalisation postopératoire selon la distance du domicile à l'hôpital index.....	174
Tableau 44	Réadmissions à l'hôpital selon la distance du domicile à l'hôpital index	177
Tableau 45	Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon la distance du domicile à l'hôpital index	181
Tableau 46	Sommaire de la relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et les résultats cliniques	185
Tableau 47	Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence à l'aide d'analyses de régression multivariées	187
Tableau 48	Mortalité 90 jours après la chirurgie selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence	189
Tableau 49	Durée d'hospitalisation postopératoire selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence	191

Tableau 50	Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence.....	194
Tableau 51	Sommaire de la relation entre la centralisation des cystectomies radicales et les résultats cliniques	198
Tableau 52	Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont rapporté des données relatives à l'expérience de centralisation des cystectomies radicales au Royaume-Uni et aux Pays-Bas	201
Tableau 53	Données du HES sur l'évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques rapportés en Angleterre de 1998 à 2014	205
Tableau 54	Évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques rapportés aux Pays-Bas de 2006 à 2018 dans les cohortes d'Hermans <i>et al.</i> [2016] et de Richters <i>et al.</i> [2021]	213
Tableau 55	Évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques rapportés aux Pays-Bas de 2008 à 2016 dans la cohorte de Ripping <i>et al.</i> [2020].....	214
Tableau 56	Sommaire des principales modalités visant à renforcer la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable, dont la pratique chirurgicale	221
Tableau 57	Lignes directrices, guides de pratique (ou revues de guides), réglementations et revues systématiques traitant de la qualité des soins pour le cancer de la vessie résécable	223
Tableau 58	Points saillants des recommandations et normes réglementaires concernant l'encadrement du parcours de soins et de l'offre de services aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable	228
Tableau 59	Critères consensuels proposés par CVC – ACU – CUOG pour définir les centres canadiens d'expertise du cancer de la vessie.....	235
Tableau 60	Dispositions du Code de la santé publique réglementant les conditions d'implantation et d'exercice des chirurgies urologiques oncologiques pour le traitement du cancer en France	238
Tableau 61	Normes réglementant l'offre de service pour les chirurgies oncologiques urologiques en Angleterre	242
Tableau 62	Normes de la SONCOS et de la NVU réglementant les soins multidisciplinaires pour le CVIM dans les centres de cancérologie aux Pays-Bas	247
Tableau 63	Indicateurs et balises en matière d'adhésion aux meilleures pratiques et d'accès en temps opportun aux soins et services dispensés aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable.....	258
Tableau A-1	Bases de données bibliographiques	286
Tableau A-2	Autres sources de repérage	288
Tableau B-1	Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques.....	290
Tableau B-2	Liste des publications exclues de la synthèse des données scientifiques et raisons d'exclusion	294
Tableau D-1	Mortalité après la chirurgie selon le décile de volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Llorente <i>et al.</i> [2019].....	306
Tableau D-2	Simulation de l'effet sur les résultats cliniques après la chirurgie d'une redirection des patients du quantile de VH inférieur (1 à 3 cystectomies radicales/an) vers des VH plus élevés dans la cohorte de Ravi <i>et al.</i> [2014]a	307
Tableau D-3	Résultats cliniques après la chirurgie selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Ravi <i>et al.</i> [2014]	309

Tableau D-4	Résultats cliniques descriptifs après la chirurgie selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Gray <i>et al.</i> [2020]	310
Tableau D-5	Complications postopératoires, stratifiées par région anatomique, selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Zakaria <i>et al.</i> [2014]	311
Tableau D-6	Complications périopératoires globales et majeures après la chirurgie selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte d'Arora <i>et al.</i> [2019].....	312
Tableau E-1	Complications postopératoires, stratifiées par région anatomique, selon le volume de cystectomie radicale par chirurgien dans la cohorte de Zakaria <i>et al.</i> [2014]	313
Tableau F-1	Complications postopératoires, stratifiées par région anatomique, selon le type d'hôpital dans la cohorte de Zakaria <i>et al.</i> [2014].....	314
Tableau G-1	Portrait de la pratique des cystectomies radicales au Royaume-Uni de 2014 à 2019 dans les audits annuels de la BAUS ^a	315
Tableau G-2	Prévalence de la chirurgie selon la période de diagnostic et l'adhésion aux normes nationales de volume de cystectomie radicale par hôpitaux dans la cohorte de Ripping <i>et al.</i> [2020] (analyse de sensibilité corrigée pour les comorbidités)	316
Tableau G-3	Prévalence de la chimiothérapie néoadjuvante selon la période de diagnostic et l'adhésion aux normes nationales de volume de cystectomie radicale par hôpitaux dans la cohorte de Ripping <i>et al.</i> [2020].....	317
Tableau H-1	Compilation des recommandations et normes réglementaires concernant la qualité des soins et services dispensés aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable formulées par les organisations canadiennes et à l'étranger.....	318
Tableau I-1	Indice de gravité des complications chirurgicales selon la classification de Clavien-Dindo ^a	346

LISTE DES FIGURES

Figure B-1	Diagramme de flux.....	293

RÉSUMÉ

Introduction

Le cancer de la vessie affecte davantage les individus de sexe masculin que ceux de sexe féminin. Il s'agit du quatrième cancer chez l'homme, et du neuvième chez la femme, le plus fréquemment diagnostiqué au Canada. Il représente aussi la neuvième cause de décès par cancer tous sexes confondus.

La cystectomie radicale est un traitement à visée curative efficace pour certains cancers de la vessie. Cette chirurgie, complexe et lourde de conséquences, consiste en l'ablation totale de la vessie combinée à un curage des ganglions pelviens, avant de procéder, dans un second temps, à une reconstruction urinaire. C'est en raison des risques élevés de complications et de mortalité postopératoires associés à cette intervention que certains pays ont mis en place des mesures visant à renforcer la qualité des soins et services entourant la pratique des cystectomies radicales.

Un comité en cancérologie urologique a été mis sur pied par le Programme québécois de cancérologie (PQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) afin d'identifier des stratégies visant à assurer la qualité et l'accessibilité des soins et des services en urologie, incluant la cystectomie radicale. En soutien à ce comité, les présents travaux ont comme objectif de formuler des recommandations relatives aux modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services aux personnes qui doivent subir une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable ([Avis](#)).

Les travaux, déclinés en trois produits de connaissances, reposent sur une recension des principales données scientifiques et lignes directrices sur le sujet (État des connaissances, le présent document), sur un portrait de la pratique québécoise en lien avec le cancer de la vessie et la cystectomie radicale ([État des pratiques](#)) ainsi que sur des consultations auprès de différentes parties prenantes québécoises ([Avis](#)).

Méthodologie

Une revue de la portée a été menée afin de recenser les données probantes existantes concernant les résultats cliniques des personnes qui ont subi une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable. Les lignes directrices nationales et internationales, les guides de pratique clinique ou revues de guides et les documents de réglementations nationales publiés traitant des modalités cliniques et organisationnelles pouvant favoriser la qualité des soins et services sur le sujet ont également été consultés. La sélection des documents a été effectuée selon des critères d'inclusion et d'exclusion prédéfinis par deux examinateurs. Les données extraites par un examinateur, puis validées par un second, ont été analysées et présentées sous forme de synthèse narrative et de tableaux de résultats.

Des constats en lien avec les données scientifiques existantes concernant les résultats cliniques des personnes qui ont subi une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable ainsi que des modalités cliniques et organisationnelles pouvant favoriser la qualité des soins et services publiés dans les lignes directrices cliniques et les documents de réglementations ont été formulés. La formulation des constats a été discutée avec le comité consultatif puis validée par les membres du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO).

Résultats

L'intégration de l'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a permis de formuler les constats suivants :

La cystectomie radicale pour le traitement du cancer de la vessie s'inscrit dans une trajectoire qui nécessite des soins et services spécialisés de qualité.

- La cystectomie radicale est une chirurgie complexe qui comporte un risque de complications et de mortalité postopératoires importantes.
- Diverses instances gouvernementales et divers regroupements d'experts en cancérologie urologique ont proposé de favoriser l'adhésion aux meilleures pratiques cliniques et d'améliorer la performance des soins et services ainsi que les résultats de santé en uniformisant les modalités d'organisation et de prestation des soins et services. La centralisation de l'offre chirurgicale est l'une des approches prônées dans la littérature.

Un nombre supérieur de cystectomies radicales effectuées au sein d'un hôpital pourrait être associé à certains bénéfices cliniques.

- Une amélioration de la survie globale, du nombre de décès pendant l'hospitalisation postopératoire, dans les 30 jours et 90 jours après l'intervention et de la durée d'hospitalisation (plus courte durée) a été rapportée dans la littérature dans les centres effectuant un nombre plus élevé de cystectomies en comparaison avec les centres ayant des petits volumes.
- Malgré les nombreuses études à ce sujet, le seuil minimal du volume chirurgical annuel par hôpital associé à un effet bénéfique sur la mortalité ne peut pas être établi précisément. Les différents seuils proposés sont très hétérogènes et variables selon le contexte de l'étude (entre 5 et 55 cystectomies radicales par an). Le seuil minimal qui pourrait être associé à un bénéfice clinique pour les autres résultats de santé est indéterminé.
- Selon un regroupement d'organisations canadiennes, les hôpitaux réalisant moins de 5 cystectomies radicales par an devraient cesser d'offrir l'intervention.
- Les données sont trop limitées ou hétérogènes pour statuer sur la relation entre le nombre de cystectomies radicales par hôpital et les autres résultats de santé (décès dans les 60 jours après l'intervention, complications chirurgicales, survie

spécifique au cancer, statut des marges chirurgicales, prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant l'opération et rendement ganglionnaire après curage, transfusions sanguines).

- Les multiples limites méthodologiques constatées dans l'ensemble des études retenues affectent la crédibilité et la fiabilité des résultats d'intérêt. De plus, l'hétérogénéité des populations étudiées et le manque de ressemblance de certaines d'entre elles avec le contexte québécois (démographie, système de santé, etc.) limitent la portée et la transférabilité de leurs conclusions.

La centralisation de la pratique des cystectomies radicales dans d'autres juridictions pourrait avoir contribué à une amélioration des résultats.

- En dépit des nombreuses lacunes relevées, les expériences de centralisation rapportées au Royaume-Uni et aux Pays-Bas ont montré que la pratique des cystectomies radicales s'est concentrée davantage après l'instauration de normes de volumes chirurgicaux par les autorités sanitaires.
- Les données soulèvent indirectement la possibilité que la centralisation de la pratique chirurgicale (adhésion aux normes de volumes chirurgicaux) ait contribué, du moins en partie, aux progrès nationaux en matière de survie globale dans les années plus récentes, sans toutefois le prouver. Les données relatives aux autres résultats de santé évalués sont insuffisantes.

Les principales lignes directrices et réglementations recensées pour améliorer la qualité des soins et services vont au-delà du rehaussement des volumes chirurgicaux.

- La plupart des lignes directrices et réglementations recensées recommandent une centralisation de la cystectomie. Le volume chirurgical minimal attendu par hôpital ou par chirurgien est variable selon la source consultée (seuil minimal par hôpital allant de 10 à 30 interventions par an; seuil minimal par chirurgien allant de 6 à 15 interventions par an).
- Au-delà du volume opératoire, ces dernières recommandent notamment :
 - des critères d'accréditation des centres de référence spécialisés dans la prise en charge du cancer de la vessie;
 - des expertises cliniques et techniques des prestataires ainsi que les infrastructures jugées indispensables à la pratique des cystectomies radicales;
 - des modalités d'évaluation et de prise en charge coordonnée et multidisciplinaire du cancer de la vessie, incluant la composition et les qualifications des équipes soignantes;
 - l'adhésion des prestataires aux référentiels de bonnes pratiques cliniques pour la résection chirurgicale et tout le parcours de soins s'y rattachant;

- la surveillance de la performance des prestataires et des résultats de santé à l'aide d'indicateurs, de registres, d'autoévaluations des pratiques de travail et/ou d'autres formes d'audits.

Conclusion

La présente revue de littérature a recensé les données probantes existantes sur les résultats de santé des personnes qui ont subi une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable, ainsi que la littérature en lien avec les modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services entourant cette intervention.

Les études scientifiques répertoriées semblent indiquer qu'un nombre supérieur de cystectomies radicales effectuées au sein d'un hôpital pourrait être associé à certains bénéfices cliniques, dont une amélioration de la survie globale des patients. Toutefois, les données disponibles sont trop limitées et hétérogènes pour statuer sur la relation entre le nombre de cystectomies radicales et les autres variables d'exposition, et ce, pour l'ensemble des résultats de santé évalués. Les principales lignes directrices et réglementations recensées pour améliorer la qualité des soins et services vont au-delà du rehaussement des volumes chirurgicaux et soulignent l'importance du maintien des expertises cliniques et techniques des prestataires et le besoin de modalités d'évaluation et de prise en charge coordonnée et multidisciplinaire du cancer de la vessie, incluant la composition et les qualifications des équipes soignantes.

Dans le cadre de ces travaux, déclinés en trois produits de connaissances, un portrait de la pratique québécoise en lien avec le cancer de la vessie et la cystectomie radicale a été réalisé ([État des pratiques](#)). Des recommandations relatives aux modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services aux personnes qui doivent subir une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable ont également été formulées ([Avis](#)).

SUMMARY

Optimal Modalities for Organizing and Delivering Care and Services Related to Radical Cystectomy in Quebec

Introduction

Bladder cancer is more common in men than in women. It is the fourth most common cancer in men and the ninth most common cancer in women in Canada. It is also the ninth leading cause of cancer deaths, all sexes combined.

Radical cystectomy is an effective curative treatment for certain bladder cancers. This complex and consequential surgery involves the complete removal of the bladder along with pelvic lymph node dissection, followed by urinary reconstruction in a second stage. Due to the high risks of postoperative complications and mortality associated with this procedure, some countries have implemented measures to improve the quality of care and services surrounding the practice of radical cystectomy.

A urological oncology committee was established by the Programme québécois de cancérologie (PQC) of the Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) to identify strategies to ensure the quality and accessibility of care and services in urology, including radical cystectomy. In support of this committee, the present work aims to formulate recommendations on the clinical and organizational modalities that promote the quality of care and services for people who must undergo radical cystectomy for the treatment of resectable bladder cancer ([Avis](#)).

The work, divided into three knowledge products, is based on a review of the main scientific data and guidelines on the subject (État des connaissances, this document), on a portrait of Quebec practice in relation to bladder cancer and radical cystectomy ([État des pratiques](#)), as well as on consultations with various Quebec stakeholders ([Avis](#)).

Methodology

A scoping review was conducted to identify the existing evidence regarding the clinical outcomes of people who have undergone radical cystectomy for the treatment of resectable bladder cancer. National and international guidelines, clinical practice guidelines or guideline reviews, and published national regulatory documents addressing the clinical and organizational modalities that can promote quality of care and services on the subject were also consulted. The selection of documents was made according to inclusion and exclusion criteria predefined by two reviewers. The data extracted by one reviewer, then validated by a second, were analyzed and presented in the form of a narrative synthesis and results tables.

Findings were formulated based on existing scientific data regarding the clinical outcomes of people who have undergone radical cystectomy for the treatment of resectable bladder cancer, as well as clinical and organizational modalities that can promote quality of care and services published in clinical guidelines and regulatory documents. The formulation of the

findings was discussed with the advisory committee and then validated by the members of the Oncology Practice Review Committee (*Comité d'évaluation des pratiques en oncologie*, CEPO).

Results

The integration of all scientific, contextual, and experiential data has led to the formulation of the following findings:

Radical cystectomy for the treatment of bladder cancer is part of a trajectory that requires high-quality specialized care and services.

- Radical cystectomy is a complex surgery that carries a significant risk of postoperative complications and mortality.
- Various government bodies and urological oncology expert groups have proposed promoting adherence to best clinical practices and improving the performance of care and services, as well as health outcomes, by standardizing the organization and delivery of care and services. The centralization of the surgical offer is one of the approaches advocated in the literature.

A higher number of radical cystectomies performed at a hospital could be associated with certain clinical benefits.

- The literature has reported an improvement in overall survival, the number of deaths during postoperative hospitalization, within 30 days and 90 days after surgery, and the length of hospitalization (shorter duration) in centers performing a higher number of cystectomies compared to centers with smaller volumes.
- Despite numerous studies on this subject, the minimum annual surgical volume per hospital associated with a beneficial effect on mortality cannot be precisely established. The different thresholds proposed are very heterogeneous and vary according to the study context (between 5 and 55 radical cystectomies per year). The minimum threshold that could be associated with a clinical benefit for other health outcomes is undetermined.
- According to a group of Canadian organizations, hospitals performing fewer than five radical cystectomies per year should stop offering the procedure.
- The data are too limited or heterogeneous to determine the relationship between the number of radical cystectomies per hospital and other health outcomes (death within 60 days of surgery, surgical complications, cancer-specific survival, surgical margin status, prevalence of pelvic lymphadenectomy during surgery and lymph node yield after dissection, blood transfusions).
- The multiple methodological limitations observed in all the selected studies affect the credibility and reliability of the results of interest. In addition, the heterogeneity of the study populations and the lack of similarity of some of them to the Quebec context (demographics, health care system, etc.) limit the scope and transferability of their conclusions.

The centralization of radical cystectomy practice in other jurisdictions may have contributed to an improvement in results.

- Despite the numerous shortcomings identified, the centralization experiences reported in the United Kingdom and the Netherlands have shown that the practice of radical cystectomies became more concentrated following the establishment of surgical volume standards by health authorities.
- The data indirectly raises the possibility that the centralization of surgical practice (adherence to surgical volume standards) may have contributed, at least in part, to the national progress in overall survival in recent years, but this has not been proven. The data on the other health outcomes assessed are insufficient.

The main guidelines and regulations identified to improve the quality of care and services go beyond increasing surgical volumes.

- Most of the guidelines and regulations identified recommend the centralization of cystectomy. The minimum expected surgical volume per hospital or per surgeon varies according to the source consulted (minimum threshold per hospital ranging from 10 to 30 procedures per year; minimum threshold per surgeon ranging from 6 to 15 procedures per year).
- In addition to the surgical volume, these recommendations include:
 - accreditation criteria for specialized bladder cancer referral centers;
 - clinical and technical expertise of providers, as well as the infrastructure deemed essential for the practice of radical cystectomy;
 - methods for evaluating and coordinating multidisciplinary care for bladder cancer, including the composition and qualifications of healthcare teams;
 - adherence of providers to clinical practice guidelines for surgical resection and the entire related care pathway; and
 - monitoring provider performance and health outcomes using indicators, registries, self-evaluations of work practices, and/or other forms of audits.

Conclusion

This literature review has identified the existing evidence on the health outcomes of people who have undergone radical cystectomy for the treatment of resectable bladder cancer, as well as the literature related to the clinical and organizational modalities that promote the quality of care and services surrounding this procedure.

The listed scientific studies seem to indicate that a higher number of radical cystectomies performed at a single hospital could be associated with certain clinical benefits, including an improvement in overall patient survival. However, the available data is too limited and heterogeneous to make a definitive statement about the relationship between the number of radical cystectomies and other exposure variables, for all the health outcomes evaluated. The main guidelines and regulations identified to improve the quality of care and services go

beyond increasing surgical volumes and emphasize the importance of maintaining the clinical and technical expertise of providers. They also stress the need for coordinated and multidisciplinary bladder cancer assessment and management modalities, including the composition and qualifications of care teams.

As part of this work, divided into three knowledge products, a portrait of Quebec practice in relation to bladder cancer and radical cystectomy was produced ([État des pratiques](#)). Recommendations were also formulated regarding the clinical and organizational modalities that promote the quality of care and services for people who must undergo radical cystectomy for the treatment of resectable bladder cancer ([Avis](#)).

SIGLES ET ACRONYMES

ACU	Association canadienne d'urologie
BCG	Bacille de Calmette-Guérin
BDCA	Bases de données clinico-administratives
CEPO	Comité de l'évolution des pratiques en oncologie
CDP	Comité délibératif permanent
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CoC	Commission on Cancer
CR	Cystectomie radicale
CTNA	Chimiothérapie néoadjuvante
CUOG	Canadian Uro Oncology Group (Groupe canadien d'oncologie urologique)
CVC	Cancer de la vessie Canada
CVNIM	Cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire
CVIM	Cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire
DUOS	Dutch Uro-Oncology Studygroup
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FIP	Fichier d'inscription des professionnels
FIPA	Fichier des personnes assurées
IC	Intervalle de confiance
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
j	Jour
km	Kilomètre
LP	Lymphadénectomie pelvienne
MED-ÉCHO	Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NCDB	National Cancer Database
NCR	Netherlands Cancer Registry
NHS	National Health Service
NICE	The National Institute of Health and Care Excellence
NIS	Nationwide Inpatient Sample
NRD	Nationwide Readmission Database
NVU	Nederlandse vereniging voor urologie

PNS	Plan national de surveillance
PQC	Programme québécois de cancérologie
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RSS	Région sociosanitaire
RC	Rapport de cotes
RT	Radiothérapie
RTUTV	Résection transurétrale de la tumeur de la vessie
SG	Survie globale
SSCV	Survie spécifique au cancer de la vessie
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results Program
SMOD	Services médicaux rémunérés à l'acte
TINA	Taux annuels d'incidence normalisés selon l'âge
VC	Volume de cystectomies radicales de l'urologue
VH	Volume de cystectomies radicales de l'hôpital index

GLOSSAIRE

Index

Se rapportant directement à l'intervention principale subie par le patient (dans ce cas-ci la cystectomie radicale), par exemple :

- procédure ou intervention index : procédure ou intervention principale d'intérêt [Mayer *et al.*, 2011b];
- cas index : patient qui a subi l'intervention index;
- hôpital index : hôpital où a été réalisée l'intervention index;
- hospitalisation index : période d'admission à l'hôpital lors de l'intervention index;
- réadmission index : patient réadmis dans le même hôpital que celui où l'intervention index a été réalisée après la fin de l'hospitalisation pour l'intervention principale (après la fin de l'hospitalisation index) [Chappidi *et al.*, 2017].

Lymphadénectomie pelvienne

Intervention pratiquée pour enlever les ganglions lymphatiques iliaques du bassin. Elle porte aussi le nom de lymphadénectomie ilio-inguinale, curage ganglionnaire pelvien ou curage inguinal profond¹. Le nombre de ganglions lymphatiques excisés lors du curage ganglionnaire correspond au rendement ganglionnaire.

¹ Adapté de la Société canadienne du cancer. Disponible à : <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/diagnosis-and-treatment/tests-and-procedures/pelvic-lymph-node-dissection-plnd/?region=on> (consulté le 6 novembre 2020).

INTRODUCTION

Problématique de santé

Le cancer de la vessie affecte davantage les hommes que les femmes

La Société canadienne du cancer estime à 4 090 le nombre de nouveaux cas de cancer de la vessie qui auront été diagnostiqués au Québec en 2023 (13 400 au Canada) et à environ 720 ceux qui seront décédés de cette maladie (2 600 au Canada). Il s'agit du cinquième cancer le plus fréquemment diagnostiqué au Canada (quatrième chez l'homme et neuvième chez la femme) et la neuvième cause de décès par cancer (septième chez l'homme et douzième chez la femme). Les trois quarts des patients sont âgés de 65 ans ou plus au moment du diagnostic avec un âge médian de 73 ans [NCI, 2019].

Le cancer de la vessie est subdivisé en trois catégories selon l'étendue de l'envahissement tumoral et la présence ou non de métastases ([tableau 1](#)). La maladie non invasive sur le plan musculaire (CVNIM) comprend les cas confinés à l'urothélium (Ta, Tis et T1) et représente la majorité des nouveaux cas de cancer de la vessie (environ 75 %) [NCCN, 2023; Witjes *et al.*, 2019]. La maladie invasive sur le plan musculaire (CVIM) est caractérisée par un envahissement de la *muscularis propria* (T2), du tissu périvésical (T3) ou extravésical (T4), ou par une propagation aux ganglions lymphatiques locorégionaux (N1-3) ou au-delà (M1a). Enfin, la maladie métastatique propagée aux autres tissus ou organes (M1b) au moment du diagnostic est peu fréquente et affecte 5 % des patients [Howlader *et al.*, 2019].

La cystectomie radicale est un traitement à visée curative efficace pour certains cancers de la vessie

Le traitement du cancer de la vessie est guidé par la classification de la maladie selon la taille tumorale (T), l'atteinte ganglionnaire (N) et la présence de métastases. Le stade de la maladie ([tableau 1](#)) est un facteur déterminant dans le choix de traitement du cancer de la vessie. La maladie non invasive sur le plan musculaire est généralement traitée par résection transurétrale de la tumeur de la vessie (RTUTV) combinée à un traitement intravésical (chimiothérapie ou bacille de Calmette-Guérin [BCG]). L'approche thérapeutique subséquente dépend du risque de récurrence ou de progression vers le stade $\geq$ T2. La cystectomie radicale peut être envisagée en présence d'une maladie non invasive sur le plan musculaire de stade T1 jugée à risque élevé de progression ou qui persiste après la seconde RTUTV [Kassouf *et al.*, 2016]. Autrement, elle est habituellement réservée aux cas pour lesquels d'autres traitements n'ont pas été efficaces².

² Pour, par exemple, les lésions de stades Ta, Tis et T1 réfractaires ou récidivantes après une immunothérapie à base de BCG qui sont jugées à risque élevé ou très élevé de progression.

Le traitement de première intention standard pour les tumeurs de stades II et IIIA consiste en une chimiothérapie néoadjuvante suivie d'une cystectomie radicale et d'une lymphadénectomie pelvienne [NCCN, 2023; Neuzillet *et al.*, 2022; Chang *et al.*, 2017; Kassouf *et al.*, 2016]. Une cystectomie partielle est parfois considérée (moins de 5 % des cas) pour traiter la maladie de stade II caractérisée par la présence d'une lésion unique (sans composante *in situ* associée) localisée dans une région permettant la résection segmentale avec des marges chirurgicales adéquates. La thérapie trimodale de préservation de la vessie, qui consiste en une RTUTV suivie d'une chimioradiothérapie, est un traitement à visée curative de remplacement dans certaines situations [Kassouf *et al.*, 2016].

Le traitement de première intention de la maladie de stades IIIB et IV consiste en une thérapie systémique ou une chimioradiothérapie. Une radiothérapie ou une cystectomie radicale de consolidation peut être envisagée chez les patients qui répondent à la thérapie systémique [NCCN, 2023; Chang *et al.*, 2017; Kassouf *et al.*, 2016]. Dans de rares cas, la cystectomie radicale constitue également une option pour le traitement palliatif d'une maladie T4b ou causant des symptômes locaux invalidants [Witjes *et al.*, 2019; Neuzillet *et al.*, 2022, 2018; Kassouf *et al.*, 2016].

Tableau 1 Système de stadification TNM (AJCC 8^e édition, 2017) et principales indications de cystectomie radicale pour le cancer de la vessie

ÉTENDUE	STADE	T	N	M	CR EN 1 ^{re} INTENTION	AUTRE INDICATION DE LA CR	
Cancer de la vessie sans invasion musculaire	0a	Ta	N0	M0		Sauvetage d'une maladie à risque élevé réfractaire au BCG (Tis et T1)	
	0is	Tis					
	I	T1			Si maladie à risque élevé		
Cancer de la vessie avec invasion musculaire <i>résécable</i>	II	T2a-b	N1		M0	Tx standard (précédé d'une CTNA) + lymphadénectomie pelvienne + dérivation urinaire (moins probable si N3)	Sauvetage d'une maladie locale réfractaire au Tx de 1 ^{re} intention ou récidivante (peu fréquent)
	IIIA	T3a-b T4a					
		T1-T4a					
	IIIB	T1-T4a					
<i>localement avancé</i>	IVA	T4b	Tout N	M1a	Consolidation si RO au Tx systémique (rare) Palliation (rare)		
Cancer de la vessie métastatique <i>non résécable</i>		IVB		Tout T		M1b	

BCG : bacille de Calmette-Guérin; CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; M : métastases à distance; M0 : absence de métastases à distance; M1a : atteinte des ganglions lymphatiques situés au-delà de la chaîne iliaque commune; M1b : métastases dans des tissus ou organes à distance; N : atteinte ganglionnaire; N0 : absence d'atteinte ganglionnaire; N1-2 : atteinte des ganglions lymphatiques du bassin; N3 : atteinte des ganglions lymphatiques de la chaîne iliaque commune; RO : réponse objective; T : tumeur; T1 : tumeur envahissant la *lamina propria*; T2a-b : tumeur envahissant la *muscularis propria*; T3a-b : tumeur envahissant le tissu périvésical; T4a-b : tumeur envahissant le tissu extravésical (paroi pelvienne ou abdominale); Ta : carcinome papillaire; Tis : carcinome *in situ*; Tx : traitement.

Une procédure chirurgicale complexe et lourde de conséquences

Bien que la cystectomie radicale soit reconnue comme une procédure standard pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la vessie pour les tumeurs de stades II et IIIA, il s'agit d'une chirurgie complexe qui comporte un risque de complications et de mortalité postopératoires. L'intervention complète comprend l'ablation de la vessie, de la graisse et des organes avoisinants, une lymphadénectomie pelvienne en cas de maladie avec invasion musculaire et une reconstruction (dérivation) urinaire qui peut être continente ou non. Pour l'homme, la prostate, les vésicules séminales et les extrémités des uretères sont généralement retirées alors que, pour la femme, ce sont l'utérus, le col de l'utérus, les trompes de Fallope, une partie du vagin et de l'urètre.

Au Québec, une étude de cohorte rétrospective basée sur les données de 2 778 patients ayant subi une cystectomie radicale en raison d'un cancer de la vessie (2000–2009) a révélé un taux de complications postopératoires de 30,6 % et un taux de mortalité à 30, 60 et 90 jours de 2,8 %, 5,3 % et 7,5 %, respectivement [Zakaria *et al.*, 2014]. De plus, une grande variabilité a été observée entre les taux de mortalité à 90 jours rapportés par hôpital (2,6–18,5 %). Le taux de survie global à 5 ans après une cystectomie radicale a été de 45 %.

Des résultats de santé qui pourraient être améliorés en rehaussant la qualité des soins et services entourant la pratique des cystectomies radicales

Des disparités interrégionales et interhospitalières en matière de qualité des soins et services entourant la pratique des cystectomies radicales ont été documentées [Kulkarni *et al.*, 2020; Cahn *et al.*, 2018; Casey *et al.*, 2011; Black *et al.*, 2006]. Diverses instances gouvernementales et divers regroupements d'experts en oncologie urologique ont proposé d'améliorer la performance des prestataires et les résultats de santé en uniformisant les modalités d'organisation et de prestation des soins et services entourant cette intervention afin de favoriser l'adhésion aux meilleures pratiques cliniques. La centralisation de l'offre chirurgicale figure parmi les approches prônées dans la littérature pour renforcer la qualité des soins et services. Des études de cohorte rétrospectives ont aussi rapporté des associations bénéfiques entre le volume chirurgical et les résultats de santé après ces interventions, mais les facteurs sous-jacents qui pourraient expliquer cette possible relation ne sont pas bien élucidés.

Malgré ces initiatives, un débat existe encore autour de la pertinence de concentrer les cystectomies radicales dans des hôpitaux définis par un volume chirurgical élevé afin de tenter d'améliorer la qualité des soins et l'issue clinique des patients atteints d'un cancer de la vessie.

Contexte de l'amorce des travaux et enjeux sous-jacents

Le Programme québécois de cancérologie (PQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis sur pied un comité en cancérologie urologique qui lui conseillera des stratégies visant à assurer la qualité et l'accessibilité des soins et des services en urologie, incluant la cystectomie radicale. Dans le cadre de ce mandat, le comité se penchera sur les modalités cliniques et organisationnelles à observer lors des cystectomies radicales, en tenant compte du fait que l'accessibilité et la continuité des soins et services pourraient être affectées advenant une orientation de concentrer les services dans des hôpitaux responsables de la pratique. Les hôpitaux québécois ne sont actuellement pas assujettis à des normes établissant un volume minimal de cystectomies à pratiquer.

Dans le cadre de ce chantier, l'INESSS a reçu le mandat de formuler des recommandations relatives aux modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services aux personnes qui doivent subir une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable ([Avis](#)). Ces travaux s'appuient sur une recension des données scientifiques et lignes directrices sur le sujet (État des connaissances, le présent document), un portrait de la pratique québécoise en lien avec le cancer de la vessie et la cystectomie radicale ([État des pratiques](#)) ainsi que la consultation auprès de différentes parties prenantes québécoises ([Avis](#)).

1 MÉTHODOLOGIE

Une revue de la portée a été menée afin de repérer les données probantes existantes sur les résultats de santé des personnes qui ont subi une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable, ainsi que de repérer la littérature en lien avec les modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services entourant cette intervention [Munn, 2018].

1.1 Question décisionnelle

Quelles sont les modalités cliniques et organisationnelles à préconiser au Québec afin d'optimiser l'offre de services et la qualité des soins aux patients atteints d'un cancer de la vessie résécable qui subissent une cystectomie radicale?

1.2 Questions d'évaluation

Le [tableau 2](#) présente chacune des dimensions et des questions auxquelles les produits de connaissances associés aux travaux répondent.

Tableau 2 Questions d'évaluation pour chacune des dimensions abordées

Dimension clinique (traitée dans le présent document)	
Q1	Quels ont été les résultats cliniques chez les personnes atteintes d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale?
Q2	Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils en fonction du volume de cystectomies radicales de l'hôpital, du volume de cystectomies radicales du chirurgien, du type d'hôpital, de la distance qui sépare le domicile de l'hôpital, du degré d'urbanisation du lieu de résidence du patient, de la centralisation des cystectomies radicales?
Q3	Peut-on définir un seuil de volume de cystectomies radicales par hôpital et/ou par chirurgien qui soit garant de meilleurs résultats cliniques chez les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale?
Dimension populationnelle (traitée dans l'État des pratiques)	
Q4	Combien de personnes ont reçu un diagnostic de cancer de la vessie au Québec, à l'échelle de la province et par région?
Q5	Combien de personnes ont subi une cystectomie radicale au Québec, à l'échelle de la province, par région, par centre et par chirurgien?
Q6	À quel endroit ont été opérées les personnes qui ont subi une cystectomie radicale par rapport à leur lieu de résidence?
Dimension organisationnelle (traitée dans le présent document)	
Q7	Quelles sont les qualifications requises et la composition optimale des membres des équipes multidisciplinaires qui dispensent les soins et services aux patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale?
Q8	Quelles sont les exigences recommandées afin de maintenir les compétences des membres des équipes multidisciplinaires qui dispensent les soins et services aux patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale?
Q9	Quels sont les indicateurs existants pour mesurer la qualité et l'accessibilité de l'offre de service de la cystectomie radicale?
Q10	Quelles modalités et quels processus ont été mis en place au Québec ou ailleurs afin d'encadrer l'offre de service et quel a été leur effet sur la qualité de la prise en charge et l'accessibilité de la cystectomie radicale pour les patients atteints d'un cancer de la vessie?

1.3 Stratégie de recherche

1.3.1 Littérature scientifique

Le repérage de la littérature a été mené par une conseillère en information scientifique (bibliothécaire) en collaboration avec l'équipe de projet. La stratégie de recherche et le repérage de la littérature scientifique ont été réalisés entre janvier 2020 et juin 2020 afin de répondre aux questions d'évaluation se rapportant aux dimensions clinique (Q1 à Q3) et organisationnelle (Q7 à Q10). Les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase et EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) ont été interrogées en tenant compte des concepts suivants : cancer de la vessie, cystectomie radicale. Les résultats ont été limités aux documents publiés en anglais ou en français. Élaborée d'abord dans MEDLINE, la stratégie a ensuite été adaptée dans chacune des bases de données consultées. La stratégie élaborée pour chacune des bases de données bibliographiques ainsi que la liste des autres sources consultées se trouvent à [l'annexe A](#).

La liste des références des publications retenues a également été consultée afin de permettre le repérage des études pertinentes que la stratégie de recherche de la littérature aurait pu omettre.

Une vigie des publications pertinentes a été effectuée périodiquement jusqu'au dépôt de la version préliminaire du rapport (janvier 2024).

1.3.2 Littérature grise

D'autres sources spécialisées, dont des sources de littérature grise, ont été consultées : sites Web des agences des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux; sites Web d'organismes gouvernementaux, d'associations professionnelles, de sociétés savantes; et registres d'essais cliniques ([Annexe A](#)). Les moteurs de recherche Google et Google Scholar ont aussi été interrogés.

1.4 Critères de sélection des études

Les types de publications sélectionnés comprennent les revues systématiques avec ou sans méta-analyses, les études de cohorte rétrospectives ou prospectives en population ou en communauté, les séries de cas, les études qualitatives ou mixtes, les études transversales, les rapports d'évaluation ainsi que les guides de pratique clinique. Les éditoriaux et les revues narratives ont été consultés pour étoffer la dimension organisationnelle portant sur les normes d'organisation des soins et des services. Les études de cas, les résumés de conférence et les affiches ont été exclus. La sélection des études pour chaque question a été effectuée selon les critères PICOTS présentés à [l'annexe B](#).

1.5 Sélection des études

La sélection des articles repérés par la recherche de la littérature scientifique et de la littérature grise a été effectuée par deux professionnels de façon indépendante. Le diagramme de flux des publications sélectionnées et le tableau justificatif des articles exclus sont présentés à l'[annexe B](#).

1.6 Extraction des données issues des études

L'extraction des données a été effectuée par une professionnelle scientifique à l'aide du formulaire d'extraction préétabli ([Annexe C](#)).

La vérification des données extraites a été accomplie par une deuxième professionnelle scientifique. Les désaccords ont été réglés par consensus et, si nécessaire, avec l'aide du coordonnateur scientifique. Dans le cas où des données pertinentes pour l'analyse étaient absentes de la version publiée d'une étude, les auteurs de cette étude ont été contactés.

1.7 Évaluation de la qualité méthodologique des études

En raison du type de la revue réalisée [Arksey and O'Malley, 2005], l'évaluation de la qualité méthodologique des études incluses n'a pas été faite au moyen de grilles d'évaluation. Néanmoins, les principales limites méthodologiques importantes pour l'interprétation des résultats ont été rapportées (sections 2.2 et 2.3 de l'[Avis](#)).

1.8 Consultation d'experts

Des experts du milieu ont été appelés à lire et à commenter le document au cours du processus de rédaction.

1.8.1 Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) a été consulté en cours de projet. Ce comité, constitué d'hémato-oncologues, de radio-oncologues, de chirurgiens oncologues, de pharmaciens, d'infirmières et de gestionnaires, a contribué aux travaux en émettant des commentaires et en déterminant des enjeux cliniques et organisationnels. Les membres se sont prononcés sur la synthèse des données recueillies par l'INESSS et ont partagé leurs connaissances et leur expertise.

1.8.2 Comité consultatif

Un comité consultatif a accompagné l'INESSS dans la réalisation de l'[avis](#) avec recommandations afin d'assurer la crédibilité scientifique de ses travaux, la pertinence clinique et de pratique ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré, et ce, en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

1.9 Formulation des constats

Des constats ont été formulés en tenant compte de la cohérence des résultats des études, des types d'études, de leur nombre et des limites méthodologiques ou biais rapportés dans celles-ci (sections 2.2 et 2.3 de l'[Avis](#)). L'appréciation de la qualité des données scientifiques et la formulation des constats ont été discutées avec le comité consultatif puis avec le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO).

En ce qui concerne les conflits d'intérêts, les formulaires de déclaration remplis par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par la Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé de l'INESSS. Les critères pris en considération sont notamment la nature du conflit, la personne concernée par le conflit, le statut temporel, les conséquences potentielles et la perception de l'évaluateur externe.

2 RÉSULTAT

2.1 Recherche documentaire et présentation des résultats

La stratégie de recherche de la littérature scientifique et les recherches manuelles ont permis de repérer 2 044 publications scientifiques ([Annexe A](#) et [Annexe B](#)). Un total de 185 publications a été évalué, dont 81 ont été retenues pour répondre aux questions d'évaluation du présent document :

- 47 études de cohorte rétrospectives (49 publications);
- 3 revues systématiques;
- 6 rapports d'audits nationaux;
- 29 publications traitant de la qualité des soins et services produites par 19 organisations canadiennes et à l'étranger (lignes directrices, guides de pratique clinique ou revues de guides, revues systématiques, réglementations nationales).

Une synthèse des caractéristiques des publications retenues et de leur contenu est présentée dans l'[Avis](#). Les raisons d'exclusion des publications qui n'ont pas été retenues sont consignées au tableau B-1 ([Annexe B](#)).

Les données scientifiques, contextuelles et expérientielles ont été examinées afin d'évaluer les modalités cliniques et organisationnelles à préconiser lors d'une cystectomie radicale et de documenter les effets potentiels d'une concentration de l'offre chirurgicale. Les résultats de ce chapitre sont organisés comme suit :

- Résultats cliniques chez les patients opérés pour un cancer de la vessie selon l'exposition aux variables suivantes :
 - Le volume de cystectomies radicales de l'hôpital index (VH) ([section 2.2](#));
 - Le volume de cystectomies radicales du chirurgien (VC) ([section 2.3](#));
 - Le type d'hôpital index ([section 2.4](#));
 - La distance du domicile du patient à l'hôpital index ([section 2.5](#));
 - Le degré d'urbanisation du lieu de résidence du patient ([section 2.6](#));
 - La centralisation de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales ([section 2.7](#));
- Lignes directrices, guides de pratique, réglementations et autres publications scientifiques sur la qualité et l'accessibilité des soins et services dispensés aux patients opérés pour un cancer de la vessie ([section 2.8](#)) :
 - Modalités optimales de soins et services;
 - Réglementation de l'offre chirurgicale;
 - Indicateurs de qualité et balises;

- Initiatives de promotion de la recherche sur le cancer de la vessie au Canada.

2.2 Relation entre le volume de cystectomies radicales de l'hôpital index (VH) et les résultats cliniques

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale.

Questions d'évaluation :

Quels ont été les résultats cliniques chez les patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale?

Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils en fonction du volume de cystectomies radicales de l'hôpital index, varient-ils après la centralisation des cystectomies radicales par rapport à avant?

Peut-on définir un seuil de volume de cystectomies radicales par hôpital qui soit garant de meilleurs résultats cliniques?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des constats découlant de l'ensemble de la littérature scientifique retenue ([tableau 3](#));
- Caractéristiques et résultats détaillés des études de cohorte rétrospectives regroupés par variable clinique (sections 2.2.1 à 2.2.5);
- Caractéristiques et conclusions des revues systématiques ([section 2.2.6](#)).

Les données retenues pour l'évaluation des résultats cliniques associés à la cystectomie radicale selon le volume chirurgical par hôpital (VH) proviennent de :

- 31 études de cohorte rétrospectives (32 publications) couvrant 13 variables cliniques [Richters *et al.*, 2021; Fedeli *et al.*, 2020; Gray *et al.*, 2020; Herrera *et al.*, 2020; Arora *et al.*, 2019; Cole *et al.*, 2019; Coughlin *et al.*, 2019; Groeben *et al.*, 2019; Liedberg *et al.*, 2019; Llorente *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2019; 2017; Wissing *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Marqueen *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018; Zaffuto *et al.*, 2018; Chappidi *et al.*, 2017; Nimptsch et Mansky, 2017; Udovicich *et al.*, 2017; Hermans *et al.*, 2016; Minnillo *et al.*, 2015; Patel *et al.*, 2015; Santos *et al.*, 2015b; Nielsen *et al.*, 2014; Ravi *et al.*, 2014; Zakaria *et al.*, 2014; Smaldone *et al.*, 2013; Goossens-Laan *et al.*, 2012; Kim *et al.*, 2012; Mayer *et al.*, 2010];
- 3 revues systématiques sans méta-analyse couvrant 10 variables cliniques [Bruins *et al.*, 2019; Williams *et al.*, 2019; Moschini *et al.*, 2016].

Tableau 3 Sommaire de la relation suggérée entre le VH et les résultats cliniques

Section	Résultat clinique	Effet suggéré d'un VH supérieur*			
		Cohortes incluses	Études de cohorte	Conclusion des revues systématiques ^a	Estimation du seuil de VH qui pourrait être associé à un bénéfice clinique ^b
2.2.2	Mortalité				
2.2.2.1	Hospitalière	7	Protecteur	Protecteur	> 10 CR/an (idéalement > 20 à 30 CR/an; 1 RS), ≥ 31 (IC 95 % 23 à 39) CR/an (1 cohorte)
2.2.2.2	30 jours après la CR	9	Protecteur	Protecteur	> 10 CR/an (idéalement > 20 à 30 CR/an; 1 RS), ≥ 30 CR/an (1 cohorte)
2.2.2.3	60 jours après la CR	3	Données limitées	s. o.	nd
2.2.2.4	90 jours après la CR	11	Protecteur	Protecteur	nd
2.2.3	Morbidité				
2.2.3.1	Durée d'hospitalisation	7	Protecteur	Protecteur (données en partie indirectes)	nd
2.2.3.2	Complications chirurgicales	4	Données contradictoires	Protecteur	Le bénéfice clinique pourrait plafonner à : 5 à 9 CR/an (1 cohorte) ou 45 à 55 CR/an (1 cohorte)
2.2.3.3	Réadmissions	4	Sans effet	Sans effet (données limitées)	nd
2.2.4	Efficacité oncologique				
2.2.4.1	Survie globale	11	Protecteur	Protecteur	nd
2.2.4.2	Survie spécifique au cancer	3	Données limitées et contradictoires	Données limitées	nd
2.2.5	Résultats chirurgicaux				
2.2.5.1	Marge chirurgicale	2	Données limitées et contradictoires	Données limitées	nd
2.2.5.2	Prévalence de la LP	1	Données limitées et contradictoires	s. o.	nd
	Rendement ganglionnaire de la LP	3	Données limitées	s. o.	nd
2.2.5.3	Transfusions sanguines	2	Données limitées et contradictoires	Données limitées, contradictoires ou indirectes	nd

CR : cystectomie radicale; IC : intervalle de confiance; LP : lymphadénectomie pelvienne; nd : non disponible; RS : revue systématique ; s. o. : sans objet; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Les conclusions des revues systématiques sont décrites à la section 2.1.6.

b. Seuils estimés par les auteurs de 4 études de cohorte et de 1 revue systématique retenue (à partir de courbes d'interpolation par spline cubique, d'analyses de régressions

complémentaires, de simulations de centralisation ou de recommandations de consensus d'experts) [Kim et al., 2012; Nimptsch et Mansky, 2017; Arora et al. 2019; Bruins et al., 2019; Richters et al., 2021]. Aucune autre étude ou revue systématique n'a réalisé d'analyses visant à estimer le seuil de VH minimal associé à un bénéfice clinique, car les analyses du VH en tant que variable catégorielle ne permettent pas de générer des estimations robustes et précises.

* Légende de couleur :

Vert : les résultats des études retenues ont permis d'estimer que l'accroissement du VH pourrait être associé à un meilleur résultat de santé et/ou les auteurs des revues systématiques retenues ont conclu que l'accroissement du VH est associé à un meilleur résultat de santé.

Bleu : les résultats des études retenues ont permis d'estimer que le VH pourrait ne pas être associé au résultat de santé et/ou les auteurs des revues systématiques retenues ont conclu que le VH n'est pas associé au résultat de santé.

Jaune : les résultats quant à l'association entre le VH et le résultat de santé dans les études retenues 1) reposent sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) ou 2) sont jugés trop hétérogènes pour tirer une conclusion (données contradictoires).

Données indirectes (revue systématique) : les conclusions des revues systématiques retenues reposent sur des résultats d'études de cohorte dont le devis méthodologique ne respecte pas l'ensemble des critères de sélection (PICOTS) de la présente évaluation.

2.2.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives

Voici les principales caractéristiques des populations des études retenues :

- Sur 31 études de cohorte rétrospectives ([tableau 4](#)), 2 études ont analysé la population québécoise (3 publications), tandis que les 29 autres ont analysé des populations américaines, européennes et australiennes;
- Les données des études proviennent de 14 bases de données clinico-administratives (BDCA), dont certaines ne couvrent que partiellement la population réelle de patients qui ont été exposés aux soins de santé analysés;
- Les cohortes comptaient de 803 à 79 972 patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale entre 1996 et 2018;
- Les critères de sélection des populations étudiées sont hétérogènes quant au diagnostic de cancer (stade, histologie), au type d'intervention réalisée, à l'âge et au lieu de résidence au moment de l'intervention, à la trajectoire de soins et services reçus ainsi qu'à la couverture médicale et au type de système de santé de leurs pays ou régions respectives. La comparabilité des populations et des contextes étudiés ainsi que leur degré de similarité par rapport à la population québécoise sont variables.

Sur le plan méthodologique :

- Les études ont évalué le VH en tant que variable continue (p. ex. par incrément d'une chirurgie/hôpital/an) ou agrégée en catégories. Un même VH peut avoir été qualifié de faible, d'intermédiaire ou d'élevé selon l'étude (VH faible : $\leq 1,5$ à ≤ 25 chirurgies/an; VH intermédiaire : $1,5$ à 49 chirurgies/an; VH élevé : ≥ 6 à ≥ 50 chirurgies/an). De plus, deux études de cohorte ont effectué des simulations du bénéfice projeté d'une centralisation de l'offre chirurgicale sur certains des résultats cliniques à partir des résultats de leurs analyses de régression;
- Des divergences ont été notées entre les études quant aux ajustements effectués lors des analyses multivariées afin de tenir compte du profil sociodémographique et clinique des patients (*case-mix*) et des caractéristiques hospitalières (structure et processus d'organisation des soins). La plupart des analyses de régression n'ont inclus qu'une partie des covariables jugées minimalement requises pour optimiser la capacité prédictive de la modélisation (qualité de l'ajustement statistique) en raison de leur valeur pronostique sur les résultats de santé d'après la littérature et les experts consultés. Ces covariables incluent l'âge, les variables reflétant l'état de santé global (ex. : comorbidités), le stade de la maladie ainsi que les antécédents de chimiothérapie et de radiothérapie, auxquels s'ajoutent des paramètres chirurgicaux (marges chirurgicales, lymphadénectomie pelvienne, etc.) dans le cas des analyses de survie. Quinze études ont modélisé le partitionnement (*clustering*) des cas à l'échelle des chirurgiens ou des hôpitaux;

- Dans certaines études, la modification d'un seul paramètre de modélisation (ajout ou retrait d'une covariable ou ajustement pour le partitionnement) a entraîné des changements tant en ce qui concerne l'ampleur que la direction de l'effet du VH. Ces variations montrent à quel point les résultats de ce type d'analyses sont tributaires de la sélection des covariables modélisées et doivent être interprétés avec prudence;
- Deux études ont corrigé le seuil de signification statistique afin de prendre en compte la multiplicité des analyses.

Tableau 4 Caractéristiques principales des études de cohorte qui ont évalué les résultats cliniques selon le volume de cystectomies radicales par hôpital à l'aide d'analyses de régression multivariées

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Canada (Québec)	Wissing <i>et al.</i> [2019] ^a MàJ de Zakaria <i>et al.</i> [2014] <i>et</i> Santos <i>et al.</i> [2015b]	RAMQ, ISQ, MED-ÉCHO	2000-2015	4 450 ^b	43 ^c	135
	Zakaria <i>et al.</i> [2014] <i>et</i> Santos <i>et al.</i> [2015b]	RAMQ, ISQ	2000-2009	2 778	48	122
Autres pays						
Allemagne	Groebe <i>et al.</i> [2019] ^d	Destatis	2006-2011 ^d	38 516 ^d	nd	nd
	Nimptsch <i>et</i> Mansky [2017]	Destatis	2009-2014	43 735	374	nd
Royaume-Uni (Angleterre)	Gray <i>et al.</i> [2020]	HES, ONS	2013-2018	6 762	62	nd
	Afshar <i>et al.</i> [2018]	HES, ONS	2003-2014	15 292	135	290
	Mayer <i>et al.</i> [2010]	HES, ONS, SUS	2000-2007	8 596	134	346
Australie (Queensland)	Coughlin <i>et al.</i> [2019] ^a	QOR, ABS	2002-2016	1 230	nd	nd
Australie (État de Victoria)	Udovicich <i>et al.</i> [2017]	VAED	2003-2014	803	18	nd
Australie (Nouvelle-Galles du Sud)	Patel <i>et al.</i> [2015]	CCR, APDC, RBDM, ABS	2001-2009	804	50	nd
Espagne	Llorente <i>et al.</i> [2019]	CMBD	2011-2015	12 154	196	nd
États-Unis (national)	Herrera <i>et al.</i> [2020]	NCDB	2004-2014	24 763	nd	nd
	Waingankar <i>et al.</i> [2019] ^a	NCDB	2004-2013	47 028	1 162	nd
	Marqueen <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2003-2012	7 922	nd	nd
	Scarberry <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2004-2013	39 274	1 228	nd
	Xia <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2006-2013	6 551	nd	nd
	Waingankar <i>et al.</i> [2017]	NCDB	2010-2013	19 346	927	2 927
	Nielsen <i>et al.</i> [2014]	NCDB	2004-2011	35 055 ^e	1 118 ^e	nd
	Arora <i>et al.</i> [2019]	NIS	2008-2011	33 429 ^f	nd	nd
	Groebe <i>et al.</i> [2019] ^d	NIS	2006-2011 ^d	11 837 ^{d, f}	nd	nd
	Zaffuto <i>et al.</i> [2018]	NIS	2004-2013	66 208 ^f	nd	nd
	Ravi <i>et al.</i> [2014]	NIS	1998-2009	79 859 ^f	nd	nd
	Kim <i>et al.</i> [2012]	NIS	2001-2008	50 625 ^f	1 173	nd
	Cole <i>et al.</i> [2019] ^a	NRD	2014	6 157 ^f	320	nd
	Chappidi <i>et al.</i> [2017]	NRD	2013	4 991 ^f	nd	nd
États-Unis (Californie)	Minnillo <i>et al.</i> [2015]	SID (HCUP), OSHPD	2005-2009	3 649	nd	nd
États-Unis (État de New York, New Jersey et Pennsylvanie)	Smaldone <i>et al.</i> [2013] État de New York, New Jersey <i>et</i> Pennsylvanie	Données sur les congés d'hôpitaux	1996-2009 ^g	14 404	411	nd

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Italie (Vénétie)	Fedeli <i>et al.</i> [2020] ^a	Registres de congés des hôpitaux	2004-2016	4 389	nd	nd
Pays-Bas	Richters <i>et al.</i> [2021] ^a	NCR	2008-2018	9 297	86	nd
	Hermans <i>et al.</i> [2016]	NCR	2006-2012	3 524	nd	nd
	Goossens-Laan <i>et al.</i> [2012] ^h	NCR	2004-2008 ^h	2 168 ^h	nd	nd
Suède	Liedberg <i>et al.</i> [2019] ^a	BladderBaSe	1997-2014	3 172	42	nd

ABS : Australian Bureau of Statistics; APDC : New South Wales Admitted Patient Data Collection; BladderBaSe : Bladder Cancer Data Base Sweden; CCR : New South Wales Central Cancer Registry; CMBD : Conjunto minimo basico de datos; Destatis : Office allemand de la statistique (Statistisches Bundesamt Deutschland); HCUP : Healthcare Cost and Utilization Project; HES : Hospital Episode Statistics; ISQ : Institut de la statistique du Québec; MàJ : mise à jour; MED-ÉCHO : Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; NCR : Netherlands Cancer Registry; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; NRD : Nationwide Readmission Database; ONS : Office of National Statistics; OSHPD : California Office of Statewide Health Planning and Development; QOR : Queensland Health Planning and Development; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; RBDM : Registry of Birth Deaths and Marriages; SID : California State Inpatient Database; SUS : Secondary Users Services; VAED : Victorian Admitted Episodes Dataset.

a. Étude dont la date de publication est ultérieure à la période de recherche de la littérature des revues systématiques.

b. Les analyses des résultats de survie et de mortalité selon le volume chirurgical par hôpital ont été réalisées dans une sous-population de l'étude traitée entre 2000 et 2014 (n = 4 097).

c. Les analyses ont inclus l'ensemble des hôpitaux du Québec, dont 29 ont réalisé des CR pendant les deux périodes de l'étude (2000 - 2009 et 2010 - 2014).

d. L'analyse des résultats selon le volume chirurgical de l'hôpital index a été réalisée dans des sous-populations de l'étude. Les cohortes entières incluait 60 447 patients (Allemagne) et 17 711 patients (États-Unis, échantillon pondéré) traités entre 2006 et 2014.

e. L'analyse des résultats de mortalité à 90 jours conditionnelle à la survie à 30 jours selon le VH a été réalisée dans une sous-population de 33 250 patients traités dans 1 115 hôpitaux.

f. Effectif de la population pondérée (effectif non pondéré : 6 790 patients dans l'étude d'Arora *et al.* [2019], 10 285 patients dans l'étude de Kim *et al.* [2012], 13 759 dans l'étude de Zaffuto *et al.* [2018], non disponible pour les autres études concernées).

g. Les données des patients de l'État du New Jersey couvrent la période de 2000 à 2009 (non disponible entre 1996 et 1999 pour cette sous-population de l'étude).

h. L'analyse des résultats selon le volume chirurgical par hôpital a été réalisée dans une sous-population de l'étude. La cohorte entière incluait 4 622 patients traités entre 1999 et 2008.

2.2.2 Relation entre le VH et la mortalité après la cystectomie radicale

À propos des variables cliniques relatives à la mortalité

Contrairement aux résultats de mortalité mesurés après une période fixe (p. ex. à 30 ou 90 jours), la mortalité hospitalière (c.-à-d. avant la sortie de l'hôpital) dépend de la période d'observation postopératoire (durée d'hospitalisation index), elle-même liée à la politique de sortie de l'hôpital. Les comparaisons des données de mortalité hospitalière inter-cohortes doivent être interprétées avec prudence en raison du manque d'uniformité de cette mesure. Les durées d'hospitalisation index rapportées dans les études de cohorte ont varié entre 7,5 jours (médiane, écart interquartile : 5,9 - 10,6 jours) et 25,1 jours (moyenne, erreur type : $\pm 14,7$ jours) [Gray *et al.*, 2020; Arora *et al.*, 2019; Groeben *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Marqueen *et al.*, 2018; Udovicich *et al.*, 2017; Smaldone *et al.*, 2013; Mayer *et al.*, 2011a; Porter *et al.*, 2011].

Certains auteurs ont remis en question la pertinence de mesurer la mortalité ≤ 30 jours après une cystectomie radicale, soulignant qu'une part substantielle des décès postopératoires attribuables à la cystectomie radicale peuvent survenir dans les 30 à 90 jours suivant la chirurgie, le plus souvent après la sortie de l'hôpital [Llorente *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Nielsen *et al.*, 2014; Zakaria *et al.*, 2014; Porter *et al.*, 2011; Cathcart *et al.*, 2010].

2.2.2.1 VH – mortalité hospitalière

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : PROTECTEUR

ANALYSES MULTIVARIÉES. La plupart des études ont rapporté moins de décès hospitaliers après la cystectomie radicale parmi les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur (effet protecteur dans 6 cohortes sur 7). Ce constat concorde avec les conclusions des deux revues systématiques sur ce point ([section 2.2.6](#)).

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés issus de :</u>
Protecteur	Par incrément de 1 CR/an 5 à $\geq$ 32 CR/an; > 10 CR/an; 17 à 20 CR/an; 34 à 68 CR/an; > 50 CR/an; ou	6 cohortes (4 pays, 5 BDCA, 1996-2015, n = 803 à 43 735) - 2 américaines (de 2 BDCA distinctes); - 2 allemandes (BDCA commune); - 1 espagnole; - 1 australienne
Délétère	10 à 15 CR/an	1 cohorte anglaise (2000-2007, n = 8 596)
Sans effet	$\geq$ 16 CR/an	

CR : cystectomie radicale; BDCA : bases de données clinico-administratives; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SIMULATIONS DE CENTRALISATION. Deux études de cohorte rétrospectives américaine et allemande ont estimé que moins de décès hospitaliers seraient survenus dans les populations étudiées (1998-2014, n = 16 739 à 43 735) si tous les patients avaient été opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur ou adhérent à un seuil minimal de VH :

<u>VH simulé :</u>	<u>Réduction absolue des décès hospitaliers et NNT ou PIN projetés :</u>
Redirection vers 4 à 23 CR/an	- 1,3 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 76
Redirection vers $\geq$ 24 CR/an	- 2,0 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 50
Seuil minimal $\geq$ 31 CR/an (IC 95 % 23 - 39 CR/an)	- 0,4 % (IC 95 % 0,2 - 0,7 %; vs taux moyen dans la cohorte); PIN = 227 (IC 95 % 150 - 480)

CR : cystectomie radicale; NNT : nombre de sujets à traiter (*number needed to treat*); PIN : *population impact number*.

SEUIL DE VH. Les auteurs des études retenues ont estimé les seuils de VH suivants pouvant être associés à un bénéfice clinique :

- Simulations de centralisation (Allemagne) : ≥ 31 chirurgies/an (IC 95 % 23 à 39 chirurgies/an) pour que le risque projeté de décès hospitaliers diminue sous la limite acceptable (*Bender's value of acceptable risk limit*);
- Revue systématique : > 10 chirurgies/an (idéalement > 20 à 30 chirurgies/an).

Littérature retenue et résultats bruts

Six études sur sept cohortes comptant de 803 à 43 735 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1996 et 2009 dans cinq pays (6 BDCA) ont évalué la mortalité hospitalière après une cystectomie radicale selon le volume chirurgical par hôpital (VH) ([tableau 5](#)) [Groeben *et al.*, 2019; Llorente *et al.*, 2019; Nimptsch et Mansky, 2017; Udovicich *et al.*, 2017; Smaldone *et al.*, 2013; Mayer *et al.*, 2010].

La mortalité hospitalière rapportée dans ces cohortes a varié entre 0,9 % et 6,7 % selon le VH.

Analyses multivariées

Association favorable. Cinq études (6 cohortes, 4 pays) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et la réduction de la fréquence des décès hospitaliers comparativement à un VH plus faible :

- Dans les analyses de l'accroissement continu du VH, les coefficients de rapports de cotes (RC, *odds ratio*) de décès hospitaliers ont été de l'ordre de 0,974 à 0,995 pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an [Llorente *et al.*, 2019; Nimptsch et Mansky, 2017];
- Dans les analyses stratifiées par catégories de volume, les coefficients de RC de décès hospitaliers comparant les VH plus élevés (5 à ≥ 32 , > 10 , 17 à 20, ≥ 34 à 68 ou > 50 chirurgies/an) aux VH plus faibles (0 à 2, < 4 à 10, 5 à 12 ou 0 à 50 chirurgies/an) ont varié entre 0,17 et 0,97 [Groeben *et al.*, 2019; Nimptsch et Mansky, 2017; Udovicich *et al.*, 2017; Smaldone *et al.*, 2013].

Parmi ces études, celle de Groeben et ses collaborateurs [2019] a analysé en parallèle une cohorte allemande et une autre américaine à l'aide du même modèle de régression. Or, l'effet du VH sur la mortalité hospitalière a été d'une ampleur différente entre ces deux populations. Les auteurs ont soulevé la possibilité que les différences majeures entre les systèmes de santé des deux pays aient contribué substantiellement aux divergences de résultats.

Résultats hétérogènes. Les résultats de la cohorte de Mayer et ses collaborateurs [2010] ont montré un effet non proportionnel au VH. L'analyse de régression a montré une augmentation de la fréquence des décès hospitaliers à 30 jours à la limite du seuil de signification statistique ($p = 0,05$) lors de la comparaison entre 10 à 15 et < 10 chirurgies par an, mais pas d'association statistiquement significative lors de la comparaison entre ≥ 16 et < 10 chirurgies par an.

Tableau 5 Mortalité hospitalière après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité hospitalière		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC (IC 95 %) ou coefficient β	p	Ajustement du modèle
États-Unis et Allemagne						
Groebe et al. [2019] <i>Analyses de sous-groupe</i> Période : 2006-2011 ▪ Cohorte américaine (NIS) : DH, $\bar{x} \pm ET$: 10,7 $\pm$ 8,6 j n pondéré = 11 837 ▪ Cohorte allemande : DH, $\bar{x} \pm ET$: 25,1 $\pm$ 14,7 j n = 38 516	Seuils arbitraires		États-Unis Cohorte : 1,9 %	États-Unis RC (IC 95 %)		Âge, sexe, type de DU, technique chirurgicale, caractéristiques hospitalières (VH, taille, emplacement et statut d'enseignement) + pondération d'échantillonnage (cohorte américaine)
	0 - 3 CR/an	1 508 (12,7)	3,6 %	2,26 (1,41 - 3,62)	0,0007	
	4 - 10 CR/an	2 733 (23,1)	2,4 %	1,51 (1,00 - 2,28)	0,0482	
	11 - 25 CR/an	2 676 (22,6)	2,6 %	1,58 (1,08 - 2,31)	0,0188	
	26 - 50 CR/an	1 776 (15,0)	1,2 %	0,78 (0,47 - 1,30)	0,3374	
	> 50 CR/an	3 144 (26,6)	1,5 %	1 (référence)		
		p < 0,0001	p < 0,001			
	Seuils arbitraires		Allemagne Cohorte : 4,6 %	Allemagne RC (IC 95 %)		
	0 - 3 CR/an	381 (1,0)	6,7 %	2,16 (1,37 - 3,40)	0,0010	
	4 - 10 CR/an	3 868 (10,0)	5,0 %	1,53 (1,20 - 1,94)	0,0005	
	11 - 25 CR/an	16 217 (42,1)	5,0 %	1,22 (1,22 - 1,81)	< 0,0001	
	26 - 50 CR/an	12 837 (33,3)	4,1 %	1,03 (1,03 - 1,50)	0,0253	
	> 50 CR/an	5 231 (13,6)	3,3 %	1 (référence)		
	p < 0,0001	p = 0,002				
Nimptsch et Mansky [2017] Allemagne Période : 2009-2014 DH nd n = 43 735 <i>Dx principal ou secondaire de CV</i>	Médiane (EI) par quintile		Cohorte : 4,7 %	RC (IC 95 %)		Âge, sexe, comorbidités ^b , année de traitement, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
	9 (5 - 12) CR/an	8 706 (19,9)	5,5 % (5,0 - 6,0 %)	1 (référence)		
	18 (17 - 20) CR/an	8 702 (19,9)	nd	0,85 (0,73 - 0,98)	< 0,05	
	26 (24 - 28) CR/an	8 761 (20,0)	nd	0,86 (0,74 - 1,00)	$\geq 0,05$	
	36 (34 - 40) CR/an	8 734 (20,0)	nd	0,80 (0,69 - 0,93)	< 0,05	
	57 (51 - 68) CR/an	8 832 (20,2)	4,0 % (3,6 - 4,4 %) p nd	0,69 (0,58 - 0,82)	< 0,05	
	Continu (fonction linéaire)					
	Par $\uparrow$ 1 CR/an	43 735 (100)	Cohorte : 4,7 %	$\beta = -0,0055$ (RC ^c = 0,995)	< 0,001	
	Par $\uparrow$ 50 CR/an			nd	< 0,05	

Étude	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité hospitalière		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC (IC 95 %) ou coefficient β	p	Ajustement du modèle
Autres pays ou BDCA						
Llorente et al. [2019] Espagne Période : 2011-2015 DH nd n = 12 154 <i>Dx principal ou secondaire de CV</i>	Continu (fonction linéaire) $\bar{x}$ de chaque CH Par $\uparrow$ 1 CR/an	12 154 (100)	Cohorte : 4,7 % Taux par décile : 2,5 % à 5,6 % (tableau D-1, annexe D)	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,974 (0,963 - 0,984)	< 0,001	Âge, sexe, comorbidités, année de traitement, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
Udovicich et al. [2017] Australie (État de Victoria [VAED]) Période : 2003-2014 DH médiane (EI) : 14 j (10 - 20 j) n = 803	Seuils arbitraires < 4 CR/an 4 - 10 CR/an > 10 CR/an	136 (17) 438 (55) 229 (29) p = 0,23	Cohorte : 2,2 % 3,7 % 2,5 % 0,9 % p = 0,19	RC (IC 95 %) 5,74 (1,06 - 31,20) 3,09 (0,67 - 14,26) 1 (référence)	0,04 0,14	Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, type de DU, VH
Smaldone et al. [2013] États-Unis (État de New York, New Jersey et Pennsylvanie [données sur les congés d'hôpitaux]) Période : 1996-2009 DH, $\bar{x} \pm ET$: 12,0 $\pm$ 10 j n = 14 404	Quintiles 0 - 2 CR/an 3 - 4 CR/an 5 - 8 CR/an 9 - 31 CR/an $\geq$ 32 CR/an	2 042 (14,2) 2 109 (14,6) 2 384 (16,6) 4 687 (32,5) 3 182 (22,1)	Cohorte : 2,5 % 4,0 % 3,1 % 2,8 % 2,3 % 1,3 % p < 0,001	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,75 (0,5 - 1,1) 0,71 (0,5 - 0,9) 0,60 (0,4 - 0,8) 0,33 (0,2 - 0,5)	0,097 0,040 0,001 < 0,001	Âge, sexe, origine ethnique, année de traitement, type de couverture médicale, nombre total de CR + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
Mayer et al. [2010] Royaume-Uni (Angleterre) Période : 2000-2007 DH médiane : 16 - 17 j n = 8 596	Terciles 3 - 9 CR/an 10 - 15 CR/an $\geq$ 16 CR/an	3 036 (35,3) 2 776 (32,3) 2 784 (32,4)	Cohorte : 2,6 % 2,8 % 3,0 % 2,0 % p nd	<u>À 30 jours</u> RC (IC 95 %) 1 (référence) 1,72 (1,00 - 2,98) > 1 (IC 95 % ns) ^d Interaction VH vs VC	0,05 ^e > 0,05 0,035 ^f	Âge, sexe, indice de défavorisation de Carstairs, score de comorbidité de Charlson, année de traitement, VC, VH, variables de structure et de processus d'organisation des soins ^g + partitionnement (<i>clustering</i>) 1) par chirurgien et 2) par hôpital

$\uparrow$: incrément; BDCA : base de données clinico-administratives; CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; dx : diagnostic; EI : écart interquartile; ET : écart type ou erreur type de la $\bar{x}$ (selon la statistique); IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; ns : statistiquement non significatif; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital;

$\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Le modèle de régression multivariée de Nymptsch et Mansky [2017] a inclus les comorbidités suivantes : arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque ou cardiomyopathie, cardiopathie ischémique chronique, hypertension (sans insuffisance cardiaque ou rénale), valvulopathie, athérosclérose des artères périphériques, maladie pulmonaire chronique, maladie hépatique chronique, maladie rénale sévère ou insuffisance rénale chronique, diabète sucré, obésité, cachexie ou malnutrition, coagulopathie et cancer métastatique.

c. L'équation suivante a servi à calculer le RC à partir du coefficient β : $RC = e^{\beta}$. L'IC 95 % n'est pas disponible pour ce résultat.

d. Résultat rapporté sous forme graphique seulement pour cette comparaison.

e. Résultat statistiquement significatif au seuil de valeur de $p \leq 0,05$ (critère de l'étude).

f. Bien que le test d'interaction entre le VH et le VC dans cette cohorte ait été statistiquement significatif, il ne démontre pas hors de tout doute la présence d'une réelle interaction entre ces variables, puisqu'aucune n'est associée significativement ($p > 0,1$) au résultat clinique dans l'analyse principale.

g. Les variables relatives à la structure d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : statut d'enseignement, taux moyen d'occupation des lits de soins de courte durée (*acute*), ratio d'effectif du personnel infirmier par rapport aux lits occupés, ratio de lits de soins intensifs par rapport à la totalité des lits, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) toutes spécialités confondues par rapport aux lits occupés, nombre total d'épisodes de soins urologiques, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) en urologie par rapport à la totalité des épisodes de soins urologiques. Les variables relatives aux processus d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : délai avant la chirurgie, taux de réadmission à la suite de l'annulation d'une chirurgie.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

Simulations de la mortalité hospitalière évitable selon le VH

Une étude de cohorte allemande (rapportée dans la section des analyses multivariées) et une étude américaine (n pondéré = 79 859 patients opérés de 1998 à 2009) ont effectué des simulations afin de quantifier le bénéfice théorique d'une centralisation de l'offre chirurgicale en termes de décès hospitaliers hypothétiquement évitables [Nimptsch et Mansky, 2017; Ravi *et al.*, 2014].

La simulation de Nimptsch et Mansky [2017], effectuée à partir des résultats de leur analyse de l'accroissement continu du VH ([tableau 5](#)), a estimé que :

- le taux de mortalité hospitalière à l'échelle de la cohorte diminuerait théoriquement de 0,4 % (IC 95 % 0,2 à 0,7 %; taux projeté : 4,3 % [IC 95 % 4,0 à 4,6 %]) par rapport au taux moyen observé de 4,7 %³ si tous les hôpitaux inclus dans l'analyse réalisaient un VH annuel minimal de ≥ 31 cystectomies radicales (IC 95 % 23 à 39 cystectomies radicales);
- en termes de *population impact number* (PIN)⁴, l'atteinte de ce seuil minimal de VH permettrait hypothétiquement d'éviter 1 décès hospitalier pour 227 patients opérés (IC 95 % 150 à 480 patients opérés).

La simulation de Ravi et ses collaborateurs [2014], effectuée à partir des résultats de leurs analyses par quantiles de VH⁵ (< 20^e percentile : 1 à 3 chirurgies par an; 20^e à 80^e percentiles : 4 à 23 chirurgies par an; > 80^e percentile : ≥ 24 chirurgies par an), a mené aux conclusions suivantes :

- une diminution absolue de la mortalité hospitalière de 1,3 % et de 2,0 % (IC 95 % et p non disponibles) serait observée parmi les patients du quantile inférieur de leur cohorte (1 à 3 chirurgies/an; n pondéré = 16 739) si ces derniers avaient subi l'intervention dans des hôpitaux réalisant 4 à 23 et ≥ 24 chirurgies par an, respectivement;
- un décès hospitalier serait hypothétiquement évité pour 76 et 50 cas redirigés dans un hôpital atteignant des seuils respectifs de VH de 4 à 23 et ≥ 24 chirurgies par an;
- parmi les patients du quantile inférieur âgés de ≥ 80 ans ou souffrant de comorbidités, les diminutions absolues projetées de la mortalité hospitalière ont été de 0,8 % à 3,2 % selon la sous-population et le VH, soit un décès hospitalier hypothétiquement évité pour 31 à 125 cas redirigés dans un hôpital dont le VH est de ≥ 4 ou ≥ 24 chirurgies par an (tableau D-3, [annexe D](#)).

³ Le taux moyen de mortalité hospitalière rapporté dans la cohorte a été établi par les auteurs comme étant la limite acceptable de risque de mortalité hospitalière (*Bender's value of acceptable risk limit*).

⁴ Nombre de cas devant être traités dans des hôpitaux atteignant le seuil de VH minimal afin d'hypothétiquement éviter un décès hospitalier. Le *population impact number* (PIN) correspond au nombre moyen de patients au sein de la cohorte analysée parmi lesquels 1 événement (dans ce cas-ci un décès hospitalier) est attribuable à l'exposition ou au facteur de risque (dans ce cas-ci une cystectomie radicale réalisée dans un hôpital dont le VH est inférieur au seuil de VH minimal estimé).

⁵ Les résultats de cette analyse multivariée sont rapportés au tableau D-2, [annexe D](#).

2.2.2.2 VH – mortalité à 30 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : PROTECTEUR

ANALYSES MULTIVARIÉES. Malgré certains résultats contradictoires, des études ont rapporté moins de décès 30 jours après la cystectomie radicale parmi les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur (effet protecteur dans 5 cohortes sur 9). Ce constat concorde avec les conclusions des deux revues systématiques sur ce point ([section 2.2.6](#)).

Effet constaté :	Aux VH suivants :	D'après les résultats ajustés issus de :
Protecteur	> 20 CR/an; ≥ 30 CR/an ; ≥ 50 chirurgies urologiques/an; ou - Par incrément de 1 CR/an	5 cohortes (4 pays, 4 BDCA, 2003-2018, n = 9 297 à 47 028) - 2 américaines (du NCDB); - 1 anglaise; - 1 espagnole; - 1 néerlandaise
Sans effet	≥ 5 jusqu'à ≥ 30 CR/an	3 cohortes (2000-2016, n = 1 230 à 19 346) - 1 québécoise; - 1 américaine (du NCDB); - 1 australienne
Délétère	10 à 15 CR/an	1 cohorte anglaise (2000-2007, n = 8 596)
Sans effet	≥ 16 CR/an	

CR : cystectomie radicale; BDCA : bases de données clinico-administratives; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital; NCDB : National Cancer Database.

SEUIL DE VH. Les auteurs des études retenues ont estimé les seuils de VH suivants pouvant être associés à un bénéfice clinique :

- Analyses multivariées : ≥ 30 chirurgies/an;
- Revue systématique : > 10 chirurgies/an (idéalement > 20 à 30 chirurgies/an).

Littérature retenue et résultats bruts

Neuf études de cohorte comptant de 1 230 à 47 028 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2018 dans six pays (6 BDCA) ont évalué la mortalité 30 jours après une cystectomie radicale selon le VH, dont une étude québécoise portant sur 2 778 patients ([tableau 6](#)) [Richters *et al.*, 2021; Coughlin *et al.*, 2019; Llorente *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2019; 2017; Afshar *et al.*, 2018; Nielsen *et al.*, 2014; Zakaria *et al.*, 2014; Mayer *et al.*, 2010].

La mortalité à 30 jours a varié entre 1,1 % et 4,0 % selon le VH et la cohorte. Elle a été estimée à 2,2 % dans une étude québécoise récente (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014], le VH (< 10, 10 à 25 ou > 25 chirurgies/an) n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur la fréquence des décès à 30 jours. Il en va de même de la cohorte australienne de Coughlin et ses collaborateurs [2019] ($VH \leq 7$ ou > 7 chirurgies/an), où seulement 14 événements sont survenus parmi 1 230 patients en 15 ans.

Association favorable. Cinq études (4 pays) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et la réduction de la fréquence des décès à 30 jours comparativement à un VH plus faible. Deux études antérieures dans des populations issues des mêmes bases de données ont toutefois rapporté des résultats différents :

- Dans la cohorte de Waingankar et ses collaborateurs [2019], le risque instantané de décès à 30 jours associé au VH plus élevé (≥ 30 chirurgies/an) a été jusqu'à 66 % inférieur à celui des VH plus faibles (≤ 5 ou 5 à 29 chirurgies/an). Leurs résultats corroborent ceux d'une étude antérieure qui a analysé des seuils de VH différents dans une population similaire issue de la même base de données (effet protecteur aux VH de ≥ 20 contre < 10 ou 10 à 19 chirurgies/an) [Nielsen *et al.*, 2014].

Étude antérieure divergente. L'analyse de Waingankar et ses collaborateurs [2017] n'a pas rapporté d'association, contrairement à l'analyse de 2019 réalisée par le même groupe (et à l'étude de Nielsen et ses collaborateurs [2014]). Le modèle de régression a été presque identique dans les deux études de Waingankar et ses collaborateurs, mais la méthode employée pour mesurer les résultats a différé.

- Dans la cohorte d'Afshar et ses collaborateurs [2018], moins de décès à 30 jours ont été rapportés parmi les cas de cystectomies radicales réalisées conformément aux seuils de VH et de volume chirurgical par chirurgien (VC) instaurés par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [2002] lors de la centralisation des chirurgies pour les cancers urologiques (c.-à-d. VH de ≥ 50 cystectomies ou prostatectomies radicales par an et VC de > 5 de ces chirurgies par an) comparativement aux VH et VC inférieurs à ces seuils.

Étude antérieure divergente. Mayer et ses collaborateurs [2010] ont rapporté des résultats hétérogènes (effet non proportionnel au VH : délétère ou sans effet aux VH de 10 à 15 ou ≥ 16 contre 3 à 9 chirurgies/an, respectivement).

- Dans les analyses de l'accroissement linéaire continu du VH de Llorente et ses collaborateurs [2019] et d'Afshar et ses collaborateurs [2018], les coefficients de

RC de décès à 30 jours ont été de 0,974 à 0,985 pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an.

- Dans la cohorte de Richters et ses collaborateurs [2021], l'analyse par spline cubique a plutôt montré une association non linéaire entre le VH en tant que variable continue et la fréquence des décès à 30 jours. Ainsi, le taux ajusté de mortalité à 30 jours a initialement légèrement augmenté pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an jusqu'à environ 25 chirurgies par an, puis il s'est amélioré de façon soutenue et continue à mesure que le VH augmentait à partir de 30 chirurgies par an. L'analyse n'a d'ailleurs pas détecté de seuil de VH au-delà duquel la réduction de la mortalité a atteint un maximum (pas d'effet plateau). Les auteurs ont souligné l'apport de ces résultats à la réflexion sur les seuils minimaux de VH, tout en réitérant l'importance de trouver un juste équilibre entre la réduction de la mortalité postopératoire et les autres considérations pratiques relatives à l'accessibilité des soins.

Le manque de cohérence relevé précédemment entre certaines cohortes américaines et britanniques pourrait découler entre autres de la période de traitement considérée, de la réorganisation des soins au fil du temps (p. ex. la centralisation) ou des ajustements propres à chaque modèle de régression.

Tableau 6 Mortalité 30 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité à 30 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Zakaria et al. [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	Seuils arbitraires < 10 CR/an 10 - 25 CR/an > 25 CR/an	1 183 (42,6) 953 (34,3) 642 (23,1)	Cohorte : 2,81 % nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,82 (0,43 - 1,56) 1,07 (0,43 - 2,65)	 0,405 0,664	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
États-Unis (NCDB)						
Waingankar et al. [2019] Période : 2004-2013 n = 47 028 Dx principal de CV (histologie urothéliale ou autres variantes histologiques)	Seuils arbitraires ≤ 5 CR/an 5 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an ≤ 5 CR/an 5 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	14 162 (30,1) 21 089 (44,8) 11 777 (25,0) Ci-dessus	2012-2013 Cohorte : nd 2,6 % nd 1,4 %	<u>SG à 30 jours</u> RRI (IC 95 %) 1,66 (1,53 - 1,80) 1,36 (1,25 - 1,48) 1 (référence) Taux pondéré ^b (IC 95 %), 2012-2013 96,9 % (96,0 - 97,7 %) 97,4 % (97,0 - 97,9 %) 98,3 % (97,7 - 98,8 %)	 < 0,0001 < 0,0001 < 0,05	<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade cT, grade (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement de l'hôpital, VH
Waingankar et al. [2017] Période : 2010-2013 n = 19 346	Seuils arbitraires ≤ 5 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 19 CR/an 20 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	4 659 (24,1) 3 796 (19,6) 3 090 (16,0) 1 874 (9,7) 5 927 (30,6)	Cohorte : 2,5 % (2,3 - 2,7 %) 3,3 % (2,7 - 3,8 %) 2,9 % (2,4 - 3,4 %) 2,4 % (1,8 - 2,9 %) 2,2 % (1,5 - 2,9 %) 1,9 % (1,5 - 2,2 %) p nd	Taux pondéré ^c (IC 95 %) 2,8 % (2,2 - 3,5 %) 2,8 % (2,1 - 3,6 %) 2,5 % (1,8 - 3,3 %) 2,4 % (1,5 - 3,2 %) 1,9 % (1,4 - 2,4 %)	 nd nd nd nd nd	<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement de l'hôpital, VC, VH

Étude	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité à 30 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Nielsen <i>et al.</i> [2014] Période : 2004-2011 n = 35 055 <i>CV non métastatique</i>	$\bar{x}$ par catégorie, seuils arbitraires < 10 CR/an 10 - 19 CR/an ≥ 20 CR/an	17 761 (50,7) 5 965 (17,0) 11 329 (32,3)	Cohorte : 2,7 % 3,2 % (3,0 - 3,5 %) 2,5 % (2,0 - 2,9 %) 1,9 % (1,6 - 2,2 %) p ≤ 0,05	RC (IC 95 %) 1,5 (1,3 - 1,9) 1,2 (1,0 - 1,6) 1 (référence)	nd nd	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral, antécédents de cancer, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, année du diagnostic, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
Royaume Uni (Angleterre) (BDCA commune)						
Afshar <i>et al.</i> [2018] Période : 2003-2014 n = 15 292	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 1 CR/an Seuils NICE [2002] ^d , VH et VC < 50 ou ≤ 5 CR ou PR/an ≥ 50 et > 5 CR ou PR/an	15 292 (100) 4 547 (29,7) 10 745 (70,3)	Cohorte : nd 2,9 % 2,1 % p = 0,003	RC (IC 95 %) 0,985 (0,977 - 0,992) RC (IC 95 %) 1,41 (1,13 - 1,76) 1 (référence)	nd 0,002	Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, indice de défavorisation, réinterventions, réadmission, VH (± VC) ^e + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
Mayer <i>et al.</i> [2010] Période : 2000-2007 n = 8 596	Terciles 3 - 9 CR/an 10 - 15 CR/an ≥ 16 CR/an	3 036 (35,3) 2 776 (32,3) 2 784 (32,4)	Cohorte : 2,9 % 2,34 % (IC 95 % nd) ^f 3,24 % (IC 95 % nd) ^f 2,32 % (IC 95 % nd) ^f p nd	1 (référence) 1,82 (1,08 - 3,06) > 1 (IC 95 % ns) ^g Interaction VH vs VC	0,02 > 0,05 0,035 ^h	Âge, sexe, indice de défavorisation de Carstairs, score de comorbidité de Charlson, année de traitement, VC, VH, variables de structure et de processus d'organisation des soins ⁱ + partitionnement (<i>clustering</i>) 1) par chirurgien et 2) par hôpital
Autres pays						
Richters <i>et al.</i> [2021] Pays-Bas Période : 2008-2018 n = 9 297	Continu (spline cubique) ^j 0-9 CR/an 10-19 CR/an 20-29 CR/an 30-39 CR/an 40-60 CR/an Courbe d'interpolation ^l : 1 - 83 CR/an	1 559 (16,8) 3 249 (34,9) 2 423 (26,1) 1 091 (11,7) 975 (10,5) 9 297 (100)	Cohorte : 2,24 % (1,94 - 2,54 %) 2,18 % (1,51 - 3,03 %) 2,25 % (1,77 - 2,82 %) 2,64 % (2,04 - 3,36 %) 2,29 % (1,49 - 3,36 %) 1,23 % (0,64 - 2,14 %) Association non linéaire (résultats ajustés) :	nd nd nd nd nd	nd	Âge, stade TNM, CTNA, VH ^k + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital

Étude	VH		Mortalité à 30 jours			
	Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
			▪ Effet initialement légèrement délétère de chaque ↑ 1 CR/an entre 0 et 25 CR/an; puis ▪ Effet protecteur de chaque ↑ 1 CR/an à ≥ 30/an (aucun effet plateau détecté); ▪ VH les plus élevés associés aux taux ajustés de mortalité les plus faibles.			
Coughlin et al. [2019] Australie (État du Queensland [QOR]) Période : 2002-2016 n = 1 230 <i>Dx principal de CV</i>	Seuils arbitraires ≤ 7 CR/an > 7 CR/an	373 (31,8) 624 (53,3)	Cohorte : 1,1 % nd nd	RC (IC 95 %) 0,99 (0,28 - 3,51) 1 (référence)	0,99	Âge, sexe, comorbidités, score ASA, stade cT, statut ganglionnaire, marge chirurgicale, période de traitement, caractéristiques hospitalières (propriété, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
Llorente et al. [2019] Espagne Période : 2011-2015 n = 12 154 <i>Dx principal ou secondaire de CV</i>	Continu (fonction linéaire) $\bar{x}$ de chaque hôpital Par ↑ 1 CR/an	12 154 (100)	Cohorte : 2,9 % Taux par décile : 1,3 % à 4,0 % (tableau D-1, annexe D)	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,974 (0,961 - 0,987)	< 0,001	Âge, sexe, comorbidités, année de traitement, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital

↑ : incrément; ASA : American Society of Anesthesiologists; BDCA : base de données clinico-administratives; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; ns : statistiquement non significatif; OMS : Organisation mondiale de la santé; QOR : Queensland Oncology Repository; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SG : survie globale; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; vs : versus; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Probabilité de survie globale à 30 jours pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivarié dans la sous-population traitée en 2012 et 2013.

c. Probabilité de mortalité pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée.

d. Seuils de volume chirurgical minimal (cystectomies radicales et prostatectomies radicales combinées) conformes aux lignes directrices du NICE [2002] (*Improving Outcomes in urological cancers*) pour l'amélioration des résultats cliniques pour les cancers urologiques.

e. Le modèle de régression a été ajusté pour le VC lors de l'analyse stratifiée selon les seuils du NICE [2002], mais pas lors de l'analyse du VH en tant que variable continue.

f. Taux moyens estimés (*mean predicted probabilities*).

g. Résultat rapporté sous forme graphique seulement.

h. Bien que le test d'interaction entre le VH et le VC dans cette cohorte ait été statistiquement significatif, il ne démontre pas hors de tout doute la présence d'une réelle interaction entre ces variables, puisqu'aucune n'est associée significativement ($p > 0,1$) au résultat clinique dans l'analyse principale.

i. Les variables relatives à la structure d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : statut d'enseignement, taux moyen d'occupation des lits de soins de courte durée (*acute*), ratio d'effectif du personnel infirmier par rapport aux lits occupés, ratio de lits de soins intensifs par rapport à la totalité des lits, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) toutes spécialités confondues par rapport aux lits occupés, nombre total d'épisodes de soins urologiques, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) en urologie par rapport à la totalité des épisodes de soins urologiques. Les variables relatives aux processus d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : délai avant la chirurgie, taux de réadmission à la suite de l'annulation d'une chirurgie.

j. VH des 12 mois précédents. Le taux ajusté de décès à 30 jours en fonction du VH modélisé en tant que variable continue a été analysé sans supposition préalable quant à la nature linéaire ou non de l'association.

k. Les résultats obtenus ont été les mêmes lorsque le sexe était inclus parmi les covariables du modèle de régression (résultats identiques jusqu'à la 3^e décimale; communication personnelle avec l'auteur).

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.2.2.3 VH – mortalité à 60 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer que moins de décès sont survenus 60 jours après la cystectomie radicale parmi les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur, mais cette association est jugée incertaine en raison des données limitées et des résultats hétérogènes.

Effet constaté :	Aux VH suivants :	D'après les résultats ajustés de :
• Protecteur	≥ 30 CR/an; ou Par incrément de 1 CR/an	2 cohortes (2010-2015, n = 12 154 à 19 346) - 1 américaine et 1 espagnole
• Sans effet	< 10 à 25 jusqu'à > 25 CR/an	1 cohorte québécoise (2000-2009, n = 2 778)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Aucun seuil de VH pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues.

Littérature retenue et résultats bruts

Trois études de cohorte comptant de 2 778 à 19 346 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2015 dans trois pays ont évalué la mortalité 60 jours après une cystectomie radicale selon le VH, dont une étude québécoise portant sur 2 778 patients ([tableau 7](#)) [Llorente *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2017; Zakaria *et al.*, 2014].

La mortalité à 60 jours rapportée dans ces cohortes a varié entre 3,6 % et 5,7 % selon le VH. Elle a été estimée à 4,0 % dans une étude québécoise récente (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014], le VH (< 10, 10 à 25 ou > 25 chirurgies/an) n'a pas eu d'effet indépendant statistiquement significatif sur la fréquence des décès à 60 jours.

Association favorable. Deux études (2 pays) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et la réduction de la fréquence des décès à 60 jours comparativement à un VH plus faible :

- Dans l'analyse de l'accroissement continu du VH réalisée par Llorente et ses collaborateurs [2019], le coefficient de RC de décès à 60 jours a été de 0,979 pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an.

- Dans la cohorte de Waingankar et ses collaborateurs [2017], une baisse de 1,5 % du taux de mortalité à 60 jours pondéré d'après le score de propension se situant à la limite du seuil de signification statistique a été rapportée lors de la comparaison entre la catégorie de VC la plus élevée et la plus faible (≥ 30 contre < 5 chirurgies/an). Dans cette même analyse, une baisse statistiquement significative de 1,9 % a été rapportée lors de la comparaison entre ≥ 30 et 5 à 9 chirurgies par an.

Tableau 7 Mortalité 60 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité à 60 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Zakaria et al. [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	Seuils arbitraires < 10 CR/an 10 - 25 CR/an > 25 CR/an	1 183 (42,6) 953 (34,3) 642 (23,1)	Cohorte : 5,25 % nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,85 (0,53 - 1,34) 1,10 (0,56 - 2,17)	 0,297 0,540	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
Autres pays						
Llorente et al. [2019] Espagne Période : 2011-2015 n = 12 154 Dx principal ou secondaire de CV	Continu ^b x̄ de chaque CH Par ↑ 1 CR/an	12 154 (100)	Cohorte : 5,1 % Taux par décile : 3,0 % à 6,5 % (tableau D-1, annexe D)	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,979 (0,969 - 0,989)	< 0,001	Âge, sexe, comorbidités, année de traitement, VH + partitionnement (clustering) par hôpital
Waingankar et al. [2017] États-Unis (NCDB) Période : 2010-2013 n = 19 346 Tous CV admissibles	Seuils arbitraires ≤ 5 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 19 CR/an 20 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	4 659 (24,1) 3 796 (19,6) 3 090 (16,0) 1 874 (9,7) 5 927 (30,6)	Cohorte : 4,8 % (4,5 - 5,1 %) 5,7 % (5,1 - 6,4 %) 5,7 % (4,9 - 6,4 %) 5,0 % (4,2 - 5,8 %) 4,1 % (3,2 - 5,0 %) 3,8 % (3,3 - 4,3 %) p nd	Taux pondéré ^c (IC 95 %) 5,1 % (4,3 - 5,9 %) 5,5 % (4,4 - 6,6 %) 5,3 % (4,2 - 6,4 %) 4,1 % (3,0 - 5,2 %) 3,6 % (2,9 - 4,3 %) ^d	nd nd nd nd nd	Régression de Cox Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement de l'hôpital. VC. VH

↑ : incrément; CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas;
NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; OMS : Organisation mondiale de la santé; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien;
VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Analyse du VH en tant que variable continue, en supposant une association linéaire avec le résultat clinique.

c. Probabilité de mortalité à 60 jours pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée.

d. Différence du taux de mortalité à 60 jours à la limite du seuil de signification statistique comparativement à < 5 CR/an (les IC 95 % se touchent, mais ne se chevauchent pas; résultat statistiquement significatif d'après les auteurs) et statistiquement significative comparativement à 5 à 9 CR/an (pas de chevauchement des IC 95 %).

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs (catégories de référence en gris pour les comparaisons de taux ajustés).

2.2.2.4 VH – mortalité à 90 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : PROTECTEUR

ANALYSES MULTIVARIÉES. Malgré certains résultats contradictoires, les études ont rapporté moins de décès 90 jours après la cystectomie radicale parmi les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur (effet protecteur dans 7 cohortes sur 11). Ce constat concorde avec la conclusion d'une revue systématique sur ce point ([section 2.2.6](#)).

Effet constaté :	Aux VH suivants :	D'après les résultats ajustés de :
Protecteur	> 20 CR/an; ≥ 25 CR/an ≥ 30 CR/an; ≥ 50 chirurgies urologiques/an; ou Par incrément de 1 ou 10 CR/an	7 cohortes (5 pays, 5 BDCA, 2004-2016, n = 4 389 à 47 028) - 3 américaines (BDCA commune); - 1 anglaise; - 1 espagnole - 1 italienne - 1 néerlandaise
Sans effet	> 7 jusqu'à > 25 CR/an; ou Par incrément de 10 CR/an	3 cohortes (1997-2016, n = 1 230 à 3 172) - 1 québécoises; - 1 suédoise; - 1 australienne
Délétère ou sans effet	Par incrément de 5 CR/an	1 cohorte québécoise (2000-2014, n = 4 097)

CR : cystectomie radicale; BDCA : bases de données clinico-administratives; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Aucun seuil de VH pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues.

Littérature retenue et résultats bruts

Onze études de cohorte comptant de 1 230 à 47 028 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1997 et 2018 dans huit pays (8 BDCA) ont évalué la mortalité 90 jours après une cystectomie radicale selon le VH, dont deux études québécoises portant sur 2 778 et 4 097 patients ([tableau 8](#)) [Richters *et al.*, 2021; Fedeli *et al.*, 2020; Coughlin *et al.*, 2019; Liedberg *et al.*, 2019; Llorente *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2019; 2017; Wissing *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Nielsen *et al.*, 2014; Zakaria *et al.*, 2014].

La mortalité à 90 jours a varié entre 2,9 % et 8,8 % selon le VH et la cohorte. Elle a été estimée à 5,5 % selon les plus récentes données disponibles de l'une des études québécoises (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019]. Des variations substantielles du taux de mortalité à 90 jours ont été rapportées entre les

hôpitaux québécois (0 % - 25 %), bien que celui-ci se soit amélioré dans 69 % des hôpitaux par rapport à 2000-2009 [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Deux études québécoises consécutives ont rapporté des résultats différents :

- D'après l'analyse principale de l'étude de Wissing et ses collaborateurs [2019], le risque instantané de décès à 90 jours a augmenté de 10 % par tranche de 5 cystectomies radicales supplémentaires par hôpital par an. Toutefois, l'effet délétère d'un VH plus élevé (par incrément de 5 chirurgies/an) n'était plus statistiquement significatif lorsque les hôpitaux ayant réalisé < 3 chirurgies par an étaient exclus (analyse de sensibilité; n non disponible). Les auteurs ont soulevé la possibilité que les résultats soient faussés par l'absence d'ajustement pour les comorbidités et le stade tumoral dans leur modèle, sachant que les cas complexes de cystectomie radicale sont opérés dans des hôpitaux possédant une plus vaste expérience de cette chirurgie (p. ex. des hôpitaux affiliés à une université, lesquels ont été corrélés à un VH plus élevé dans cette cohorte [p de Spearman = 0,55, $p < 0,001$], tout comme le volume par chirurgien [p de Spearman = 0,29, $p = 0,011$]).

Étude antérieure divergente. L'étude de Zakaria et ses collaborateurs [2014] n'a pas montré d'association entre le VH (< 10, 10 à 25 ou > 25 chirurgies/an) et la fréquence des décès à 90 jours.

Absence d'association. Deux études, une australienne et une suédoise, n'ont pas rapporté d'association statistiquement significative entre le VH (≤ 7 , > 7 , 0 à 10, 10 à 25 ou 25 à 66 chirurgies/an) et le risque de mortalité à 90 jours, dont une où seulement 36 événements parmi 1 230 patients ont été dénombrés en 15 ans [Coughlin *et al.*, 2019; Liedberg *et al.*, 2019]. Ces analyses ont été ajustées pour davantage de covariables cliniques que dans les autres études synthétisées dans la présente section.

Association favorable. Sept études (5 pays) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et la réduction de la fréquence des décès à 90 jours comparativement à un VH plus faible :

- Dans la cohorte de Waingankar et ses collaborateurs [2019], le risque instantané de décès à 90 jours associé au VH plus élevé (≥ 30 chirurgies/an) a été jusqu'à 37 % inférieur à celui des VH plus faibles (≤ 5 ou 5 à 29 chirurgies/an). Leurs résultats corroborent ceux de deux études précédentes qui ont analysé des seuils de VH différents ou l'effet combiné du VH et du VC dans des populations issues de la même base de données (effet protecteur aux VH de ≥ 20 ou ≥ 30 chirurgies/an) [Waingankar *et al.*, 2017; Nielsen *et al.*, 2014].
- D'après l'analyse de l'effet combiné du VH et du VC dans la cohorte de Waingankar et ses collaborateurs [2017], le risque instantané de décès à 90 jours dans la catégorie composite la plus élevée (VH et VC ≥ 30 chirurgies par an) a

été de 39 % à 73 % inférieur aux catégories composites plus faibles (VH < 10 ou 10 à 29 chirurgies/an, quel que soit le VC). Toutefois, aucun effet significatif n'a été mesuré lors des comparaisons contre le même VH (≥ 30 chirurgies par an) combiné à un VC < 10 ou de 20 à 29 chirurgies par an. Waingankar et ses collaborateurs [2017] ont conclu que la variabilité de la mortalité à 90 jours semble principalement attribuable au VH, lequel a eu un effet incrémental, plutôt qu'au VC, dont l'effet a semblé varier au sein de chaque catégorie de VH.

- Dans les cohortes de Fedeli et ses collaborateurs [2020] et d'Afshar et ses collaborateurs [2018], moins de décès à 90 jours ont été rapportés parmi les catégories de VH plus élevé (seuils de VH et de VC instaurés par le NICE [2002]⁶ ou ≥ 25 chirurgies/an [analyse *a posteriori*; résultat principal à la limite du seuil de signification statistique à > 30 chirurgies/an]) comparativement aux VH plus faibles.
- Dans les analyses de l'accroissement linéaire continu du VH réalisées par Llorente et ses collaborateurs [2019], le coefficient de RC de décès à 90 jours a été de 0,977 pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an et de 0,794 par tranche de 10 cystectomies radicales supplémentaires par hôpital par an.
- Dans la cohorte de Richters et ses collaborateurs [2021], l'analyse par spline cubique a plutôt montré une association non linéaire entre le VH en tant que variable continue et la fréquence des décès à 90 jours. Ainsi, le taux ajusté de mortalité à 90 jours a initialement légèrement augmenté pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an jusqu'à environ 25 chirurgies par an, puis il s'est amélioré de façon soutenue et continue à mesure que le VH augmentait à partir de 30 chirurgies par an. L'analyse n'a d'ailleurs pas détecté de seuil de VH au-delà duquel la réduction de la mortalité a atteint un maximum (pas d'effet plateau). Les auteurs ont souligné l'apport de ces résultats à la réflexion sur les seuils minimaux de VH, tout en réitérant l'importance de trouver un juste équilibre entre la réduction de la mortalité postopératoire et les autres considérations pratiques relatives à l'accessibilité des soins.

⁶ Seuils instaurés lors de la centralisation des chirurgies pour les cancers urologiques, c.-à-d. VH de > 50 cystectomies ou prostatectomies radicales par an et VC de > 5 de ces chirurgies par an.

Tableau 8 Mortalité 90 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité à 90 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518 n (analyse de sensibilité) = nd	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 5,5 % (4,4 - 6,7 %)	2000-2014, RRI (IC 95 %) 1,10 (1,01 - 1,20) Analyse de sensibilité (VH < 3 CR/an exclus) 1,07 (0,98 - 1,17)	nd nd	Régression de Cox Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC
Zakaria et al. [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	Seuils arbitraires < 10 CR/an 10 - 25 CR/an > 25 CR/an	 1 183 (42,6) 953 (34,3) 642 (23,1)	Cohorte : 7,45 % (2,6 - 18,5 % selon l'hôpital) nd nd nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,94 (0,64 - 1,39) 1,38 (0,79 - 2,42)	 0,207 0,156	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
États-Unis (NCDB)						
Waingankar et al. [2019] Période : 2004-2013 n = 47 028 Dx principal de CV (histologie urothéliale ou autres variantes histologiques)	Seuils arbitraires ≤ 5 CR/an 5 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an ≤ 5 CR/an 5 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	 14 162 (30,1) 21 089 (44,8) 11 777 (25,0) Ci-dessus	2012-2013 Cohorte : nd 8,8 % nd 4,4 %	SG à 90 j RRI (IC 95 %) 1,37 (1,30 - 1,44) 1,24 (1,18 - 1,31) 1 (référence) Taux pondéré ^b (IC 95 %), 2012-2013 91,5 % (90,1 - 93,0 %) 92,9 % (92,1 - 93,6 %) 94,2 % (93,2 - 95,2 %)	< 0,0001 < 0,0001 < 0,05	Régression de Cox Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade cT, grade (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement de l'hôpital, VH

Étude	VH		Mortalité à 90 jours			
	Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Waingankar <i>et al.</i> [2017] Période : 2010-2013 n = 19 346	Seuils arbitraires		Cohorte : 7,2 % (6,8 - 7,6 %)	Taux pondéré ^c (IC 95 %)		Régression de Cox Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement de l'hôpital, VC, VH
	< 5 CR/an	4 659 (24,1)	8,5 % (7,7 - 9,3 %)	7,8 % (6,7 - 8,9 %)	nd	
	5 - 9 CR/an	3 796 (19,6)	8,4 % (7,4 - 9,3 %)	8,0 % (6,7 - 9,2 %)	nd	
	10 - 19 CR/an	3 090 (16,0)	7,2 % (6,3 - 8,1 %)	7,6 % (6,2 - 8,9 %)	nd	
	20 - 29 CR/an	1 874 (9,7)	6,4 % (5,2 - 7,5 %)	7,0 % (5,5 - 8,5 %)	nd	
	≥ 30 CR/an	5 927 (30,6)	5,6 % (5,0 - 6,2 %)	5,5 % (4,6 - 6,3 %) ^d	nd	
			p nd			
	Composite VH + VC, seuils arbitraires <u>VH < 10 CR/an et</u> VC < 2 CR/an VC 2 - 4 CR/an VC ≥ 5 CR/an <u>VH 10 - 29 CR/an et</u> VC < 5 CR/an VC 5 - 9 CR/an VC ≥ 10 CR/an <u>VH ≥ 30 CR/an et</u> VC < 10 CR/an VC 10 - 19 CR/an VC 20 - 29 CR/an VC ≥ 30 CR/an			RRI (IC 95 %)		
				1,64 (1,48 - 1,815)	nd	
				1,73 (1,55 - 1,94)	nd	
				1,51 (1,27 - 1,79)	nd	
				1,42 (1,28 - 1,58)	nd	
				1,39 (1,23 - 1,57)	nd	
				1,69 (1,46 - 1,95)	nd	
				1,13 (1,00 - 1,29)	0,055	
				1,21 (1,07 - 1,37)	0,0032	
				1,08 (0,85 - 1,37)	nd	
			1 (référence)			
Nielsen <i>et al.</i> [2014] <i>Étude complémentaire à Waingankar et al. [2019]</i> États-Unis (NCDB) Période : 2004-2011 n = 35 055 <i>CV non métastatique</i>	$\bar{x}$ par catégorie, seuils arbitraires		Mortalité après 31 à 90 j Cohorte : 4,6 %	Mortalité après 31 à 90 j RC (IC 95 %)		Âge, sexe, origine ethnique, stade TNM, grade tumoral, antécédents de cancer, score de comorbidité d'Elixhauser, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, année du diagnostic, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
	< 10 CR/an	17 761 (50,7)	4,9 % (4,6 - 5,3 %)	1,2 (1,0 - 1,4)	≤ 0,05	
	10 - 19 CR/an	5 965 (17,0)	5,1 % (4,5 - 5,6 %)	1,3 (1,1 - 1,5)	≤ 0,05	
	≥ 20 CR/an	11 329 (32,3)	3,8 % (3,3 - 4,3 %)	1 (référence)		
			p ≤ 0,05			

Étude	VH		Mortalité à 90 jours		
	Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a	
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p
Autres pays					
Richters et al. [2021] Pays-Bas Période : 2008-2018 n = 9 297	Continu (spline cubique) ^e 0-9 CR/an 10-19 CR/an 20-29 CR/an 30-39 CR/an 40-60 CR/an	 1 559 (16,8) 3 249 (34,9) 2 423 (26,1) 1 091 (11,7) 975 (10,5)	Cohorte : 5,57 % (1,94 - 2,54 %) 5,77 % (4,67 - 7,05 %) 5,54 % (4,78 - 6,38 %) 6,15 % (5,23 - 7,18 %) 5,32 % (4,06 - 6,82 %) 4,21 % (3,03 - 5,66 %) p nd	RC (IC 95 %) nd nd nd nd nd	Âge, stade TNM, CTNA, VH ^f + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
	Courbe d'interpolation ^e : 1 - 83 CR/an	9 297 (100)	Association non linéaire (résultats ajustés) : ▪ Effet initialement légèrement délétère de chaque ↑ 1 CR/an entre 0 et 25 CR/an; puis ▪ Effet protecteur de chaque ↑ 1 CR/an à ≥ 30 CR/an (aucun effet plateau détecté); ▪ VH les plus élevés associés aux taux ajustés de mortalité les plus faibles.	nd	
Fedeli et al. [2020] Italie (Vénétie) Période : 2004-2016 n = 4 389	Seuils arbitraires < 15 CR/an 15 - 30 CR/an > 30 CR/an < 25 CR/an ≥ 25 CR/an	 1 582 (36,0) 1 832 (41,7) 975 (22,2) nd nd	Cohorte : 7,7 % 8,6 % 7,9 % 5,7 % nd nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,88 (0,69 - 1,13) 0,67 (0,48 - 0,93) <i>Analyse de sensibilité (testé a posteriori)</i> 1 (référence) 0,74 (0,5 - 0,74)	0,0566 0,015
Coughlin et al. [2019] Australie (État du Queensland [QOR]) Période : 2002-2016 n = 1 230 <i>Dx principal de CV</i>	Seuils arbitraires ≤ 7 CR/an > 7 CR/an	 373 (31,8) 624 (53,3)	Cohorte : 2,9 % nd nd	RC (IC 95 %) 1,47 (0,78 - 2,75) 1 (référence)	0,23 Âge, sexe, comorbidités, score ASA, stade cT et cN, statut ganglionnaire, marge chirurgicale, période de traitement, caractéristiques hospitalières (propriété, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital

Étude	VH		Mortalité à 90 jours		
	Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a	
				RC, RRI ou taux pondéré (IC 95 %)	p
Liedberg et al. [2019] Suède Période : 1997-2014 n = 3 172 <i>Dx principal de CVIM de stade cT1-3 N0-X M0</i>	Terciles 0 - 10 CR/an 10 - 25 CR/an 25 - 66 CR/an	927 (29,2) 1 285 (40,5) 960 (30,3)	Cohorte : nd nd nd nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 1,41 (0,87 - 2,29) 0,82 (0,46 - 1,46)	0,17 0,5
	Seuils arbitraires 0 - 25 CR/an 25 - 66 CR/an	2 212 (69,7) 960 (30,3)	nd nd	1 (référence) 0,66 (0,41 - 1,07)	0,095
	Continu (fonction nd) ^g Par ↑ 10 CR/an	3 172 (100)		0,95 (0,83 - 1,09)	0,50
Llorente et al. [2019] Espagne Période : 2011-2015 n = 12 154 <i>Dx principal ou secondaire de CV</i>	Continu (fonction linéaire) $\bar{x}$ (chaque CH) Par ↑ 1 CR/an Par ↑ 10 CR/an	12 154 (100)	Cohorte : 6,5 % Taux par décile : 3,3 % à 7,8 % (tableau D-1, annexe D)	RC (IC 95 %) 1 (référence)	
				0,977 (0,968 - 0,987) 0,794 (0,719 - 0,877)	< 0,001 < 0,001
Afshar et al. [2018] Royaume-Uni (Angleterre) Période : 2003-2014 n = 15 292	Seuils NICE [2002], ^h VH et VC < 50 ou ≤ 5 CR ou PR/an ≥ 50 et > 5 CR ou PR/an	4 547 (29,7) 10 745 (70,3)	7,2 % 5,2 % p < 0,001	RC (IC 95 %) 1,46 (1,26 - 1,69)	< 0,001
				1 (référence)	

↑ : incrément; ASA : American society of anesthesiologists; cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; DU : dérivation urinaire; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; OMS : Organisation mondiale de la santé; QOR : Queensland Oncology Repository; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SG : survie globale; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Probabilité de survie globale à 90 jours pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée dans la sous-population traitée en 2012 et 2013.

c. Probabilité de mortalité pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée.

d. Différence statistiquement significative du taux de mortalité à 90 jours comparativement à < 5 CR/an (pas de chevauchement des IC 95 %).

e. VH des 12 mois précédents. Le taux ajusté de décès à 90 jours en fonction du VH modélisé en tant que variable continue a été analysé sans supposition préalable quant à la nature linéaire ou non de l'association.

f. Les résultats obtenus ont été les mêmes lorsque le sexe était inclus parmi les covariables du modèle de régression (résultats identiques jusqu'à la 3^e décimale; communication personnelle avec l'auteur).

g. Analyse du VH en tant que variable continue. La méthodologie ne spécifie pas si une association linéaire avec le résultat clinique a été présumée ou non.

h. Seuils de volume chirurgical minimal (cystectomies radicales et prostatectomies radicales combinées) conformes aux lignes directrices de NICE [2002] (*Improving Outcomes in urological cancers*) pour l'amélioration des résultats cliniques pour les cancers urologiques.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.2.2.5 Résumé de la relation entre le VH et la mortalité

Associations évaluées dans les études

Aucune diminution de la mortalité après la cystectomie radicale n'a été associée à l'accroissement du VH dans les études de cohorte québécoises.

Malgré des résultats hétérogènes dans certaines cohortes, des données probantes dans d'autres pays ont montré une association indépendante statistiquement significative entre l'accroissement du VH et la réduction de :

- la mortalité hospitalière (6 cohortes sur 7);
- la mortalité à 30 jours (5 cohortes sur 9);
- la mortalité à 90 jours (7 cohortes sur 11).

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une association indépendante statistiquement significative entre l'accroissement du VH et la réduction de :

- la mortalité à 60 jours (2 cohortes sur 3).

Seuils de VH analysés dans les études

Une amélioration statistiquement significative des résultats de mortalité a été rapportée avec des seuils de VH à partir de 5 chirurgies par an jusqu'à > 30 chirurgies par an, voire pour chaque cystectomie supplémentaire lorsque le VH était analysé comme une variable continue. À l'inverse, un incrément de 5 chirurgies par hôpital par an et des seuils de ≥ 10 à > 50 chirurgies par hôpital par an n'ont pas été uniformément associés à une diminution statistiquement significative des décès, voire ont été associés à une augmentation du risque de décès.

2.2.3 Relation entre le VH et la morbidité attribuable à la cystectomie radicale

2.2.3.1 VH – durée d’hospitalisation postopératoire

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : PROTECTEUR

ANALYSES MULTIVARIÉES. La plupart des études ont rapporté que les hospitalisations sont écourtées après une cystectomie radicale chez les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur (effet protecteur, 5 cohortes sur 7). Ce constat concorde avec les conclusions des 3 revues systématiques sur ce point ([section 2.2.6](#)), dont une revue étayée par des données indirectes et des résultats non ajustés.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D’après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	3 à ≥ 32 CR/an; ≥ 15 CR/an; > 50 CR/an; ou Par incrément de 5 CR/an	5 cohortes (3 pays, 5 BDCA, 1996-2014, n = 4 450 à 38 516) - 1 québécoise; - 3 américaines (3 BDCA distinctes); - 1 allemande
• Sans effet	≥ 20 jusqu’à ≥ 40 CR/an	1 cohorte anglaise (2013-2018, n = 6 232) dans un contexte d’offre chirurgicale centralisée
• Délétère	> 10 CR/an	1 cohorte australienne (2003-2014, n = 803)

CR : cystectomie radicale; BDCA : bases de données clinico-administratives; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SIMULATIONS DE CENTRALISATION. Une étude de cohorte rétrospective américaine a estimé que moins d’hospitalisations d’une durée de ≥ 14 jours seraient survenues dans la population étudiée (1998-2009, n = 16 739) si tous les patients opérés avaient été redirigés vers des hôpitaux affichant un VH supérieur :

<u>VH simulé (redirection vers) :</u>	<u>Réduction absolue des hospitalisations de ≥ 14 jours et NNT projetés :</u>
• 4 à 23 CR/an	- 3,8 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 26
• ≥ 24 CR/an	- 9,4 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 11

CR : cystectomie radicale; NNT : nombre de sujets à traiter (*number needed to treat*); n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Aucun seuil de VH pouvant être associé à un bénéfice clinique n’a été défini par les auteurs des études retenues.

À propos de cette variable clinique

La durée de la période d'observation postopératoire dépend de plusieurs facteurs, notamment le profil clinique et fonctionnel des patients opérés, la technique chirurgicale (chirurgie ouverte, laparoscopique ou assistée par la robotique), le type de dérivation urinaire, les protocoles de soins postopératoires, la survenue de complications et la politique de sortie propre à chaque hôpital. Les comparaisons inter-cohortes des durées d'hospitalisation doivent donc être interprétées avec prudence en raison du manque d'uniformité de cette mesure.

Littérature retenue et résultats bruts

Six études sur sept cohortes comptant de 803 à 38 516 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1996 et 2018 dans cinq pays (7 BDCA) ont évalué la durée d'hospitalisation après une cystectomie radicale selon le VH, dont une étude québécoise portant sur 4 450 patients ([tableau 9](#)) [Gray *et al.*, 2020; Groeben *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Marqueen *et al.*, 2018; Udovicich *et al.*, 2017; Smaldone *et al.*, 2013].

La durée d'hospitalisation rapportée dans ces cohortes a varié entre 9,8 jours (écart type : $\pm 7,1$ jours) et 26,3 jours (écart type : $\pm 15,6$ jours) selon le VH. Elle a été estimée à 17,4 jours en moyenne (écart type : $\pm 22,0$ jours) selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (parmi les patients opérés de 2010 à 2015; $n = 1\,871$ moins les cas décédés pendant l'hospitalisation) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Association favorable. Quatre études (cinq cohortes de trois pays; 5 BDCA) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et la réduction de la durée d'hospitalisation postopératoire :

- Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], significativement moins d'hospitalisations prolongées (> 3 semaines) ont été rapportées pour chaque tranche de 5 cystectomies radicales supplémentaires par hôpital par an (RC = 0,92).
- Dans la cohorte de Marqueen et ses collaborateurs [2018], la probabilité instantanée (*hazard ratio*) de sortie de l'hôpital associée au VH plus élevé (≥ 15 chirurgies/an) a été 11,6 % supérieure à celle du VH plus faible (< 5 chirurgies/an), ce qui traduit un raccourcissement de la durée d'hospitalisation pour le VH plus élevé.
- Dans les cohortes de Smaldone et ses collaborateurs [2013] et de Groeben et ses collaborateurs [2019], les durées d'hospitalisation moyennes ou médianes ont été écourtées de 0,65 jour à 2,97 jours dans les catégories de VH plus élevés (3 à ≥ 32 ou > 50 chirurgies/an) comparativement aux VH plus faibles (0 à 2, 0 à 25 ou 4 à 50 chirurgies/an).

Bien que Groeben et ses collaborateurs [2019] aient analysé en parallèle une cohorte allemande et une autre américaine à l'aide du même modèle de

régression, l'effet du VH sur la durée d'hospitalisation a été d'une ampleur différente entre ces deux populations. Par ailleurs, la durée d'hospitalisation moyenne dans la cohorte allemande correspondait à plus du double de celle de la cohorte américaine ($25,1 \pm 14,7$ jours contre $10,7 \pm 8,6$ jours). Les auteurs ont soulevé la possibilité que les différences quant au taux d'adoption de la chirurgie assistée par la robotique et aux caractéristiques des systèmes de santé des deux pays aient contribué substantiellement aux divergences entre les résultats.

Association délétère. Udovicich et ses collaborateurs [2017] ont montré que les hospitalisations prolongées (≥ 14 jours) ont été significativement plus fréquentes dans la catégorie de VH plus élevé (> 10 chirurgies/an) comparativement au VH plus faible (< 4 chirurgies/an; analyse multivariée). Les auteurs ont souligné que ces résultats pourraient refléter l'hétérogénéité des modalités de prise en charge postopératoires et des arrangements de sortie de l'hôpital en raison de l'expérience limitée de cette intervention dans plusieurs hôpitaux dans l'État de Victoria (Australie).

Absence d'association. Gray et ses collaborateurs [2020] n'ont pas rapporté d'association statistiquement significative entre le VH et la fréquence des hospitalisations prolongées (≥ 10 jours) dans leur cohorte, quels que soient les seuils de VH évalués (< 20 contre ≥ 20 ou < 40 contre ≥ 40 chirurgies/an) et les techniques chirurgicales prises en considération par les analyses. Les chirurgies urologiques étaient déjà centralisées pendant la période couverte par cette étude menée en Angleterre ([section 2.7.2](#) Expérience de centralisation britannique).

Tableau 9 Durée d'hospitalisation périopératoire selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Nombre de jours d'hospitalisation périopératoire		
		Découpage	n (%)	Moyenne ± ET ou médiane (EI), p	Analyse multivariée ^a	
					RC, RRI ou Δ (IC 95 % ou ET)	p
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2015) = 1 871	Hospitalisations prolongées (≥ 21 j)	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	4 450 (100)	Sous-groupe 2010-2015 DH ($\bar{x} \pm ET$) : 17,4 j ± 22,0 j ^b	2000-2015 RC (IC 95 %) 0,92 (0,88 - 0,97)	nd
Autres pays						
Gray et al. [2020] Royaume-Uni (Angleterre) Période : 2013-2018 n = 6 762 n (CRO) = 4 409 n (CRAR) = 1 823 n (CRL) = 530	Hospitalisations prolongées (≥ médiane de 10 j) : ▪ après une <u>CRO</u> ; et ▪ selon le <u>VH total</u> (CRO + CRAR + CRL)	Seuils GIRFT < 40 CR/an	<i>n CR total</i> 6 427 (95,0)	Ci-dessous	RC (IC 95 %) 1,374 (0,688 - 2,745) 1 (référence)	0,368
		≥ 40 CR/an	335 (5,0)			
	Hospitalisations prolongées (≥ médiane de 10 j) : ▪ après une <u>CRO</u> ; et ▪ selon le <u>VH de CRO</u>	Seuils arbitraires < 20 CR/an	3 332 (49,3)	DH ($\bar{x} \pm ET$) Sous-groupe CRO : 14,5 j ± 13,873 j 14,7 j (ET nd) 12,1 j (ET nd) Autres VH : 12,1 j à 15,2 j (ET nd) (tableau D-4, annexe D)	1,400 (0,864 - 2,270) 1 (référence)	0,172
		≥ 20 CR/an	3 430 (50,7)			
		Seuils GIRFT < 40 CRO/an	<i>n CRO</i> 4 074 (92,4)		RC (IC 95 %) 2,229 (0,429 - 11,582) 1 (référence)	0,340
		≥ 40 CRO/an	335 (7,6)			
	Hospitalisations prolongées (≥ médiane de 10 j) : ▪ après une <u>CRAR</u> ; et	Seuils arbitraires < 20 CRO/an	2 050 (46,5)	Ci-dessous	0,956 (0,566 - 1,616) 1 (référence)	0,867
		≥ 20 CRO/an	2 359 (53,5)			
	Hospitalisations prolongées (≥ médiane de 10 j) : ▪ après une <u>CRAR</u> ; et	Seuils GIRFT < 40 CR/an	<i>n CR total</i> 6 427 (95,0)		RC (IC 95 %) 1,113 (0,505 - 2,456) 1 (référence)	0,790
		≥ 40 CR/an	335 (5,0)			

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Nombre de jours d'hospitalisation périopératoire			
		Découpage	n (%)	Moyenne ± ET ou médiane (EI), p	Analyse multivariée ^a		
					RC, RRI ou Δ (IC 95 % ou ET)	p	Ajustement du modèle
	selon le <u>VH total</u> (CRO + CRAR + CR L)	< 20 CR/an ≥ 20 CR/an	3 332 (49,3) 3 430 (50,7)		2,360 (1,054 - 5,286) 1 (référence)	0,037 (ns) ^c	
	Hospitalisations prolongées (≥ médiane de 10 j) : - après une <u>CRAR</u>; et - selon le <u>VH de CRAR</u>	Seuils GIRFT < 40 CRAR/an ≥ 40 CRAR/an Seuils arbitraires < 20 CRAR/an ≥ 20 CRAR/an	n <u>CRAR</u> 1 823 (100) 0 (0) 900 (49,4) 923 (50,6)	DH ($\bar{x}$ ± ET) Sous-groupe CRAR : 10,2 j ± 7,969 j s. o. Autres VH : 9,1 j à 11,4 j (ET nd) (tableau D-4, annexe D)	RC (IC 95 %) s. o. s. o. 1,438 (0,644 - 3,212) 1 (référence)	0,375	
Groeben et al. [2019] États-Unis (NIS) et Allemagne <i>Analyses de sous-groupe</i> Période : 2006-2011 <u>Cohorte américaine</u> : n pondéré = 11 837 <u>Cohorte allemande</u> : n = 38 516	Durée moyenne d'hospitalisation	Seuils arbitraires 0 - 3 CR/an 4 - 10 CR/an 11 - 25 CR/an 26 - 50 CR/an > 50 CR/an	1 508 (12,7) 2 733 (23,1) 2 676 (22,6) 1 776 (15,0) 3 144 (26,6) p < 0,0001	États-Unis, $\bar{x}$ ± ET Cohorte : 10,7 j ± 8,6 j 11,4 j ± 8,8 j 10,8 j ± 8,1 j 10,8 j ± 9,1 j 9,8 j ± 7,1 j 10,3 j ± 9,2 j p < 0,001	États-Unis Δ moyenne (ET) ^d + 2,35 j (0,33 j) + 1,12 j (0,26 j) + 1,23 j (0,24 j) - 0,13 j (0,27 j) 0 (référence)	< 0,0001 < 0,0001 < 0,0001 0,6295	<u>Régression linéaire</u> Âge, sexe, type de DU, technique chirurgicale, caractéristiques hospitalières (VH, taille, emplacement et statut d'enseignement) + pondération d'échantillonnage (cohorte américaine)
		Seuils arbitraires 0 - 3 CR/an 4 - 10 CR/an 11 - 25 CR/an 26 - 50 CR/an > 50 CR/an	381 (1,0) 3 868 (10,0) 16 217 (42,1) 12 837 (33,3) 5 231 (13,6) p < 0,0001	Allemagne, $\bar{x}$ ± ET Cohorte : 25,1 j ± 14,7 j 24,5 j ± 12,1 j 26,3 j ± 15,6 j 26,1 j ± 14,6 j 24,7 j ± 14,4 j 23,3 j ± 13,8 j p = 0,036	Allemagne Δ moyenne (ET) ^d + 1,53 j (0,78 j) + 2,97 j (0,34 j) + 2,31 j (0,26 j) + 1,03 j (0,25 j) 0 (référence)	0,4994 < 0,0001 < 0,0001 < 0,0001	
		Terciles < 5 CR/an 5 - 14 CR/an ≥ 15 CR/an	1 758 (22,2) 2 726 (34,4) 2 798 (35,3)	Médiane (EI) Cohorte : 8 j (7 - 12 j) nd	Sortie de l'hôpital RRI (IC 95 %) 1 (référence) 0,997 (0,919 - 1,040) 1,116 (1,051 - 1,185)	nd nd	
Marqueen et al. [2018] États-Unis (NCDB) Période : 2003-2012 n = 7 922 <i>Dx principal de CVIM urothélial de stade cT2-4 N0 M0</i>	Temps écoulé avant le congé d'hôpital	Terciles < 5 CR/an 5 - 14 CR/an ≥ 15 CR/an	1 758 (22,2) 2 726 (34,4) 2 798 (35,3)	Médiane (EI) Cohorte : 8 j (7 - 12 j) nd	Sortie de l'hôpital RRI (IC 95 %) 1 (référence) 0,997 (0,919 - 1,040) 1,116 (1,051 - 1,185)	nd nd	<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, stade cT, VH

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Nombre de jours d'hospitalisation périopératoire		
		Découpage	n (%)	Moyenne ± ET ou médiane (EI), p	Analyse multivariée ^a	
					RC, RRI ou Δ (IC 95 % ou ET)	p
<i>sans CTNA ni RT avant la CR</i>						
Udovicich et al. [2017] Australie (État de Victoria [VAED]) Période : 2003-2014 n = 803	Durée médiane (EI) d'hospitalisation	Seuils arbitraires < 4 CR/an 4 - 10 CR/an > 10 CR/an	136 (17) 438 (55) 229 (29) p = 0,23	Cohorte : 14 j (10 - 20 j) 12 j (8,5 - 16,5 j) 14 j (11 - 22 j) 13 j (10 - 19 j) p < 0,001	nd	
	Hospitalisations prolongées (≥ 14 j)	< 4 CR/an 4 - 10 CR/an > 10 CR/an	Ci-dessus	Cohorte : 45 % 32 % 49 % 44 % p = 0,002	RC (IC 95 %) 0,60 (0,39 - 0,89) nd (IC 95 % ns) 1 (référence)	0,01 > 0,05
Smaldone et al. [2013] États-Unis (État de New York, New Jersey et Pennsylvanie [données sur les congés d'hôpitaux]) Période : 1996-2009 n = 14 404	Durée d'hospitalisation	Quintiles 0 - 2 CR/an 3 - 4 CR/an	2 042 (14,2) 2 109 (14,6)	$\bar{x} \pm ET$ Cohorte : 12,0 ± 10 j 13,8 j ± 12,0 j 12,4 j ± 9,3 j	Δ médiane (IC 95 %) ^d 0 (référence)	
		5 - 8 CR/an 9 - 31 CR/an ≥ 32 CR/an	2 384 (16,6) 4 687 (32,5) 3 182 (22,1)	12,4 j ± 9,7 j 11,8 j ± 10,1 j 10,8 j ± 8,8 j p < 0,001	- 0,65 j (- 0,9 à - 0,4 j) - 0,70 j (- 0,9 à - 0,5 j) - 0,70 j (- 0,9 à - 0,5 j) - 0,89 j (- 1,1 à - 0,7 j)	< 0,001 < 0,001 < 0,001 < 0,001
Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, type de DU, VH						
Âge, sexe, origine ethnique, année de traitement, type de couverture médicale, nombre total de CR + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital						

Δ : différence; ↑ : incrément; CR : cystectomie radicale; CRAR : cystectomie radicale assistée par la robotique; CRL : cystectomie radicale laparoscopique; CRO : cystectomie radicale ouverte; cT : stade clinique de la tumeur; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; dx : diagnostic; EI : écart interquartile; ET : écart type ou erreur type de la $\bar{x}$ (selon la statistique); GIRFT : programme national Getting it right the first time; h : heure; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; ns : statistiquement non significatif; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); RT : radiothérapie; s. o. : sans objet; USI : unité de soins intensifs; VAED : Victorian Admitted Episodes Dataset; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Les patients décédés pendant l'hospitalisation ont été exclus du calcul de la durée moyenne d'hospitalisation de cette sous-population.

c. Seuil de signification statistique atteint si $p \leq 0,008$, car la correction Bonferroni a été appliquée pour tenir compte de la multiplicité des analyses.

d. Prolongation (+) ou raccourcissement (-) de la durée d'hospitalisation par rapport à la catégorie de VH de référence.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

Simulations des hospitalisations prolongées évitables selon le VH

Une étude de cohorte américaine (n pondéré = 79 859 patients opérés entre 1998 et 2009) a effectué des simulations afin de quantifier le bénéfice projeté d'une centralisation de l'offre chirurgicale en termes d'hospitalisations prolongées hypothétiquement évitables [Ravi *et al.*, 2014]. Les simulations de Ravi et ses collaborateurs [2014], effectuées à partir des résultats de leur analyse par quantiles de VH (< 20^e percentile :

1 à 3 chirurgies par an; 20^e à 80^e percentiles : 4 à 23 chirurgies par an; > 80^e percentile : ≥ 24 chirurgies par an), ont mené aux conclusions suivantes (tableau D-2, [annexe D](#)) :

- Une diminution absolue des hospitalisations de ≥ 14 jours de 3,8 % et de 9,4 % (IC 95 % et p non disponibles) serait observée parmi les patients du quantile inférieur de leur cohorte (1 à 3 chirurgies par an; n pondéré = 16 739) si ces derniers avaient subi l'intervention dans des hôpitaux réalisant 4 à 23 et ≥ 24 chirurgies par an, respectivement.
- Une hospitalisation de ≥ 14 jours serait hypothétiquement évitée pour 26 et 11 cas redirigés dans un hôpital atteignant ces seuils respectifs de VH.
- Parmi les patients du quantile inférieur âgés de ≥ 80 ans ou souffrant de comorbidités, les diminutions absolues projetées des hospitalisations de ≥ 14 jours ont été de l'ordre de 1,8 % à 12,2 % selon la sous-population et le VH, soit 1 hospitalisation de ≥ 14 jours hypothétiquement évitée pour 8 à 55 cas redirigés dans un hôpital dont le VH est ≥ 4 ou ≥ 24 chirurgies par an.

2.2.3.2 VH – complications chirurgicales

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : DONNÉES CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Les études ont rapporté des résultats contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VH et la fréquence des complications chirurgicales durant ou après l'hospitalisation index (effet indéterminé). La définition des complications différait selon l'étude. En parallèle, deux revues systématiques ont conclu à un effet protecteur du VH sur ce point ([section 2.2.6](#)).

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	> 5 CR/an Par incrément de 1 CR/an Plateau à 5 - 9, 45 - 50 ou 50 - 55 CR/an	2 cohortes américaines (du NIS, 2001-2011, n = 33 429 à 50 625)
• Sans effet	10 à 25 jusqu'à > 25 CR/an; ≥ 50 chirurgies urologiques/an; ou Par incrément de 1 CR/an	2 cohortes (2000-2014, n = 2 778 à 15 292) - 1 québécoise et 1 anglaise

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; NIS : Nationwide Inpatient Sample; VH : volume chirurgical par hôpital.

SIMULATIONS DE CENTRALISATION. Une étude de cohorte rétrospective américaine a estimé que moins de complications périopératoires et intraopératoires seraient survenues dans la population étudiée (1998-2009, n = 16 739) si tous les patients opérés avaient été redirigés vers des hôpitaux affichant un VH supérieur :

<u>VH simulé (redirection vers) :</u>	<u>Réduction absolue des complications et NNT projetés :</u>	
	<u>Complications périopératoires</u>	<u>Complications intraopératoires</u>
• 4 à 23 CR/an	- 3,9 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 25	- 0,3 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 333
• ≥ 24 CR/an	- 7,4 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 14	- 0,6 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 166

CR : cystectomie radicale; NNT : nombre de sujets à traiter (*number needed to treat*); VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Les auteurs des études retenues ont estimé les seuils de VH suivants pouvant être associés à un bénéfice clinique :

- Analyses multivariées : aucun seuil minimal de VH défini, mais les résultats ont montré que le bénéfice pourrait plafonner à partir de 5 à 9 chirurgies par an ou à partir de 45 à 55 chirurgies par an (données hétérogènes);
- Revues systématiques : aucun seuil n'a été défini.

Littérature retenue et résultats bruts

Quatre études de cohorte (cinq publications) comptant de 2 778 à 50 625 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2014 dans trois pays (3 BDCA) ont évalué les complications chirurgicales durant ou après l'hospitalisation pour une cystectomie radicale selon le VH, dont une étude québécoise portant sur 2 778 patients ([tableau 10](#)) [Arora *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Santos *et al.*, 2015b; Zakaria *et al.*, 2014; Kim *et al.*, 2012] :

- L'étude québécoise a mesuré les complications survenues à tout moment durant le suivi et pour lesquelles des actes médicaux ont été facturés à la RAMQ (approximativement de grades ≥ 3 selon la classification de Clavien-Dindo [[tableau I-1](#), [annexe I](#)] [Dindo *et al.*, 2004] : complications nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique, voire des soins intensifs, ou les complications mortelles) [Santos *et al.*, 2015b; Zakaria *et al.*, 2014].
- L'étude d'Afshar et ses collaborateurs [2018] et les études d'Arora et ses collaborateurs [2019] et de Kim et ses collaborateurs [2012] ont respectivement rapporté les complications à < 30 jours et les complications périopératoires (durant l'hospitalisation index) présentes dans les BDCA à partir des codes de diagnostics et de procédures pertinents. Arora et ses collaborateurs [2019] ont ensuite stratifié les complications périopératoires selon leur sévérité, laquelle a été estimée par une méthode indirecte basée sur des croisements avec la durée d'hospitalisation.
- Les complications mineures (grades I - II : événements associés à des consultations pour des soins de première ligne ou en clinique externe) n'ayant pas nécessité d'admission à l'hôpital n'ont généralement pas été colligées dans les BDCA interrogées par ces études.

De 24,6 % à 76,0 % des patients qui ont subi une cystectomie radicale ont développé des complications de sévérité variable selon la cohorte et le VH. Après un suivi médian de 21,6 mois, 30,6 % des patients de la cohorte québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014] ont développé au moins une complication découlant de la cystectomie radicale et nécessitant des soins médicaux facturés à la RAMQ (28,8 % à 34,9 % selon le VH [Santos *et al.*, 2015b]), 12,5 % ont développé ≥ 2 complications et 20,9 % ont eu des complications ≤ 90 jours après la chirurgie.

Analyses multivariées

Absence d'association. Deux études ont montré une absence d'association entre le VH et la fréquence des complications chirurgicales postopératoires :

- Après un suivi médian de 21,6 mois, l'étude québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014] n'a pas rapporté d'association statistiquement significative entre le VH (< 10, 10 à 25 ou > 25 chirurgies/an) et la fréquence des complications postopératoires nécessitant des soins médicaux facturés à la RAMQ, quelles que soient les régions anatomiques affectées par ces complications (tableaux [10](#) et D-5 [[annexe D](#)]).
- Afshar et ses collaborateurs [2018] n'ont pas rapporté d'association statistiquement significative entre l'accroissement continu du VH (incrément de 1 chirurgie/an) ou l'atteinte des seuils de VH et de VC instaurés par le NICE [2002] lors de la centralisation des chirurgies pour les cancers urologiques (c.-à-d. VH de > 50 cystectomies ou prostatectomies radicales par an et VC de > 5 de ces chirurgies par an) et la fréquence des complications < 30 jours après la cystectomie radicale. Les auteurs ont évoqué la possibilité que les services additionnels auxquels ont souvent accès les hôpitaux dont le VH est élevé pourraient entre autres contribuer à améliorer le traitement des complications, à défaut d'en réduire la fréquence. Ils n'ont pas formellement évalué cette possibilité dans leur cohorte, mais ils ont parallèlement rapporté un effet protecteur de l'accroissement du VH sur la mortalité à 30 jours. La fréquence des complications pourrait avoir été sous-estimée dans cette cohorte puisque les événements survenus > 30 jours après la chirurgie n'ont pas été analysés.

Association favorable. Deux études américaines ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et la réduction de la fréquence des complications chirurgicales périopératoires comparativement à un VH plus faible :

- Dans la cohorte d'Arora et ses collaborateurs [2019], les analyses de l'accroissement continu du VH ont montré une association non linéaire indépendante et statistiquement significative entre chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an et la réduction des complications périopératoires globales et majeures (c.-à-d. observées chez les patients dont la durée d'hospitalisation a été > 75^e percentile). La réduction de ces complications a atteint son maximum (effet plateau) lorsque le VH se situait respectivement à 50 - 55 et 45 - 50 chirurgies par an, avec des coefficients de RC de 0,61 et 0,68 lors de la comparaison entre un VH de 55 et un VH de 5 cystectomies par an.
- Une étude antérieure de Kim et ses collaborateurs [2012] dans une population issue de la même base de données a aussi montré une association favorable entre le VH et les complications périopératoires à partir de 5 chirurgies par an, sans toutefois observer d'amélioration supplémentaire du résultat clinique au-delà de 10 chirurgies par an comparativement à 5 à 9 chirurgies par an. Néanmoins, Kim et ses collaborateurs [2012] ont affirmé que toutes ces sous-catégories de

VH (5 à 9, 10 à 14, 15 à 19, 20 à 24 ou ≥ 25 chirurgies/an) ont été associées à une amélioration du résultat clinique comparativement à $< 1,5$ chirurgie par an (résultats non rapportés, sauf pour le VH ≥ 25 : RC = 0,77 [IC 95 % non disponible], $p = 0,03$).

Dans les deux études, les auteurs soulignent que la fréquence des complications pourrait avoir été sous-estimée puisque celles survenues après l'hospitalisation pour la chirurgie ou lors d'une réadmission n'ont pas pu être incluses dans leurs analyses.

Tableau 10 Complications durant et/ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Patients qui ont développé ≥ 1 complication chirurgicale		
		Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Zakaria et al. [2014] et Santos et al. [2015b] Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	<u>Complications postopératoires</u> Complications identifiées par des codes d'actes médicaux facturés à la RAMQ et survenues à tout moment (durant l'hospitalisation index ou lors d'une réadmission)	Seuils arbitraires < 10 CR/an 10 - 25 CR/an > 25 CR/an	1 183 (42,6) 953 (34,3) 642 (23,1)	Cohorte : 30,63 % nd Résultats par région anatomique : tableau D-5, annexe D	1 (référence) 0,93 (0,75 - 1,14) 0,709 0,80 (0,59 - 1,09) 0,180	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
		$\bar{x}$ (étendue) par quartile 5 (1-7,2) CR/an 9,59 (7,3-12,6) CR/an 17,5 (14-24,3) CR/an 36 (28-41,4) CR/an	803 (28,9) 647 (23,3) 687 (24,7) 641 (23,1)	28,9 % 34,9 % 28,8 % 30,4 % p = 0,049	nd nd	
États-Unis (NIS)						
Arora et al. [2019] Période : 2008-2011 DH médiane estimée (EI) : 7,5 j (5,9 - 10,6 j) n non pondéré = 6 790 n pondéré = 33 429 CV non métastatique	<u>Complications périopératoires</u> Complications identifiées par des codes CIM-9-MC et survenues durant l'hospitalisation index	Continu (spline cubique) ^b 5 CR/an 55 CR/an	nd nd	Cohorte : 70,4 % Taux par quartile : 65,0 % à 75,9 % (tableau D-6, annexe D) Association non linéaire : ↓ RC pour chaque CR supplémentaire jusqu'à un VH de 50 - 55 CR/an (RC minimum ≈ 0,6)	1 (référence) 0,61 (0,46 - 0,79) nd 0,024 ^c	Âge, sexe, origine ethnique, type de couverture médicale, région, score de comorbidité de Charlson, revenu annuel médian, caractéristiques hospitalières (statut d'enseignement, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital + pondération d'échantillonnage
		Courbe d'interpolation ^b Par ↑ 1 CR/an	33 429 (100)			
	<u>Complications périopératoires majeures</u> ≥ 1 complication périopératoire (définition ci-dessus) + DH > P ₇₅	Continu ^b 5 CR/an 55 CR/an	Ci-dessus	Cohorte : 24,6 % Taux par quartile : 21,1 % à 26,5 % (tableau D-6, annexe D) Association non linéaire : ↓ RC pour chaque CR supplémentaire jusqu'à un VH de 45 - 50 CR/an (RC minimum ≈ 0,675)	1 (référence) 0,68 (0,55 - 0,85) nd 0,007 ^c	
		Courbe d'interpolation ^b Par ↑ 1 CR/an	Ci-dessus			
Kim et al. [2012] Période : 2001-2008 DH nd n pondéré = 50 625	<u>Complications périopératoires</u> Complications identifiées par des codes CIM-9 et	Terciles < 1,5 CR/an 1,5 - 5,0 CR/an > 5,0 CR/an	nd nd nd	Cohorte : 28,8 % 31,7 % 30,1 % 24,7 % p < 0,001	1 (référence) 0,97 (0,84 - 1,12) 0,74 0,77 (0,63 - 0,95) 0,01	Âge, sexe, origine ethnique, type de couverture médicale, année de traitement, revenu annuel médian,

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Patients qui ont développé ≥ 1 complication chirurgicale		
		Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p
<i>Dx principal ou secondaire de CV</i>	survenues pendant l'hospitalisation index	Sous-stratification du tercile > 5 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 14 CR/an 15 - 19 CR/an 20 - 24 CR/an ≥ 25 CR/an (≥ P ₉₅)	nd nd nd nd nd nd	nd nd nd nd nd nd	1 (référence) 1,22 (IC 95 % nd) 0,91 (IC 95 % nd) 1,05 (IC 95 % nd) 1,12 (IC 95 % nd)	0,08 0,61 0,80 0,43
Royaume-Uni (Angleterre)						
Afshar et al. [2018] Période : 2003-2014 n = 15 292	Complications à < 30 j Complications identifiées par des codes CIM-10 et survenues entre 1 et 29 j après la CR	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 1 CR/an Seuils NICE [2002] ^d , VH et VC < 50 et ≤ 5 CR ou PR/an ≥ 50 et > 5 CR ou PR/an	15 292 (100) 4 547 (29,7) 10 745 (70,3)	Cohorte : nd nd nd	nd (IC 95 % ns) 1,00 (0,92 - 1,08) 1 (référence)	nd 0,995

Δ : différence; ↑ : incrément; CIM-9 : 9^e version de la classification internationale des maladies (*International classification of diseases, 9th revision [ICD-9]*); CIM-9-MC : CIM-9 – modifications cliniques (ICD-9-CM); CIM-10 : 10^e version de la classification internationale des maladies (ICD-10); CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DH : durée d'hospitalisation; dx : diagnostic; EI : écart interquartile; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; ns : statistiquement non significatif; ONS : Office of National Statistics; Pn : rang centile (ne percentile); PR : prostatectomie radicale; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Les coefficients ajustés des rapports des cotes de complications périopératoires en fonction du VH modélisé en tant que variable continue (comparativement à un VH de référence de 5 CR/an) ont été analysés sans supposition préalable quant à la nature linéaire ou non de l'association.

c. Seuil de signification statistique atteint si $p < 0,025$, car la correction Bonferroni a été appliquée pour tenir compte de la multiplicité des analyses.

d. Seuils de volume chirurgical minimal (cystectomies radicales et prostatectomies radicales combinées) conformes aux lignes directrices du NICE [2002] (*Improving outcomes in urological cancers*) pour l'amélioration des résultats cliniques pour les cancers urologiques.

e. Le modèle de régression a été ajusté pour le VC lors de l'analyse stratifiée selon les seuils du NICE [2002], mais pas lors de l'analyse du VH en tant que variable continue.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

Simulations des complications chirurgicales évitables selon le VH

Une étude de cohorte américaine (n pondéré = 79 859 patients opérés entre 1998 et 2009) a effectué des simulations afin de quantifier le bénéfice projeté d'une centralisation de l'offre chirurgicale en termes de complications chirurgicales périopératoires et intraopératoires hypothétiquement évitables [Ravi *et al.*, 2014]. Les simulations de Ravi et ses collaborateurs [2014], effectuées à partir des résultats de leurs analyses par quantiles de VH (< 20^e percentile : 1 à 3 chirurgies par an; 20^e à 80^e percentiles : 4 à 23 chirurgies par an; > 80^e percentile : ≥ 24 chirurgies par an), ont mené aux conclusions suivantes (tableau D-2, [annexe D](#)) :

- une diminution absolue des complications périopératoires de 3,9 % et de 7,4 % (IC 95 % et p non disponibles) serait observée parmi les patients du quantile inférieur de leur cohorte (1 à 3 chirurgies par an; n pondéré = 16 739) si ces derniers avaient subi l'intervention dans des hôpitaux réalisant 4 à 23 et ≥ 24 chirurgies par an, respectivement;
- une complication périopératoire serait hypothétiquement évitée pour 25 et 14 cas redirigés dans un hôpital atteignant ces seuils respectifs de VH;
- parmi les patients du quantile inférieur âgés de ≥ 80 ans ou souffrant de comorbidités, les diminutions absolues projetées des complications périopératoires ont été de l'ordre de 0,4 % à 7,4 % selon la sous-population et le VH, soit 1 complication périopératoire hypothétiquement évitée pour 14 à 250 cas redirigés dans un hôpital dont le VH est ≥ 4 ou ≥ 24 chirurgies par an. L'effet projeté sur les complications intraopératoires a été plus modeste, avec des diminutions absolues estimées entre 0,3 % et 0,9 % selon la sous-population et le VH, soit 1 complication intraopératoire hypothétiquement évitée pour 76 à 333 cas redirigés dans un hôpital atteignant ces seuils plus élevés.

2.2.3.3 VH – réadmissions

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : SANS EFFET

ANALYSES MULTIVARIÉES. Aucune relation n'a été rapportée entre le VH et la fréquence des réadmissions ≤ 30 jours à ≤ 90 jours après l'hospitalisation index pour la cystectomie radicale (aucun effet). Ce constat concorde avec la conclusion d'une revue systématique sur ce point ([section 2.2.6](#)), qui a inclus une seule étude de cohorte.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	4 jusqu'à ≥ 50 CR/an	4 cohortes (2 pays, 3 BDCA, 2005-2018, n = 3 649 à 6 157) - 3 américaines (de 2 BDCA distinctes); - 1 anglaise

BDCA : base de données clinico-administratives; CR : cystectomie radicale; VH : volume chirurgical par hôpital

Littérature retenue et résultats bruts

Quatre études de cohorte comptant de 3 649 à 6 157 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2005 et 2018 dans deux pays (3 BDCA) ont évalué les réadmissions 30 jours à 90 jours après l'hospitalisation périopératoire pour la cystectomie radicale selon le VH ([tableau 11](#)) [Gray *et al.*, 2020; Cole *et al.*, 2019; Chappidi *et al.*, 2017; Minnillo *et al.*, 2015].

Dans les cohortes de Minnillo et ses collaborateurs, Chappidi et ses collaborateurs [2017] et Gray et ses collaborateurs [2020], de 20,9 % à 45,7 % des patients ont été réadmis ≤ 30 jours à ≤ 90 jours après l'hospitalisation périopératoire selon la population, le VH ou la technique chirurgicale (réadmissions index et non index à ≤ 90 jours selon le VH : 27,1 % à 30,3 % et 9,0 % à 14,7 %, respectivement). À l'instar de ces études, une étude de cohorte québécoise a estimé que 21,1 %, 31,5 % et 37,5 % des patients ont été réadmis ≤ 30 , ≤ 60 et ≤ 90 jours après l'hospitalisation périopératoire, respectivement (n = 1 798, 1 797 et 1 793 patients opérés de 2010 à 2015, après l'exclusion des cas décédés avant la réadmission) [Wissing *et al.*, 2019]. En revanche, les taux estimés de réadmission à ≤ 30 jours rapportés par Cole et ses collaborateurs [2019] ont été nettement plus variables entre les hôpitaux (1,1 % à 75 %), mais cette variabilité interhospitalière a été principalement attribuée au profil des patients (voir les résultats ajustés).

Analyses multivariées

Absence d'association. Les quatre études n'ont pas montré d'association indépendante entre le VH (1 à ≥ 31 , 2 à ≥ 32 , ≥ 10 , < 20 à ≥ 40 ou < 10 à ≥ 50 chirurgies/an) et la fréquence des réadmissions à ≤ 30 jours, des réadmissions à l'urgence à ≤ 90 jours et des réadmissions dans des hôpitaux index et non index à ≤ 90 jours. Les analyses de Cole et ses collaborateurs [2019] ont en outre estimé qu'aucun des facteurs hospitaliers spécifiquement mesurés par leurs modèles (dont le VH) n'a contribué à la variabilité interhospitalière de la probabilité de réadmission à ≤ 30 jours, tandis que les autres caractéristiques hospitalières non mesurées (aléatoires) y ont contribué de façon minime (pseudo coefficient de détermination linéaire [pseudo R^2] de McFadden⁷ $< 0,01$ %; analyse multivariée multiniveaux).

Cole et ses collaborateurs [2019] et Minnillo et ses collaborateurs [2015] ont par ailleurs remis en question la validité et l'utilité des taux de réadmission après une cystectomie radicale en tant qu'indicateurs de performance puisque leurs résultats semblent indiquer que peu de facteurs modifiables prédisent le risque de réadmission des patients qui ont subi cette intervention. Cole et ses collaborateurs [2019], dont l'étude portait sur la plus grande cohorte (n pondéré = 6 157), ont cependant souligné que leur analyse manquait potentiellement de puissance pour détecter une association de faible ampleur au sens statistique, d'autant plus si une faible proportion de la cohorte a été exposée au facteur évalué. Ils ont fait valoir qu'il était improbable que cette lacune méthodologique occulte des associations robustes susceptibles d'avoir une portée significative sur le plan clinique ou organisationnel. Gray et ses collaborateurs [2020] ont pour leur part souligné que, sachant que les chirurgies urologiques étaient déjà centralisées pendant la période couverte par leur étude ([section 2.7.2](#) Expérience de centralisation britannique), leur constat appuie l'hypothèse selon laquelle il est improbable qu'une concentration supplémentaire de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales réduise davantage le taux de réadmission dans les 90 jours suivant la sortie de l'hôpital dans ce pays.

⁷ Le pseudo R^2 de McFadden est un rapport de vraisemblance logarithmique entre deux modèles de régression logistique [McFadden, 1974]. Il est notamment employé pour comparer la capacité prédictive (la qualité de l'ajustement statistique) découlant de différentes spécifications d'un même modèle (modèles imbriqués), par exemple un modèle intégrant certaines composantes par rapport à un modèle de référence ne les intégrant pas. La valeur du pseudo R^2 peut aller de 0 à 1. Une valeur proche de 0 indique que la capacité prédictive ne diffère pas significativement entre les modèles, ce qui signifie que les spécifications additionnelles n'améliorent pas la qualité de l'ajustement statistique du modèle. À l'inverse, un pseudo R^2 plus élevé indique que le modèle intégrant les spécifications correspond mieux aux données que le modèle de référence. En ce sens, le pseudo R^2 estime la probabilité relative que la variabilité des résultats rapportés dépende de ces spécifications additionnelles.

Tableau 11 Réadmissions à l'hôpital selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Réadmissions après la sortie de l'hôpital		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Royaume-Uni (Angleterre)							
Gray et al. [2020] Période : 2013-2018 n = 6 762 n (CRO) = 4 409 n (CRAR) = 1 823 n (CRL) = 530	Réadmissions d'urgence ≤ 90 j après la sortie de l'hôpital : ▪ après une <u>CRO</u> ; et ▪ selon le <u>VH total</u> (CRO + CRAR + CRL).	Seuils GIRFT	<i>n CR total</i>	Ci-dessous			Âge, sexe, score de fragilité, année financière, VC, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) 1) par chirurgien et 2) par hôpital
		< 40 CR/an	6 427 (95,0)		1,196 (0,952 - 1,501)	0,124	
		≥ 40 CR/an	335 (5,0)		1 (référence)		
		Seuils arbitraires					
	Réadmissions d'urgence ≤ 90 j après la sortie de l'hôpital : ▪ après une <u>CRO</u> ; et ▪ selon le <u>VH de CRO</u> .	< 20 CR/an	3 332 (49,3)	Sous-groupe CRO : 28,6 % 29,3 % 20,9 % Autres VH : 20,9 % à 30,3 % (tableau D-4, annexe D)	1,188 (0,991 - 1,424)	0,062	
		≥ 20 CR/an	3 430 (50,7)		1 (référence)		
		< 40 CRO/an	<i>n CRO</i> 4 074 (92,4)		1,529 (0,999 - 2,341)	0,051	
		≥ 40 CRO/an	335 (7,6)		1 (référence)		
	Réadmissions d'urgence ≤ 90 j après la sortie de l'hôpital : ▪ après une <u>CRAR</u> ; et ▪ selon le <u>VH total</u> (CRO + CRAR + CRL).	Seuils arbitraires		Ci-dessous			
		< 20 CRO/an	2 050 (46,5)		1,151 (0,967 - 1,370)	0,113	
		≥ 20 CRO/an	2 359 (53,5)		1 (référence)		
		Seuils GIRFT	<i>n CR total</i>				
	Réadmissions d'urgence ≤ 90 j après la sortie de l'hôpital : ▪ après une <u>CRAR</u> ; et	< 40 CR/an	6 427 (95,0)		1,114 (0,870 - 1,427)	0,390	
		≥ 40 CR/an	335 (5,0)		1 (référence)		
		Seuils arbitraires					
		< 20 CR/an	3 332 (49,3)		0,861 (0,593 - 1,250)	0,430	
	Réadmissions d'urgence ≤ 90 j après la sortie de l'hôpital : ▪ après une <u>CRAR</u> ; et	≥ 20 CR/an	3 430 (50,7)		1 (référence)		
		Seuils GIRFT	<i>n CRAR</i>				
		< 40 CRAR/an	1 823 (100)	Sous-groupe CRAR :	s. o.		
		≥ 40 CRAR/an	0 (0)		s. o.		

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Réadmissions après la sortie de l'hôpital			
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
	▪ selon le <u>VH de CRAR</u> .	Seuils arbitraires < 20 CRAR/an ≥ 20 CRAR/an	900 (49,4) 923 (50,6)	Autres VH : 24,0 % à 32,4 % (tableau D-4, annexe D)	1,307 (1,057 - 1,618) 1 (référence)	0,014 (ns) ^b	
États-Unis (NRD)							
Cole et al. [2019] Période : 2014 n pondéré = : 6 157 n pondéré (≥ 10 CR/an) = 4 523	<u>Réadmissions à ≤ 30 j</u> Réadmissions survenues entre 1 et 30 jours après la sortie de l'hôpital	Médiane par quartile 2 CR/an 4 CR/an 7 CR/an 32 CR/an	nd nd nd nd	Cohorte : 29,9 % (27,8 - 31,2 %) 1,1 % (0,3 - 1,9 %) nd 75,0 % (69,4 - 80,6 %)	1 (référence) 0,86 (0,56 - 1,32) 0,95 (0,64 - 1,41) 0,89 (0,61 - 1,31)	ns ns ns	Effet fixe de : âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, type de couverture médicale, revenu annuel médian, caractéristiques hospitalières (propriété, statut d'enseignement, nombre de lits, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital + pondération d'échantillonnage + effet aléatoire des caractéristiques hospitalières non mesurées
		$\bar{x}$ de la cohorte ≥ 10 CR/an	4 523 (73,5)	Analyse de sensibilité 29,9 % (27,8 - 31,2 %) 29,6% (27,0 - 31,8%) p = 0,87	nd nd		
		Variabilité de la probabilité de réadmission à ≤ 30 j		Effet des caractéristiques hospitalières (résultats ajustés) : ▪ Mesurées (effet fixe) : non contributif (ns) ▪ Non mesurées (effet aléatoire) : contribution statistique minime (pseudo R ² de McFadden < 0,01 %)			
Chappidi et al. [2017] Période : 2013 n pondéré = 4 991 n pondéré (réadmissions index) = 1 447 n pondéré(réadmission s non index) = 571 CV non métastatique	<u>Réadmissions à ≤ 90 j</u> Réadmissions survenues entre 1 et 90 jours après la sortie de l'hôpital	Terciles 1 - 8 CR/an 9 - 30 CR/an ≥ 31 CR/an	1 622 (32,5) 1 712 (34,3) 1 657 (33,2)	<u>A ≤ 90 j</u> Cohorte : 40,4 % 38,7 % 40,8 % 41,8 %	nd nd nd		Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, complications, technique chirurgicale, DH, type de DU, lieu de résidence, arrangements lors du congé, type de couverture médicale, revenu annuel médian, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lit, VH)
	<u>Réadmissions index à ≤ 90 j</u> Réadmissions à ≤ 90 j dans l'hôpital où la CR a été réalisée	1 - 8 CR/an 9 - 30 CR/an ≥ 31 CR/an	<u>Ci-dessus</u>	Cohorte : 29 % 29,6 % 30,3 % 27,1 %	1 (référence) 0,99 (0,70 - 1,39) 0,85 (0,59 - 1,23)	0,9 0,4	

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Réadmissions après la sortie de l'hôpital			
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
	<u>Réadmission non index à ≤ 90 j</u> Réadmissions à ≤ 90 j dans un autre hôpital que celui où la CR a été réalisée (hôpital non index)	1 - 8 CR/an 9 - 30 CR/an ≥ 31 CR/an	<u>Ci-dessus</u>	Cohorte : 11 % 9,0 % 10,5 % 14,7 %	1 (référence) 1,11 (0,70 - 1,76) 1,33 (0,85 - 2,08)	0,7 0,2	+ pondération d'échantillonnage
États-Unis (SID)							
Minnillo <i>et al.</i> [2015] Californie Période : 2005-2009 n = 3 649	<u>Réadmissions à ≤ 30 j</u> Réadmissions survenues entre 1 et 30 jours après la sortie de l'hôpital	Seuils arbitraires < 10 CR/an 10 - 49 CR/an ≥ 50 CR/an	1 625 (44,5) 1 241 (34,0) 783 (21,5)	Cohorte : 22,8 % 45,7 % 33,0 % 21,2 % p = 0,71	1 (référence) 1,04 (0,83 - 1,30) 1,10 (0,81 - 1,51)	 nd nd	Âge, sexe, origine ethnique, années du dx, score de comorbidité de Charlson, nombre de complications, DH, type de DU, destination lors du congé, type de couverture médicale, caractéristiques hospitalières (propriété, statut d'enseignement, affiliation gouvernementale, VH)

CR : cystectomie radicale; CRAR : cystectomie radicale assistée par la robotique; CRL : cystectomie radicale laparoscopique; CRO : cystectomie radicale ouverte; CV : cancer de la vessie; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; dx : diagnostic; GIRFT : programme national Getting it right the first time; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; NRD : Nationwide Readmission Database; ns : statistiquement non significatif; ONS : Office of National Statistics; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); SID : California State Inpatient Database; s. o. : sans objet; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Seuil de signification statistique atteint si $p \leq 0,008$, car la correction Bonferroni a été appliquée pour tenir compte de la multiplicité des analyses.

2.2.3.4 Résumé de la relation entre le VH et la morbidité

Associations évaluées dans les études

Malgré des résultats hétérogènes dans une cohorte, des données probantes ont montré une association indépendante statistiquement significative entre l'accroissement du VH et la réduction de :

- la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (5 cohortes sur 7), notamment dans une cohorte québécoise.

Aucune association indépendante n'a été rapportée entre le VH et :

- la fréquence des réadmissions ≤ 30 jours à ≤ 90 jours après la sortie de l'hôpital (4 cohortes).

En raison des variations des résultats entre les cohortes, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le VH et :

- la fréquence des complications chirurgicales durant ou après l'hospitalisation (4 cohortes), notamment dans une cohorte québécoise. Dans cette cohorte québécoise, aucune association n'a été rapportée entre le VH et la fréquence des complications nécessitant des soins médicaux facturables à la RAMQ (approximativement de grades ≥ 3 selon la classification de Clavien-Dindo).

Seuils de VH analysés dans les études

Une amélioration statistiquement significative des résultats relatifs à la durée d'hospitalisation ou aux complications a été rapportée avec des seuils de VH à partir de 3 à 4 chirurgies par an jusqu'à 45 à 55 chirurgies par an, de même que pour chaque tranche de 5 cystectomies supplémentaires lorsque le VH était analysé comme une variable continue linéaire. À l'inverse, des seuils de ≥ 10 à ≥ 50 chirurgies par hôpital par an n'ont pas été associés à une diminution statistiquement significative de ces paramètres de morbidité.

2.2.4 Relation entre le VH et l'efficacité oncologique de la cystectomie radicale

2.2.4.1 VH – survie globale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : PROTECTEUR

ANALYSES MULTIVARIÉES. Malgré certains résultats contradictoires, la plupart des études ont rapporté moins de décès de toute cause 2 à 5 ans après la cystectomie radicale ou à la fin du suivi parmi les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur (effet protecteur, 8 cohortes sur 11). Ce constat concorde avec les conclusions des deux revues systématiques sur ce point ([section 2.2.6](#)).

Effet constaté :	Aux VH suivants :	D'après les résultats ajustés de :
• Protecteur	≥ 10 CR/an; 10 à ≥ 23 CR/an; 14 à 41,4 CR/an; > 20 CR/an; 25 à 66 CR/an; > 30 CR/an ≥ 50 chirurgies urologiques/an; ou Par incrément de 1 ou 10 CR/an	8 cohortes (6 pays, 6 BDCA, 1997-2016, n = 2 168 à 39 274) - 1 québécoise; - 3 américaines (BDCA commune); - 1 anglaise; - 1 italienne; - 1 néerlandaise; - 1 suédoise
• Sans effet	4 à 6 jusqu'à > 7 CR/an; ou Par incrément de 5 CR/an	3 cohortes (2 pays, 3 BDCA, 2000-2016, n = 804 à 4 097) - 1 québécoise; - 2 australiennes (2 BDCA distinctes)

CR : cystectomie radicale; BDCA : bases de données clinico-administratives; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Les auteurs des études retenues ont estimé les seuils de VH suivants pouvant être associés à un bénéfice clinique :

- Analyses multivariées : ≥ 25 chirurgies/an (1 étude);
- Revues systématiques : aucun seuil n'a été défini.

Littérature retenue et résultats bruts

Onze études de cohorte comptant de 804 à 39 274 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1997 et 2016 dans sept pays (8 BDCA) ont évalué la survie globale après une cystectomie radicale selon le VH, dont deux études québécoises portant sur 2 778 et 4 097 patients ([tableau 12](#)) [Fedeli *et al.*, 2020; Herrera *et al.*, 2020; Coughlin *et al.*, 2019; Liedberg *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018; Patel *et al.*, 2015; Santos *et al.*, 2015b; Goossens-Laan *et al.*, 2012].

La survie globale a été de 71,5 % à 2 ans, de 46 % à 53,2 % à 5 ans selon le VH ou la cohorte. Elle a été estimée à 50,9 % à 5 ans selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Deux études québécoises consécutives ont rapporté des résultats différents :

- Dans la cohorte de Wissing et ses collaborateurs [2019], l'effet de l'accroissement continu du VH (par incrément de 5 chirurgies/an) sur le risque instantané de décès de toute cause à 5 ans (suivi médian de 7,3 ans) a été à la limite du seuil de signification statistique (effet délétère jugé non significatif).

Étude antérieure divergente. L'étude de Santos et ses collaborateurs [2015b] a montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé (14 à 41,4 contre 1 à 12,6 chirurgies/an et par incrément de 1 chirurgie/an) et l'amélioration de la survie globale à 5 ans (suivi médian de 1,8 an). Wissing et ses collaborateurs [2019] n'ont pas abordé les facteurs susceptibles d'expliquer les divergences des résultats de survie entre cette étude initiale et leur mise à jour. Les différences quant à la catégorisation du VH, à la durée du suivi et aux ajustements des modèles de régression pourraient y avoir contribué.

Absence d'association. Deux études australiennes (1 230 et 804 cas) n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre le VH (≤ 7 , > 7 , 1 à 3, 4 à 6 ou > 6 chirurgies/an) et la survie globale à 2 ans (suivi médian non disponible) ou à 5 ans (suivi médian de 62,5 mois) [Coughlin *et al.*, 2019; Patel *et al.*, 2015]. Les patients du groupe de VH le plus élevé de la cohorte de Patel et ses collaborateurs [2015] ont été largement sous-représentés (VH > 6 chirurgies par an : 7 % des cas). Par conséquent, certains auteurs ont souligné qu'il est improbable que les résultats de Patel et ses collaborateurs [2015] soient généralisables et représentatifs des soins offerts à présent dans les hôpitaux dont le VH est élevé [Liedberg *et al.*, 2019].

Association favorable. Huit études (six pays) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et l'amélioration de la survie globale durant le suivi comparativement à un VH plus faible (suivi médian de 28,9 à 67 mois, non disponible pour Herrera et ses collaborateurs [2020], Afshar et ses collaborateurs [2018] et Goossens-Laan et ses collaborateurs [2012]) :

- Dans les analyses stratifiées par catégories de volume, le risque instantané de décès de toute cause associé aux VH plus élevés (≥ 10 , 25 à 66, ≥ 25 ou > 30 chirurgies/an ou seuils de VH et de VC instaurés par le NICE [2002]⁸) a été 5 % à 17 % inférieur à celui des VH plus faibles [Fedeli *et al.*, 2020; Liedberg *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018; Goossens-Laan *et al.*, 2012].
- Parmi ces études, celle de Scarberry et ses collaborateurs [2018] corrobore les résultats de deux études additionnelles qui ont analysé le VH selon des seuils différents et en tant que variable continue dans des populations plus circonscrites issues de la même base de données (effet protecteur aux VH de > 20 ou ≥ 23 contre < 10 chirurgies/an et par incrément de 1 chirurgie/an) [Herrera *et al.*, 2020; Xia *et al.*, 2018].
- Dans les analyses de l'accroissement continu du VH, le risque instantané de décès de toute cause a diminué de 0,7 % pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an et de 5 % par tranche de 10 cystectomies radicales supplémentaires par hôpital par an [Liedberg *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018].

Bien que Liedberg et ses collaborateurs [2019] aient rapporté une amélioration des résultats cliniques (dont la survie globale) pour chaque incrément de 10 cystectomies radicales par hôpital par an, ils ont conclu qu'un seuil de VH minimal de > 25 chirurgies par an est tout de même nécessaire pour améliorer tangiblement ces résultats.

Afshar et ses collaborateurs [2018] ont souligné que les hôpitaux dont le VH est plus élevé ont souvent des services supplémentaires mis à leur disposition, ce qui pourrait contribuer à améliorer le suivi des patients et la surveillance de la maladie. Ils ont ajouté que l'accès local à des services spécialisés d'oncologie et de radiothérapie dans ces hôpitaux pourrait également influencer sur la survie globale.

⁸ Seuils instaurés lors de la centralisation des chirurgies pour les cancers urologiques, c.-à-d. VH de > 50 cystectomies ou prostatectomies radicales par an et VC de > 5 de ces chirurgies par an.

Tableau 12 Survie globale selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, ou médiane (IC 95 %), p	Survie globale		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)							
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 Suivi médian des cas 2000-2014 (étendue) : 7,3 a (6,9 - 7,6 a) n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	<u>2000-2014</u> 4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 50,9 % (48,0 - 53,8 %)	2000-2014 1,03 (1,00 - 1,06)	ns	Âge, sexe, année de traitement, CTNA, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC
Santos et al. [2015b] Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 n (analyse de sensibilité) = 2 700 CV sans CTNA avant la CR	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Quantiles 1 - 12,6 CR/an (≤ P ₅₀) 14 - 41,4 CR/an (> P ₅₀)	1 450 (52,2) 1 328 (47,8)	Cohorte :46 % (MG 48,9 %) nd nd	1 (référence) 0,87 (0,78 - 0,97)	nd	Âge, sexe, complications chirurgicales, antécédents de CVNIM, VH
		14 - 41,4 CR/an (> P ₅₀)	nd		0,82 (0,71 - 0,95)	nd	
		Continu (fonction nd) ^b Par ↑ 1 CR/an	2 778 (100)		0,99 (0,99 - 1,00) ^c	nd	
		Quantiles, composite VH et VC 1 - 12,6 et 1 - 2,5 CR/an 14 - 41,4 et 2,6 - 15 CR/an	nd nd	nd nd	1 (référence) 0,80 (0,70 - 0,91)	nd	Âge, sexe, complications chirurgicales, antécédents de CVNIM, VH, VC
		14 - 41,4 et 2,6 - 15 CR/an			0,87 (0,77 - 0,99)	nd	

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, ou médiane (IC 95 %), p	Survie globale		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
États-Unis (NCDB)							
Herrera et al. [2020] Suivi nd Période : 2004-2014 n = 24 763 <i>CVIM de stade cT2-4 Nx M0</i>	SG (début du suivi et temps de la mesure non spécifiés)	Terciles < 10 CR/an 10 - 20 CR/an > 20 CR/an	17 546 (70,9) 3 296 (13,3) 3 921 (15,8)	Cohorte : nd nd nd nd	1 (référence) 0,95 (0,89 - 1,01) 0,91 (0,86 - 0,97)	0,079 0,002	Âge, sexe, origine ethnique, lieu de résidence, score de comorbidité de Charlson, stade TNM, type de couverture médicale, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (nombre d'usagers, région, accréditation CoC, VH)
Scarberry et al. [2018] Période : 2004-2013 Suivi médian : 28,9 m (étendue nd) n = 39 274 n (cohorte VH) = 25 972 <i>Dx principal de CV urothélial non métastatique</i>	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Seuils arbitraires ≤ 10 CR/an > 10 CR/an	n cohorte VH 21 636 (55,1) 4 336 (11,0)	Cohorte : 47,5 % nd nd	1 (référence) 0,95 (0,91 - 0,99)	0,034	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, taille de la tumeur primitive, stade pT, statut ganglionnaire, nombre de ganglions réséqués, marge chirurgicale, CTNA, caractéristiques hospitalières (accréditation CoC, VH)
Xia et al. [2018] Période : 2006-2013 Suivi médian (EI) : 26,8 m (12,4 - 52,6 m) n = 6 551 cas <i>Dx principal de CVIM urothélial non métastatique de stade c T2-4 N0-3 M0</i>	SG à la fin du suivi (à compter de la date de dx)	Quartiles 1 - 4 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 22 CR/an ≥ 23 CR/an Continu (fonction linéaire) Par ↑ 1 CR/an	1 675 (25,6) 1 680 (25,6) 1 566 (23,9) 1 630 (24,9) 6 551 (100)	Cohorte : nd nd nd nd nd	1 (référence) 0,93 (0,85 - 1,02) 0,91 (0,82 - 1,00) 0,89 (0,80 - 0,98) <i>Analyse de sensibilité</i> 0,997 (0,995 - 0,999)	0,138 0,056 0,025 0,004	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, stade pT, stade pN, marge chirurgicale, CTA, type de couverture médicale, lieu de résidence, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, distance du domicile à l'hôpital, VH

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, ou médiane (IC 95 %), p	Survie globale		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Autres pays							
Fedeli et al. [2020] Italie (Vénétie) Période : 2004-2016 Suivi médian des survivants : 67 mois n = 4 389	SG après 1 an (début du suivi non spécifié)	Seuils arbitraires < 15 CR/an 15 - 30 CR/an > 30 CR/an	1 582 (36,0) 1 832 (41,7) 975 (22,2)	Cohorte : 72,0 % (70,7 - 73,3 %) (dont 80,5 % de décès par CV) 70,3 % (67,9 - 72,4 %) 71,2 % (69,0 - 73,2 %) 76,5 % (73,7 - 79,0 %) p < 0,0001	nd nd nd		Âge (± sexe, score de comorbidité, période de traitement) ^d , VH + partitionnement (<i>clustering</i>) au sein des hôpitaux (C-index = 0,611)
	SG après 5 ans (début du suivi non spécifié)	Seuils arbitraires < 15 CR/an 15 - 30 CR/an > 30 CR/an	Ci-dessus	Cohorte : 40,3 % (38,8 - 41,8 %) (dont 64,3 % de décès par CV) 39,6 % (37,1 - 42,1 %) 37,6 % (35,2 - 39,9 %) 46,9 % (43,4 - 50,3 %) p < 0,0001	nd nd nd		
	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Seuils arbitraires < 15 CR/an 15 - 30 CR/an > 30 CR/an	Ci-dessus	Cohorte : 35,8 % (dont 71,4 % de décès par CV) nd nd nd	1 (référence) 1,04 (0,96 - 1,13) 0,84 (0,76 - 0,93)	0,0002	
Coughlin et al. [2019] Australie (État du Queensland [QOR]) Période : 2002-2016 Suivi nd n = 1 230 Dx principal de CV	SG après 2 ans (à compter de la date d'admission)	Seuils arbitraires ≤ 7 CR/an > 7 CR/an	373 (31,8) 624 (53,3)	Cohorte : 71,5 % à 2 ans (83,0 % à 1 an, 56,0 % à 5 ans; MG : 53,6 %) nd nd	0,92 (0,70 - 1,23) 1 (référence)	0,59	Âge, sexe, comorbidités, score ASA, stade cT et cN, statut ganglionnaire, marge chirurgicale, période de traitement, lieu de résidence, statut socioéconomique, caractéristiques hospitalières (propriété, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, ou médiane (IC 95 %), p	Survie globale		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Liedberg <i>et al.</i> [2019] Suède Période : 1997-2014 Suivi médian des survivants (EI) : 2,5 a (1,0 - 6,2 a) n = 3 172 cas <i>Dx principal de CVIM de stade cT1-3 N0-X M0</i>	SG à la fin du suivi (à compter de la date d'admission)	Terciles		Cohorte : nd			Âge, sexe, stade cT et cN, score de comorbidité de Charlson, niveau de scolarisation, CTNA, VH + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
		0 - 10 CR/an	927 (29,2)	nd	1 (référence)		
		10 - 25 CR/an	1 285 (40,5)	nd	0,94 (0,82 - 1,10)	0,3	
		25 - 66 CR/an	960 (30,3)	nd	0,83 (0,71 - 0,98)	0,023	
		Seuils arbitraires					
		0 - 25 CR/an	2 212 (69,7)	nd	1 (référence)		
		25 - 66 CR/an	960 (30,3)	nd	0,87 (0,75 - 1,0)	0,046	
		Continu (fonction nd) ^b					
		Par ↑ 10 CR/an	3 172 (100)		0,95 (0,90 - 0,99)	0,023	
Afshar <i>et al.</i> [2018] Royaume-Uni (Angleterre) Période : 2003-2014 Suivi nd n = 15 292	SG à la fin du suivi (à compter de la date d'admission)	Continu (fonction linéaire)					Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, indice de défavorisation, réinterventions, réadmission, VH (± VC) ^f + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
		Par ↑ 1 CR/an	15 292 (100)	Cohorte : nd	0,993 (0,992 – 0,995)	nd	
		Seuils NICE [2002] ^e , VH et VC		SG médiane (étendue)			
		< 50 et ≤ 5 CR ou PR/an	4 547 (29,7)	5,41 a (5,05 – 5,85 a)	1,17 (1,12 – 1,23)	nd	
		≥ 50 et > 5 CR ou PR/an	10 745 (70,3)	4,07 a (3,69 – 4,50 a)	1 (référence)		
				p < 0,001 Analyse de sensibilité (décès à 90 j exclus) 6,4 a (IC 95 % nd) 5,1 a (IC 95 % nd) p < 0,001	nd		
Patel <i>et al.</i> [2015] Australie (État de la Nouvelle-Galles du Sud [CCR]) Période : 2001-2009 (dx 2001-2007) Suivi médian des survivants : 62,5 m (étendue nd) n = 804	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Seuils arbitraires		Cohorte : 53,2 % (MG : 52,2 %; 16,3 % de causes autres que le CV)			Âge, sexe, étendue du CV, score de comorbidité de Charlson, type de couverture médicale, atteinte ganglionnaire, VH
		1 – 3 CR/an	374 (46,5)	nd	1 (référence)		
		4 – 6 CR/an	375 (46,6)		0,91 (0,74 – 1,12)	0,483	
		> 6 CR/an	55 (6,8)		0,82 (0,56 – 1,21)		

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, ou médiane (IC 95 %), p	Survie globale		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Goossens-Laan et al. [2012] Pays-Bas Période : 1999-2008 Suivi médian (EI) : 70 m (40 – 100 m) Suivi médian, analyse SG : nd n = 4 622 n (2004-2008, CV stade II-III, survivants à 30 j) : 2 168 <i>Dx de CVIM (dx principal ou progression/récidive d'une tumeur de stade Ta ou Tis)</i>	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Seuils arbitraires < 10 CR/an ≥ 10 CR/an	<u>2004-2008, stade II – III, en vie à 30 j</u> 1 387 (64,0) 781 (36,0)	Sous-groupe 2004-2008, stade II – III, en vie à 30 j : SR à 5 ans 48 % (45 – 51 %) nd nd	2004-2008, stade II – III, en vie à 30 j 1,17 (1,01 – 1,35) 1 (référence)	0,036 Âge, sexe, histologie, stade pT, stade pN, stade pM, marge chirurgicale, thérapies systémiques, nombre de ganglions réséqués, VH	

↑ : incrément; a : an; ASA : American society of anesthesiologists; CoC : Commission on Cancer; CCR : New South Wales Central Cancer Registry; cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); dx : diagnostic; EI : écart interquartile; IC : intervalle de confiance; j : jour; km : kilomètre; m : mois; MG : mortalité globale (à la fin du suivi); n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; ns : statistiquement non significatif; pM : stade pathologique des métastases à distance; pN : stade pathologique des ganglions lymphatiques régionaux; PR : prostatectomie radicale; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; QOR : Queensland Oncology Repository; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SG : survie globale; SR : survie relative; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

b. Analyse du VH en tant que variable continue. La méthodologie ne spécifie pas si une association linéaire avec le résultat clinique a été présumée ou non.

c. Résultat statistiquement significatif au seuil de valeur de $p \leq 0,05$, d'après les critères de l'étude.

d. Une procédure de sélection de type *stepwise* a été appliquée pour déterminer quelles covariables candidates prendre en compte. Les résultats rapportés découlent du modèle le plus parcimonieux apportant le même degré d'information quant à l'effet du VH, c'est-à-dire le modèle ajusté pour l'âge seulement.

e. Seuils de volume chirurgical minimal (cystectomies radicales et prostatectomies radicales combinées) conformes aux lignes directrices du NICE [2002] (*Improving outcomes in urological cancers*) pour l'amélioration des résultats cliniques pour les cancers urologiques.

f. Le modèle de régression a été ajusté pour le VC lors de l'analyse stratifiée selon les seuils du NICE [2002], mais pas lors de l'analyse du VH en tant que variable continue. Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.2.4.2 VH – survie spécifique au cancer de la vessie

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des résultats contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VH et la survie spécifique au cancer de la vessie 5 ans après une cystectomie radicale ou à la fin du suivi (effet indéterminé). Les décès par cancer ont néanmoins été la principale cause de mortalité des patients qui ont subi une cystectomie radicale. En parallèle, deux revues systématiques ont conclu à un effet protecteur du VH sur ce point ([section 2.2.6](#)), mais elles ont inclus une seule étude de cohorte chacune.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	> 6 CR/an	1 cohorte australienne (2001-2009, n = 804)
• Sans effet	10 jusqu'à 66 CR/an; ou Par incrément de 5 ou 10 CR/an	2 cohortes (1997-2014, n = 3 172 à 4 097) - 1 québécoise et 1 suédoise

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Aucun seuil d'effet protecteur du VH n'a été estimé par les auteurs des études retenues ni dans les revues systématiques.

Littérature retenue et résultats bruts

Trois études de cohorte comptant de 804 à 4 097 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1997 et 2014 dans trois pays ont évalué la survie spécifique au cancer de la vessie après une cystectomie radicale selon le VH, dont une étude québécoise portant sur 4 097 patients ([tableau 13](#)) [Liedberg *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Patel *et al.*, 2015].

La survie spécifique au cancer de la vessie a été estimée à 61,3 % à 5 ans selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (parmi les 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019]. Elle a été de 59,6 % dans une autre étude [Patel *et al.*, 2015].

Analyses multivariées

Absence d'association. Deux études n'ont pas montré d'association entre le VH et la survie spécifique au cancer de la vessie :

- Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], le VH (par incrément de 5 chirurgies/an) n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur le risque instantané de décès attribuables au cancer de la vessie à 5 ans (suivi médian de 7,3 ans).
- Les analyses de la cohorte suédoise de Liedberg et ses collaborateurs [2019] n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre le VH et la survie spécifique au cancer de la vessie après un suivi médian de 2,5 ans. Sur le plan méthodologique, ces analyses de survie ont été limitées par l'absence d'information sur l'étendue et le rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne ainsi que sur le statut des marges chirurgicales.

Association favorable. Patel et ses collaborateurs [2015] ont rapporté une baisse de 44 % du risque instantané de décès attribuables au cancer de la vessie à 5 ans (suivi médian de 62,5 mois) dans le groupe de VH le plus élevé (> 6 chirurgies par an) comparativement au VH le plus faible. Les patients du groupe de VH élevé ont toutefois été largement sous-représentés (7 % des 804 cas), ce qui introduit une grande incertitude quant à l'ampleur réelle de l'effet du VH. Certains auteurs ont souligné qu'il est improbable que les résultats de Patel *et al.* [2015] soient généralisables et représentatifs des soins offerts à présent dans les hôpitaux dont le VH est élevé [Liedberg *et al.*, 2019].

Comparaison des paramètres de survie. Les décès par cancer ont été la principale cause de mortalité des patients qui ont subi une cystectomie radicale. Pourtant, l'effet rapporté du VH sur la survie spécifique au cancer a divergé de l'effet sur la survie globale dans 2 des 3 études :

- il y a une concordance dans l'étude québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019] (absence d'effet du VH sur les deux paramètres de survie);
- il y a une divergence dans l'étude de Patel et ses collaborateurs [2015] (effet protecteur du VH sur la survie spécifique au cancer de la vessie, mais absence d'effet sur la survie globale);
- il y a une divergence dans l'étude de Liedberg et ses collaborateurs [2019] (absence d'effet sur la survie spécifique au cancer de la vessie, mais effet protecteur sur la survie globale).

Tableau 13 Survie spécifique au cancer de la vessie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Survie spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée	
					RRI (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Wissing <i>et al.</i> [2019] Période : 2000-2015 Suivi médian des cas 2000-2014 (étendue) : 7,3 a (6,9 – 7,6 a) n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	SSCV après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	<u>2000-2014</u> 4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 61,3 % (58,3 – 64,2%)	2000-2014 1,02 (0,99 – 1,06)	ns
Autres pays						
Liedberg <i>et al.</i> [2019] Suède Période : 1997-2014 Suivi médian des survivants (EI) : 2,5 a (1,0 – 6,2 a) n = 3 172 <i>Dx principal de CVIM de stade cT1-3 N0-X M0</i>	SSCV à la fin du suivi (à compter de la date d'admission)	Terciles 0 – 10 CR/an 10 – 25 CR/an 25 – 66 CR/an Seuils arbitraires 0 – 25 CR/an 25 – 66 CR/an Continu (fonction nd) ^b Par ↑ 10 CR/an	927 (29,2) 1 285 (40,5) 960 (30,3) 2 212 (69,7) 960 (30,3) 3 172 (100)	Cohorte : nd nd nd nd nd nd	1 (référence) 1,0 (0,86 – 1,2) 0,87 (0,73 – 1,04) 1 (référence) 0,87 (0,75 – 1,02)	0,97 0,14 0,09
Patel <i>et al.</i> [2015] Australie (État de la Nouvelle-Galles du Sud [CCR]) Période : 2001-2009 (dx 2001-2007) Suivi médian des survivants : 62,5 m (étendue nd) n = 804 cas	SSCV après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Seuils arbitraires 1 – 3 CR/an 4 – 6 CR/an > 6 CR/an	374 (46,5) 375 (46,6) 55 (6,8)	Cohorte : 59,6 % (MSCV : 35,9 %) nd	1 (référence) 0,83 (0,65 – 1,07) 0,56 (0,32 – 0,95)	0,058 < 0,05

↑ : incrément; a : an; CCR : New South Wales Central Cancer Registry; cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; dx : diagnostic; EI : écart interquartile; IC : intervalle de confiance; MSCV : mortalité spécifique au cancer de la vessie (à la fin du suivi); n : nombre de cas; nd : non disponible; ns : statistiquement non significatif; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SSCV : survie spécifique au cancer de la vessie; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

b. Analyse du VH en tant que variable continue. La méthodologie ne spécifie pas si une association linéaire avec le résultat clinique a été présumée ou non.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.2.4.3 Résumé de la relation entre le VH et l'efficacité oncologique

Associations évaluées dans les études

Aucune association entre le VH et la survie globale ou la survie spécifique au cancer de la vessie après la cystectomie radicale n'a été démontrée dans l'étude de cohorte québécoise la plus récente.

Malgré des résultats contradictoires dans certaines cohortes, des données probantes dans d'autres pays ont montré une association indépendante statistiquement significative entre l'accroissement du VH et l'amélioration de :

- la survie globale (8 cohortes sur 11).

En raison des variations des résultats entre les cohortes et du nombre limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le VH et :

- la survie spécifique au cancer de la vessie (3 cohortes). La relation entre le VH et la survie globale ou spécifique au cancer diverge dans certaines de ces études.

Seuils de VH analysés dans les études

Les données disponibles pour établir un seuil minimal de VH susceptible d'améliorer la survie globale après une cystectomie radicale montrent une baisse statistiquement significative des décès de toute cause à partir de ≥ 10 jusqu'à ≥ 50 chirurgies par hôpital par an. Toutefois, un seuil de ≥ 10 chirurgies par hôpital par an n'a pas suffi dans certaines cohortes pour observer une association favorable statistiquement significative. Les auteurs de l'une de ces études ont conclu qu'un seuil de VH minimal de > 25 chirurgies par an serait nécessaire pour observer un bénéfice clinique de la survie globale.

2.2.5 Relation entre le VH et les résultats chirurgicaux de la cystectomie radicale

2.2.5.1 VH – marge chirurgicale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VH et le statut de la marge chirurgicale du spécimen réséqué lors de la cystectomie radicale (effet indéterminé). En parallèle, une revue systématique a conclu à un effet protecteur du VH sur ce point ([section 2.2.6](#)).

Effet constaté :	Aux VH suivants :	D'après les résultats ajustés de :
• Protecteur	> 10 CR/an	1 cohorte américaine (du NCDB, 2004-2013, n = 39 274)
• Sans effet	5 à 9 à ≥ 23 CR/an; ou Par incrément de 1 CR/an	1 cohorte américaine (du NCDB, 2006-2013, n = 6 551)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Aucun seuil de VH pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues ni dans la revue systématique.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte américaines comptant 39 274 et 6 551 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2004 et 2013 ont évalué le statut des marges chirurgicales après une cystectomie radicale selon le VH ([tableau 14](#)) [Scarberry *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018].

La fréquence des marges chirurgicales positives a varié entre 9,9 % et 11,0 %.

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Bien que les résultats des deux études soient issus de la même base de données, ceux-ci sont discordants :

- Scarberry et ses collaborateurs [2018] ont rapporté une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé (> 10 chirurgies/an) et la réduction de la fréquence des marges chirurgicales positives comparativement au VH plus faible (≤ 10 chirurgies/an).
- Aucune des analyses dans la cohorte plus circonscrite de Xia et ses collaborateurs [2018] n'a montré une telle association (VH 1 à 4, 5 à 9, 10 à 22 ou ≥ 23 chirurgies/an ou par incrément de 1 chirurgie/an).

Ce manque de cohérence entre les deux études pourrait être en partie attribuable à la taille des cohortes, aux caractéristiques des patients et aux ajustements des modèles de régression.

Tableau 14 Statut des marges chirurgicales selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	VH		Taux observé, p	Marge chirurgicale positive		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
États-Unis (NCDB)						
Scarberry <i>et al.</i> [2018] Période : 2004-2013 n = 39 274 n (cohorte VH) = 25 972 <i>Dx principal de CV urothélial non métastatique</i>	Seuils arbitraires ≤ 10 CR/an > 10 CR/an	n cohorte VH 21 636 (55,1) 4 336 (11,0)	Cohorte : 11,0 % nd nd	1 (référence) 0,88 (0,81 – 0,97)	0,011	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, taille de la tumeur primitive, stade pT, CTNA, caractéristiques hospitalières (accréditation de la CoC, VH), marge chirurgicale
Xia <i>et al.</i> [2018] Période : 2006-2013 n = 6 551 n (analyse secondaire) = 1 421 <i>Dx principal de CVIM urothélial non métastatique de stade c T2-4 N0-3 M0</i>	Quartiles 1 – 4 CR/an 5 – 9 CR/an 10 – 22 CR/an ≥ 23 CR/an Continu (fonction linéaire) Par ↑ 1 CR/an	1 675 (25,6) 1 680 (25,6) 1 566 (23,9) 1 630 (24,9) 6 551 (100)	Cohorte : 9,9 % nd nd nd nd	1 (référence) 0,89 (0,71 – 1,12) 0,86 (0,68 – 1,09) 0,82 (0,63 – 1,05) <i>Analyse de sensibilité</i> 0,997 (0,992-1,001)	0,333 0,201 0,112 0,164	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, stade cT, stade cN, marge chirurgicale, CTA, type de couverture médicale, lieu de résidence, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, distance du domicile à l'hôpital, VH

↑ : incrément; cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CoC : Commission on Cancer; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTA : chimiothérapie adjuvante; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.2.5.2 VH – lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des résultats contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VH et la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale (effet indéterminé). De plus, un nombre limité d'études semblent indiquer que davantage de ganglions sont excisés lors de la lymphadénectomie pelvienne parmi les patients opérés dans des hôpitaux affichant un VH supérieur, mais cette association est jugée incertaine en raison des données limitées et des résultats hétérogènes.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
<i>Sur la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne :</i>		
• Protecteur	≥ 10 CR/an	1 cohorte américaine (du NIS, 2004-2013, n = 66 208)
• Sans effet ou protecteur	≥ 20 CR/an	1 cohorte néerlandaise (2006-2012, n = 3 524)
<i>Sur le rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne :</i>		
• Protecteur	5 à ≥ 23 CR/an; > 10 CR/an; ou Par incrément de 1 CR/an	2 cohortes américaines (du NCDB, 2004-2013, n = 6 551 à 34 597)
• Sans effet ou protecteur	10 à 19 CR/an jusqu'à ≥ 20 CR/an	1 cohorte néerlandaise (2006-2012, n = 3 191)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; NIS : Nation Inpatients Sample; VH : volume chirurgical par hôpital.

SEUIL DE VH. Aucun seuil de VH pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues.

Littérature retenue et résultats bruts

Quatre études de cohorte comptant de 3 191 à 66 208 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2004 et 2013 dans deux pays (3 BDCA) ont évalué la prévalence et le rendement ganglionnaire des lymphadénectomies pelviennes durant la cystectomie radicale selon le VH ([tableau 15](#)) [Scarberry *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018; Zaffuto *et al.*, 2018; Hermans *et al.*, 2016].

Dans ces cohortes, la lymphadénectomie pelvienne a été omise durant la cystectomie radicale dans 9 % à 11 % des cas, tandis que ≥ 10 ganglions lymphatiques pelviens ont été excisés lors de cette procédure dans 55 % à 56,4 % des cas (médiane = 10 à 11 ganglions excisés).

Analyses multivariées

Association favorable. Trois études américaines (2 BDCA) ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VH plus élevé et l'amélioration de la prévalence et du rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne :

- Dans la cohorte de Zaffuto et ses collaborateurs [2018], les coefficients de RC de prévalence des lymphadénectomies pelviennes pendant la chirurgie ont été de l'ordre de 1,78 à 2,59 dans la catégorie de VH plus élevée (≥ 10 chirurgies/an) comparativement aux VH plus faibles (< 3 ou 3 à 9 chirurgies/an).
- Dans les analyses stratifiées par catégories de volume de Scarberry et ses collaborateurs [2018] et de Xia et ses collaborateurs [2018] (BDCA commune), les coefficients de RC d'excision de ≥ 10 ganglions comparant les VH plus élevés (5 à 9, > 10 , 10 à 22 ou ≥ 23 chirurgies/an) aux VH plus faibles (1 à 4 ou < 10 chirurgies/an) ont varié entre 1,48 et 5,67.
- Dans l'analyse de l'accroissement linéaire continu du VH de Xia et ses collaborateurs [2018], le coefficient de RC d'excision de ≥ 10 ganglions a été de 1,036 pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par hôpital par an.

Résultats hétérogènes. Les analyses principales de la cohorte néerlandaise d'Hermans et ses collaborateurs [2016] n'ont pas montré d'association entre le VH (10 à 19 ou ≥ 20 contre < 10 chirurgies/an) et la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne, tandis que les résultats relatifs au rendement ganglionnaire (fréquence d'excision de ≥ 10 ganglions) ont été hétérogènes (effet non proportionnel au VH : protecteur ou sans effet aux VH de 10 à 19 ou ≥ 20 contre < 10 chirurgies/an, respectivement). Toutefois, le VH plus élevé (≥ 20 CR/an) a eu un effet protecteur indépendant marqué sur les deux résultats cliniques lorsque le statut d'enseignement de l'hôpital était omis du modèle de régression (analyses de sensibilité; RC > 2). Il n'est pas possible de déterminer si l'absence de gradient en ce qui a trait à l'effet rapporté reflète une association non linéaire entre le VH et le rendement ganglionnaire (p. ex. atteinte d'un plateau à partir d'un certain VH). Les auteurs ont été d'avis que ces résultats sont davantage représentatifs de la pratique clinique avant le déploiement de la centralisation aux Pays-Bas à la fin de 2010 puisque la prévalence brute de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR a été similaire dans les différents types d'hôpitaux en 2012 (95 % à 97 %, $p = 0,304$). Le manque de robustesse des résultats selon le VH pourrait aussi découler en partie d'un contrôle inadéquat d'autres facteurs confondants dont dépend notamment le rendement ganglionnaire (p. ex. l'aspect des ganglions, les pratiques chirurgicales, la manipulation et l'examen des tissus prélevés par le pathologiste [les techniques employées influent sur le dénombrement des ganglions]) ou d'autres limites méthodologiques des analyses (p. ex. advenant un manque de puissance des comparaisons de VH).

Tableau 15 Lymphadénectomie pelvienne selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé, p	Lymphadénectomie pelvienne		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
États-Unis (NCDB)							
Scarberry <i>et al.</i> [2018] Période : 2004-2013 n = 39 274 n (cohorte VH) = 25 972 n (lymphadénectomie pelvienne) = 34 597 <i>Dx principal de CV urothélial non métastatique</i>	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (médiane [EI] = 10 [4 – 19])	Seuils arbitraires ≤ 10 CR/an > 10 CR/an	n cohorte VH 21 636 (55,1) 4 336 (11,0)	nd nd	≥ 10 ganglions excisés 1 (référence) 1,85 (1,74 – 1,95) < 0,001		Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, taille de la tumeur primitive, stade pT, CTNA, caractéristiques hospitalières (accréditation de la CoC, VH), nombre de ganglions réséqués
Xia <i>et al.</i> [2018] Période : 2006-2013 n = 6 551 n (analyse secondaire) = 1 421 <i>Dx principal de CVIM urothélial non métastatique de stade c T2-4 N0-3 M0</i>	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (médiane [EI] = 11 [5 – 19]; ≥ 10 = 56,4 % de la cohorte)	Quartiles 1 – 4 CR/an 5 – 9 CR/an 10 – 22 CR/an ≥ 23 CR/an Continu (fonction linéaire) Par ↑ 1 CR/an	1 675 (25,6) 1 680 (25,6) 1 566 (23,9) 1 630 (24,9) 6 551 (100)	nd nd nd nd	≥ 10 ganglions excisés 1 (référence) 1,48 (1,29 – 1,70) < 0,001 1,99 (1,72 – 2,30) < 0,001 5,67 (4,80 – 6,72) < 0,001 Analyse de sensibilité 1,036 < 0,001 (1,032 – 1,040)		Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, stade cT, stade cN, marge chirurgicale, CTA, type de couverture médicale, lieu de résidence, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, distance du domicile à l'hôpital, VH
États-Unis (NIS)							
Zaffuto <i>et al.</i> [2018] Période : 2004-2013 n = 66 208	Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR (81,9 % de la cohorte)	Seuils arbitraires < 3 CR/an 3 – 9 CR/an ≥ 10 CR/an	22 444 (33,9) 21 556 (32,6) 22 208 (33,5)	74,3 % 81,9 % 89,5 % p < 0,001	Omission de la LP 2,59 (2,44 – 2,74) < 0,001 1,78 (1,68 – 1,88) < 0,001 1 (référence)		Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidités, année de traitement, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, VH)

Étude	Définition du paramètre évalué	VH		Taux observé, p	Lymphadénectomie pelvienne			
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a			
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle	
Autre pays								
Hermans <i>et al.</i> [2016] Pays-Bas Période : 2006-2012 n = 3 524 n (lymphadénectomie pelvienne) = 3 191 <i>Dx principal de CVIM non métastatique de stade c T1-4a N0-NX M0</i>	Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR (91 % de la cohorte)	Seuils arbitraires < 10 CR/an	nd	nd	1 (référence)		Âge, sexe, stade cT, stade cN, année de traitement, CTNA, caractéristiques hospitalières (statut d'enseignement, VH)	
		10 – 19 CR/an	nd	nd	0,96 (0,74 – 1,24)	0,76		
		≥ 20 CR/an	595 (16,9)	nd	1,38 (0,79 – 2,42)	0,26		
					<i>Analyse de sensibilité (statut d'enseignement exclu du modèle de régression)</i>			
		≥ 20 CR/an			2,19 (1,36 – 3,52)	nd		
	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (médiane [EI] = 11 [6 – 16]; ≥ 10 = 55 % des lymphadénectomies pelviennes)	Seuils arbitraires < 10 CR/an	Ci-dessus	nd	≥ 10 ganglions excisés			
		10 – 19 CR/an		nd	1 (référence)			
		≥ 20 CR/an		nd	1,48 (1,22 – 1,80)	< 0,001		
				nd	1,03 (0,76 – 1,38)	0,860		
					<i>Analyse de sensibilité (statut d'enseignement exclu du modèle de régression)</i>			
				2,06 (1,61 – 2,64)	nd			

↑ : incrément; cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CoC : Commission on Cancer; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; dx : diagnostic; EI : écart interquartile; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; NIS : National Inpatients Sample; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.2.5.3 VH – transfusions sanguines

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VH : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VH et la fréquence des transfusions sanguines durant ou après la cystectomie radicale (effet indéterminé). En parallèle, trois revues systématiques ont conclu à un effet protecteur du VH sur ce point ([section 2.2.6](#)), mais ces revues sont étayées par des données indirectes ou contradictoires.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VH suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	> 50 CR/an	1 cohorte allemande (2006-2011, n = 38 516)
• Direction variable selon le VH comparateur	> 10 CR/an; ou > 50 CR/an	2 cohortes (2 pays, 2003-2014, n = 803 à 11 837) c.-à-d. 1 américaine (analysée avec un modèle de régression commun à celui de la cohorte allemande); 1 australienne

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital.

SIMULATIONS DE CENTRALISATION. Une étude de cohorte rétrospective américaine a estimé que moins de transfusions sanguines auraient été administrées durant la chirurgie dans la population étudiée (1998-2009, n = 16 739) si tous les patients opérés avaient été redirigés vers des hôpitaux affichant un VH supérieur, bien que le bénéfice clinique projeté ne soit pas proportionnel au VH :

<u>VH simulé (redirection vers) :</u>	<u>Réduction absolue des transfusions sanguines intraopératoires et NNT projetés :</u>
• 4 à 23 CR/an	– 5,0 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 20
• ≥ 24 CR/an	– 2,8 % (vs 1 à 3 CR/an); NNT = 36 (bénéfice clinique inférieur)

CR : cystectomie radicale; VH : volume chirurgical par hôpital ; NNT : nombre de sujets à traiter (*number needed to treat*).

- SEUIL DE VH. Les auteurs des études retenues n'ont pas défini de seuils de VH pouvant être associés à un bénéfice clinique (données hétérogènes et fragmentaires).

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études sur trois cohortes comptant de 803 à 38 516 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2003 et 2014 dans trois pays ont évalué le recours aux transfusions sanguines durant ou après la cystectomie radicale selon le VH ([tableau 16](#)) [Groeben *et al.*, 2019; Udovicich *et al.*, 2017].

Le taux de transfusions sanguines rapporté dans ces cohortes a varié entre 31,4 % et 64,0 % selon le VH et le pays.

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Les deux études (trois cohortes) ont rapporté des résultats discordants :

- Bien que Groeben et ses collaborateurs [2019] aient analysé en parallèle une cohorte allemande et une autre américaine à l'aide du même modèle de régression, l'effet du VH sur la fréquence des transfusions sanguines a différé entre ces deux populations. Dans la cohorte allemande, le VH le plus élevé (> 50 chirurgies par an) a été associé de manière indépendante et statistiquement significative à une diminution des transfusions sanguines comparativement aux catégories de VH de < 25 chirurgies par an, mais il n'a pas montré d'effet significatif par rapport au VH de 26 à 50 chirurgies par an. Dans la cohorte américaine, à l'inverse, les comparaisons entre > 50 et < 25 chirurgies par an n'ont pas montré d'association, tandis qu'une augmentation significative des transfusions sanguines a été mesurée lors de la comparaison entre > 50 et 26 à 50 chirurgies par an. Les auteurs ont soulevé la possibilité que les différences des deux pays quant au profil des patients opérés, aux pratiques cliniques et au taux d'adoption de la chirurgie assistée par la robotique aient contribué substantiellement aux divergences entre les résultats.
- Dans la cohorte australienne d'Udovicich et ses collaborateurs [2017], l'effet rapporté n'a pas été proportionnel au VH. Le VH plus élevé (> 10 chirurgies par an) a été associé de manière indépendante et statistiquement significative à une diminution des transfusions sanguines lors de la comparaison contre 4 à 10 chirurgies par an, mais pas comparativement au VH le plus faible (< 4 chirurgies par an). Il n'est pas possible de déterminer si l'absence de gradient en ce qui a trait à l'effet rapporté reflète une association non linéaire entre le VH et le risque de transfusions sanguines. Ces résultats pourraient aussi découler d'un contrôle inadéquat des facteurs confondants qui influencent le risque de recourir à des transfusions sanguines, notamment la technique chirurgicale, ou d'un manque potentiel de puissance de l'analyse compte tenu du petit nombre de patients (803 cas) et de leur répartition déséquilibrée entre les catégories de VH.

Tableau 16 Recours aux transfusions sanguines durant ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Étude	VH		Transfusions sanguines périopératoires		
	Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a	
				RC (IC 95 %)	p
Groeben et al. [2019] États-Unis et Allemagne <i>Analyses de sous-groupe</i> Période : 2006-2011 ▪ <u>Cohorte américaine (NIS)</u> : n pondéré = 11 837 ▪ <u>Cohorte allemande</u> : n = 38 516	Seuils arbitraires		États-Unis, cohorte : 34,2 %	États-Unis	
	0 - 3 CR/an	1 508 (12,7)	42,1 %	1,15 (0,99 - 1,33)	0,0704
	4 - 10 CR/an	2 733 (23,1)	35,6 %	0,92 (0,81 - 1,03)	0,1418
	11 - 25 CR/an	2 676 (22,6)	35,7 %	0,97 (0,87 - 1,08)	0,5374
	26 - 50 CR/an	1 776 (15,0)	31,4 %	0,82 (0,72 - 0,93)	0,0021
	> 50 CR/an	3 144 (26,6)	36,5 %	1 (référence)	
		p < 0,0001	p < 0,001		
	Seuils arbitraires		Allemagne, cohorte : 58,7 %	Allemagne	
	0 - 3 CR/an	381 (1,0)	63,2 %	1,62 (1,34 - 1,95)	< 0,0001
	4 - 10 CR/an	3 868 (10,0)	64,0 %	1,48 (1,37 - 1,60)	< 0,0001
	11 - 25 CR/an	16 217 (42,1)	59,7 %	1,28 (1,20 - 1,36)	< 0,0001
	26 - 50 CR/an	12 837 (33,3)	58,9 %	1,02 (0,97 - 1,08)	0,8091
	> 50 CR/an	5 231 (13,6)	51,4 %	1 (référence)	
		p < 0,0001	p < 0,001		
	Seuils arbitraires		Cohorte : 56 %	nd (IC 95 % ns)	ns
	< 4 CR/an	136 (17)	54 %	1,38 (1,03 - 1,84)	0,03
	4 - 10 CR/an	438 (55)	60 %	1 (référence)	
	> 10 CR/an	229 (29)	50 %		
		p = 0,23	p = 0,06		

CR : cystectomie radicale; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; ns : statistiquement non significatif; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VAED : Victorian Admitted Episodes Dataset; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

Simulations des transfusions sanguines évitables selon le volume chirurgical par hôpital

Une étude de cohorte américaine (n pondéré = 79 859 patients opérés entre 1998-2009) a effectué des simulations afin de quantifier le bénéfice théorique d'une centralisation de l'offre chirurgicale en termes de transfusions sanguines hypothétiquement évitables [Ravi *et al.*, 2014]. Les simulations de Ravi et ses collaborateurs [2014], effectuées à partir des résultats de leur analyse par quantiles de VH (< 20^e percentile : 1 à 3 chirurgies par an; 20^e à 80^e percentiles : 4 à 23 chirurgies par an; > 80^e percentile : ≥ 24 chirurgies par an), ont mené aux conclusions suivantes (tableau D-3, [annexe D](#)) :

- une diminution absolue des transfusions sanguines de 5,0 % et de 2,8 % (IC 95 % et p non disponibles) serait observée parmi les patients du quantile inférieur de leur cohorte (1 à 3 chirurgies par an; n pondéré = 16 739) si ces derniers avaient subi l'intervention dans des hôpitaux réalisant 4 à 23 et ≥ 24 chirurgies par an, respectivement;
- une administration de transfusions sanguines serait hypothétiquement évitée pour 20 et 36 cas redirigés dans un hôpital atteignant ces seuils respectifs de VH;
- parmi les patients du quantile inférieur âgés de ≥ 80 ans ou souffrant de comorbidités, les diminutions absolues projetées des transfusions sanguines ont été de l'ordre de 2,0 % à 9,9 % selon la sous-population et le VH, soit 1 administration de transfusions sanguines hypothétiquement évitée pour 10 à 50 cas redirigés dans un hôpital dont le VH est ≥ 4 ou ≥ 24 chirurgies par an.

Ainsi, dans toutes ces simulations, un bénéfice clinique plus prononcé est projeté advenant une redirection vers les hôpitaux réalisant 4 à 23 chirurgies par an comparativement à ≥ 24 chirurgies par an. Une grande incertitude entoure toutefois la validité de ces projections puisque les résultats de l'analyse multivariée sur lesquels elles s'appuient montrent un effet protecteur non proportionnel au VH (effet protecteur plus marqué au VH de 4 à 23 chirurgies/an par rapport à ≥ 24 chirurgies/an) dans cette cohorte (tableau D-3, [annexe D](#)).

2.2.5.4 Résumé de la relation entre le VH et les résultats chirurgicaux

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une association indépendante statistiquement significative entre l'accroissement du VH et :

- l'amélioration du rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne (2 cohortes sur 3).

En raison des variations des résultats et du nombre limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le VH et :

- le statut des marges chirurgicales (2 cohortes);
- la prévalence des lymphadénectomies pelviennes (1 cohorte);
- le recours aux transfusions sanguines périopératoires (2 cohortes).

Seuils de VH analysés dans les études

Une amélioration statistiquement significative des résultats relatifs au rendement ganglionnaire a été rapportée avec des seuils de VH à partir de 5 à 9 chirurgies par an jusqu'à ≥ 10 chirurgies par an, voire pour chaque cystectomie supplémentaire lorsque le VH était analysé comme une variable continue. À l'inverse, des seuils de ≥ 20 chirurgies par an n'ont pas été uniformément associés à une hausse statistiquement significative du rendement ganglionnaire. De plus, des seuils de > 10 à > 50 chirurgies ont eu un effet incertain sur le recours aux transfusions sanguines durant ou après l'opération, voire ont eu un effet potentiellement délétère dans certaines cohortes.

2.2.6 Revues systématiques de la relation entre le VH et les résultats cliniques

2.2.6.1 Caractéristiques des revues systématiques

Trois revues systématiques sans méta-analyse portant sur 114 081 à 465 566 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1988 et 2015 ont évalué si une association est présente entre le VH et les résultats cliniques après une cystectomie radicale à partir des données ajustées ou non d'une revue systématique avec méta-analyse et de 35 études de cohorte rétrospectives (38 publications) publiées entre mai 2005 et février 2019 [Bruins *et al.*, 2019; Williams *et al.*, 2019; Moschini *et al.*, 2016] :

- Sept de ces études de cohorte (8 publications) ont été incluses dans plus d'une revue systématique.
- Seize de ces études de cohorte (17 publications) ont été retenues dans la synthèse du présent État de connaissances⁹.

2.2.6.2 Conclusions des revues systématiques sur la relation entre le VH et les résultats cliniques

Seules les conclusions majoritairement ou exclusivement étayées par des données ajustées sont rapportées dans la présente section. D'après les trois revues systématiques, une association statistiquement significative est présente entre l'accroissement du VH et l'amélioration de tous les résultats cliniques évalués, à l'exception des réadmissions ([tableau 17](#)) :

- Selon la conclusion sommaire de Williams et ses collaborateurs [2019], les données spécifiques aux patients opérés pour un cancer de la vessie localisé ou métastatique ont révélé que l'approche la plus appropriée en termes de résultats de survie consisterait à désigner des hôpitaux affichant un VH élevé afin de prendre en charge les chirurgies complexes telles que la cystectomie radicale.
- Bruins et ses collaborateurs [2019] ont supposé que le VH, plutôt que le VC, est le principal déterminant des résultats cliniques après la cystectomie radicale. Selon eux, les données ont montré une baisse cohérente de la mortalité hospitalière et à 30 jours lorsque le VH est de > 10 cystectomies radicales par an, en plus d'indiquer une diminution supplémentaire de la mortalité hospitalière et à 30 jours lorsqu'il est de > 20 à 30 chirurgies par an; ils ont aussi extrapolé ces seuils minimaux d'effet du VH aux autres résultats cliniques. Ils ont toutefois souligné le niveau de preuve plutôt faible des études de cohorte rétrospectives étayant leur conclusion¹⁰.

⁹ [Arora *et al.*, 2019; Groeben *et al.*, 2019; Afshar *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018; Nimptsch et Mansky, 2017; Udovicich *et al.*, 2017; Waingankar *et al.*, 2017; Patel *et al.*, 2015; Santos *et al.*, 2015b; Nielsen *et al.*, 2014; Ravi *et al.*, 2014; Zakaria *et al.*, 2014; Smaldone *et al.*, 2013; Goossens-Laan *et al.*, 2012; Kim *et al.*, 2012; Mayer *et al.*, 2010].

¹⁰ Bruins *et al.* [2019] ont jugé que le risque de biais a été critique pour 2 études, sérieux pour 23 études, modéré pour 9 études et faible pour 4 études (évalué à l'aide de l'outil ROBINS-I); le risque de biais n'a pas été rapporté pour 1 étude.

- Moschini et ses collaborateurs [2016] ont aussi souligné que davantage de données sont nécessaires pour confirmer leurs conclusions relatives aux réadmissions ainsi qu'aux complications chirurgicales, dont ils jugent la définition trop hétérogène entre les études.

Parmi les limites relatives à ces revues :

- certaines des conclusions des revues reposent sur une seule étude;
- Williams et ses collaborateurs [2019] ont inclus un nombre non spécifié de cas de chirurgie de la vessie autre que la cystectomie radicale (< 8 160 des 251 325 cas);
- les constats de Bruins et ses collaborateurs [2019] et de Williams et ses collaborateurs [2019] relatifs à la fréquence des transfusions sanguines s'appuient sur des résultats hétérogènes qui montrent un effet protecteur non proportionnel au VH;
- Moschini et ses collaborateurs [2016] n'ont pas rapporté les valeurs de signification statistique (intervalle de confiance, valeur de p, etc.) associées aux résultats des points d'aboutissement évalués par les études de cohorte. De plus, leurs conclusions relatives à la durée d'hospitalisation et à la fréquence des transfusions sanguines reposent principalement sur des résultats ajustés indirects stratifiés selon les critères de volumes du groupe Leapfrog¹¹, lesquels ne tiennent pas compte du volume de cystectomies radicales.

¹¹ Volume chirurgical de chacune des 5 interventions suivantes : les pontages aorto-coronariens, les interventions coronariennes percutanées, la réparation d'un anévrisme de l'aorte abdominale, les pancréatectomies et les œsophagectomies.

Tableau 17 Caractéristiques et conclusions des revues systématiques sur les résultats cliniques après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par hôpital

Paramètre	Bruins <i>et al.</i> [2019]	Williams <i>et al.</i> [2019]	Moschini <i>et al.</i> [2016]	Sommaire de la littérature incluse ^a
Protocole PROSPERO	CRD42018099428	CRD42018096029	s. o.	
Objectif ou question d'évaluation relative au VH	Évaluer 1) l'effet du volume chirurgical sur la mortalité, la morbidité et la qualité des soins; et 2) si un seuil minimal de CR par hôpital peut être défini à partir de la littérature.	La centralisation des soins pour le cancer de la vessie a-t-elle un effet sur les résultats de survie et de morbidité postopératoire?	Évaluer l'effet potentiel du volume chirurgical sur le risque de développer des complications après une CR.	
Études relatives au VH (n, période)	33 (465 556, 1988-2015)	8 (266 617, 1994-2014)	5 (114 081, 2000-2009)	Au total : 39 (682 074, 1988-2015) ^a
Conclusion des auteurs quant à l'association entre le VH et le résultat clinique^b :				Type de résultats : n ^{bre} d'études (n, période) [références] ^a
Mortalité hospitalière	Effet protecteur VH > 10 CR/an bénéfique	Effet protecteur	Non évalué	Ajustés : 10 (370 197, 1988-2014) [4, 6, 8*, 13, 15*, 19*, 21, 22*, 28*, 30*] Non ajustés : 2 (13 518, 2002-2011) [2, 3]
Mortalité après 30 jours	(VH > 20 - 30 CR/an potentiellement encore plus bénéfique)	Effet protecteur (1 étude)	Non évalué	Ajustés : 5 (238 998, 1988-2013) [6, 12, 18*, 32, 34*] Non ajustés : 2 (29 685, 2004-2011) [5, 31]
Mortalité après 90 jours	Effet protecteur	Non évalué	Non évalué	Ajustés : 5 (58 481, 2000-2013) [18*, 21, 31, 32*, 34*] Non ajustés : 2 (3 928, 1994-2008) [23, 26]
Durée d'hospitalisation	Effet protecteur	Effet protecteur	Effet protecteur (données indirectes et/ou non ajustées)	Ajustés : 6 (148 726, 1994-2014) [8*, 9, 13, 28*, 29, 30*] Non ajustés : 6 (22 187, 1994-2015) [2, 3, 4, 10, 21, 26]
Complications chirurgicales	Effet protecteur	Non évalué	Effet protecteur (définition hétérogène)	Ajustés : 7 (194 481, 1998-2011) [2*, 11*, 16, 22*, 29, 31, 34*] Non ajustés : 4 (12 898, 1997-2015) [3, 4, 10, 14]
Réadmissions	Non évalué	Non évalué	Sans effet (1 étude)	Ajustés : 1 (8 596, 2000-2007) [16]
Survie globale	Effet protecteur	Effet protecteur	Non évalué	Ajustés : 8 (76 796, 1992-2014) [1*, 7*, 17, 20*, 24*, 25*, 26*, 33]
Survie spécifique au cancer de la vessie	Effet protecteur (1 étude)	Effet protecteur (1 étude)	Non évalué	Ajustés : 2 (3 606, 1994-2009) [20*, 26]
Marges chirurgicales	Effet protecteur	Non évalué	Non évalué	Ajustés : 1 (39 274, 2004-2013) [25*] Non ajustés : 4 (8 149, 1994-2015) [10, 23, 26, 31]
Transfusions sanguines	Effet protecteur (résultats hétérogènes)	Effet protecteur (1 étude avec des résultats hétérogènes)	Effet protecteur (1 étude avec des données indirectes)	Ajustés : 4 (204 174, 1998-2014) [8*, 22, 29, 30*] Non ajustés : 4 (13 604, 2000-2015) [2, 10, 27, 31]

CR : cystectomie radicale; n : nombre; s. o. : sans objet; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Publications dont les résultats ont été présentés dans ≥ 1 revue systématique : 1. [Afshar et al., 2018], 2. [Arora et al., 2019], 3. [Barbieri et al., 2007], 4. [Elting et al., 2005], 5. [Goossens-Laan et al., 2010], 6. [Goossens-Laan et al., 2011] (revue systématique avec méta-analyse), 7. [Goossens-Laan et al., 2012], 8. [Groeben et al., 2019], 9. [Hollenbeck et al., 2007a], 10. [Khadhoury et al., 2018], 11. [Kim et al., 2012], 12. [Kulkarni *et al.*, 2013a], 13. [Lieberman-Cribbin et al., 2017], 14. [Liedberg et al., 2012], 15. [Mayer et al., 2010], 16. [Mayer et al., 2011a], 17. [Morgan et al., 2012], 18. [Nielsen et al., 2014], 19. [Nimptsch et Mansky, 2017], 20. [Patel et al., 2015], 21. [Porter et al., 2011], 22. [Ravi et al., 2014], 23. [Sabir et al., 2013], 24. [Santos et al., 2015b], 25. [Scarberry et al., 2018], 26. [Siemens et al., 2014], 27. [Siemens et al., 2017], 28. [Smaldone et al., 2013], 29. [Sun et al., 2014] (données indirectes basées sur les critères de volumes chirurgicaux du groupe Leapfrog), 30. [Udovicich et al., 2017], 31. [Vetterlein et al., 2017], 32. [Waingankar et al., 2017], 33. [Xia et al., 2018], 34. [Zakaria et al., 2014]. Publications incluses dans ≥ 1 revue systématique sans que leurs résultats ne soient présentés : 35. [Konety et al., 2005], 36. [Konety et al., 2006a], 37. [Kulkarni *et al.*, 2013b], 38. [Mayer et al., 2011b].

b. Les cases vertes indiquent que les auteurs de la revue systématique ont conclu que les données incluses montrent une association favorable entre un VH supérieur et l'amélioration du résultat clinique. Les cases bleues indiquent que les auteurs de la revue systématique ont conclu que les données incluses ne montrent pas d'association entre le VH et le résultat clinique. Les cases jaunes indiquent que les résultats quant à l'association entre le VH et le résultat de santé dans les études retenues 1) reposent sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) ou 2) sont jugés trop hétérogènes pour tirer une conclusion (données contradictoires).

* Études de cohorte rétrospectives qui ont répondu aux critères PICOTS du présent document, incluses dans les sections correspondantes du rapport.

2.3 Relation entre le volume de cystectomies radicales du chirurgien (VC) et les résultats cliniques

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale.

Questions d'évaluation :

Quels ont été les résultats cliniques chez les patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale?

Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils en fonction du volume de cystectomies radicales du chirurgien, varient-ils après la centralisation des cystectomies radicales par rapport à avant?

Peut-on définir un seuil de volume de cystectomies radicales par chirurgien qui soit garant de meilleurs résultats cliniques?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des constats découlant de l'ensemble de la littérature scientifique retenue ([tableau 18](#));
- Caractéristiques et résultats détaillés des études de cohorte rétrospectives regroupés par variable clinique (sections 2.3.1 à 2.3.4);
- Caractéristiques et conclusions des revues systématiques ([section 2.3.5](#)).

Les données retenues pour l'évaluation des résultats cliniques associés à la cystectomie radicale selon le volume chirurgical par chirurgien (VC) proviennent de :

- 7 études de cohorte rétrospectives (8 publications) couvrant 13 variables cliniques [Siemens *et al.*, 2019; 2017; Wissing *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2017; Leow *et al.*, 2015; Santos *et al.*, 2015b; Zakaria *et al.*, 2014; Mayer *et al.*, 2010];
- 3 revues systématiques sans méta-analyse couvrant 10 variables cliniques [Bruins *et al.*, 2019; Williams *et al.*, 2019; Moschini *et al.*, 2016].

Tableau 18 Sommaire de la relation entre le volume de cystectomies radicales par chirurgien et les résultats cliniques

Section	Résultat clinique	Effet suggéré d'un VC supérieur*			
		Cohortes incluses	Études de cohorte	Revue systématique ^a	Estimation du seuil de VC qui pourrait être associé à un bénéfice clinique ^b
2.3.2	Mortalité				
2.3.2.1	Hospitalière	1	Données limitées	Non concluant	≥ 8 CR/an (1 RS)
2.3.2.2	30 jours après la CR	4	Données limitées	Non concluant	nd
2.3.2.3	60 jours après la CR	2	Données limitées et contradictoires	s. o.	nd
2.3.2.4	90 jours après la CR	5	Données contradictoires	Non concluant	nd
2.3.3	Morbidité				
2.3.3.1	Durée d'hospitalisation	1	Données limitées	s. o.	nd
2.3.3.2	Complications chirurgicales	2	Données limitées et contradictoires	Non concluant	nd
2.3.3.3	Réadmissions	2	Données limitées et contradictoires	Non concluant	nd
2.3.4	Efficacité oncologique				
2.3.4.1	Survie globale	4	Données limitées	Non concluant	nd
	Survie spécifique au cancer	3	Données limitées	Non concluant	nd
2.3.5	Résultats chirurgicaux				
2.3.5.2	Marge chirurgicale	1	Indéterminé (sans écart potentiel, résultats exploratoires) ^c	Sans effet (données limitées)	> 10 CR/an ^d (1 RS)
2.3.5.2	Prévalence de la LP	1	Indéterminé (écarts potentiels (résultats exploratoires) ^c	s. o.	nd
	Rendement ganglionnaire de la LP	1	Indéterminé (écarts potentiels (résultats exploratoires) ^c	Sans effet (données limitées)	> 10 CR/an ^d (1 RS)
2.3.5.3	Transfusions sanguines	1	Données limitées	Protecteur (données limitées)	nd

CR : cystectomie radicale ; LP : lymphadénectomie pelvienne ; nd : non disponible ; RS : revue systématique ; s. o. : sans objet ; VC : volume chirurgical par chirurgien.

a. Les conclusions des revues systématiques sont décrites à la section 3.2.5.

b. Seuils définis par les auteurs de deux revues systématiques (consensus d'experts) [Bruins et al., 2019; Williams et al., 2019].

c. Pour ce résultat clinique, les meilleures données disponibles sont des résultats exploratoires (non ajustés). Des analyses supplémentaires sont nécessaires pour évaluer formellement la présence d'une association indépendante.

d. Ce seuil est fondé sur des données probantes indirectes (VC d'une étude multicentrique portant sur 1 091 patients opérés de 2000 à 2002 dans 4 hôpitaux de soins tertiaires par 16 chirurgiens affichant un VC ≥ 15 - 20 CR/an [Herr *et al.*, 2004a]).

*Légende de couleur :

Vert : les résultats des études retenues ont permis d'estimer que l'accroissement du VC pourrait être associé à un meilleur résultat de santé et/ou les auteurs des revues systématiques retenues ont conclu que l'accroissement du VC est associé à un meilleur résultat de santé.

Bleu : les résultats des études retenues ont permis d'estimer que le VC pourrait ne pas être associé au résultat de santé et/ou les auteurs des revues systématiques retenues ont conclu que le VC n'est pas associé au résultat de santé.

Jaune : les résultats quant à l'association entre le VC et le résultat de santé dans les études retenues 1) reposent sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) ou 2) sont jugés trop hétérogènes pour tirer une conclusion (données contradictoires).

Données indirectes (revue systématique) : les conclusions des revues systématiques retenues reposent sur des résultats d'études de cohorte dont le devis méthodologique ne respecte pas l'ensemble des critères de sélection (PICOTS) de la présente évaluation.

2.3.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives

Voici les principales caractéristiques des populations des études retenues :

- Sur 7 études de cohorte ([tableau 19](#)), 2 études ont analysé la population québécoise (trois publications), tandis que les 5 autres études ont analysé des populations ontariennes, américaines et britanniques.
- Les données des études proviennent de 5 BDCA, dont certaines ne couvrent que partiellement la population réelle de patients qui ont été exposés aux soins de santé analysés.
- Les cohortes comptaient de 1 695 à 49 540 patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale entre 2000 et 2015.
- Les critères de sélection des populations étudiées sont hétérogènes quant au diagnostic de cancer de la vessie (stade, histologie), au type d'intervention réalisée, à l'âge et au lieu de résidence au moment de l'intervention, à la trajectoire de soins et services reçus ainsi qu'à la couverture médicale et au type de système de santé de leurs pays ou régions respectives. Par conséquent, la comparabilité des populations et des contextes étudiés ainsi que leur degré de similarité par rapport à la population québécoise cible sont variables.

Sur le plan méthodologique :

- Les études ont évalué le VC en tant que variable continue (p. ex. par incrément d'une chirurgie/chirurgien/an) ou agrégée en catégories de VC. Un même VC peut avoir été qualifié de faible, d'intermédiaire ou d'élevé selon l'étude (VC faible : ≤ 2 à ≤ 10 chirurgies/an; VC intermédiaire : 3 à 19 chirurgies/an; VC élevé : $\geq 2,6$ à ≥ 20 chirurgies/an);
- Des divergences ont été notées entre les études quant aux ajustements effectués lors des analyses multivariées afin de tenir compte du profil sociodémographique et clinique des patients (*case-mix*) et des caractéristiques hospitalières (structure et processus d'organisation des soins). La plupart des analyses de régression n'ont inclus qu'une partie des covariables jugées minimalement requises pour optimiser la capacité prédictive de la modélisation (qualité de l'ajustement statistique) en raison de leur valeur pronostique sur les résultats de santé d'après la littérature et les cliniciens consultés. Ces covariables incluent l'âge, les variables reflétant l'état de santé global (ex. : comorbidités), le stade de la maladie ainsi que les antécédents de chimiothérapie et de radiothérapie, auxquels s'ajoutent des paramètres chirurgicaux (marges chirurgicales, lymphadénectomie pelvienne, etc.) dans le cas des analyses de survie. Deux études ont modélisé le partitionnement (*clustering*) des cas à l'échelle des chirurgiens ou des hôpitaux;

- Dans une étude, la modification d'un seul paramètre de modélisation (ajout ou retrait d'une covariable ou ajustement pour le partitionnement) a entraîné des changements tant en ce qui concerne l'ampleur que la direction de l'effet du VC. Ces variations montrent à quel point les résultats de ce type d'analyses sont tributaires de la sélection des covariables modélisées et doivent être interprétés avec prudence;
- Les études n'ont pas corrigé le seuil de signification statistique afin de prendre en compte la multiplicité des analyses, le cas échéant;
- Aucune des études de cohorte retenues n'a réalisé d'analyses multivariées de la relation entre le VC et les résultats relatifs aux marges chirurgicales et à la lymphadénectomie pelvienne. Pour ces résultats cliniques, les meilleures données disponibles sont des résultats bruts (exploratoires) issus d'une cohorte canadienne.

Tableau 19 Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien à l'aide d'analyses de régression multivariées

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Canada (Québec)	Wissing <i>et al.</i> [2019] ^a MàJ de Zakaria <i>et al.</i> [2014] et Santos <i>et al.</i> [2015b]	RAMQ, ISQ, MED-ÉCHO	2000-2015	4 450 ^b	43	135
	Zakaria <i>et al.</i> [2014], et Santos <i>et al.</i> [2015b]	RAMQ, ISQ	2000-2009	2 778	48	122
Canada (Ontario)	Siemens <i>et al.</i> [2019] ^a	RCCO, ICIS, dossiers médicaux des ORCC,	2009-2013	1 695 ^c	46 ^c	179 ^c
	Siemens <i>et al.</i> [2017]	dossiers de facturation des médecins, rapports de pathologie	2000-2008	2 593	55	242
Autres pays						
Royaume-Uni (Angleterre)	Mayer <i>et al.</i> [2010]	HES, ONS, SUS	2000-2007	8 323	134	346
États-Unis	Waingankar <i>et al.</i> [2017]	NCDB	2010-2013	19 346	927	2 927
	Leow <i>et al.</i> [2015]	PHD	2003-2010	49 539 ^d	nd	nd

HES : Hospital Episode Statistics; ICIS : Institut canadien d'information sur la santé; ISQ : Institut de la statistique du Québec; MàJ : mise à jour; MED-ÉCHO : Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière; n : nombre; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; ONS : Office of National Statistics; ORCC : Ontario regional cancer centers; PHD : Premier Healthcare Database; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; RCCO : Registre des cas de cancer de l'Ontario; SUS : Secondary Users Services.

a. Étude dont la date de publication est ultérieure à la période de recherche de la littérature des revues systématiques.

b. Les analyses des résultats de survie et de mortalité selon le volume chirurgical du chirurgien ont été réalisées dans une sous-population de l'étude traitée entre 2000 et 2014 (n = 4 097).

c. L'analyse des résultats selon le volume chirurgical par chirurgien a été réalisée dans une sous-population de l'étude. La cohorte entière incluait 5 574 patients opérés par 412 chirurgiens dans 65 hôpitaux entre 1994 et 2013.

d. Effectif de la population pondérée (effectif non pondéré non disponible).

2.3.2 Relation entre le VC et la mortalité après la cystectomie radicale

2.3.2.1 VC – mortalité hospitalière

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer une absence de relation entre le VC et la fréquence des décès hospitaliers après la cystectomie radicale. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées. En parallèle, les conclusions de deux revues systématiques ne sont pas unanimes sur ce point (résultats non concluants ou effet protecteur; [section 2.3.5](#)).

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	5 à 8 jusqu'à ≥ 9 CR/an	1 cohorte anglaise (2000-2007, n = 8 323)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien.

SEUIL DE VC. Les auteurs des études retenues ont estimé les seuils de VC suivants pouvant être associés à un bénéfice clinique :

- Analyses multivariées : aucun seuil n'a été défini;
- Revue systématique : ≥ 8 chirurgies/an.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte britannique comptant 8 323 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2007 a évalué la mortalité hospitalière ≤ 30 jours après une cystectomie radicale selon le volume chirurgical par chirurgien (VC) ([tableau 20](#)) [Mayer *et al.*, 2010]. La durée médiane d'hospitalisation a été de 16 à 17 jours.

La mortalité hospitalière a varié entre 1,9 % et 2,9 % selon le VC.

Analyses multivariées

Absence d'association. Les résultats de la cohorte de Mayer *et al.* [2010] n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre le VC (5 à 8 ou ≥ 9 contre 1 à 4 chirurgies/an) et la mortalité hospitalière dans les 30 jours suivant l'opération.

Tableau 20 Mortalité hospitalière 30 jours après la chirurgie (avant la sortie de l'hôpital) selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	VC		Mortalité hospitalière à 30 jours			
	Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a		
				RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Mayer <i>et al.</i> [2010] Royaume-Uni (Angleterre) Période : 2000-2007 DH médiane : 16 - 17 j n = 8 323	Terciles 1 - 4 CR/an 5 - 8 CR/an ≥ 9 CR/an	3 049 (36,6) 2 560 (30,8) 2 714 (32,6)	Cohorte : 2,5 % 2,8 % 2,9 % 1,9 % p nd	1 (référence) < 1 (IC 95 % ns) ^b < 0,7 (IC 95 % ns) ^b Interaction VH vs VC	> 0,05 > 0,05 0,035 ^c	Âge, sexe, indice de défavorisation de Carstairs, score de comorbidité de Charlson, année de traitement, VC, VH, variables de structure et de processus d'organisation des soins ^d + partitionnement (<i>clustering</i>) 1) par chirurgien et 2) par hôpital

CR : cystectomie radicale; DH : durée d'hospitalisation; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; ns : statistiquement non significatif; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; vs : versus.

a. Régression logistique multivariée.

b. Résultat rapporté sous forme graphique seulement pour cette comparaison.

c. Bien que le test d'interaction entre le VH et le VC dans cette cohorte ait été statistiquement significatif, il ne démontre pas hors de tout doute la présence d'une réelle interaction entre ces variables, puisqu'aucune n'est associée significativement ($p > 0,1$) au résultat clinique dans l'analyse principale.

d. Les variables relatives à la structure d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : statut d'enseignement, taux moyen d'occupation des lits de soins de courte durée (*acute*), ratio d'effectif du personnel infirmier par rapport aux lits occupés, ratio de lits de soins intensifs par rapport à la totalité des lits, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) toutes spécialités confondues par rapport aux lits occupés, nombre total d'épisodes de soins urologiques, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) en urologie par rapport à la totalité des épisodes de soins urologiques. Les variables relatives aux processus d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : délai avant la chirurgie, taux de réadmission à la suite de l'annulation d'une chirurgie.

2.3.2.2 VC – mortalité à 30 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre le VC et la fréquence des décès à 30 jours après la cystectomie radicale. Ces résultats sont jugés incertains en raison des données limitées. En parallèle, les conclusions de deux revues systématiques ne sont pas concordantes sur ce point (résultats non concluants ou effet protecteur; [section 2.3.5](#)). Une des revues a inclus entre autres une étude n'étant pas directement reliée à l'objet d'évaluation.

Effet constaté :	Aux VC suivants :	D'après les résultats ajustés de :
• Sans effet	≥ 5 jusqu'à ≥ 30 CR/an	4 cohortes (2000-2013, n = 1 695 à 8 323) - 1 québécoise; - 1 ontarienne; - 1 américaine; - 1 anglaise

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien (urologue).

Littérature retenue et résultats bruts

Quatre études de cohorte comptant de 1 695 à 8 323 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2013 dans trois pays (4 BDCA) ont évalué la mortalité 30 jours après une cystectomie radicale selon le VC, dont une étude québécoise et une étude ontarienne portant sur 2 778 et 1 695 patients, respectivement ([tableau 21](#)) [Siemens *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2017; Zakaria *et al.*, 2014; Mayer *et al.*, 2010].

La mortalité à 30 jours a varié entre 1,8 % et 3,2 % selon le VC et la cohorte. Elle a été estimée à 2,2 % dans une étude québécoise récente (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Les 4 études n'ont pas montré d'association indépendante entre le VC (0,2 à 19,2, 1 à ≥ 9, < 5 ou ≥ 5, ou < 5 à ≥ 30 chirurgies/an) et la fréquence des décès à 30 jours.

Tableau 21 Mortalité 30 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	VC		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité à 30 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Zakaria <i>et al.</i> [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 <i>CV sans CTNA avant la CR</i>	Seuils arbitraires < 5 CR/an ≥ 5 CR/an	1 922 (69,2) 856 (30,8)	Cohorte : 2,81 % nd nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,75 (0,42 - 1,35)	0,347	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
Canada (Ontario)						
Siemens <i>et al.</i> [2019] Période : 2009-2013 n = 1 695	Médiane (étendue) par quartile 1,2 (0,2 - 1,8) CR/an 2,8 (2,0 - 3,6) CR/an 6,8 (3,8 - 10,6) CR/an 16,8 (11,2 - 19,2) CR/an	439 (25,9) 408 (24,1) 443 (26,2) 404 (23,8)	Cohorte : nd nd nd nd nd	1 (référence) 0,73 (0,34 - 1,54) 0,46 (0,20 - 1,07) 0,53 (0,23 - 1,24)	0,245	Âge, score de comorbidité
Autres pays						
Waingankar <i>et al.</i> [2017] États-Unis (NCDB) Période : 2010-2013 n = 19 346	Seuils arbitraires < 5 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 19 CR/an 20 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	10 261 (53,0) 3 014 (15,6) 3 495 (18,1) 1 476 (7,6) 1 100 (5,7)	Cohorte : 2,5 % (2,3 - 2,7 %) 2,9 % (2,6 - 3,2 %) 2,2 % (1,6 - 2,8 %) 2,1 % (1,6 - 2,6 %) 2,2 % (1,4 - 2,9 %) 1,8 % (1,0 - 2,6 %) p nd	Taux pondéré ^b (IC 95 %) 2,5 % (2,2 - 2,9 %) 2,4 % (1,5 - 3,3 %) 2,1 % (1,5 - 2,8 %) 2,3 % (1,1 - 3,6 %) 2,1 % (0,6 - 3,6 %)	nd nd nd nd nd	<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement du CH, VC, VH
Mayer <i>et al.</i> [2010] Royaume-Uni (Angleterre) Période : 2000-2007 n = 8 323	Terciles 1 - 4 CR/an 5 - 8 CR/an ≥ 9 CR/an	3 049 (36,6) 2 560 (30,8) 2 714 (32,6)	Cohorte : 2,8 % 3,0 % 3,2 % 2,3 % p nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) < 1 (IC 95 % ns) ^c < 0,8 (IC 95 % ns) ^c Interaction VH vs VC	> 0,05 > 0,05 0,035 ^d	Âge, sexe, indice de défavorisation de Carstairs, score de comorbidité de Charlson, année de traitement, VC, VH, variables de structure et de processus d'organisation des soins ^e + partitionnement (<i>clustering</i>) 1) par chirurgien et 2) par hôpital

CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; ns : statistiquement non significatif; OMS : Organisation mondiale de la santé; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Probabilité de mortalité pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée.

c. Résultat rapporté sous forme graphique seulement pour cette comparaison.

- d. Bien que le test d'interaction entre le VH et le VC dans cette cohorte ait été statistiquement significatif, il ne démontre pas hors de tout doute la présence d'une réelle interaction entre ces variables, puisqu'aucune n'est associée significativement ($p > 0,1$) au résultat clinique dans l'analyse principale.
- e. Les variables relatives à la structure d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : statut d'enseignement, taux moyen d'occupation des lits de soins de courte durée (*acute*), ratio d'effectif du personnel infirmier par rapport aux lits occupés, ratio de lits de soins intensifs par rapport à la totalité des lits, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) toutes spécialités confondues par rapport aux lits occupés, nombre total d'épisodes de soins urologiques, ratio de chefs de clinique-assistants (*registrars*) en urologie par rapport à la totalité des épisodes de soins urologiques. Les variables relatives aux processus d'organisation des soins ont inclus les éléments suivants : délai avant la chirurgie, taux de réadmission à la suite de l'annulation d'une chirurgie.

2.3.2.3 VC – mortalité à 60 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VC et la fréquence des décès 60 jours après la cystectomie radicale (effet indéterminé). L'une des études a rapporté moins de décès après 60 jours parmi les patients opérés par des chirurgiens affichant un VC supérieur, mais l'association rapportée était à la limite du seuil de significativité statistique.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	≥ 30 CR/an	1 cohorte américaine (2010-2013, n = 19 346)
<i>(significativité statistique limite)</i>		
• Sans effet	≥ 5 CR/an	1 cohorte québécoise (2000-2009, n = 2 778)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien (urologue).

SEUIL DE VC. Aucun seuil de VC pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte comptant 2 778 et 19 346 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2013 dans deux pays ont évalué la mortalité 60 jours après une cystectomie radicale selon le VC, dont une étude québécoise ([tableau 22](#)) [Waingankar *et al.*, 2017; Zakaria *et al.*, 2014].

La mortalité à 60 jours a varié entre 2,7 % et 5,5 % selon le VC et la cohorte. Elle a été estimée à 4,0 % dans une étude québécoise récente (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014] le VC n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur la fréquence des décès à 60 jours.

Association favorable. Dans la cohorte de Waingankar et ses collaborateurs [2017], la baisse de 2,1 % du taux de mortalité à 60 jours pondéré d'après le score de propension lors de la comparaison entre la catégorie de VC la plus élevée et la plus faible (≥ 30 contre < 5 chirurgies/an) a été à la limite du seuil de signification statistique. Les auteurs ont conclu que la variabilité de la mortalité à 60 jours semble principalement attribuable au VH plutôt qu'au VC, même si les résultats relatifs au VH ont aussi été à la limite du seuil de signification statistique.

Tableau 22 Mortalité 60 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	VC		Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Mortalité à 60 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC ou taux pondéré (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Zakaria <i>et al.</i> [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	Seuils arbitraires < 5 CR/an ≥ 5 CR/an	1 922 (69,2) 856 (30,8)	Cohorte : 5,25 % nd nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,82 (0,53 - 1,26)	 0,376	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
Autres pays						
Waingankar <i>et al.</i> [2017] États-Unis (NCDB) Période : 2010-2013 n = 19 346	Seuils arbitraires < 5 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 19 CR/an 20 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	10 261 (53,0) 3 014 (15,6) 3 495 (18,1) 1 476 (7,6) 1 100 (5,7)	Cohorte : 4,8 % (4,5 - 5,1 %) 5,5 % (5,1 - 6,0 %) 4,6 % (3,8 - 5,4 %) 4,1 % (3,3 - 4,8 %) 4,0 % (2,9 - 5,1 %) 2,7 % (1,7 - 3,7 %) p nd	Taux pondéré ^b (IC 95 %) 5,0 % (4,5 - 5,5 %) 4,9 % (3,8 - 6,0 %) 4,1 % (3,2 - 5,1 %) 4,2 % (2,5 - 5,8 %) 2,9 % (1,2 - 4,5 %) ^c	 nd nd nd nd nd	Régression de Cox Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement du CH, VC, VH

CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; OMS : Organisation mondiale de la santé; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Probabilité de mortalité pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée.

c. Différence à la limite du seuil de signification statistique du taux de mortalité à 60 jours comparativement à < 5 CR/an (la borne supérieure de l'IC 95 % du VC ≥ 30 CR/an et la borne inférieure de l'IC 95 % du VC < 5 CR/an ont la même valeur).

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.3.2.4 VC – mortalité à 90 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Les études ont rapporté des données contradictoires quant à la relation entre le VC et la fréquence des décès 90 jours après la cystectomie radicale (effet indéterminé). En parallèle, les conclusions de deux revues systématiques ne sont pas unanimes sur ce point (résultats non concluants ou effet protecteur; [section 2.3.5](#)). Ces conclusions reposent sur une seule étude de cohorte avec des résultats variables selon la méthode de mesure employée ou en partie sur une étude n'étant pas directement reliée à l'objet d'évaluation.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	3,8 à 19,2 CR/an; ou Par incrément de 5 CR/an	2 cohortes (2000-2014, n = 1 695 à 4 097) - 1 québécoise et 1 ontarienne
• Sans effet	≥ 5 CR/an	1 cohorte québécoise (2000-2009, n = 2 778)
• Variable selon la méthode de mesure	≥ 2 jusqu'à ≥ 30 CR/an	2 cohortes américaines (du NCDB et du PHD, 2003-2013, n = 19 346 à 49 539)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien (urologue).

SEUIL DE VC. Aucun seuil de VC pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues ni dans les revues systématiques.

Littérature retenue et résultats bruts

Cinq études de cohorte comptant de 1 695 à 49 539 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2015 dans deux pays (4 BDCA) ont évalué la mortalité 90 jours après une cystectomie radicale selon le VC, dont deux études québécoises et une étude ontarienne portant sur 1 695 à 4 097 patients ([tableau 23](#)) [Siemens *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Waingankar *et al.*, 2017; Leow *et al.*, 2015; Zakaria *et al.*, 2014].

La mortalité à 90 jours rapportée dans les cinq cohortes a varié entre 2,4 % et 8,1 % selon le VC, notamment avec un taux estimé à 5,5 % selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019] (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019]. Cependant, le taux de mortalité à 90 jours dans la cohorte américaine de Waingankar *et al.* [2017] a correspondu au double de celui de la cohorte américaine de Leow et ses collaborateurs [2015] (7,2 % [décès à 90 jours] contre 3,6 % [complications mortelles à 90 jours]). L'étude de Leow et ses collaborateurs [2015] a identifié les décès à 90 jours à l'aide des

codes correspondant à une complication de grade V (c.-à-d. mortelle) selon la classification de Clavien-Dindo (tableau I-1, [annexe I](#) [Dindo *et al.*, 2004]) et seuls les événements qui ont nécessité une admission à l'hôpital ont été colligés. La définition employée par Leow *et al.* s'apparente ainsi à l'impossibilité de survie (*failure to rescue*).

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Deux études québécoises consécutives ont rapporté des résultats différents, tandis que deux études américaines ont rapporté des résultats variables selon la méthode de mesure :

- Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], le risque instantané de décès à 90 jours a diminué de 30 % par tranche de 5 cystectomies radicales supplémentaires par chirurgien par an.

Étude antérieure divergente. L'étude de Zakaria et ses collaborateurs [2014] n'a pas montré d'association entre le VC (≥ 5 contre < 5 chirurgies/an) et la fréquence des décès à 90 jours. Wissing et ses collaborateurs [2019] n'ont pas abordé les facteurs susceptibles d'expliquer les divergences des résultats de mortalité à 90 jours entre cette étude initiale et leur mise à jour. Les différences quant à la méthode de calcul et à la catégorisation du VC ainsi qu'aux ajustements des modèles de régression pourraient y avoir contribué.

- Les résultats mesurés dans la cohorte américaine de Leow et ses collaborateurs [2015] ont été influencés par la méthode de mesure employée (analyse de régression ou taux ajusté). L'analyse de régression n'a pas montré d'association entre le VC et la fréquence des complications mortelles à 90 jours, sauf pour une catégorie de VC intermédiaire (effet protecteur au VC de 3 contre 1 chirurgie/an; sans effet aux VC de 2, 4 à 6 ou ≥ 7 contre 1 chirurgie/an). Pourtant, le taux ajusté de complications mortelles à 90 jours a diminué significativement à mesure que le VC a augmenté ($2 \text{ à } \geq 7$ contre 1 chirurgie/an), surtout au-delà de 7 chirurgies par an ($p < 0,001$).
- Dans la cohorte américaine de Waingankar et ses collaborateurs [2017], le taux de mortalité à 90 jours pondéré d'après le score de propension n'a pas été significativement inférieur lors de la comparaison entre la catégorie de VC la plus élevée et la plus faible (≥ 30 contre < 5 chirurgies/an). De plus, d'après l'analyse multivariée de l'effet combiné du VH et du VC, le risque instantané de décès à 90 jours dans la catégorie composite la plus élevée (VH et VC ≥ 30 chirurgies par an) a été 21 % à 73 % inférieur comparativement au même VH (≥ 30 chirurgies par an) combiné à un VC de 10 à 19 chirurgies par an ou aux catégories composites plus faibles (VH < 30 chirurgies par an, quel que soit le VC). Toutefois, aucune association significative n'a été mesurée lors des comparaisons contre le même VH (≥ 30 chirurgies/an) combiné à un VC < 10 ou de 20 à 29 chirurgies par an. Waingankar et ses collaborateurs [2017] ont conclu que la variabilité de la mortalité à 90 jours semble principalement attribuable au

VH, lequel a eu un effet protecteur incrémental, plutôt qu'au VC, dont l'effet a semblé varier au sein de chaque catégorie de VH.

Association favorable. Les résultats de la cohorte ontarienne de Siemens et ses collaborateurs [2019] ont montré un effet protecteur indépendant, mais non proportionnel au VC. Comparativement au VC plus faible (0,2 à 1,8 chirurgie/an), la réduction de la fréquence des décès à 90 jours a été plus marquée pour le VC intermédiaire (3,8 à 10,6 chirurgies/an) que pour le VC plus élevé (11,2 à 19,2 chirurgies/an).

Tableau 23 Mortalité 90 jours après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	VC		Taux observé ou estimé non ajusté (IC 95 %), p	Mortalité à 90 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux ajusté (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 5,5 % (4,4 - 6,7 %)	2000-2014, RRI (IC 95 %) 0,70 (0,57 - 0,87)	nd	<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC
Zakaria et al. [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	Seuils arbitraires < 5 CR/an ≥ 5 CR/an	1 922 (69,2) 856 (30,8)	Cohorte : 7,45 % (2,6 - 18,5 % selon l'hôpital) nd nd	RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,82 (0,57 - 1,17)	0,285	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
Canada (Ontario)						
Siemens et al. [2019] Période : 2009-2013 n = 1 695	Médiane (étendue) par quartile 1,2 (0,2 - 1,8) CR/an 2,8 (2,0 - 3,6) CR/an 6,8 (3,8 - 10,6) CR/an 16,8 (11,2 - 19,2) CR/an	439 (25,9) 408 (24,1) 443 (26,2) 404 (23,8)	Cohorte : nd nd nd nd nd	1 (référence) 0,64 (0,39 - 1,03) 0,45 (0,27 - 0,76) 0,60 (0,36 - 0,99)	0,017	Âge, score de comorbidité
États-Unis (NCDB)						
Waingankar et al. [2017] Période : 2010-2013 n = 19 346	Seuils arbitraires < 5 CR/an 5 - 9 CR/an 10 - 19 CR/an 20 - 29 CR/an ≥ 30 CR/an	10 261 (53,0) 3 014 (15,6) 3 495 (18,1) 1 476 (7,6) 1 100 (5,7)	Cohorte : 7,2 % (6,8 - 7,6 %) 8,1 % (7,6 - 8,6 %) 6,9 % (5,9 - 7,8 %) 6,3 % (5,4 - 7,2 %) 5,7 % (4,4 - 7,0 %) 4,0 % (2,8 - 5,2 %) p nd	Taux pondéré ^b (IC 95 %) 7,3 % (6,7 - 8,0 %) 7,0 % (5,7 - 8,3 %) 6,8 % (5,6 - 8,1 %) 5,9 % (4,1 - 7,8 %) 4,9 % (2,6 - 7,3 %) nd nd nd nd		<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité d'Elixhauser, stade TNM, grade tumoral (OMS), envahissement lymphovasculaire, technique chirurgicale, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, région de recensement du CH, VC, VH
	Composite VC + VH, seuils arbitraires <u>VH < 10 CR/an et</u> VC < 2 CR/an VC 2 - 4 CR/an VC ≥ 5 CR/an <u>VH 10 - 29 CR/an et</u> VC < 5 CR/an			RRI (IC 95 %) 1,64 (1,48 - 1,81) 1,73 (1,55 - 1,94) 1,51 (1,27 - 1,79) 1,42 (1,28 - 1,58)	nd nd nd nd	

Étude	VC		Taux observé ou estimé non ajusté (IC 95 %), p	Mortalité à 90 jours		
	Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
				RC, RRI ou taux ajusté (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
	VC 5 - 9 CR/an	nd	nd	1,39 (1,23 - 1,57)	nd	
	VC ≥ 10 CR/an			1,69 (1,46 - 1,95)	nd	
	<u>VH ≥ 30 CR/an et</u>					
	VC < 10 CR/an			1,13 (1,00 - 1,29)	0,055	
	VC 10 - 19 CR/an			1,21 (1,07 - 1,37)	0,0032	
	VC 20 - 29 CR/an			1,08 (0,85 - 1,37)	nd	
	VC ≥ 30 CR/an			1 (référence)		
États-Unis (PHD)						
Leow et al. [2015]	Quintiles		Cohorte : 3,6 %	RC (IC 95 %)		Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson, année de traitement, technique chirurgicale, type de DU, lymphadénectomie pelvienne, situation maritale, type de couverture médicale, caractéristiques hospitalières (emplacement, région, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC + pondération d'échantillonnage + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
Période : 2003-2010	1 CR/an	17 873 (36,1)		1 (référence)		
n pondéré = 49 539	2 CR/an	10 072 (20,3)		0,84 (0,53 - 1,33)	nd	
CV opérés selon une	3 CR/an	6 396 (12,9)	nd	0,56 (0,32 - 0,96)	nd	
approche ouverte ou	4 - 6 CR/an	8 460 (17,1)		0,83 (0,52 - 1,34)	nd	
assistée par la robotique	≥ 7 CR/an	6 738 (13,6)		0,54 (0,28 - 1,04)	nd	
				Taux ajusté ^c (IC 95 %)		
	1 CR/an			4,3 % (3,3 - 5,4 %)	< 0,001	
	2 CR/an			3,7 % (2,4 - 4,9 %)		
	3 CR/an	Ci-dessus		2,5 % (1,4 - 3,6 %)		
	4 - 6 CR/an			3,7 % (2,4 - 5,0 %)		
	≥ 7 CR/an			2,4 % (1,1 - 3,7 %)		

↑ : incrément; CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; OMS : Organisation mondiale de la santé; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Probabilité de mortalité pondérée d'après le score de propension estimé à partir du modèle de régression de Cox multivariée.

c. Les décès à 90 jours (complications mortelles à 90 jours) ont été identifiés à l'aide des codes correspondant à une complication de grade V selon la classification de Clavien-Dindo (tableau I-1, [annexe I](#) [Dindo et al., 2004]) et les événements qui n'ont pas nécessité d'admission à l'hôpital n'ont pas été colligés. Les taux de mortalité (complications mortelles) rapportés ont été ajustés selon les mêmes variables que pour l'analyse de régression. Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.3.2.5 Résumé de la relation entre le VC et la mortalité

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une absence d'association indépendante entre le VC et :

- la mortalité hospitalière (1 cohorte);
- la mortalité à 30 jours (4 cohortes), notamment dans une cohorte québécoise.

En raison des variations des résultats entre les cohortes et du nombre parfois limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le VC et :

- la mortalité à 60 jours (2 cohortes), notamment dans une cohorte québécoise;
- la mortalité à 90 jours (5 cohortes), notamment dans 2 cohortes québécoises. Une diminution de la mortalité 90 jours après la cystectomie radicale a été associée à l'accroissement du VC dans l'une des études de cohorte québécoises.

Les auteurs de certaines des études ont conclu que la mortalité a semblé être associée principalement au VH plutôt qu'au VC.

2.3.3 Relation entre le VC et la morbidité attribuable à la cystectomie radicale

2.3.3.1 VC – durée d'hospitalisation postopératoire

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer une absence de relation entre le VC et la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale, mais ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Par incrément de 5 CR/an	1 cohorte québécoise (2000-2015, n = 4 450)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte québécoise comptant 4 450 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2015 a évalué la durée d'hospitalisation après une cystectomie radicale selon le VC ([tableau 24](#)) [Wissing *et al.*, 2019].

La durée d'hospitalisation a été estimée à 17,4 jours en moyenne (écart type : $\pm 22,0$ jours) (parmi les patients opérés de 2010 à 2015; n = 1 871 moins les cas décédés pendant l'hospitalisation) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte québécoise de Wissing *et al.* [2019], le VC (par incrément de 5 chirurgies/an) n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur la fréquence des hospitalisations prolongées (c.-à-d. de > 3 semaines).

Tableau 24 Durée d'hospitalisation périopératoire selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Nombre de jours d'hospitalisation périopératoire		
		Découpage	n (%)	Moyenne ± ET, p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						Ajustement du modèle
Wissing <i>et al.</i> [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2015) = 1 871	Hospitalisations prolongées (≥ 21 j)	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	4 450 (100)	Sous-groupe 2010-2015 DH ($\bar{x} \pm ET$) : 17,4 j ± 22,0 j ^b	2000-2015 1,10 (0,97 - 1,25)	nd nd
						Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC

↑ : incrément; CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Les patients décédés pendant l'hospitalisation ont été exclus du calcul de la durée moyenne d'hospitalisation de cette sous-population.

2.3.3.2 VC – complications chirurgicales

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VC et la fréquence des complications chirurgicales après la cystectomie radicale (effet indéterminé). En parallèle, les conclusions de trois revues systématiques ne sont pas unanimes sur ce point (résultats non concluants ou effet protecteur; [section 2.3.5](#)). Deux des revues ont inclus des études n'étant pas directement reliées à l'objet d'évaluation et l'autre n'a inclus qu'une seule étude de cohorte.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	4 à 6 CR/an; ≥ 7 CR/an; 7 à 28 CR/an ≥ 28 CR/an; ou Par incrément de 1 CR/an	1 cohorte américaine (2003-2010, n = 49 539)
• Sans effet	≥ 5 CR/an	1 cohorte québécoise (2000-2009, n = 2 778)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien.

SEUIL DE VC. Aucun seuil de VC pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues ni dans les revues systématiques.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte (trois publications) comptant 2 778 et 49 539 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2010 dans deux pays ont évalué les complications chirurgicales après l'hospitalisation pour une cystectomie radicale selon le VC, dont une étude québécoise portant sur 2 778 patients ([tableau 25](#)) [Leow *et al.*, 2015; Santos *et al.*, 2015b; Zakaria *et al.*, 2014] :

- L'étude québécoise a mesuré les complications survenues à tout moment durant le suivi et pour lesquelles des actes médicaux ont été facturés à la RAMQ (approximativement de grades ≥ 3 selon la classification de Clavien-Dindo [tableau I-1, [annexe I](#)] [Dindo *et al.*, 2004], c.-à-d. les complications nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique, voire des soins intensifs, ou les complications mortelles) [Santos *et al.*, 2015b; Zakaria *et al.*, 2014].
- L'étude de Leow *et al.* [2015] a identifié les complications à 90 jours à partir des codes de diagnostics et de procédures pertinents, puis les ont stratifiées selon leur sévérité à l'aide de la classification de Clavien-Dindo.

- Les événements qui n'ont pas nécessité d'admission à l'hôpital n'ont pas été colligés dans les BDCA (p. ex. les événements associés à des consultations pour des soins de première ligne ou en clinique externe), de sorte que les complications mineures (grades I - II) sont susceptibles d'avoir été sous-estimées.

De 11,4 % à 57,1 % des patients qui ont subi une cystectomie radicale ont développé des complications de sévérité variable selon la cohorte et le VC. Après un suivi médian de 21,6 mois, 30,6 % des patients de la cohorte québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014] ont développé au moins une complication découlant de la cystectomie radicale et nécessitant des soins médicaux facturés à la RAMQ (27,5 % à 33,7% selon le VC [Santos *et al.*, 2015b]), 12,5 % ont développé ≥ 2 complications et 20,9 % ont eu des complications ≤ 90 jours après la chirurgie.

Analyses multivariées

Absence d'association. Zakaria et ses collaborateurs [2014] n'ont pas rapporté d'association statistiquement significative entre le VC (< 5 ou ≥ 5 chirurgies/an) et la fréquence des complications postopératoires nécessitant des soins médicaux facturés à la RAMQ chez les patients québécois, quelles que soient les régions anatomiques affectées par ces complications (tableaux 3.23 et E-1 [\[annexe E\]](#)).

Association favorable. Les résultats dans la cohorte de Leow et ses collaborateurs [2015] ont montré un effet protecteur du VC sur les complications chirurgicales, mais son ampleur a été influencée par la méthode de mesure employée (analyse de régression ou taux ajusté) et par la définition des complications. Les analyses de régression principales et complémentaires ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VC plus élevé (2, 3, 4 à 6, ≥ 7 , 7 à 28 ou ≥ 28 contre 1 chirurgie/an) et la réduction des complications postopératoires de tous grades ou majeures (Clavien-Dindo de grades ≥ 3), mais il n'y a pas eu d'association statistiquement significative avec les complications mineures (Clavien-Dindo de grades I - II). Le taux ajusté de complications mineures à 90 jours a significativement varié entre les catégories de VC (1 à ≥ 7 chirurgies par an) sans toutefois suivre une tendance à la hausse ou à la baisse. L'effet bénéfique du VC sur les complications de tous grades et sur les complications majeures à 90 jours a respectivement été observé à partir d'un VC de ≥ 7 chirurgies par an (coefficient de RC de 0,67) et de ≥ 4 chirurgies par an (coefficients de RC de 0,45 à 0,71). Dans l'analyse de l'accroissement continu du VC, le coefficient de RC de complications majeures à 90 jours a été de 0,972 pour chaque cystectomie radicale supplémentaire par chirurgien par an.

Tableau 25 Complications durant et/ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Patients qui ont développé ≥ 1 complication chirurgicale		
		Découpage	n (%)	Taux observé ou ajusté (IC 95 %), p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Zakaria et al. [2014] et Santos et al. [2015b] Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	<u>Complications postopératoires</u> Complications identifiées par des codes d'actes médicaux facturés à la RAMQ et survenues à tout moment (durant l'hospitalisation index ou lors d'une réadmission)	Seuils arbitraires < 5 CR/an	1 922 (69,2)	Cohorte : 30,63 % nd	1 (référence) 0,99 (0,81 - 1,21)	0,966
		≥ 5 CR/an	856 (30,8)	nd		
				Résultats par région anatomique : tableau E-1, Annexe E		
		$\bar{x}$ (étendue) par quartile 1,09 (1 - 1,4) CR/an	700 (25,2)	33,7 %		
		1,92 (1,5 - 2,5) CR/an	724 (26,1)	27,5 %	nd	nd
Autres pays Leow et al. [2015] États-Unis (PHD) Période : 2003-2010 n pondéré = 49 539 CV opérés selon une approche ouverte ou assistée par la robotique	<u>Complications postopératoires à 90 j</u> Complications identifiées par des codes CIM-9 et survenues dans les 90 j suivant la CR (durant l'hospitalisation index ou lors d'une réadmission)	Quintiles		<u>Taux ajusté^b</u> Cohorte : 54,2 %		
		1 CR/an	17 873 (36,1)	57,1 % (54,0 - 60,1 %)	1 (référence)	
		2 CR/an	10 072 (20,3)	56,2 % (52,3 - 60,1 %)	0,96 (0,79 - 1,17)	nd
		3 CR/an	6 396 (12,9)	56,2 % (50,7 - 61,6 %)	0,96 (0,72 - 1,28)	nd
		4 - 6 CR/an	8 460 (17,1)	55,0 % (51,1 - 59,0 %)	0,91 (0,72 - 1,15)	nd
		≥ 7 CR/an	6 738 (13,6)	48,5 % (43,6 - 53,4 %) p < 0,01	0,67 (0,5 - 0,89)	nd
	<u>Complications postopératoires majeures à 90 j</u> Complications (définition ci-dessus) de grade ≥ III selon la classification de	Quintiles	<u>Ci-dessus</u>	<u>Taux ajusté^b</u> Cohorte : 16,2 %		
		1 CR/an		18,3 % (16,2 - 20,4 %)	1 (référence)	
		2 CR/an		17,1 % (14,4 - 19,8 %)	0,91 (0,71 - 1,17)	nd
		3 CR/an		14,8 % (11,9 - 17,6 %)	0,76 (0,57 - 1,01)	nd

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Patients qui ont développé ≥ 1 complication chirurgicale		
		Découpage	n (%)	Taux observé ou ajusté (IC 95 %), p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p
	Clavien-Dindo (tableau I-1, annexe I)	4 - 6 CR/an		14,1 % (11,5 - 16,6 %)	0,71 (0,54 - 0,94)	nd
		≥ 7 CR/an		11,4 % (9,0 - 13,7 %) p < 0,01	0,55 (0,4 - 0,75)	nd
		1 CR/an		nd	Analyse de sensibilité 1 (référence)	
		7 - 28 CR/an			0,57 (0,41 - 0,78)	< 0,001
		≥ 28 CR/an			0,45 (0,31 - 0,67)	< 0,001
		Continu (fonction nd) ^c				
	<u>Complications postopératoires mineures à 90 j</u> Complications (définition ci-dessus) de grade I - II selon la classification de Clavien-Dindo (tableau I-1, annexe I)	Quintiles	<u>Ci-dessus</u>	<u>Taux ajusté^b</u> Cohorte : 38,0 %	1 (référence)	
		1 CR/an		38,9 % (36,1 - 41,8 %)		
		2 CR/an		39,2 % (35,6 - 42,7 %)		
		3 CR/an		41,3 % (35,8 - 46,9 %)		
		4 - 6 CR/an		40,9 % (37,2 - 44,5 %)		
		≥ 7 CR/an		37,9 % (34,2 - 41,7 %) p < 0,01		
		Par ↑ 1 CR/an	49 539 (100)		0,972 (0,952-0,994)	0,01

↑ : incrément; CIM-9 : 9^e version de la classification internationale des maladies (*International classification of diseases, 9th revision [ICD-9]*); CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; DU : dérivation urinaire; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; ns : statistiquement non significatif; PHD : Premier Healthcare Database; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Taux de complications ajusté selon les mêmes variables que pour l'analyse de régression.

c. Analyse du VC en tant que variable continue. La méthodologie ne spécifie pas si une association linéaire avec le résultat clinique a été présumée ou non.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.3.3.3 VC – réadmissions

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études a rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le VC et la fréquence des réadmissions ≤ 30 jours à ≤ 90 jours après l'hospitalisation pour la cystectomie radicale (effet indéterminé), notamment en raison des résultats variables selon la méthode de mesure de l'effet. En parallèle, une revue systématique a jugé les résultats non concluants sur ce point ([section 2.3.5](#)), mais elle a inclus entre autres une étude n'étant pas directement reliée à l'objet d'évaluation.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	2,0 jusqu'à 19,2 CR/an	1 cohorte ontarienne (2009-2013, n = 1 695)
• Variable selon la méthode de mesure	2 jusqu'à ≥ 7 CR/an	1 cohorte américaine (2003-2010, n = 49 539)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte sur 1 695 à 8 323 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2013 ont évalué les réadmissions 30 jours à 90 jours après l'hospitalisation périopératoire pour la cystectomie radicale selon le VC, dont une étude ontarienne portant sur 1 695 patients ([tableau 26](#)) [Siemens *et al.*, 2019; Leow *et al.*, 2015].

Siemens et ses collaborateurs [2019] et Leow et ses collaborateurs [2015] n'ont pas rapporté les taux de réadmission à 30 jours et à 90 jours dans leurs cohortes. Une étude de cohorte québécoise a estimé que 21,1 %, 31,5 % et 37,5 % des patients ont été réadmis ≤ 30 , ≤ 60 et ≤ 90 jours après l'hospitalisation périopératoire, respectivement (n = 1 798, 1 797 et 1 793 patients opérés de 2010 à 2015, après l'exclusion des cas décédés avant la réadmission) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte ontarienne de Siemens et ses collaborateurs [2019], le VC (0,2 à 1,8, 2,0 à 3,6, 3,8 à 10,6 ou 11,2 à 19,2 chirurgies/an) n'a pas été associé à la fréquence des réadmissions dans les 30 jours ou 90 jours suivant la sortie de l'hôpital.

Résultats hétérogènes. Les résultats mesurés dans la cohorte de Leow et ses collaborateurs [2015] ont été influencés par la méthode de mesure employée (analyse de régression ou taux ajusté). L'analyse de régression multivariée n'a pas montré d'association indépendante et statistiquement significative entre le VC (2, 3, 4 à 6 ou ≥ 7 contre 1 chirurgie/an) et la fréquence des réadmissions dans les 90 jours suivant l'hospitalisation périopératoire. Pourtant, le taux de réadmission à 90 jours ajusté selon les mêmes variables a statistiquement diminué comparativement à 1 chirurgie par an à mesure que le VC a augmenté (2 à ≥ 7 chirurgies/an).

Tableau 26 Réadmissions à l'hôpital selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Taux observé	Réadmission après la sortie de l'hôpital		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RC ou taux ajusté (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Ontario)							
Siemens <i>et al.</i> [2019] Période : 2009-2013 n = 1 695	Réadmissions à 30 j Réadmissions survenues entre 1 et 30 jours après la sortie de l'hôpital ^b	Médiane (étendue) par quartile		Cohorte : nd	RC (IC 95 %)		Âge, score de comorbidité
		1,2 (0,2 - 1,8) CR/an	439 (25,9)	nd	1 (référence)	0,340	
		2,8 (2,0 - 3,6) CR/an	408 (24,1)	nd	0,85 (0,62 - 1,17)		
		6,8 (3,8 - 10,6) CR/an	443 (26,2)	nd	1,11 (0,82 - 1,50)		
		16,8 (11,2 - 19,2) CR/an	404 (23,8)	nd	1,10 (0,81 - 1,50)		
	Réadmissions à 90 j Réadmissions survenues entre 1 et 90 jours après la sortie de l'hôpital ^b	Médiane (étendue) par quartile	Ci-dessus	Cohorte : nd	RC (IC 95 %)		
		1,2 (0,2 - 1,8) CR/an		nd	1 (référence)	0,630	
		2,8 (2,0 - 3,6) CR/an		nd	1,00 (0,75 - 1,33)		
		6,8 (3,8 - 10,6) CR/an		nd	1,14 (0,86 - 1,51)		
		16,8 (11,2 - 19,2) CR/an		nd	1,15 (0,86 - 1,53)		
États-Unis (PHD)							
Leow <i>et al.</i> [2015] Période : 2003-2010 n = 49 539 <i>CV opérés selon une approche ouverte ou assistée par la robotique</i>	Réadmissions à ≤ 90 j Réadmissions survenues entre 1 et 90 jours après la sortie de l'hôpital	Quintiles		Cohorte : nd	RC (IC 95 %)		Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson, année de traitement, technique chirurgicale, type de DU, lymphadénectomie pelvienne, situation maritale, type de couverture médicale, caractéristiques hospitalières (emplacement, région, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC + pondération d'échantillonnage + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
		1 CR/an	17 873 (36,1)		1 (référence)		
		2 CR/an	10 072 (20,3)		0,98 (0,78 - 1,22)	nd	
		3 CR/an	6 396 (12,9)		0,82 (0,62 - 1,09)	nd	
		4 - 6 CR/an	8 460 (17,1)		0,80 (0,63 - 1,01)	nd	
		≥ 7 CR/an	6 738 (13,6)		0,88 (0,66 - 1,18)	nd	
					Taux ajusté ^c (IC 95 %)		
		1 CR/an			21,8 % (19,6 - 24,0 %)	< 0,001	
		2 CR/an			21,4 % (18,4 - 24,3 %)		
		3 CR/an	Ci-dessus	nd	18,7 % (14,8 - 22,6 %)		
		4 - 6 CR/an			18,2 % (15,1 - 21,4 %)		
		≥ 7 CR/an			19,7 % (15,8 - 23,7 %)		

CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

b. Le numérateur incluait aussi les patients décédés avant la sortie de l'hôpital et ceux toujours hospitalisés après 30 ou 90 jours.

c. Les taux de réadmission rapportés ont été ajustés selon les mêmes variables que pour l'analyse de régression.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.3.3.4 Résumé de la relation entre le VC et la morbidité

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une absence d'association indépendante entre le VC et :

- la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (1 cohorte québécoise).

En raison des variations des résultats et du nombre limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le VC et :

- la fréquence des complications chirurgicales durant ou après l'hospitalisation (2 cohortes), notamment dans une cohorte québécoise. Dans cette cohorte québécoise, aucune association n'a été rapportée entre le VC et la fréquence des complications nécessitant des soins médicaux facturables à la RAMQ (approximativement de grades ≥ 3 selon la classification de Clavien-Dindo);
- la fréquence des réadmissions ≤ 90 jours après la sortie de l'hôpital (2 cohortes).

2.3.4 Relation entre le VC et les résultats d'efficacité oncologique et chirurgicaux de la cystectomie radicale

2.3.4.1 VC – survie globale et spécifique au cancer de la vessie

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études canadiennes semblent indiquer que moins de décès de toute cause et par cancer sont survenus 5 ans après la cystectomie radicale ou à la fin du suivi parmi les patients opérés par des chirurgiens affichant un VC supérieur. Ces associations sont jugées incertaines en raison des données limitées, des résultats hétérogènes et des paramètres des modélisations multivariées. En parallèle, une revue systématique a jugé les résultats non concluants sur ces points ([section 2.3.5](#)).

Effet constaté :	Aux VC suivants :	D'après les résultats ajustés de :
<i>Sur la survie globale :</i>		
• Protecteur	2,6 à 15 CR/an; 6 à 33 CR/an; Par incrément de 1 ou 5 CR/an	3 cohortes canadiennes (2000-2014, n = 2 584 à 4 097) - 2 québécoises et 1 ontarienne
• Sans effet	2,0 jusqu'à 19,2 CR/an	1 cohorte ontarienne (2009-2013, n = 1 695)
<i>Sur la survie spécifique au cancer :</i>		
• Protecteur	6 à 33 CR/an; ou Par incrément de 5 CR/an	2 cohortes canadiennes (2000-2014, n = 2 584 à 4 097) - 1 québécoise et 1 ontarienne
• Protecteur	3,8 à 10,6 CR/an;	1 cohorte ontarienne (2009-2013, n = 1 695)
• Sans effet	2,0 à 3,6 CR/an; 11,2 à 19,2 CR/an	

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien (urologue).

SEUIL DE VC. Aucun seuil de VC pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été estimé par les auteurs des études retenues ni dans la revue systématique.

Littérature retenue et résultats bruts

Quatre études de cohorte canadiennes (deux du Québec et deux de l'Ontario) comptant de 1 695 à 4 097 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2014 ont évalué la survie globale ou spécifique au cancer de la vessie après une cystectomie radicale selon le VC ([tableau 27](#)) [Siemens *et al.*, 2019; 2017; Wissing *et al.*, 2019; Zakaria *et al.*, 2014].

La survie globale et la survie spécifique au cancer de la vessie à 5 ans ont respectivement varié entre 30 % et 68 % et entre 34 % et 74 % selon le VC ou la population étudiée (cohorte ou sous-groupe). Elles ont été estimées à 50,9 % (survie globale) et à 61,3 % (survie spécifique au cancer) selon les plus récentes données disponibles de l'une des études québécoises (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Association favorable. Deux études québécoises consécutives ont montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VC plus élevé et l'amélioration de la survie globale à 5 ans (suivi médian de 21,6 mois et 7,3 ans) :

- Dans la cohorte de Wissing et ses collaborateurs [2019], le risque instantané de décès de toute cause et celui de décès attribuable au cancer de la vessie à 5 ans ont tous les deux diminué de 12 % par tranche de 5 cystectomies radicales supplémentaires par chirurgien par an. Dans cette étude, l'amélioration de la survie à long terme a été principalement associée au VC plutôt qu'au VH. Par ailleurs, l'effet bénéfique du VC a surpassé l'effet potentiellement délétère d'un plus long déplacement pour subir la cystectomie radicale.
- Les résultats de survie globale de Wissing et ses collaborateurs [2019] corroborent ceux de l'étude précédente de Santos et ses collaborateurs [2015b], qui a rapporté un effet bénéfique du VC sur la survie globale à 5 ans avec un VC de 2,6 à 15 cystectomies radicales par an et un effet à la limite du seuil de signification statistique pour chaque chirurgie supplémentaire par chirurgien par an.

Résultats hétérogènes. Deux études ontariennes consécutives ont rapporté des résultats différents :

- Dans la cohorte ontarienne de Siemens et ses collaborateurs [2019], le VC (0,2 à 1,8, 2,0 à 3,6, 3,8 à 10,6 ou 11,2 à 19,2 chirurgies/an) n'a pas été associé à la survie globale, tandis que les résultats de survie spécifique au cancer ont été hétérogènes (effet non proportionnel au VC). Ainsi, le VC a été associé à une diminution statistiquement significative de 29 % du risque instantané de décès par cancer lors de la comparaison d'un VC intermédiaire (3,8 à 10,6 contre 0,2 à 1,8 chirurgie/an), sans pourtant avoir d'effet lors de la comparaison du VC supérieur (11,2 à 19,2 contre 0,2 à 1,8 chirurgie/an).

Étude antérieure divergente. L'étude de Siemens et ses collaborateurs [2017] a quant à elle montré une association indépendante et statistiquement significative entre le VC de l'année précédant la cystectomie radicale et l'amélioration à la fois de la survie globale et de la survie spécifique au cancer de la vessie à 5 ans dans l'ensemble de la cohorte ainsi que dans les sous-groupes des survivants à 90 jours ou dont la tumeur était de stade pathologique $\leq T2$ (suivi médian non disponible). À l'instar de l'étude de 2019, l'effet protecteur n'a pas été proportionnel au VC puisque le risque instantané de décès de toute cause à

5 ans dans le quartile de VC supérieur (6 à 33 chirurgies dans l'année précédente) a été 31 % à 59 % inférieur à celui des quartiles de VC intermédiaires (1 à 2 et 3 à 5 chirurgies dans l'année précédente), alors qu'il a été 18 % à 24 % inférieur à celui du quartile de VC le plus faible (aucune chirurgie dans l'année précédente). Les résultats de survie spécifique au cancer à 5 ans de Siemens et ses collaborateurs [2017] ont été très similaires à ceux rapportés pour la survie globale.

Il n'est pas possible de déterminer si l'absence de gradient en ce qui a trait à l'effet rapporté dans les études ontariennes reflète une association non linéaire entre le VC et la survie (p. ex. atteinte d'un plateau à partir d'un certain VC). Ces résultats soulèvent aussi la possibilité que les analyses effectuées soient faussées par l'absence de contrôle de l'interférence de plusieurs facteurs confondants clés modulant la relation entre le VC et la survie (p. ex les résultats chirurgicaux ou des facteurs hospitaliers) ou d'autres limites méthodologiques. La période de traitement considérée et la réorganisation des soins au fil du temps pourraient aussi avoir contribué aux divergences des résultats entre les deux cohortes.

Tableau 27 Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a	
					RRI (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 Suivi médian des cas opérés en 2000-2014 (étendue) : 7,3 a (6,9 - 7,6 a) n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 5 CR/an	<u>2000-2014</u> 4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 50,9 % (48,0 - 53,8 %)	2000-2014 0,88 (0,82 - 0,94)	nd
	SSCV après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Par ↑ 5 CR/an	Ci-dessus	Sous-groupe 2010-2014 : 61,3 % (58,3 - 64,2 %)	2000-2014 0,88 (0,81 - 0,96)	nd
Santos et al. [2015b] Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 n (analyse de sensibilité) = 2 700 CV sans CTNA avant la CR	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Quantiles 1 - 2,5 CR/an ($\leq P_{50}$) 2,6 - 15 CR/an ($> P_{50}$)	1 424 (51,3) 1 354 (48,7)	Cohorte : 46 % (MG 48,9 %) nd nd	1 (référence) 0,81 (0,71 - 0,91)	nd
		Continu ^b Par ↑ 1 CR/an	2 778 (100)		0,98 (0,972 - 1,007)	$\leq 0,05^c$
		Quantiles, composite VC et VH 1 - 2,5 et 1 - 12,6 CR/an 2,6 - 15 et 14 - 41,4 CR/an	nd nd	nd nd	1 (référence) 0,80 (0,70 - 0,91)	nd
		2,6 - 15 et 14 - 41,4 CR/an		nd	Analyse de sensibilité (décès à 30 j exclus) 0,87 (0,77 - 0,99)	nd
Canada (Ontario)						
Siemens et al. [2019] Période : 2009-2013 Suivi nd n = 1 695	SG (à compter de la date de la chirurgie; temps de la mesure non spécifié)	Médiane (étendue) par quartile 1,2 (0,2 - 1,8) CR/an 2,8 (2,0 - 3,6) CR/an 6,8 (3,8 - 10,6) CR/an 16,8 (11,2 - 19,2) CR/an	439 (25,9) 408 (24,1) 443 (26,2) 404 (23,8)	Cohorte : nd nd nd nd	1 (référence) 0,95 (0,79 - 1,13) 0,83 (0,70 - 1,00) 0,83 (0,69 - 0,99)	0,100

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie			
		Découpage	n (%)	Taux estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
	SSCV (à compter de la date de la chirurgie; temps de la mesure non spécifié)	Médiane (étendue) par quartile 1,2 (0,2 - 1,8) CR/an 2,8 (2,0 - 3,6) CR/an 6,8 (3,8 - 10,6) CR/an 16,8 (11,2 - 19,2) CR/an	Ci-dessus	Cohorte : nd nd nd nd nd	1 (référence) 0,83 (0,67 - 1,04) 0,71 (0,57 - 0,89) 0,82 (0,65 - 1,02)	0,023	
Siemens et al. [2017] Période : 2000-2008 Suivi nd n = 2 593 n (cohorte VC) = 2 584 n (survivants à 90 j) = 2 370 n (≤ pT2) = 1 044 CV sans CTNA ni RT avant la CR	SG après 5 ans (début du suivi non spécifié)	Médiane (étendue) par quartile ^d 0 CR/an 1 (1 - 2) CR/an 4 (3 - 5) CR/an 11 (6 - 33) CR/an	n cohorte VC 469 (18) 833 (32) 501 (19) 781 (30)	Cohorte : 30 % (28 - 31 %) 35 % (IC 95 % nd) 34 % (IC 95 % nd) 32 % (IC 95 % nd) 45 % (IC 95 % nd)	1,24 (1,08 - 1,44) 1,36 (1,20 - 1,54) 1,31 (1,14 - 1,50) 1 (référence)	< 0,001	Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson modifié, stade pT, stade pN, CTA, transfusions sanguines, VC
		Médiane (étendue) par quartile ^d 0 CR/an 1 (1 - 2) CR/an 4 (3 - 5) CR/an 11 (6 - 33) CR/an	n survivants à 90 j 415 (17) 763 (32) 460 (19) 732 (31)	Survivants à 90 j : nd 40 % (IC 95 % nd) 37 % (IC 95 % nd) 35 % (IC 95 % nd) 48 % (IC 95 % nd)	Analyse de sensibilité (décès à 90 j exclus) 1,19 (1,02 - 1,39) 1,38 (1,21 - 1,57) 1,34 (1,15 - 1,55) 1 (référence)	< 0,001	
		Médiane (étendue) par quartile ^d 0 CR/an 1 (1 - 2) CR/an 4 (3 - 5) CR/an 11 (6 - 33) CR/an	n stade ≤ p T2 190 (18) 327 (31) 200 (19) 327 (31)	Stade ≤ pT2 : nd 57 % (IC 95 % nd) 54 % (IC 95 % nd) 52 % (IC 95 % nd) 68 % (IC 95 % nd)	Analyse de sensibilité (stade > pT2 exclus) 1,18 (0,89 - 1,55) 1,48 (1,17 - 1,88) 1,59 (1,22 - 2,06) 1 (référence)	0,001	
	SSCV après 5 ans (début du suivi non spécifié)	Médiane (étendue) par quartile ^d 0 CR/an 1 (1 - 2) CR/an 4 (3 - 5) CR/an 11 (6 - 33) CR/an	n cohorte VC 469 (18) 833 (32) 501 (19) 781 (30)	Cohorte : 34 % (32 - 36 %) 40 % (IC 95 % nd) 40 % (IC 95 % nd) 43 % (IC 95 % nd) 52 % (IC 95 % nd)	1,22 (1,04 - 1,44) 1,35 (1,17 - 1,56) 1,21 (1,03 - 1,42) 1 (référence)	< 0,001	
		Médiane (étendue) par quartile ^d 0 CR/an 1 (1 - 2) CR/an 4 (3 - 5) CR/an	n survivants à 90 j 415 (17) 763 (32) 460 (19)	Survivants à 90 j : nd 45 % (IC 95 % nd) 43 % (IC 95 % nd) 46 % (IC 95 % nd)	Analyse de sensibilité (décès à 90 j exclus) 1,17 (0,98 - 1,40) 1,37 (1,18 - 1,60) 1,23 (1,03 - 1,46)	< 0,001	

Étude	Définition du paramètre évalué	VC		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a	
					RRI (IC 95 %)	p
		11 (6 - 33) CR/an	732 (31)	55 % (IC 95 % nd)	1 (référence)	
		Médiane (étendue) par quartile ^d	<i>n</i> stade ≤ p T2	Stade ≤ pT2 : nd	Analyse de sensibilité (stade > pT2 exclus)	
		0 CR/an	190 (18)	62 % (IC 95 % nd)	1,19 (0,85 - 1,66)	
		1 (1 - 2) CR/an	327 (31)	60 % (IC 95 % nd)	1,50 (1,12 - 2,01)	0,040
		4 (3 - 5) CR/an	200 (19)	63 % (IC 95 % nd)	1,37 (0,98 - 1,91)	
		11 (6 - 33) CR/an	327 (31)	74 % (IC 95 % nd)	1 (référence)	

↑ : incrément; a : an; CR : cystectomie radicale; CTA : chimiothérapie adjuvante; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); IC : intervalle de confiance; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; pN : stade pathologique des ganglions lymphatiques régionaux; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); RT : radiothérapie; SG : survie globale; SSCV : survie spécifique au cancer de la vessie; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

b. Analyse du VH en tant que variable continue. La méthodologie ne spécifie pas si une association linéaire avec le résultat clinique a été présumée ou non.

c. Résultat statistiquement significatif au seuil de valeur de $p \leq 0,05$, d'après les critères de l'étude.

d. VC des 12 mois précédents.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.3.4.2 VC – lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : INDÉTERMINÉ

RÉSULTATS BRUTS (DONNÉES EXPLORATOIRES CANADIENNES). Des résultats non ajustés issus d'une étude de cohorte ontarienne indiquent que des écarts de pratique en fonction du VC pourraient exister en ce qui concerne la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale et le rendement ganglionnaire de cette procédure. Des études supplémentaires sont nécessaires pour évaluer formellement ces possibilités.

ANALYSES MULTIVARIÉES. Aucune étude de cohorte évaluant la relation entre le VC et la lymphadénectomie pelvienne (prévalence ou rendement ganglionnaire) n'a été retenue. Une revue systématique a conclu à l'absence d'association entre le VC et le rendement ganglionnaire ([section 2.3.5](#)), mais elle a inclus une seule étude étayée par des données indirectes (étude multicentrique dans des hôpitaux de soins tertiaires).

SEUIL DE VC. Les auteurs de la revue systématique ont déterminé le seuil de VC suivant pouvant être associé à un bénéfice clinique :

- ≥ 10 chirurgies/an (maintien des compétences techniques pour réaliser la lymphadénectomie pelvienne).

Littérature retenue et résultats bruts (données canadiennes)

Une étude de cohorte ontarienne comptant 1 695 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2009 et 2013 a rapporté que la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne a été positivement corrélée au VC (de 89 % à 99 % selon le quartile de VC, $p < 0,001$; VC médian [étendue] de 1,2 [0,2 à 1,8] à 16,9 [11,2 à 19,2] chirurgies/an selon le quartile) [Siemens *et al.*, 2019]. Le nombre médian de ganglions lymphatiques pelviens excisés à la suite de cette procédure a lui aussi été positivement corrélé au VC, avec un rendement médian de 9 à 15 ganglions excisés selon le quartile de VC (écart interquartile : 5 - 15 à 9 - 21 selon le quartile de VC, $p < 0,001$; $n = 1\,588$ des 1 695 patients).

Analyses multivariées

Aucune étude de cohorte répondant aux critères de sélection PICOTS du présent document (tableau B-1, [annexe B](#)) n'a évalué la relation entre le VC et la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale ou le nombre de ganglions excisés lors de cette procédure (rendement ganglionnaire) à l'aide d'analyses multivariées.

2.3.4.3 VC – transfusions sanguines

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU VC : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude canadienne semble indiquer que moins de transfusions sanguines ont été administrées durant ou après la cystectomie radicale parmi les patients opérés par des chirurgiens affichant un VC supérieur. Cette association est jugée incertaine en raison des données limitées. À partir des résultats de cette seule étude, une revue systématique a conclu à un effet protecteur sur ce point ([section 2.3.5](#)).

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux VC suivants :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	6 à 33 CR/an	1 cohorte ontarienne (2000-2008, n = 2 584)

CR : cystectomie radicale; n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien (urologue).

SEUIL DE VC. Aucun seuil de VC pouvant être associé à un bénéfice clinique n'a été déterminé par les auteurs de l'étude retenue ni dans la revue systématique.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte ontarienne comptant 2 584 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2008 a évalué le recours aux transfusions sanguines durant ou après la cystectomie radicale selon le VC ([tableau 28](#)) [Siemens *et al.*, 2017].

Le taux de transfusions allogéniques de globules rouges a varié entre 57 % et 69 % selon le VC.

Analyses multivariées

Association favorable. L'étude de Siemens et ses collaborateurs [2017] a montré une association indépendante et statistiquement significative entre un VC plus élevé dans l'année précédant la cystectomie radicale et la réduction de la fréquence des transfusions allogéniques de globules rouges durant ou après la chirurgie. Le risque relatif de transfusions sanguines dans le quartile de VC supérieur (6 à 33 chirurgies dans l'année précédente) a été 9 % à 18 % inférieur à celui des deux quartiles de VC plus faibles (0 et 1 à 2 chirurgies dans l'année précédente), mais il n'a pas été significativement différent de celui du quartile de VC intermédiaire élevé (3 à 5 chirurgies dans l'année précédente).

Tableau 28 Recours aux transfusions allogéniques de globules rouges durant ou après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Étude	VC		Patients qui ont reçu ≥ 1 transfusion allogénique de globules rouges pendant la période périopératoire		
	Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée	
				RR (IC 95 %)	Ajustement du modèle
Canada (Ontario)					
Siemens et al. [2017] Période : 2000-2008 n = 2 593 n (cohorte VC) = 2 584 CV sans CTNA ni RT avant la CR	Médiane (étendue) par quartile ^a	<i>n cohorte VC</i>	Cohorte : 62 %	RR (IC 95 %)	Régression de Poisson modifiée Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson modifié, stade pT, stade pN, CTA, transfusions sanguines, VC
	0 CR/an	469 (18)	69 %	1,18 (1,08 - 1,28)	
	1 (1 - 2) CR/a	833 (32)	63 %	1,09 (1,01 - 1,18)	
	4 (3 - 5) CR/an	501 (19)	63 %	1,08 (0,99 - 1,18)	
	11 (6 - 33) CR/an	781 (30)	57 % p nd	1 (référence)	

CR : cystectomie radicale; CTA : chimiothérapie adjuvante; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; pN : stade pathologique des ganglions lymphatiques régionaux; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RR : risque relatif; VC : volume chirurgical par chirurgien.
a. VC des 12 mois précédents.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.3.4.4 Résumé de la relation entre le VC et les résultats d'efficacité oncologique et chirurgicaux

Associations évaluées dans les études

En raison des variations des résultats entre les cohortes, des incertitudes entourant la capacité prédictive des analyses multivariées et du nombre limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le VC et :

- la survie globale (4 cohortes québécoises et ontariennes);
- la survie spécifique au cancer de la vessie (3 cohortes québécoises et ontariennes).

La relation entre le VC et la survie globale ou spécifique au cancer diverge dans une des études.

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une association indépendante statistiquement significative entre l'accroissement du VC et la réduction :

- des transfusions sanguines périopératoires (1 cohorte ontarienne).

Seuils de VC analysés dans les études

Les seuils de VC évalués dans les cohortes n'ont pas été corroborés par d'autres études. Les données disponibles semblent indiquer une baisse statistiquement significative des décès de toute cause et par cancer avec des seuils à partir de 2,6 chirurgies par an jusqu'à 6 à 33 chirurgies par an, de même que pour chaque tranche de 1 ou 5 cystectomies supplémentaires lorsque le VC était analysé comme une variable continue linéaire. À l'inverse, des seuils de 2,0 à 19,2 chirurgies par an n'ont pas été uniformément associés à une amélioration statistiquement significative de ces paramètres de survie. Un VC de 6 à 33 chirurgies par an a été associé à une diminution des transfusions sanguines, mais les données ne permettent pas d'exclure un effet bénéfique à un seuil de VC plus faible (effet non significatif comparativement à 3 à 5 chirurgies/an).

2.3.5 Revues systématiques de la relation entre le VC et les résultats cliniques

2.3.5.1 Caractéristiques des revues systématiques

Trois revues systématiques sans méta-analyse portant sur 60 904 à 131 196 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 1988 et 2015 ont évalué si une association est présente entre le VC et les résultats cliniques après une cystectomie radicale à partir des données ajustées ou non d'une revue systématique avec méta-analyse et de 19 études de cohorte rétrospectives¹² (21 publications) publiées entre 2003 et 2018 [Bruins *et al.*, 2019; Williams *et al.*, 2019; Moschini *et al.*, 2016] :

- Trois de ces études de cohorte ont été incluses dans plus d'une revue systématique.
- Cinq de ces études de cohorte (six publications) ont été retenues dans la synthèse du présent document¹³.

2.3.5.2 Conclusions des revues systématiques sur la relation entre le VC et les résultats cliniques

Seules les conclusions majoritairement ou exclusivement étayées par des données ajustées et qui découlaient au moins en partie de cas opérés en 2000 ou après ont été retenues. Les conclusions des trois revues systématiques ne sont pas unanimes quant à la présence ou non d'une association entre le VC et les résultats cliniques après une cystectomie radicale ([tableau 29](#)) :

- Williams et ses collaborateurs [2019] ont conclu à un effet protecteur d'un VC supérieur pour la plupart des résultats cliniques.
- Bruins et ses collaborateurs [2019] et Moschini et ses collaborateurs [2016] ont jugé les résultats non concluants pour la plupart des paramètres cliniques évalués.
- Bruins et ses collaborateurs [2019] ont supposé qu'en termes de volume chirurgical, le VC n'est pas le principal déterminant des résultats cliniques après la cystectomie radicale. Ils ont aussi souligné le niveau de preuve plutôt faible des études de cohorte retenues dans leur revue¹⁴ de même que le caractère fragmentaire et contradictoire des données probantes relatives aux résultats cliniques selon l'exposition au VC. Néanmoins, bien que non fondé sur des données probantes, en considérant les VC des chirurgiens hautement expérimentés d'une étude indirecte, ils sont d'avis qu'un VC minimal de 10 CR/an est requis pour maintenir les compétences techniques en ce qui concerne les

¹² Quinze études de cohorte rétrospectives, deux études multicentriques dans des hôpitaux de soins tertiaires et deux séries monocentriques de cas.

¹³ [Siemens *et al.*, 2017; Waingankar *et al.*, 2017; Leow *et al.*, 2015; Santos *et al.*, 2015b; Zakaria *et al.*, 2014; Mayer *et al.*, 2010].

¹⁴ Bruins *et al.* [2019] ont jugé que le risque de biais a été sérieux pour 12 études, modéré pour 4 études et faible pour 2 études (évalué à l'aide de l'outil ROBINS-I).

marges chirurgicales et le rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne.

Parmi les limites relatives à ces revues :

- certaines des conclusions des revues reposent sur une seule étude;
- Bruins et ses collaborateurs [2019] et Moschini et ses collaborateurs [2016] n'ont pas rapporté sous forme de valeur numérique certains résultats des points d'aboutissement évalués par les études de cohorte ou n'ont pas rapporté les valeurs de signification statistique (intervalle de confiance, valeur de p, etc.) associées à ces résultats;
- les conclusions de la revue de Bruins et ses collaborateurs [2019] relatives à la mortalité après 30 jours et 90 jours, au statut des marges chirurgicales et au rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne sont étayées partiellement ou entièrement par les résultats ajustés ou non issus d'études multicentriques dans des hôpitaux de soins tertiaires, dont une étude dans laquelle l'ensemble des cas ont été opérés par des chirurgiens affichant un VC ≥ 15 à 20 chirurgies par an;
- les conclusions de la revue de Moschini et ses collaborateurs [2016] relatives aux complications chirurgicales et aux réadmissions reposent en partie sur des devis qui ne sont pas directement reliés à l'objet d'évaluation, à savoir des séries monocentriques de cas opérés par le même chirurgien selon une approche chirurgicale assistée par la robotique;
- la revue de Williams et ses collaborateurs [2019] a présenté certaines analyses portant sur le VC en tant qu'analyses portant sur le VH. De plus, leur constat relatif à la mortalité après 90 jours s'appuie sur des résultats hétérogènes pour lesquels la démonstration ou non d'un effet protecteur dépend de la méthode de mesure employée.

Tableau 29 Caractéristiques et conclusions des revues systématiques sur les résultats cliniques après la chirurgie selon le volume de cystectomies radicales par chirurgien

Paramètre	Bruins <i>et al.</i> [2019]	Williams <i>et al.</i> [2019]	Moschini <i>et al.</i> [2016]	Sommaire de la littérature incluse ^a
Protocole PROSPERO	CRD42018099428	CRD42018096029	s. o.	
Objectif ou question d'évaluation relative au VH	Évaluer 1) l'effet du volume chirurgical sur la mortalité, la morbidité et la qualité des soins; et 2) si un seuil minimal de CR par hôpital peut être défini à partir de la littérature.	La centralisation des soins pour le cancer de la vessie a-t-elle un effet sur les résultats de survie et de morbidité postopératoire?	Évaluer l'effet potentiel du volume chirurgical sur le risque de développer des complications après une CR.	
Études relatives au VC (n, période)	18 (131 196, 1988-2015)	4 (78 833, 1998-2010)	5 (60 904, 2000-2010)	Au total : 22 (130 937, 1988-2015) ^a
Conclusion des auteurs quant à l'association entre le VH et le résultat clinique^b :				Type de résultats : n ^{bre} d'études (n, période) [références] ^a
Mortalité hospitalière	Résultats non concluants	Effet protecteur VC ≥ 8 CR/an bénéfique	Non évalué	Ajustés : 3 (29 150, 1988-2007) [5, 9, 13*] Non ajustés : 1 (6 308, 1998-2003) [15]
Mortalité après 30 jours	Résultats non concluants	Effet protecteur (1 RS-MA)	Non évalué	Ajustés : 6 (39 845, 1992-2013) [3, 5, 10, 13*, 21*, 22*] Non ajustés : 3 (7 023, 1994-2015) [8, 18, 20]
Mortalité après 90 jours	Résultats non concluants	Effet protecteur (1 étude)	Non évalué	Ajustés : 4 (72 142, 2000-2013) [12*, 20, 21*, 22*] Non ajustés : 2 (6 544, 1994-2015) [8, 18]
Complications chirurgicales	Résultats non concluants	Effet protecteur (1 étude)	Résultats non concluants	Ajustés : 5 (58 605, 2003-2011) [1, 6, 12*, 14, 20] Non ajustés : 1 (2 778, 2000-2009) [17*]
Réadmissions	Non évalué	Non évalué	Résultats non concluants	Ajustés : 3 (57 962, 2000-2010) [1, 12*, 14]
Survie globale	Résultats non concluants	Non évalué	Non évalué	Ajustés : 7 (19 529, 1988-2012) [2, 4, 11, 16, 17*, 18, 19*]
Survie spécifique au cancer de la vessie	Résultats non concluants	Non évalué	Non évalué	Ajustés : 4 (6 328, 1988-2012) [2, 4, 18, 19*]
Marges chirurgicales	Sans effet (1 étude multicentrique d'hôpitaux de soins tertiaires) VC ≥ 10 CR/an pour maintenir les compétences techniques ^c	Non évalué	Non évalué	Ajustés : 1 (1 091, 2000-2002) [7]
Rendement de la lymphadénectomie pelvienne		Non évalué	Non évalué	
Transfusions sanguines	Effet protecteur (1 étude)	Non évalué	Non évalué	Ajustés : 1 (2 593, 2000-2008) [19*]

CR : cystectomie radicale; n : nombre; RS-MA : revue systématique / méta-analyse; s. o. : sans objet; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Publications dont les résultats ont été présentés dans ≥ 1 revue systématique : 1. Azzouni *et al.* [2013] (série monocentrique de cas opérés par un chirurgien selon une approche assistée par la robotique), 2. [Bhindi *et al.*, 2014], 3 [Birkmeyer *et al.*, 2003], 4. [Fahey *et al.*, 2009], 5. [Goossens-Laan *et al.*, 2011] (revue systématique avec méta-analyse), 6. Hayn *et al.* [2011] (série monocentrique de cas opérés par un chirurgien selon une approche assistée par la robotique), 7. [Herr *et al.*, 2004a] (étude multicentrique dans des hôpitaux de soins

tertiaires où les cas ont été opérés par des chirurgiens affichant un VC $\geq$ 15 - 20 CR/an), 8. [Khadhoury *et al.*, 2018], 9. [Konety *et al.*, 2005], 10. [Kulkarni *et al.*, 2013a], 11. [Kulkarni *et al.*, 2013b], 12. [Leow *et al.*, 2015], 13. [Mayer *et al.*, 2010], 14. [Mayer *et al.*, 2011a], 15. [McCabe *et al.*, 2007], 16. [Morgan *et al.*, 2012], 17. [Santos *et al.*, 2015b], 18. [Siemens *et al.*, 2014], 19. [Siemens *et al.*, 2017], 20. [Vetterlein *et al.*, 2017] (étude prospective multicentrique dans des hôpitaux de soins tertiaires), 21. [Waingankar *et al.*, 2017], 22. [Zakaria *et al.*, 2014].

b. Les cases vertes indiquent que les auteurs de la revue systématique ont conclu que les données incluses montrent une association favorable entre un VH supérieur et l'amélioration du résultat clinique. Les cases bleues indiquent que les auteurs de la revue systématique ont conclu que les données incluses ne montrent pas d'association entre le VH et le résultat clinique. Les cases jaunes indiquent que les auteurs de la revue systématique n'ont pas pu conclure quant à l'existence ou non d'une association entre le VC et les résultats cliniques après une cystectomie radicale, car les données incluses sont contradictoires.

c. Le seuil recommandé par Bruins *et al.* [2019] n'est pas fondé sur des données probantes directes, mais il prend en considération les VC de l'étude multicentrique dans les hôpitaux de soins tertiaires.

* Études de cohorte rétrospectives qui ont répondu aux critères PICOTS du présent document, incluses dans les sections correspondantes du document.

2.4 Relation entre le type d'hôpital index et les résultats cliniques

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale.

Questions d'évaluation :

Quels ont été les résultats cliniques chez les patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale?

Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils en fonction du type d'hôpital index?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des constats découlant de l'ensemble de la littérature scientifique retenue ([tableau 30](#));
- Caractéristiques et résultats détaillés des études de cohorte rétrospectives regroupés par variable clinique (sections 2.4.1 à 2.4.9).

Les données retenues pour l'évaluation des résultats cliniques associés à la cystectomie radicale selon le type d'hôpital index proviennent de 15 études de cohorte rétrospectives et couvrent 13 variables cliniques [Venkat *et al.*, 2022; Monaghan *et al.*, 2021a; Lenis *et al.*, 2020; Cole *et al.*, 2019; Groeben *et al.*, 2019; Robbrecht *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018; Zaffuto *et al.*, 2018; Hermans *et al.*, 2016; Corcoran *et al.*, 2015; Minnillo *et al.*, 2015; Zakaria *et al.*, 2014; Kim *et al.*, 2012].

Tableau 30 Sommaire de la relation entre le type d'hôpital index et les résultats cliniques

Section	Résultat clinique	Effet suggéré d'un hôpital index exerçant des activités (sur)spécialisées ou d'enseignement*		
		Cohortes incluses	Études de cohorte	Caractéristiques protectrices ^a
	Mortalité			
2.4.2	Hospitalière	2	Données limitées	s. o.
	30 jours après la CR	1	Données limitées	s. o.
	60 jours après la CR	1	Données limitées	s. o.
	90 jours après la CR	2	Données limitées	s. o.
	Morbidité			
2.4.3	Durée d'hospitalisation	2	Données limitées et contradictoires	Enseignement universitaire
2.4.4	Complications chirurgicales	2	Données limitées	s. o.
2.4.5	Réadmissions	3	Données limitées	s. o.
	Efficacité oncologique			
2.4.6	Survie globale	5 (3 BDCA)	Données limitées	s. o.
	Survie spécifique au cancer	1	Données limitées	s. o.
	Résultats chirurgicaux			
2.4.7	Marge chirurgicale	1	Données limitées	Programme universitaire de lutte contre le cancer ^b
2.4.8	Prévalence de la LP	3	Données limitées	Programme universitaire de lutte contre le cancer ^b Réseau intégré de lutte contre le cancer ^b Enseignement (avec ou sans affiliation universitaire)
	Rendement ganglionnaire de la LP	5 (2 BDCA)	Données limitées	Programme universitaire de lutte contre le cancer ^b Enseignement (avec ou sans affiliation universitaire)
2.4.9	Transfusions sanguines	1	Données limitées et contradictoires	Enseignement universitaire

BDCA : base de données clinico-administratives; CR : cystectomie radicale; LP : lymphadénectomie pelvienne; s. o. : sans objet.

a. D'après l'étude ou les études qui ont rapporté une association favorable statistiquement significative pour ce résultat clinique.

b. Définition de la Commission on Cancer¹⁵.

* Légende de couleur :

Jaune : les résultats quant à l'association entre l'exercice d'activités (sur)spécialisées par l'hôpital index (p. ex. enseignement, affiliations ou activités universitaires, accréditations gouvernementales ou d'associations médicales, champs d'expertises hautement spécialisés, etc.) et le résultat de santé dans les études retenues 1) reposent sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) ou 2) sont jugés trop hétérogènes pour tirer une conclusion (données contradictoires).

¹⁵ Adapté de l'American College of Surgeons (ACS). Disponible à : <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/commission-on-cancer/coc-accreditation/categories/> (consulté le 11 novembre 2022).

2.4.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives

Voici les principales caractéristiques des populations des études retenues :

- Sur 15 études de cohorte rétrospectives ([tableau 31](#)), 2 études ont analysé la population québécoise tandis que les 13 autres ont analysé des populations américaines et néerlandaises.
- Les données des études proviennent de 7 BDCA, dont certaines ne couvrent que partiellement la population réelle de patients qui ont été exposés aux soins de santé analysés.
- Les cohortes comptaient de 1 518 à 66 208 patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale entre 2000 et 2016.
- Les critères de sélection des populations étudiées sont hétérogènes quant au diagnostic de cancer (stade, histologie), au type d'intervention réalisée, à l'âge et au lieu de résidence au moment de l'intervention, à la trajectoire de soins et services reçus ainsi qu'à la couverture médicale et au type de système de santé de leurs pays ou régions respectives. Par conséquent, la comparabilité des populations et des contextes étudiés ainsi que leur degré de similarité par rapport à la population québécoise cible sont variables.

Sur le plan méthodologique :

- Les hôpitaux ont été catégorisés en fonction de leurs affiliations ou des activités universitaires exercées, des champs de (sur)spécialités médicales couverts ou encore des accréditations qui leurs ont été délivrées par des associations médicales ou organismes gouvernementaux :
 - les études québécoises et l'étude californienne ont catégorisé les hôpitaux selon qu'il s'agissait ou non d'hôpitaux d'enseignement affiliés à une université (Wissing et ses collaborateurs [2019] et Minnillo et ses collaborateurs [2015]) ou qu'un programme de résidence en urologie y était offert (Zakaria et ses collaborateurs [2014]; 7 des 48 hôpitaux de l'étude);
 - les études américaines sur les populations issues de la National Cancer Database (NCDB) ont catégorisé les hôpitaux selon le niveau d'expertise du programme de lutte contre le cancer qui leur a été assigné par la Commission on Cancer (CoC)¹⁶ [Venkat *et al.*, 2022; Ryan *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018]. Le niveau universitaire correspond aux hôpitaux qui offrent un programme de formation médicale postdoctorale dans au moins quatre spécialités (incluant la chirurgie générale et la médecine interne) et qui soignent annuellement > 500 patients avec un diagnostic incident de cancer (tous sièges confondus). Le niveau communautaire standard correspond aux hôpitaux qui soignent de 100 à 500 cas incidents de cancer par an, tandis que le niveau communautaire intégré (*comprehensive*) correspond aux hôpitaux qui en soignent > 500 par an et qui offrent une

¹⁶ Adapté de l'American College of Surgeons (ACS). Disponible à : <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/commission-on-cancer/coc-accreditation/categories/> (consulté le 11 novembre 2022).

gamme intégrée de soins et services de cancérologie au sein de leur installation. Enfin, les réseaux intégrés offrent une gamme intégrée de soins et services de cancérologie par l'entremise d'un regroupement d'hôpitaux supervisés par une structure de gouvernance et de direction commune. Le programme de formation des médecins résidents est optionnel dans les hôpitaux communautaires;

- les études sur la population allemande et sur les populations américaines issues du Nationwide Inpatient Sample (NIS) et du Nationwide Readmission Database (NRD) ont catégorisé les hôpitaux selon qu'ils offraient ou non de l'enseignement universitaire, sans décrire les critères employés pour les différencier [Cole *et al.*, 2019; Groeben *et al.*, 2019; Zaffuto *et al.*, 2018; Kim *et al.*, 2012];
- l'étude néerlandaise d'Hermans et ses collaborateurs [2016] a catégorisé les hôpitaux selon qu'ils offraient ou non de l'enseignement universitaire, incluant un programme de résidence en médecine, et, le cas échéant, en les subdivisant en fonction de leur affiliation ou non à une université. Les hôpitaux affiliés à une université sont financés par le gouvernement néerlandais et ils exercent des activités de recherche, contrairement aux autres hôpitaux;
- l'étude néerlandaise de Robbrecht et ses collaborateurs [2019] a catégorisé les hôpitaux selon qu'ils avaient ou non des équipes multidisciplinaires collaborant avec le Dutch Uro-Oncology Study Group (DUOS) et affectées à la prise en charge des cancers urologiques ainsi qu'à la recherche dans le domaine. Environ 30 hôpitaux affiliés sont membres du DUOS, dont 8 hôpitaux universitaires ainsi que la plupart des hôpitaux suprarégionaux. Pour être inclus dans l'analyse, tous les hôpitaux (membres ou non du DUOS) devaient également se conformer à la norme de VH instaurée aux Pays-Bas lors de la centralisation des chirurgies urologiques en 2010 (≥ 10 cystectomies radicales/an; [section 2.7.3](#) Expérience de centralisation néerlandaise);
- Des divergences ont été notées entre les études quant aux ajustements effectués lors des analyses multivariées afin de tenir compte du profil sociodémographique et clinique des patients (*case-mix*) et des caractéristiques hospitalières (structure et processus d'organisation des soins). La plupart des analyses de régression n'ont inclus qu'une partie des covariables jugées minimalement requises pour optimiser la capacité prédictive de la modélisation (qualité de l'ajustement statistique) en raison de leur valeur pronostique sur les résultats de santé d'après la littérature et les cliniciens consultés. Ces covariables incluent l'âge, les variables reflétant l'état de santé global (ex. : comorbidités), le stade de la maladie ainsi que les antécédents de chimiothérapie et de radiothérapie, auxquels s'ajoutent des paramètres chirurgicaux (marges chirurgicales, lymphadénectomie pelvienne, etc.) dans le cas des analyses de survie. Deux études ont modélisé le partitionnement (*clustering*) des cas à l'échelle des hôpitaux.

Tableau 31 Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon le type d'hôpital index à l'aide d'analyses de régression multivariées

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Canada (Québec)	Wissing <i>et al.</i> [2019]	RAMQ, ISQ,	2000-2015	4 450 ^a	43	135
	MàJ de Zakaria <i>et al.</i> [2014]	MED-ÉCHO				
	Zakaria <i>et al.</i> [2014]	RAMQ, ISQ	2000-2009	2 778	48	122
Autres pays						
Allemagne	Groebe <i>et al.</i> [2019] ^b	Destatis	2006-2011 ^b	38 516 ^b	nd	nd
États-Unis (national)	Venkat <i>et al.</i> [2022]	NCDB	2004-2016	17 121	nd	nd
	Monaghan <i>et al.</i> [2021a]	NCDB	2006-2015	1 518	nd	nd
	Lenis <i>et al.</i> [2020]	NCDB	2004-2013	3 226	nd	nd
	Ryan <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2004-2012	11 059	nd	nd
	Scarberry <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2004-2013	39 274	1 228	nd
	Corcoran <i>et al.</i> [2015]	NCDB	2003-2010	23 279	nd	nd
	Groebe <i>et al.</i> [2019] ^b	NIS	2006-2011 ^b	11 837 ^{b, c}	nd	nd
	Zaffuto <i>et al.</i> [2018]	NIS	2004-2013	66 208 ^c	nd	nd
	Kim <i>et al.</i> [2012]	NIS	2001-2008	50 625 ^c	1 173	nd
	Cole <i>et al.</i> [2019]	NRD	2014	6 157 ^c	320	nd
États-Unis (Californie)	Minnillo <i>et al.</i> [2015]	SID (HCUP), OSHPD	2005-2009	3 649	nd	nd
Pays-Bas	Robbrecht <i>et al.</i> [2019]	NCR	2005-2014	3 472	nd	nd
	Hermans <i>et al.</i> [2016]	NCR	2006-2012	3 524	nd	nd

HCUP : Healthcare Cost and Utilization Project; ISQ : Institut de la statistique du Québec; MàJ : mise à jour; MED-ÉCHO : Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière; n : nombre; NCDB : National Cancer Database; NCR : Netherlands Cancer Registry; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; NRD : Nationwide Readmission Database; OSHPD : California Office of Statewide Health Planning and Development; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; SID : California State Inpatient Database.

a. Les analyses des résultats de survie et de mortalité selon le type d'hôpital index ont été réalisées dans une sous-population de l'étude traitée entre 2000 et 2014 (n = 4 097).

b. L'analyse des résultats selon le type d'hôpital index a été réalisée dans des sous-populations de l'étude. Les cohortes entières incluaient 60 447 patients (Allemagne) et 17 711 patients (États-Unis, échantillon pondéré) traités entre 2006 et 2014.

c. Effectif de la population pondéré (effectif non pondéré : 10 285 patients dans l'étude de Kim *et al.* [2012], 13 759 dans l'étude de Zaffuto *et al.* [2018]; non disponible pour les autres études concernées).

2.4.2 Type d'hôpital – mortalité hospitalière et à 30, 60 et 90 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre le type d'hôpital index et la fréquence des décès hospitaliers, 30 jours, 60 jours et 90 jours après la cystectomie radicale. Ces résultats sont jugés incertains en raison des données limitées. La définition des types d'hôpitaux différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Affiliation universitaire + enseignement Programme de résidence en urologie	4 cohortes (2000-2015, n = 2 778 à 38 516)
<i>Mortalité hospitalière :</i>		- 1 cohorte américaine et 1 allemande
<i>Mortalité à 30 et à 60 jours :</i>		- 1 cohorte québécoise
<i>Mortalité à 90 jours :</i>		- 2 cohortes québécoises

n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Trois études sur quatre cohortes comptant de 2 778 à 38 516 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2015 dans trois pays ont évalué la mortalité hospitalière ou 30, 60 ou 90 jours après une cystectomie radicale selon le type d'hôpital, dont deux études québécoises consécutives portant sur 2 778 et 4 097 patients ([tableau 32](#)) [Groeben *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Zakaria *et al.*, 2014].

La mortalité hospitalière rapportée dans deux des cohortes (américaine et allemande) a été de l'ordre de 1,9 % à 4,6 %. L'une des études québécoises a rapporté des taux de mortalité de 2,81 % à 30 jours, 5,26 % à 60 jours et 7,45 % à 90 jours, alors que ces taux ont été respectivement estimés à 2,2 %, 4,0 % et 5,5 % dans l'étude québécoise plus récente (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Les trois études (4 cohortes) n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre le type d'hôpital (affilié ou non à une université [Groeben *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019]; avec ou sans programme de résidence en urologie [Zakaria *et al.*, 2014]) et la fréquence des décès après la chirurgie, ni pendant l'hospitalisation postopératoire ni à 30, à 60 ou à 90 jours.

Tableau 32 Mortalité après la chirurgie selon le type d'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Taux observé ou estimé (IC 95 %), p	Mortalité après la chirurgie		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RC ou RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)							
Wissing <i>et al.</i> [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	Mortalité à 90 j	Affiliation universitaire et enseignement Oui Non	2 260 (50,8) 2 190 (49,2)	Sous-groupe 2010-2014 : 5,5 % (4,4 - 6,7 %) nd nd	2000-2014, RRI (IC 95 %) 1,10 (0,73 - 1,65) 1 (référence)	nd	Régression de Cox Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC
Zakaria <i>et al.</i> [2014] Période : 2000-2009 n = 2 778 <i>CV sans CTNA avant la CR</i>	Mortalité à 30 j	Programme de résidence en urologie Oui Non	1 175 (42,3) 1 603 (57,7)	Cohorte : 2,81 % nd nd	RC (IC 95 %) 1,22 (0,56 - 2,64) 1 (référence)	0,608	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
	Mortalité à 60 j	Programme de résidence en urologie Oui Non	Ci-dessus	Cohorte : 5,26 % nd nd	RC (IC 95 %) 1,00 (0,56 - 1,78) 1 (référence)	0,982	
	Mortalité à 90 j	Programme de résidence en urologie Oui Non	Ci-dessus	Cohorte : 7,45 % (2,6 - 18,5 % selon l'hôpital) nd nd	RC (IC 95 %) 0,89 (0,55 - 1,44) 1 (référence)	0,640	
Autres pays							
Groebe <i>et al.</i> [2019] États-Unis (NIS) et Allemagne <i>Analyses de sous-groupe</i> Période : 2006-2011 ▪ <u>Cohorte américaine</u> : DH, $\bar{x} \pm ET$: 10,7 $\pm$ 8,6 j n pondéré = 11 837	Mortalité pendant l'hospitalisation index	Enseignement universitaire Oui Non	8 846 (74,7) 2 991 (25,3)	États-Unis Cohorte : 1,9 % nd nd	États-Unis RC (IC 95 %) 1 (référence) 0,95 (0,69 - 1,31)	0,744 5	Âge, sexe, type de DU, technique chirurgicale, caractéristiques hospitalières (VH, taille, emplacement et statut d'enseignement) + pondération d'échantillonnage (cohorte américaine)
		Enseignement universitaire Oui Non	7 444 (19,3) 31 072 (80,7)	Allemagne Cohorte : 4,6 % nd nd	Allemagne RC (IC 95 %) 1 (référence) 1,05 (0,88 - 1,24)		

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Mortalité après la chirurgie		
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %), p	Analyse multivariée ^a	
					RC ou RRI (IC 95 %)	p
▪ <u>Cohorte allemande</u> : DH, $\bar{x} \pm ET$: 25,1 $\pm$ 14,7 j n = 38 516						

CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

2.4.3 Type d'hôpital – durée d'hospitalisation postopératoire

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études ont rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le type d'hôpital index et la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (effet indéterminé). La définition des types d'hôpitaux différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	Enseignement universitaire	1 cohorte américaine (2006-2011, n = 11 837)
• Sans effet	Affiliation universitaire + enseignement	1 cohorte québécoise (2000-2015, n = 4 450)
• Délétère	Enseignement universitaire	1 cohorte allemande (2006-2011, n = 38 516)

n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études sur trois cohortes comptant de 4 450 à 38 516 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2015 dans trois pays ont évalué la durée d'hospitalisation après une cystectomie radicale selon le type d'hôpital, dont une étude québécoise portant sur 4 450 patients ([tableau 33](#)) [Groeben *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019].

La durée d'hospitalisation moyenne rapportée dans ces cohortes a varié entre 10,7 jours (écart type : $\pm 8,6$ jours) et 25,1 jours (écart type : $\pm 14,7$ jours). Elle a été estimée à 17,4 jours en moyenne (écart type : $\pm 22,0$ jours) selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (parmi les patients opérés de 2010 à 2015; n = 1 871 moins les cas décédés pendant l'hospitalisation) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], le type d'hôpital (affilié ou non à une université) n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur la fréquence des hospitalisations prolongées (c.-à-d. de > 3 semaines). Bien que les patients opérés dans les hôpitaux affiliés à une université aient été exposés à des VH et des VC supérieurs (ρ de Spearman = 0,28 à 0,55, $p < 0,001$ à 0,013), des disparités ont été rapportées en ce qui a trait à la présence d'une association entre l'exposition à ces variables et le résultat clinique.

Résultats hétérogènes. Bien que Groeben et ses collaborateurs [2019] aient analysé en parallèle une cohorte américaine et une autre allemande à l'aide du même modèle de régression, le type d'hôpital (avec ou sans enseignement universitaire) a eu un effet opposé sur la durée d'hospitalisation dans ces deux populations. Les durées d'hospitalisation moyennes ont respectivement été prolongées de 1,04 jour et écourtées de 1,58 jour dans les hôpitaux d'enseignement universitaire américains et allemands comparativement aux autres hôpitaux de ces cohortes. Les auteurs ont soulevé la possibilité que les différences quant au taux d'adoption de la chirurgie assistée par la robotique et aux caractéristiques des systèmes de santé des deux pays aient contribué substantiellement aux divergences entre les résultats.

Tableau 33 Durée d'hospitalisation postopératoire selon le type d'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Nombre de jours d'hospitalisation postopératoire		
		Découpage	n (%)	Moyenne $\pm$ ET, p	Analyse multivariée ^a	
					RC ou Δ (IC 95 % ou ET)	p
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2015) = 1 871	Hospitalisations prolongées (≥ 21 j)	Affiliation universitaire et enseignement Oui Non	 2 260 (50,8) 2 190 (49,2)	Sous-groupe 2010-2015 DH ($\bar{x} \pm$ ET) : 17,4 j $\pm$ 22,0 j ^b nd nd	2000-2015 RC (IC 95 %) 0,89 (0,70 - 1,13) 1 (référence)	nd
Autres pays						
Groebe et al. [2019] États-Unis (NIS) et Allemagne <i>Analyses de sous-groupe</i> Période : 2006-2011 ▪ <u>Cohorte américaine</u> : n pondéré = 11 837 ▪ <u>Cohorte allemande</u> : n = 38 516	Durée moyenne d'hospitalisation	Enseignement universitaire Oui Non Enseignement universitaire Oui Non	 8 846 (74,7) 2 991 (25,3) 7 444 (19,3) 31 072 (80,7)	États-Unis, $\bar{x} \pm$ ET Cohorte : 10,7 j $\pm$ 8,6 j nd nd Allemagne, $\bar{x} \pm$ ET Cohorte : 25,1 j $\pm$ 14,7 j nd nd	<u>États-Unis</u> Δ moyenne (ET) _c 0 (référence) – 1,04 j (0,23 j) < 0,000 1 <u>Allemagne</u> Δ moyenne (ET) _c 0 (référence) + 1,58 j (0,23 j) < 0,000 1	Régression linéaire Âge, sexe, type de DU, technique chirurgicale, caractéristiques hospitalières (VH, taille, emplacement et statut d'enseignement) + pondération d'échantillonnage (cohorte américaine)

Δ : différence; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DU : dérivation urinaire; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible;

NIS : Nationwide Inpatient Sample; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée, sauf indication contraire.

b. Les patients décédés pendant l'hospitalisation ont été exclus du calcul de la durée moyenne d'hospitalisation de cette sous-population.

c. Prolongation (+) ou raccourcissement (–) de la durée d'hospitalisation par rapport à la catégorie d'hôpitaux de référence.

2.4.4 Type d'hôpital – complications chirurgicales

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre le type d'hôpital index et la fréquence des complications chirurgicales après la cystectomie radicale. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées. La définition des types d'hôpitaux différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Programme de résidence en urologie Enseignement universitaire	2 cohortes (2000-2009, n = 2 778 à 50 625) - 1 québécoise et 1 américaine

n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte comptant de 2 778 à 50 625 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2009 dans deux pays ont évalué les complications chirurgicales durant ou après l'hospitalisation pour une cystectomie radicale selon le type d'hôpital, dont une étude québécoise portant sur 2 778 patients ([tableau 34](#)) [Zakaria *et al.*, 2014; Kim *et al.*, 2012].

- L'étude québécoise a mesuré les complications survenues à tout moment durant le suivi et pour lesquelles des actes médicaux ont été facturés à la RAMQ (approximativement de grades ≥ 3 selon la classification de Clavien-Dindo [tableau I-1, [annexe I](#)] [Dindo *et al.*, 2004], c.-à-d. les complications nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique, voire des soins intensifs, ou les complications mortelles) [Zakaria *et al.*, 2014].
- L'étude de Kim et ses collaborateurs [2012] a rapporté les complications périopératoires (durant l'hospitalisation index) présentes dans la BDCA à partir des codes de diagnostics et de procédures pertinents.

De 27,2 % à 32,1 % des patients qui ont subi une cystectomie radicale ont développé des complications chirurgicales selon la cohorte et le type d'hôpital. Après un suivi médian de 21,6 mois, 30,6 % des patients de la cohorte québécoise de Zakaria et ses collaborateurs [2014] ont développé au moins une complication découlant de la cystectomie radicale et nécessitant des soins médicaux facturés à la RAMQ (27,5 % à 33,7% selon le VC [Santos *et al.*, 2015b]), 12,5 % ont développé ≥ 2 complications et 20,9 % ont eu des complications ≤ 90 jours après la chirurgie.

Analyses multivariées

Absence d'association. Les deux études n'ont pas montré d'association indépendante entre le type d'hôpital et la fréquence des complications chirurgicales :

- L'analyse principale de Zakaria et ses collaborateurs [2014] n'a pas montré d'association statistiquement significative entre le type d'hôpital (offrant ou non un programme de résidence en urologie) et la fréquence des complications postopératoires nécessitant des soins médicaux facturés à la RAMQ chez les patients québécois. Cela dit, une fois les résultats ventilés par régions anatomiques affectées, les hôpitaux formant des résidents en urologie ont cependant été associés à une réduction statistiquement significative des complications de plaies comparativement aux autres hôpitaux (RC = 0,52), sans avoir d'effet significatif sur la fréquence des autres types de complications (urinaires, gastro-intestinales ou autres) (tableau F-1 [annexe F](#)).
- Dans la cohorte de Kim et ses collaborateurs [2012], le type d'hôpital (offrant ou non de l'enseignement universitaire) n'a pas été associé à la fréquence des complications chirurgicales périopératoires. Les auteurs soulignent que la fréquence des complications pourrait avoir été sous-estimée puisque celles survenues après l'hospitalisation pour la chirurgie ou lors d'une réadmission n'ont pas pu être incluses dans leurs analyses.

Tableau 34 Complications durant et/ou après la chirurgie selon le type d'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Patients qui ont développé ≥ 1 complication chirurgicale		
		Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Zakaria et al. [2014] Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	<u>Complications postopératoires</u> Complications identifiées par des codes d'actes médicaux facturés à la RAMQ et survenues à tout moment (durant l'hospitalisation index ou lors d'une réadmission)	Programme de résidence en urologie Oui Non	1 175 (42,3) 1 603 (57,7)	Cohorte : 30,63 % nd nd Résultats par région anatomique : tableau F-1, annexe F	1,23 (0,96 - 1,58) 0,092 1 (référence)	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
États-Unis (NIS)						
Kim et al. [2012] Période : 2001-2008 DH nd n pondéré = 50 625 Dx principal ou secondaire de CV	<u>Complications périopératoires</u> Complications identifiées par des codes CIM-9 et survenues pendant l'hospitalisation index	Enseignement universitaire Oui Non	35 502 (70,0) 15 123 (30,0)	Cohorte : 28,8 % 27,2 % 32,1 % p < 0,001	0,89 (0,78 - 1,03) 0,11 1 (référence)	Âge, sexe, origine ethnique, type de couverture médicale, année de traitement, revenu annuel médian, caractéristiques hospitalières (statut d'enseignement, emplacement, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital + pondération d'échantillonnage

CIM-9 : 9^e version de la classification internationale des maladies (*International classification of diseases, 9th revision [ICD-9]*); CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DH : durée d'hospitalisation; dx : diagnostic; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.
a. Régression logistique multivariée.

2.4.5 Type d'hôpital – réadmissions

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre le type d'hôpital index et la fréquence des réadmissions ≤ 30 jours après l'hospitalisation pour la cystectomie radicale. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées. La définition des types d'hôpitaux différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Enseignement universitaire Affiliation universitaire	2 cohortes américaines (2 BDCA, 2005-2014, n = 3 649 à 6 157)

BDCA : bases de données clinico-administratives; n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte américaines comptant 3 649 et 6 157 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2005 et 2014 (2 BDCA) ont évalué les réadmissions 30 jours après l'hospitalisation périopératoire pour la cystectomie radicale selon le type d'hôpital ([tableau 35](#)) [Cole *et al.*, 2019; Minnillo *et al.*, 2015].

De 22,5 % à 29,9 % des patients qui ont subi une cystectomie radicale ont été réadmis ≤ 30 jours après l'hospitalisation périopératoire selon la cohorte et le type d'hôpital. À l'instar de ces études, une étude de cohorte québécoise a estimé que 21,1 %, 31,5 % et 37,5 % des patients ont été réadmis ≤ 30 , ≤ 60 et ≤ 90 jours après l'hospitalisation périopératoire, respectivement (n = 1 798, 1 797 et 1 793 patients opérés de 2010 à 2015, après l'exclusion des cas décédés avant la réadmission) [Wissing *et al.*, 2019]. En revanche, Cole et ses collaborateurs [2019] ont rapporté une grande variabilité interhospitalière des taux individuels de réadmission à ≤ 30 jours (1,1 % à 75 %), qu'ils ont principalement attribuée au profil des patients plutôt qu'aux caractéristiques hospitalières (voir les résultats ajustés).

Analyses multivariées

Absence d'association. Les deux études n'ont pas montré d'association indépendante entre le type d'hôpital (offrant ou non de l'enseignement universitaire, ventilé par milieu urbain ou non [Cole *et al.*, 2019]; affilié ou non à une université [Minnillo *et al.*, 2015]) et la fréquence des réadmissions à ≤ 30 jours. Cole et ses collaborateurs [2019] ont en outre estimé qu'aucun des facteurs hospitaliers spécifiquement mesurés par leurs modèles (dont le type d'hôpital) n'a contribué à la variabilité interhospitalière de la probabilité de réadmission à ≤ 30 jours, tandis que les autres caractéristiques

hospitalières non mesurées (aléatoires) y ont contribué de façon minime (pseudo coefficient de détermination linéaire [pseudo R^2] de McFadden¹⁷ < 0,01 %; analyse multivariée multiniveaux). Cole et ses collaborateurs [2019] et Minnillo et ses collaborateurs [2015] ont par ailleurs remis en question la validité et l'utilité des taux de réadmission après une cystectomie radicale en tant qu'indicateurs de performance puisque leurs résultats semblent indiquer que peu de facteurs modifiables prédisent le risque de réadmission des patients qui ont subi cette intervention. Cole et ses collaborateurs [2019] ont cependant souligné que leur analyse manquait potentiellement de puissance pour détecter une association de faible ampleur au sens statistique vu l'effectif de la population étudiée (n pondéré = 6 157), d'autant plus si une faible proportion de la cohorte a été exposée au facteur évalué. Ils ont fait valoir qu'il était improbable que cette lacune méthodologique occulte des associations robustes susceptibles d'avoir une portée significative sur le plan clinique ou organisationnel.

¹⁷ Le pseudo R^2 de McFadden est un rapport de vraisemblance logarithmique entre deux modèles de régression logistique [McFadden, 1974]. Il est notamment employé pour comparer la capacité prédictive (la qualité de l'ajustement statistique) découlant de différentes spécifications d'un même modèle (modèles imbriqués), par exemple un modèle intégrant certaines composantes par rapport à un modèle de référence ne les intégrant pas. La valeur du pseudo R^2 peut aller de 0 à 1. Une valeur proche de 0 indique que la capacité prédictive ne diffère pas significativement entre les modèles, ce qui signifie que les spécifications additionnelles n'améliorent pas la qualité de l'ajustement statistique du modèle. À l'inverse, un pseudo R^2 plus élevé indique que le modèle intégrant les spécifications correspond mieux aux données que le modèle de référence. En ce sens, le pseudo R^2 estime la probabilité relative que la variabilité des résultats rapportés dépende de ces spécifications additionnelles.

Tableau 35 Réadmissions à l'hôpital selon le type d'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Réadmissions après la sortie de l'hôpital		
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %), p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p
États-Unis (NRD)						
Cole et al. [2019] Période : 2014 n pondéré = : 6 157	Réadmissions à ≤ 30 j Réadmissions survenues entre 1 et 30 j après la sortie de l'hôpital	Composite : enseignement universitaire (territoire)		Cohorte : 29,9 % (27,8 - 31,2 %)		Effet fixe des variables suivantes : âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, type de couverture médicale, revenu annuel médian, caractéristiques hospitalières (propriété, statut d'enseignement, nombre de lits, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital + pondération d'échantillonnage + effet aléatoire des caractéristiques hospitalières non mesurées
		Oui (urbain)	nd	nd	1,03 (0,75 - 1,41) ns	
		Non (urbain)	nd	nd	1 (référence)	
		Non (non urbain)	nd	nd	1,65 (0,57 - 4,78) ns	
		Variabilité de la probabilité de réadmission à ≤ 30 j	Effet des caractéristiques hospitalières (résultats ajustés) : ▪ Mesurées (effet fixe) : non contributif (ns) ▪ Non mesurées (effet aléatoire) : contribution statistique minime (pseudo R ² de McFadden < 0,01 %)			
États-Unis (SID)						
Minnillo et al. [2015] Californie Période : 2005-2009 n = 3 649 n (type d'hôpital) = 3 612	Réadmissions à ≤ 30 j Réadmissions survenues entre 1 et 30 j après la sortie de l'hôpital	Affiliation universitaire		Cohorte : 22,8 %		Âge, sexe, origine ethnique, années du dx, score de comorbidité de Charlson, nombre de complications, DH, type de DU, destination lors du congé, type de couverture médicale, caractéristiques hospitalières (propriété, statut d'enseignement, affiliation gouvernementale, VH)
		Oui	2 790 (77,2)	22,5 %	1,00 (0,78 - 1,28) nd	
		Non	822 (22,8)	23,8 % p = 0,41	1 (référence)	

DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; NRD : Nationwide Readmission Database;

ns : statistiquement non significatif; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); SID : California State Inpatient Database; VH : volume chirurgical par hôpital

a. Régression logistique multivariée.

2.4.6 Type d'hôpital – survie globale et spécifique au cancer de la vessie

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Malgré certains résultats contradictoires, un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre le type d'hôpital index et la fréquence des décès de toute cause et par cancer 5 ans après une cystectomie radicale ou à la fin du suivi. Ces résultats sont jugés incertains en raison des données limitées. La définition des types d'hôpitaux différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
<i>Sur la survie globale :</i>		
• Protecteur	Programme universitaire de lutte contre le cancer (accréditation de la CoC)	1 cohorte américaine (NCDB, 2004-2016, n = 17 121)
• Sans effet	Programme universitaire de lutte contre le cancer (accréditation de la CoC) Équipe multidisciplinaire membre du DUOS Affiliation universitaire + enseignement	4 cohortes (3 pays, 3 BDCA, 2000-2014, n = 3 472 à 39 274) - 1 québécoise, 2 américaines (NCDB) et 1 néerlandaise
<i>Sur la survie spécifique au cancer :</i>		
• Sans effet	Affiliation universitaire + enseignement	1 cohorte québécoise (2000-2014, n = 4 097)

BDCA : base de données clinico-administratives; CoC : Commission on Cancer; DUOS : Dutch Uro-Oncology Study Group; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database.

Littérature retenue et résultats bruts

Cinq études de cohorte comptant de 3 472 à 39 274 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2016 dans trois pays ont évalué la survie globale ou spécifique au cancer après une cystectomie radicale selon le type d'hôpital, dont une étude québécoise portant sur 4 097 patients ([tableau 36](#)) [Venkat *et al.*, 2022; Robbrecht *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018; Scarberry *et al.*, 2018].

La survie globale a varié entre 44,2 % et 50,9 % à 5 ans et entre 46,1 % et 49,3 % à la fin du suivi selon le type d'hôpital ou la cohorte étudiée. La survie globale et celle spécifique au cancer de la vessie à 5 ans ont respectivement été estimées à 50,9 % et à 61,3 % selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Quatre études (3 BDCA) n'ont pas montré d'association indépendante entre le type d'hôpital et la survie globale (4 études) ou spécifique au cancer pour (1 étude), contrairement à une étude ultérieure dans une population issue d'une des mêmes bases de données (survie globale) :

- Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], le type d'hôpital (affilié ou non à une université) n'a pas été associé à la survie globale ou spécifique au cancer de la vessie à 5 ans (suivi médian de 7,3 ans).
- L'étude américaine de Scarberry et ses collaborateurs [2018] n'a pas rapporté d'association entre le type d'hôpital (accréditation universitaire ou communautaire de la CoC) et la survie globale à la fin du suivi (suivi médian de 2,4 ans). Les résultats de Scarberry et ses collaborateurs [2018] corroborent ceux d'une autre étude qui a stratifié davantage les catégories d'hôpitaux (universitaires, membres d'un réseau de services intégrés, communautaires intégrés ou communautaires standards) dans une population issue de la même base de données (suivi médian non disponible) [Ryan *et al.*, 2018].

Étude ultérieure divergente. Dans la cohorte de Venkat et ses collaborateurs [2022], le risque relatif instantané de décès de toute cause à la fin du suivi dans les hôpitaux universitaires (accréditation de la CoC) a été 9 % inférieur à celui des hôpitaux communautaires (suivi médian non disponible).

- Dans la cohorte néerlandaise de Robbrecht et ses collaborateurs [2019], le type d'hôpital (avec ou sans équipes multidisciplinaires membres du DUOS) n'a pas été associé à la survie globale à la fin du suivi (suivi médian de 2,8 ans). Pour être inclus dans cette cohorte, les cas devaient avoir été opérés dans des hôpitaux dont le VH était de ≥ 10 chirurgies par an, quel que soit le type d'hôpital. Aux Pays-Bas, les chirurgies urologiques ont par ailleurs été centralisées à partir de 2010, soit pendant la seconde moitié de la période couverte par l'étude de Robbrecht et ses collaborateurs [2019] ([section 2.7.3](#) Expérience de centralisation néerlandaise). Cela dit, les auteurs d'une étude de cohorte

néerlandaise antérieure dans laquelle la plupart des patients ont été opérés avant que les chirurgies urologiques soient centralisées ont eux aussi mentionné qu'une de leurs analyses multivariées n'a pas montré d'association statistiquement significative entre le type d'hôpital (offrant de l'enseignement universitaire ou non universitaire contre sans enseignement) et la survie globale à 5 ans, sans toutefois rapporter les résultats obtenus (RRI et IC 95 % non disponibles; n = 3 524 patients opérés de 2006 à 2012, suivi médian de 4,2 ans [écart interquartile 2,6 - 5,8 ans])¹⁸ [Hermans *et al.*, 2016].

¹⁸ Patients avec un diagnostic principal de cancer de la vessie envahissant le muscle, non métastatique, de stade c T1-4a N0-NX M0. Régression de Cox multivariée ajustée pour les variables suivantes : âge, sexe, année de traitement, stade cT, lymphadénectomie pelvienne, marge chirurgicale et chimiothérapie néoadjuvante.

Tableau 36 Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon le type d'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a	
					RRI (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 Suivi médian des cas 2000-2014 (étendue) : 7,3 ans (6,9 - 7,6 ans) n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Affiliation universitaire et enseignement		Sous-groupe 2010-2014 : 50,9 % (48,0 - 53,8 %)	2000-2014	
		Oui	2 260 (50,8)	nd	0,95 (0,83 - 1,08)	nd
		Non	2 190 (49,2)	nd	1 (référence)	
	SSCV après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Affiliation universitaire et enseignement	Ci-dessus	Sous-groupe 2010-2014 : 61,3 % (58,3 - 64,2 %)	2000-2014	
		Oui		nd	0,98 (0,83 - 1,14)	nd
		Non		nd	1 (référence)	
États-Unis (NCDB)						
Venkat et al. [2022] Période : 2004-2016 Suivi médian : nd n = 17 121 <i>CVIM de stade cT2-4a N0 M0 sans CTA après la CR</i>	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Accréditation de la CoC ^b		Cohorte : nd		
		Universitaires	9 228 (53,9)	nd	1 (référence)	
		Communautaires	7 893 (46,1)	nd	1,09 (1,01 - 1,17)	0,02 1
Ryan et al. [2018] Période : 2004-2012 Suivi médian : nd n = 11 059 <i>CVIM de stade cT2-4a N0 M0</i>	SG à la fin du suivi (début et durée du suivi non spécifiés)	Accréditation de la CoC ^b		Cohorte : nd		
		Universitaires	6 047 (54,7)	nd	1 (référence)	
		En réseaux intégrés	530 (4,8)	nd	1,08 (0,95-1,24)	0,23
		Communautaires intégrés	3 951 (35,7)	nd	1,05 (0,98-1,11)	0,17
		Communautaires standards	531 (4,8)	nd	1,05 (0,93-1,19)	0,44

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie			
		Découpage	n (%)	Taux observé ou estimé (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Scarberry et al. [2018] Période : 2004-2013 Suivi médian : 28,9 mois (étendue nd) n = 39 274 <i>Dx principal de CV urothélial non métastatique</i>	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Accréditation de la CoC ^b Universitaires Communautaires (réseaux intégrés ou non)	20 346 (51,8) 18 928 (48,2)	Cohorte : 47,5 % 50,6 % 44,2 % p < 0,001	0,99 (0,95 - 1,04) 1 (référence)	0,80 2	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, taille de la tumeur primitive, stade pT, statut ganglionnaire, nombre de ganglions réséqués, marge chirurgicale, CTNA, caractéristiques hospitalières (accréditation de la CoC, VH)
Pays-Bas Robbrecht et al. [2019] Période : 2005-2014 Suivi médian : 33 mois n = 3 472 <i>CVIM de stade c T2-4a N0-X M0</i>	SG après 5 ans (début du suivi non spécifié)	Équipes multidisciplinaires membres du DUOS (VH) Oui (≥ 10 CR/an) Non (≥ 10 CR/an)	2 583 (74,4) 889 (25,6)	Cohorte : 49,3 % (47,3 % - 51,4 %) 46,1 % (42,6 % - 49,5 %) p = 0,09	0,94 (0,84 - 1,05) 1 (référence)	0,27	Âge, sexe, année du dx, CTNA, grade tumoral, rendement ganglionnaire, densité de ganglions positifs, marge chirurgicale, affiliation DUOS (pT omis pour améliorer l'ajustement statistique ^c)

CoC : Commission on Cancer; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CTA : chimiothérapie adjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; DUOS : Dutch Uro-Oncology Study Group; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

b. Selon la catégorie de programme de lutte contre le cancer assignée par la Commission of Cancer¹⁹. Les hôpitaux d'enseignement universitaire offrent un programme de formation médicale postdoctorale dans au moins 4 spécialités (incluant la chirurgie générale et la médecine interne) et ils soignent annuellement > 500 patients avec un diagnostic incident de cancer (tous sièges confondus). Le programme de formation des médecins résidents est optionnel dans les hôpitaux communautaires. Les hôpitaux communautaires peuvent être regroupés ou non en réseaux intégrés où est répartie une gamme complète de soins et services de cancérologie.

c. La CTNA et le stade pT étant colinéaires, le stade pT a été exclu des ajustements du modèle de régression final. Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

¹⁹ Adapté de l'American College of Surgeons (ACS). Disponible à : <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/commission-on-cancer/coc-accréditation/categories/> (consulté le 11 novembre 2022).

2.4.7 Type d'hôpital – marge chirurgicale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer que les marges chirurgicales positives sont moins fréquentes dans les tissus prélevés lors de la cystectomie radicale parmi les patients opérés dans des hôpitaux (sur)spécialisés en oncologie (protecteur). Cette association est jugée incertaine en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	Programme universitaire de lutte contre le cancer (accréditation de la CoC)	1 cohorte américaine (2004-2013, n = 39 274)

CoC : Commission on Cancer; n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte américaine comptant 39 274 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2004 et 2013 a évalué le statut des marges chirurgicales après une cystectomie radicale selon le type d'hôpital ([tableau 37](#)) [Scarberry *et al.*, 2018].

La fréquence des marges chirurgicales positives a varié entre 10,1 % et 12,0 % selon le type d'hôpital.

Analyses multivariées

Association favorable. Dans la cohorte de Scarberry et ses collaborateurs [2018], les hôpitaux universitaires (accréditation de la CoC) ont été associés de manière indépendante à une réduction statistiquement significative de la fréquence des marges chirurgicales positives comparativement aux hôpitaux communautaires (RC de 0,89).

Tableau 37 Statut des marges chirurgicales selon le type d'hôpital index

Étude	Types d'hôpitaux		Marges chirurgicales positives			
	Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a		
				RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Scarberry <i>et al.</i> [2018] États-Unis (NCDB) Période : 2004-2013 n = 39 274 <i>Dx principal de CV urothélial non métastatique</i>	Accréditation de la CoC ^b Universitaires Communautaires (réseaux intégrés ou non)	20 346 (51,8) 18 928 (48,2)	Cohorte : 11,0 % 10,1 % 12,0 % p < 0,001	0,89 (0,81 - 0,97) 1 (référence)	0,011	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, taille de la tumeur primitive, stade pT, CTNA, caractéristiques hospitalières (accréditation de la CoC, VH), marge chirurgicale

CoC : Commission on Cancer; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

b. Selon la catégorie de programme de lutte contre le cancer assignée par la Commission on Cancer²⁰. Les hôpitaux d'enseignement universitaire offrent un programme de formation médicale postdoctorale dans au moins 4 spécialités (incluant la chirurgie générale et la médecine interne) et ils soignent annuellement > 500 patients avec un diagnostic incident de cancer (tous sièges confondus). Le programme de formation des médecins résidents est optionnel dans les hôpitaux communautaires. Certains hôpitaux communautaires offrent une gamme intégrée (*comprehensive*) de soins et services de cancérologie au sein de leur installation ou en étant regroupés en réseaux avec d'autres hôpitaux.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

²⁰ Adapté de l'American College of Surgeons (ACS). Disponible à : <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/commission-on-cancer/coc-accréditation/categories/> (consulté le 11 novembre 2022).

2.4.8 Type d'hôpital – lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer que la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la cystectomie radicale est supérieure et que davantage de ganglions sont excisés lors de la procédure parmi les patients opérés dans des hôpitaux (sur)spécialisés en cancérologie ou exerçant des activités d'enseignement (protecteur). Ces associations sont jugées incertaines en raison des données limitées. La définition des types d'hôpitaux différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
<i>Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne :</i>		
• Protecteur	Programme universitaire de lutte contre le cancer (accréditation de la CoC) Réseau intégré de lutte contre le cancer (accréditation de la CoC) Enseignement universitaire Enseignement (avec ou sans affiliation universitaire)	3 cohortes (2 pays, 3 BDCA, 2004-2013, n = 3 226 à 66 208) - 2 américaines (du NIS et du NCDB); - 1 néerlandaise
<i>Rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne :</i>		
• Protecteur	Programme universitaire de lutte contre le cancer (accréditation de la CoC) Enseignement (avec ou sans affiliation universitaire)	5 cohortes (2 pays, 2 BDCA, 2000-2015, n = 1 518 à 39 274) - 4 américaines (du NCDB); - 1 néerlandaise

BDCA : bases de données clinico-administratives; CoC : Commission on Cancer; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; NIS : Nationwide Inpatient Sample.

Littérature retenue et résultats bruts

Six études de cohorte comptant de 1 518 à 66 208 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2015 dans deux pays (3 BDCA) ont évalué la prévalence ou le rendement ganglionnaire des lymphadénectomies pelviennes durant la cystectomie radicale selon le type d'hôpital ([tableau 38](#)) [Monaghan *et al.*, 2021a; Lenis *et al.*, 2020; Scarberry *et al.*, 2018; Zaffuto *et al.*, 2018; Hermans *et al.*, 2016; Corcoran *et al.*, 2015]. Deux des populations étudiées ont été circonscrites respectivement aux patients opérés pour un cancer de la vessie avec envahissement musculaire prétraité avec de la

chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) et à ceux opérés pour un cancer de la vessie sans envahissement musculaire (superficiel) [Monaghan *et al.*, 2021a; Lenis *et al.*, 2020].

Dans ces cohortes, la lymphadénectomie pelvienne a été omise durant la cystectomie radicale dans 5 % à 26,1 % des cas selon le type d'hôpital, tandis que ≥ 8 ou ≥ 10 ganglions lymphatiques pelviens ont été excisés lors de cette procédure dans 44 % à 75,6 % des cas (médiane = 8 à 15 ganglions excisés).

Analyses multivariées

Association favorable. Les six études ont montré des associations indépendantes et statistiquement significatives entre le type d'hôpital et l'amélioration de la prévalence (3 études, 2 pays, 3 BDCA) et/ou du rendement ganglionnaire (5 études, 2 pays, 2 BDCA) de la lymphadénectomie pelvienne durant la chirurgie :

- Les coefficients de RC de la prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la chirurgie ont varié entre 1,21 et 2,59 dans les hôpitaux d'enseignement, les hôpitaux universitaires (accréditation de la CoC) ou ceux membres d'un réseau de services intégrés comparativement aux hôpitaux n'offrant pas d'enseignement ou aux hôpitaux communautaires standards [Lenis *et al.*, 2020; Zaffuto *et al.*, 2018; Hermans *et al.*, 2016]. Dans la cohorte néerlandaise d'Hermans et ses collaborateurs [2016], l'ampleur de l'effet protecteur a été plus marquée dans les hôpitaux d'enseignement universitaire que dans les hôpitaux d'enseignement non universitaire. Hermans et ses collaborateurs [2016] ont toutefois été d'avis que leurs résultats sont davantage représentatifs de la pratique clinique avant le déploiement de la centralisation des chirurgies urologiques aux Pays-Bas à la fin de 2010 puisque la prévalence brute de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR a été similaire dans les différents types d'hôpitaux pendant la dernière année d'inclusion de leur cohorte (2012 : 95 % à 97 %, $p = 0,304$). Dans la cohorte américaine de Lenis et ses collaborateurs [2020] (cancers vésicaux sans envahissement musculaire), l'ampleur de l'effet protecteur a été plus marquée dans les hôpitaux universitaires que dans ceux membres d'un réseau de services intégrés.
- Dans les cohortes de Scarberry et ses collaborateurs [2018] et d'Hermans et ses collaborateurs [2016], les hôpitaux universitaires (accréditation de la CoC) et d'enseignement ont été associés à une fréquence plus élevée d'excision de ≥ 10 ganglions lymphatiques pelviens durant la chirurgie comparativement aux hôpitaux communautaires (RC de 1,37 à 3,84). Hermans et ses collaborateurs [2016] ont rapporté un effet protecteur dans les hôpitaux d'enseignement universitaire d'une ampleur presque 3 fois plus élevée que dans les hôpitaux d'enseignement non universitaire. Ils soulignent toutefois que le rendement ganglionnaire dépend entre autres de plusieurs facteurs non contrôlés par leur analyse (p. ex. l'aspect des ganglions, les pratiques chirurgicales, la manipulation et l'examen des tissus prélevés par le pathologiste [les techniques employées influent sur le dénombrement des ganglions]).

L'étude américaine de Scarberry et ses collaborateurs [2018] corrobore les résultats de trois études additionnelles sur des populations plus circonscrites issues de la même base de données (RC d'excision de > 8 ou ≥ 10 ganglions de 1,53 à 3,14) [Monaghan *et al.*, 2021a; Lenis *et al.*, 2020; Corcoran *et al.*, 2015]. Dans l'étude de Corcoran et ses collaborateurs [2015], l'analyse a porté sur une variable composite combinant le type d'hôpital et le VH (≥ 4 ou < 4 chirurgies/an).

Tableau 38 Lymphadénectomie pelvienne selon le type d'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Taux observé ou médiane (EI), p	Lymphadénectomie pelvienne				
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a				
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle		
États-Unis (NCDB)									
Monaghan <i>et al.</i> [2021a] Période : 2006-2015 n = 1 518 <i>CVIM urothélial de stade cT2-4a N0 M0 prétraité avec CTNA</i>	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (> 8 = 74,4 % de la cohorte)	Accréditation de la CoC ^b Universitaires En réseaux intégrés Communautaires	929 (61,2) 163 (10,7) 426 (28,1)	<u>> 8 ganglions excisés</u> 82,1 % 61,3 % 62,7 % p < 0,001	<u>> 8 ganglions excisés</u> 2,762 (2,119 - 3,599) 0,988 (0,675 - 1,445) 1 (référence)	< 0,00 1 0,949	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, stade cT, type de couverture médicale, revenu, niveau de scolarisation, accréditation de la CoC		
Lenis <i>et al.</i> [2020] Période : 2004-2013 n = 3 226 n (lymphadénectomie pelvienne) = 2 691 <i>CVNIM de stade cTis-a-1 N0 M0</i>	Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR (83,4 % de la cohorte)	Accréditation de la CoC ^b Universitaires En réseaux intégrés Communautaires Indéterminé	1 711 (53,0) 298 (9,2) 1 166 (36,1) 51 (1,6)	89,3 % 83,9 % 73,9 %	2,59 (1,83 - 3,67) 2,00 (1,11 - 3,60) 1 (référence)	< 0,01 0,02	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade, histologie, stade cT, stade pT de la RTUTV, année de traitement, CTNA, revenu, type de couverture médicale, accréditation de la CoC		
	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (médiane [EI] = 11 [4 - 20]; ≥ 10 = 55 % de la cohorte / 66 % des lymphadénectomies pelviennes)	Accréditation de la CoC ^b Universitaires En réseaux intégrés Communautaires Indéterminé	1 537 (57,1) 250 (9,3) 862 (32,0) 42 (1,6)	<u>≥ 10 ganglions excisés</u> 75,6 % 59,6 % 50,0 %	<u>≥ 10 ganglions excisés</u> 2,72 (2,01 - 3,69) 1,37 (0,83 - 2,26) 1 (référence)	< 0,01 ns			
	Scarberry <i>et al.</i> [2018] Période : 2004-2013 n = 39 274 <i>Dx principal de CV urothélial non métastatique</i>	Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR (88,1 % de la cohorte)	Accréditation de la CoC ^b Universitaires Communautaires (réseaux intégrés ou non)	20 346 (51,8) 18 928 (48,2)	91,9 % 84,0 % p < 0,001	nd nd			Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, taille de la tumeur primitive, stade pT, statut ganglionnaire, nombre de ganglions réséqués, marge chirurgicale, CTNA, caractéristiques hospitalières (accréditation de la CoC, VH)
		Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (médiane [EI] = 10 [4 - 19])	Accréditation de la CoC ^b Universitaires Communautaires (réseaux intégrés ou non)	20 346 (51,8) 18 928 (48,2)	<u>> 20 ganglions excisés (médiane [EI])</u> 34,0 % (14 [7 - 23]) 13,6 % (8 [2 - 15]) p < 0,001	<u>≥ 10 ganglions excisés</u> 1,84 (1,74 - 1,95) 1 (référence)		< 0,00 1	

Étude	Définition du paramètre évalué	Types d'hôpitaux		Taux observé ou médiane (EI), p	Lymphadénectomie pelvienne		
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^a		
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Corcoran <i>et al.</i> [2015] Période : 2003-2010 n = 23 279 <i>Dx principal de CV urothélial de stade II - IV</i>	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (≥ 10 = 44 % de la cohorte)	Composite : accréditation de la CoC ^b (VH)			≥ 10 ganglions excisés		Âge, sexe, origine ethnique, statut hispanique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, grade tumoral, stade TNM, année de dx, type de couverture médicale, lieu de résidence, revenu, niveau de scolarisation, caractéristiques hospitalières (emplacement, accréditation de la CoC, VH) + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital
		Universitaires (≥ 4 CR/an)	6 487 (27,9)	nd	3,14 (2,5 - 4,0)	< 0,001	
		Universitaire (< 4 CR/an)	3 895 (16,7)	nd	1,53 (1,3 - 1,8)	< 0,001	
		Communautaires intégrés (≥ 4 CR/an)	1 168 (5,0)	nd	1,36 (1,04 - 1,8)	0,03	
		Communautaires intégrés (< 4 CR/an)	8 849 (38,0)	nd	1,00 (0,9 - 1,1)	0,99	
		Communautaires standards (< 4 CR/an)	2 880 (12,4)	nd	1 (référence)		
États-Unis (NIS)							
Zaffuto <i>et al.</i> [2018] Période : 2004-2013 n = 66 208	Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR (81,9 % de la cohorte)	Enseignement universitaire			Omission de la LP		Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidités, année de traitement, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, VH)
		Oui	50 299 (76,0)	84,2 %	1 (référence)		
		Non	15 909 (24,0)	74,6 % p < 0,001	1,21 (1,15 - 1,27)	< 0,001	
Autres pays							
Hermans <i>et al.</i> [2016] Pays-Bas Période : 2006-2012 n = 3 524 n (lymphadénectomie pelvienne) = 3 191 <i>Dx principal de CVM non métastatique de stade c T1-4a N0-NX M0</i>	Prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant la CR (91 % de la cohorte)	Enseignement (affiliation universitaire) ^c					Âge, sexe, stade cT, stade cN, année de traitement, CTNA, caractéristiques hospitalières (statut d'enseignement, VH)
		Oui (universitaires)	647 (18,4)	95 %	1,96 (1,23 - 3,11)	0,004	
		Oui (non universitaires)	1 126 (32,0)	92 %	1,43 (1,08 - 1,88)	0,012	
	Non	1 751 (49,7)	88 % p < 0,001	1 (référence)			
	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens excisés (médiane [EI] = 11 [6 - 16]; ≥ 10 = 55 % des lymphadénectomies pelviennes)	Enseignement (affiliation universitaire) ^c		Médiane (EI)	≥ 10 ganglions excisés		
		Oui (universitaires)	Ci-dessus	15 (9 - 22)	3,84 (2,90 - 5,09)	< 0,001	
Oui (non universitaires)			11 (6 - 14)	1,37 (1,21 - 1,66)	0,002		
	Non		9 (4 - 14) p < 0,001	1 (référence)			

cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CoC : Commission on Cancer; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); dx : diagnostic; EI : écart interquartile; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RTUTV : résection transurétrale de la tumeur de la vessie; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

b. Selon la catégorie de programme de lutte contre le cancer assignée par la Commission on Cancer ²¹. Les hôpitaux d'enseignement universitaire offrent un programme de formation médicale postdoctorale dans au moins 4 spécialités (incluant la chirurgie générale et la médecine interne) et ils soignent annuellement > 500 patients avec un diagnostic incident de cancer (tous sièges confondus). Le programme de formation des médecins résidents est optionnel dans les hôpitaux communautaires. Certains hôpitaux communautaires offrent une gamme intégrée (*comprehensive*) de soins et services de cancérologie au sein de leur installation ou en étant regroupés en réseaux avec d'autres hôpitaux.

c. Les hôpitaux d'enseignement néerlandais offrent un programme de résidence en médecine. Ceux affiliés à une université sont financés par le gouvernement néerlandais et ils exercent des activités de recherche, contrairement aux autres hôpitaux (enseignement non universitaire ou sans enseignement) [Hermans *et al.*, 2016].

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

²¹ Adapté de l'American College of Surgeons (ACS). Disponible à : <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/commission-on-cancer/coc-accréditation/categories/> (consulté le 11 novembre 2022).

2.4.9 Type d'hôpital – transfusions sanguines

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU TYPE D'HÔPITAL : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude sur deux cohortes a rapporté des données contradictoires quant à la présence d'une relation entre le type d'hôpital index et la fréquence des transfusions sanguines durant ou après la cystectomie radicale.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Dans les hôpitaux avec :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Protecteur	Enseignement universitaire	1 cohorte allemande (2006-2011, n = 38 516)
• Sans effet	Enseignement universitaire	1 cohorte américaine (2006-2011, n = 11 837)

n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude sur deux cohortes comptant de 11 837 et 38 516 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2006 et 2011 dans deux pays a évalué le recours aux transfusions sanguines durant ou après la cystectomie radicale selon le type d'hôpital ([tableau 39](#)) [Groeben *et al.*, 2019].

Le taux de transfusions sanguines rapporté dans la cohorte américaine a été plus faible que celui de la cohorte allemande (34,2% contre 58,7%, $p < 0,001$).

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Bien que Groeben et ses collaborateurs [2019] aient analysé en parallèle une cohorte allemande et une autre américaine à l'aide du même modèle de régression, l'effet du type d'hôpital sur la fréquence des transfusions sanguines a différé entre ces deux populations. Les hôpitaux d'enseignement universitaire ont été associés de manière indépendante et statistiquement significative à une diminution des transfusions sanguines comparativement aux autres hôpitaux dans la cohorte allemande, mais ils n'ont pas eu d'effet significatif dans la cohorte américaine. Les auteurs ont soulevé la possibilité que les différences des deux pays quant au profil des patients opérés, aux pratiques cliniques et au taux d'adoption de la chirurgie assistée par la robotique aient contribué substantiellement aux divergences entre les résultats.

Tableau 39 Recours aux transfusions sanguines durant ou après la chirurgie selon le type d'hôpital index

Étude	Types d'hôpitaux		Transfusions sanguines périopératoires		
	Découpage	n (%)	Taux observé, p	Analyse multivariée ^a	
				RC (IC 95 %)	p
Groeben et al. [2019] États-Unis (NIS) et Allemagne <i>Analyses de sous-groupe</i> Période : 2006-2011 ▪ <u>Cohorte américaine</u> : n pondéré = 11 837 ▪ <u>Cohorte allemande</u> : n = 38 516	Enseignement universitaire		États-Unis, cohorte : 34,2 %	États-Unis	
	Oui	8 846 (74,7)	nd	1 (référence)	
	Non	2 991 (25,3)	nd	0,96 (0,87 - 1,07)	0,4627
	Enseignement universitaire		Allemagne, cohorte : 58,7 %	Allemagne	
	Oui	7 444 (19,3)	nd	1 (référence)	
	Non	31 072 (80,7)	nd	1,36 (1,27 - 1,41)	< 0,0001
					Âge, sexe, type de DU, technique chirurgicale, caractéristiques hospitalières (VH, taille, emplacement et statut d'enseignement) + pondération d'échantillonnage (cohorte américaine)

DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : Nationwide Inpatient Sample; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression logistique multivariée.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.4.10 Résumé de la relation entre le type d'hôpital index et les résultats cliniques

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données disponibles qui ont montré une association indépendante statistiquement significative entre les hôpitaux universitaires ou membres d'un réseau de services intégrés ou ceux offrant de l'enseignement et l'amélioration :

- du statut des marges chirurgicales (1 cohorte);
- de la prévalence des lymphadénectomies pelviennes (3 cohortes);
- du rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne (5 cohortes, dont 4 de la même BDCA).

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une absence d'association indépendante entre le type d'hôpital et :

- la mortalité hospitalière (1 cohorte);
- la mortalité à 30 et à 60 jours (1 cohorte québécoise);
- la mortalité à 90 jours (2 cohortes québécoises);
- la fréquence des complications chirurgicales durant ou après l'hospitalisation (2 cohortes), notamment dans une étude québécoise;
- la fréquence des réadmissions ≤ 30 jours après la sortie de l'hôpital (2 études);
- la survie spécifique au cancer (1 cohorte québécoise).

En raison des variations des résultats et du nombre parfois limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre le type d'hôpital et :

- la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (2 cohortes), notamment dans une étude québécoise qui n'a pas montré d'association entre le type d'hôpital (affilié ou non à une université) et la fréquence des hospitalisations prolongées (c.-à-d. de > 3 semaines);
- le recours aux transfusions sanguines périopératoires (1 cohorte sur 2);
- la survie globale (5 cohortes, dont 3 de la même BDCA), notamment dans une étude québécoise qui n'a pas montré d'association entre le type d'hôpital (affilié ou non à une université) et les décès de toute cause après 5 ans.

2.5 Relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et les résultats cliniques

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale.

Questions d'évaluation :

Quels ont été les résultats cliniques chez les patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale?

Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils en fonction de la distance qui sépare le domicile de l'hôpital index?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des constats découlant de l'ensemble de la littérature scientifique retenue ([tableau 40](#));
- Caractéristiques et résultats détaillés des études de cohorte rétrospectives regroupés par paramètre de résultat clinique (sections 2.5.1 à 2.5.5).

Les données retenues pour l'évaluation des résultats cliniques associés à la cystectomie radicale selon la distance du domicile à l'hôpital index ou le lieu de résidence proviennent de six études de cohorte rétrospectives et couvrent cinq variables cliniques [Venkat *et al.*, 2022; Hale *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018; Smith *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018].

Tableau 40 Sommaire de la relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et les résultats cliniques

Section	Résultat clinique	Effet suggéré d'une distance supérieure*	
		Cohortes incluses	Études de cohorte
	Mortalité		
2.5.2	90 jours après la CR	1	Données limitées
	Morbidité		
2.5.3	Durée d'hospitalisation	1	Données limitées
2.5.4	Réadmissions	2	Données limitées
	Efficacité oncologique		
2.5.5	Survie globale	6 (4 BDCA)	Données contradictoires
	Survie spécifique au cancer	2	Données limitées et contradictoires

BDCA : base de données clinico-administratives; CR : cystectomie radicale.

* Légende de couleur :

Jaune : les résultats quant à l'association entre la distance du domicile à l'hôpital index et le résultat de santé dans les études retenues 1) reposent sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) ou 2) sont jugés trop hétérogènes pour tirer une conclusion (données contradictoires).

2.5.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives

Voici les principales caractéristiques des populations des études retenues :

- Sur six études de cohorte rétrospectives ([tableau 41](#)), une étude a analysé la population québécoise tandis que les cinq autres ont analysé la population américaine;
- Les données de toutes les études proviennent de 4 BDCA. Les BDCA américaines interrogées ne couvrent que partiellement la population réelle de patients qui ont été exposés aux soins de santé analysés;
- Les cohortes comptaient de 1 082 à 17 121 patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale entre 2000 et 2016;
- La comparabilité et le degré de similarité entre les populations américaines (critères de sélection des cas, couverture médicale et type de système de santé) et la population québécoise cible sont limités.

Sur le plan méthodologique :

- Les études ont évalué la distance du domicile à l'hôpital index en tant que variable continue (incréments de 16,1 km, de 50 km ou non précisé) ou agrégée en catégories (distance proche : < 9,2 km, < 9,7 km ou < 20,1 km; distance éloignée : > 61,8 km, > 77,2 km ou > 80,5 km). Les distances mesurées correspondent aux distances routières dans l'étude québécoise et aux distances aériennes (orthodromie²²) dans les études américaines. Dans le présent document, les distances initialement exprimées en milles dans les études américaines ont été converties en kilomètres (1 mille = 1,609 km);
- Des divergences ont été notées entre les études quant aux ajustements effectués lors des analyses multivariées afin de tenir compte du profil sociodémographique et clinique des patients (*case-mix*) et des caractéristiques hospitalières (structure et processus d'organisation des soins) :
 - la plupart des analyses de régression n'ont inclus qu'une partie des covariables jugées minimalement requises pour optimiser la capacité prédictive de la modélisation (qualité de l'ajustement statistique) en raison de leur valeur pronostique sur les résultats de santé d'après la littérature et les cliniciens consultés. Ces covariables incluent l'âge, les variables reflétant l'état de santé global (ex. : comorbidités), le stade de la maladie ainsi que les antécédents de chimiothérapie et de radiothérapie, auxquels s'ajoutent des paramètres chirurgicaux (marges chirurgicales, lymphadénectomie pelvienne, etc.) dans le cas des analyses de survie. Une seule étude a modélisé le partitionnement (*clustering*) des cas à l'échelle des hôpitaux;

²² Aussi appelée distance géodésique ou « à vol d'oiseau ». Désigne la distance la plus courte et directe entre deux points géographiques à la surface de la Terre.

- dans certaines études, l'absence d'ajustements pour les caractéristiques hospitalières pose le risque qu'un effet lié à un biais de distance (*distance bias effect*)²³ affecte les résultats. De fait, des corrélations entre l'éloignement de l'hôpital et la propension à être opéré dans un hôpital universitaire, dans un hôpital dont le VH est supérieur et/ou par un chirurgien dont le VC est supérieur ont été rapportées dans 4 des études (non mesurées dans les autres études) [Venkat *et al.*, 2022; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018]. Dans l'une d'elles, la modification d'un seul paramètre de modélisation (retrait d'une covariable relative au VH) a d'ailleurs entraîné des changements en ce qui concerne l'ampleur de l'effet de la distance de l'hôpital. Ces variations montrent à quel point les résultats de ce type d'analyses sont tributaires de la sélection des covariables modélisées et doivent être interprétés avec prudence.
- Dans toutes les études, il n'est pas possible d'exclure le risque que des déséquilibres dans la sélection des patients aient entraîné un effet lié à un biais de distance affectant les résultats malgré le contrôle des facteurs confondants à l'aide d'analyses multivariées. Ces déséquilibres découlent du fait que les patients dans l'incapacité de se déplacer en raison de contraintes socioéconomiques et/ou d'un mauvais état de santé sont par le fait même exclus du groupe ayant effectué un plus long déplacement, voire ne sont pas inclus dans la population étudiée s'ils n'ont pas eu la possibilité de subir l'opération à proximité de leur domicile. De fait, 3 des études ont rapporté un déséquilibre en faveur d'un profil sociodémographique et/ou clinique (*case-mix*) plus favorable parmi des patients opérés plus loin de leur domicile par rapport à ceux opérés à proximité (non mesuré dans les autres études) [Hale *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018];
- Les études n'ont pas corrigé le seuil de signification statistique afin de prendre en compte la multiplicité des analyses, le cas échéant.

²³ Phénomène par lequel une distance supérieure entre l'hôpital et le domicile est associée à l'amélioration des résultats cliniques après une chirurgie oncologique, en dépit de l'absence évidente de corrélation biologique susceptible d'expliquer cet effet [Xia *et al.*, 2018].

Tableau 41 Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon la distance du domicile à l'hôpital index à l'aide d'analyses de régression multivariées

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Canada (Québec)	Wissing <i>et al.</i> [2019]	RAMQ, ISQ, MED-ÉCHO	2000-2015	4 450 ¹	43	135
Autres pays						
États-Unis (national)	Venkat <i>et al.</i> [2022]	NCDB	2004-2016	17 121	nd	nd
	Ryan <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2004-2012	11 059	nd	nd
	Xia <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2006-2013	6 551	nd	nd
	Hale <i>et al.</i> [2019]	SEER, Medicare	2004-2011	4 556	nd	nd
États-Unis (Caroline du Nord)	Smith <i>et al.</i> [2018]	NCCCR, Medicare, Medicaid et assureurs privés	2003-2011	1 082	nd	nd

ISQ : Institut de la statistique du Québec; MED-ÉCHO : Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière; n : nombre; NCCCR : North Carolina Central Cancer Registry; NCDB : National Cancer Database; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; SEER : Surveillance, Epidemiology, and End Results.

1. Les analyses des résultats de survie et de mortalité selon la distance de l'hôpital index ont été réalisées dans une sous-population de l'étude traitée entre 2000 et 2014 (n = 4 097).

2.5.2 Distance de l'hôpital – mortalité à 90 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DE LA DISTANCE : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer une absence de relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et la fréquence des décès 90 jours après la cystectomie radicale. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux distances suivantes :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Par incrément de 50 km	1 cohorte québécoise (2000-2014, n = 4 097)

km : kilomètre; n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte québécoise comptant 4 097 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2014 a évalué la mortalité 90 jours après la cystectomie radicale selon la distance du domicile à l'hôpital index ([tableau 42](#)) [Wissing *et al.*, 2019].

Le taux de mortalité à 90 jours a été estimé à 5,5 % selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte de Wissing et ses collaborateurs [2019], la distance de l'hôpital (par incrément de 50 km) n'a pas été associée de manière statistiquement significative à la fréquence des décès à 90 jours.

Tableau 42 Mortalité 90 jours après la chirurgie selon la distance du domicile à l'hôpital index

Étude	Distance routière		Mortalité 90 jours après la chirurgie			
	Découpage	n (%)	Taux estimé (IC 95 %), p	Analyse multivariée ^a		
				RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Wissing <i>et al.</i> [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 50 km	4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 5,5 % (4,4 - 6,7 %)	2000-2014 1,05 (0,97 - 1,14)	nd	Régression de Cox Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC

↑ : incrément; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; km : kilomètre; n : nombre de cas; nd : non disponible; RRI : rapport de risque instantané (hazard ratio); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

2.5.3 Distance de l'hôpital – durée d'hospitalisation postopératoire

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DE LA DISTANCE : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer une absence de relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux distances suivantes :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Par incrément de 50 km	1 cohorte québécoise (2000-2014, n = 4 097)

km : kilomètre; n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte québécoise comptant 4 450 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2014 a évalué la durée d'hospitalisation après une cystectomie radicale selon la distance du domicile à l'hôpital index ([tableau 43](#)) [Wissing *et al.*, 2019].

La durée d'hospitalisation a été estimée à 17,4 jours en moyenne (écart type : $\pm 22,0$ jours) (parmi les patients opérés de 2010 à 2015; n = 1 871 moins les cas décédés pendant l'hospitalisation) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], la distance de l'hôpital (par incrément de 50 km) n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur la fréquence des hospitalisations prolongées (c.-à-d. de > 3 semaines).

Tableau 43 Durée d'hospitalisation postopératoire selon la distance du domicile à l'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Distance routière		Nombre de jours d'hospitalisation postopératoire		
		Découpage	n (%)	Moyenne ± ET, p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	p Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2015) = 1 871	Hospitalisations prolongées (≥ 21 j)	Continu (fonction linéaire) Par ↑ 50 km	4 450 (100)	Sous-groupe 2010-2015 DH ($\bar{x} \pm ET$) : 17,4 j ± 22,0 j ^b	2000-2015 1,00 (0,95 - 1,05)	nd Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC

↑ : incrément; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; km : kilomètre; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Les patients décédés pendant l'hospitalisation ont été exclus du calcul de la durée moyenne d'hospitalisation de cette sous-population.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.5.4 Distance de l'hôpital – réadmissions

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DE LA DISTANCE : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre la distance de l'hôpital index et la fréquence des réadmissions ≤ 90 jours après l'hospitalisation pour la cystectomie radicale. En revanche, une étude semble indiquer que les patients opérés dans un hôpital plus éloigné de leur domicile sont plus souvent soignés ailleurs qu'à l'hôpital index advenant une réadmission. Ces résultats sont jugés incertains en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Aux distances suivantes :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
<i>Fréquence des réadmissions :</i>		
• Sans effet	9,7 à 27,2 km jusqu'à 77,2 à 804,7 km En tant que variable continue (incrément non précisé)	2 cohortes américaines (2 BDCA, 2003-2011, n = 1 082 à 4 556)
<i>Lieu de réadmission :</i>		
• ↓ retour à l'hôpital index	9,7 à 804,7 km	1 cohorte américaine (2004-2011, n = 4 556)

km : kilomètre(s); n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Deux études de cohorte américaines comptant 1 082 et 4 556 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2003 et 2011 (2 BDCA) ont évalué les réadmissions 30 jours à 90 jours après l'hospitalisation périopératoire pour la cystectomie radicale selon la distance du domicile à l'hôpital index ([tableau 44](#)) [Hale *et al.*, 2019; Smith *et al.*, 2018].

De 25 % à 47% des patients qui ont subi une cystectomie radicale ont été réadmis ≤ 30 jours à ≤ 90 jours après l'hospitalisation périopératoire selon la population ou la distance du domicile à l'hôpital index. Dans la cohorte d'Hale et ses collaborateurs [2019], la proportion des retours à l'hôpital index lors des réadmissions (incluant les transferts vers l'hôpital index après avoir été réadmis dans un autre hôpital) a varié entre 41 % et 90 % selon la distance de l'hôpital index ($p < 0,001$). À l'instar de ces études, une étude de cohorte québécoise a estimé que 21,1 %, 31,5 % et 37,5 % des patients ont été réadmis ≤ 30 , ≤ 60 et ≤ 90 jours après l'hospitalisation périopératoire, respectivement (n = 1 798, 1 797 et 1 793 patients opérés de 2010 à 2015, après l'exclusion des cas décédés avant la réadmission) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Les deux études n'ont pas montré d'association indépendante entre la distance de l'hôpital (variable continue [incrément non précisé], < 9,7 km, 9,7 à 27,2 km, 27,4 à 77,1 km ou 77,2 à 804,7 km) et la fréquence des réadmissions à ≤ 90 jours [Hale *et al.*, 2019; Smith *et al.*, 2018].

Association avec le lieu de réadmission. Dans la cohorte d'Hale et ses collaborateurs [2019], l'éloignement de l'hôpital (9,7 à 27,2 km, 27,4 à 77,1 km ou 77,2 à 804,7 km contre < 9,7 km) a été associé à une diminution marquée de la fréquence des retours à l'hôpital index lors des réadmissions (incluant les transferts après une réadmission ailleurs; RC de 0,07 à 0,43), au profit des réadmissions non index.

Tableau 44 Réadmissions à l'hôpital selon la distance du domicile à l'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Distance aérienne ^a		Taux observé	Réadmission après la sortie de l'hôpital			
		Découpage	n (%)		Analyse multivariée ^b			
					RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle	
États-Unis (SEER)								
Hale et al. [2019] Période : 2004-2011 n = 4 556 n (réadmissions index) = 1 857 <i>Dx principal de CV, ≥ 66 ans</i>	<u>Réadmissions à ≤ 90 j</u> Réadmissions survenues entre 1 et 90 jours après la sortie de l'hôpital	Quartiles < 9,7 km	1 172 (25,7)	Cohorte : 41 % 40 %	1 (référence) 1,19 (0,99 - 1,43)	nd	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidités, grade tumoral, stade cT, stade cN, état matrimonial, lieu de résidence, population régionale, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, distance du domicile à l'hôpital + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital	
		9,7 - 27,2 km	1 121 (24,6)	45 %	1,05 (0,88 - 1,25)	nd		
		27,4 - 77,1 km	1 120 (24,6)	42 %	0,86 (0,71 - 1,05)	nd		
		77,2 - 804,7 km	1 143 (25,1)	37 %				
	<u>Réadmissions index à ≤ 90 j</u> Réadmissions à ≤ 90 j dans l'hôpital où la CR a été réalisée (incluant les transferts depuis un hôpital non index)	Quartiles < 9,7 km	Cas réadmis 466 (25,1)	Cas réadmis : nd 90 %	<i>Analyse de sensibilité</i> 1 (référence) 0,43 (0,29 - 0,63)			< 0,05
		9,7 - 27,2 km	501 (27,0)	80 %	0,14 (0,10 - 0,19)	< 0,05		
		27,4 - 77,1 km	467 (25,1)	57 %	0,07 (0,05 - 0,11)	< 0,05		
		77,2 - 804,7 km	423 (22,8)	41 %				
États-Unis (NCCCR)								
Smith et al. [2018] Caroline du Nord Période : 2003-2011 n = 1 082	<u>Réadmissions à ≤ 30 j</u> Réadmissions survenues entre 1 et 30 jours après la sortie de l'hôpital	Continu (fonction linéaire) Incrément nd	1 082 (100)	Cohorte : 25 %	1,00 (1,00 - 1,00)	0,43	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidités de Charlson, année de dx, complications, type de couverture médicale, niveau de scolarisation, degré de diversité ethnique, statut de fin d'hospitalisation, CTNA, DH	
	<u>Réadmissions à 31 à 90 j</u> Réadmissions survenues entre 31 et 90 jours après la sortie de l'hôpital	Continu (fonction linéaire) Incrément nd	Ci-dessus	Cohorte : 22 % (cumulatif ≤ 90 j : 47,4 %)	1,00 (1,00 - 1,00)	0,92		

cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; NCCCR : North Carolina Central Cancer Registry; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); SEER : Surveillance, Epidemiology, and End Results VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Les distances en milles ont été converties en kilomètres (1 mille = 1,609 km) et arrondies à la 1^{re} décimale.

b. Régression logistique multivariée.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.5.5 Distance de l'hôpital – survie globale et spécifique au cancer de la vessie

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DE LA DISTANCE : DONNÉES LIMITÉES ET CONTRADICTOIRES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Les études ont rapporté des résultats contradictoires quant à la présence d'une relation entre la distance de l'hôpital index et des décès de toute cause et par cancer 5 ans après une cystectomie radicale ou à la fin du suivi (effet indéterminé).

Effet constaté :	Aux distances suivantes :	D'après les résultats ajustés de :
• Sans effet ou protecteur	> 61,8 à 402,2 km Par incrément de 16,1 km	1 cohorte américaine (NCDB, 2006-2013, n = 6 551)
• Sans effet	20,1 à 80,3 km et 80,5 à 402,2 km En tant que variable continue (incrément non précisé)	3 cohortes américaines (NCDB [2] et NCCCR, 2003-2016, n = 1 082 à 17 1212)
• Délétère	Par incrément de 50 km	1 cohorte québécoise (2000-2014, n = 4 097)
Survie globale :	- toutes les cohortes	
Survie spécifique au cancer :	- 1 cohorte québécoise et 1 cohorte américaine (NCDB)	

km : kilomètre; n : nombre de cas; NCCCR : North Carolina Central Cancer Registry; NCDB : National Cancer Database.

Littérature retenue et résultats bruts

Six études de cohorte comptant de 1 082 à 17 121 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2016 dans deux pays (4 BDCA) ont évalué la survie globale ou spécifique au cancer après une cystectomie radicale selon la distance du domicile à l'hôpital index, dont une étude québécoise portant sur 4 097 patients ([tableau 45](#)) [Venkat *et al.*, 2022; Hale *et al.*, 2019; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018; Smith *et al.*, 2018; Xia *et al.*, 2018].

La survie globale et la survie spécifique au cancer de la vessie ont été estimées à 50,9 % (survie globale) et à 61,3 % (survie spécifique au cancer) à 5 ans selon les plus récentes données disponibles de l'étude québécoise (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019]. Dans la cohorte de Xia et ses collaborateurs [2018], la survie globale médiane a varié entre 35,6 mois et 64,9 mois selon la distance et le VH (mesure composite) (résultats de survie non disponibles dans les autres études).

Analyses multivariées

Association délétère. Dans la cohorte québécoise de Wissing et ses collaborateurs [2019], le risque instantané de décès de toute cause et celui de décès attribuables au cancer de la vessie à 5 ans ont respectivement augmenté de 3 % et 4 % par tranche de 50 km supplémentaires parcourus entre le domicile et l'hôpital index (suivi médian de 7,3 ans). Bien que les auteurs aient souligné la présence d'un lien entre l'éloignement de l'hôpital et la propension à être opéré dans les grandes villes (Montréal, Québec et Laval) par des chirurgiens et dans des hôpitaux affiliés à des universités dont les VC et les VH sont supérieurs, les analyses ont montré des disparités en ce qui a trait à la présence d'une association entre l'exposition à ces variables et les résultats de survie dans cette cohorte.

Absence d'association. Trois études américaines (2 BDCA) n'ont pas montré d'association indépendante entre la distance de l'hôpital et la survie globale, mais une autre étude dans une population issue d'une des mêmes bases de données a rapporté des résultats hétérogènes :

- Venkat et ses collaborateurs [2022] et Smith et ses collaborateurs [2018] n'ont pas rapporté d'association entre l'accroissement continu de la distance de l'hôpital (incrément non précisé) et la survie globale à la fin du suivi (suivi médian non disponible et de 2,2 ans).

Les résultats de Venkat et ses collaborateurs [2022] corroborent ceux d'une étude antérieure qui a analysé la distance stratifiée en catégories (< 20,1 km, 20,1 à 80,3 km ou 80,5 à 402,2 km) dans une population issue de la même base de données (suivi médian non disponible) [Ryan *et al.*, 2018].

Étude antérieure avec des résultats hétérogènes. Xia et ses collaborateurs [2018] ont rapporté des résultats qui ont varié selon les paramètres du modèle de régression. Les analyses finales n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre la distance de l'hôpital en tant que variable continue ou stratifiée en quartiles (par incrément de 16,1 km [10 milles], ≤ 9,2 km, > 9,2 à 23,3 km, > 23,3 à 61,8 km ou > 61,8 à 402,2 km) et la survie globale à la fin du suivi (suivi médian de 2,2 ans). En revanche, les analyses alternatives dans lesquelles le VH était omis du modèle de régression ont montré un effet protecteur pour chaque incrément de 16,1 km et dans les hôpitaux les plus éloignés (> 61,8 à 402,2 km) (RRI 0,986 et 0,87, respectivement). D'après une analyse secondaire distincte portant sur une variable composite combinant la distance et le VH, cet effet protecteur a été encore plus marqué dans le sous-groupe des hôpitaux les plus éloignés avec les VH les plus élevés (> 61,8 km et VH ≥ 23 chirurgies/an contre ≤ 9,2 km et VH 1 à 4 chirurgies/an; RRI 0,81). Selon l'interprétation des auteurs, l'effet observé dans ces analyses semble lié à un biais de distance (*distance bias effect*) qui est principalement médié par le VH généralement supérieur des hôpitaux plus éloignés plutôt que par la distance à proprement parler.

Les études de Venkat et ses collaborateurs [2022] et de Xia et ses collaborateurs [2018] ont aussi montré une corrélation statistiquement significative entre l'éloignement de l'hôpital et la propension à être opéré dans des hôpitaux dont les VH sont supérieurs ($p < 0,001$ à $< 0,0001$). De même, l'étude de Ryan et ses collaborateurs [2018] a montré que les hôpitaux les plus éloignés ont aussi été ceux avec les VH les plus élevés (analyses multivariées²⁴; RC de VH supérieur de 1,81 à 11,2 [proportionnel à la distance], $p < 0,001$).

Association favorable. L'étude américaine d'Hale et ses collaborateurs [2019] (BDCA distincte) a montré que les risques instantanés de décès de toute cause et par cancer à la fin du suivi ont respectivement été 11 % à 16 % inférieurs et 20 % à 24 % inférieurs dans les hôpitaux plus éloignés (27,4 à 77,1 km, 77,2 à 804,7 km) par rapport à ceux plus proches du domicile (suivi médian de 2,2 ans). L'effet protecteur n'a toutefois pas été proportionnel à l'éloignement puisque l'amélioration de la survie globale a été plus marquée pour le quartile de distance intermédiaire (27,4 à 77,1 km) que pour le quartile supérieur (77,2 à 804,7 km). Un effet lié à un biais de distance découlant entre autres de la sélection des patients est susceptible d'affecter les résultats obtenus dans cette cohorte en faveur des patients opérés plus loin de leur domicile puisque leur profil sociodémographique et clinique a différé significativement par rapport aux patients opérés à proximité, d'autant plus que le modèle de régression multivarié de l'étude n'a tenu compte ni du VH ni d'autres caractéristiques hospitalières. Les auteurs soulignent que l'effet protecteur de la distance sur la survie pourrait être imputable à l'influence des barrières d'accès aux soins sur le profil sociodémographique et clinique (*case-mix*) des patients opérés dans les hôpitaux éloignés par rapport aux hôpitaux à proximité.

²⁴ L'analyse multivariée de la relation entre l'éloignement de l'hôpital et son VH a été ajustée pour les mêmes covariables que l'analyse multivariée de la survie globale.

Tableau 45 Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon la distance du domicile à l'hôpital index

Étude	Définition du paramètre évalué	Distance aérienne (sauf Québec) ^a		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux estimé ou médiane (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^b	
					RRI (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 Suivi médian des cas 2000-2014 (étendue) : 7,3 ans (6,9 - 7,6 ans) n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Distance <u>routière</u> Continu (fonction linéaire) Par ↑ 50 km	4 097 (100)	Sous-groupe 2010-2014 : 50,9 % (48,0 - 53,8 %)	2000-2014 1,03 (1,01 - 1,06)	nd
	SSCV après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Distance <u>routière</u> Continu (fonction linéaire) Par ↑ 50 km	Ci-dessus	Sous-groupe 2010-2014 : 61,3 % (58,3 - 64,2 %)	2000-2014 1,04 (1,01 - 1,07)	nd
États-Unis (NCDB)						
Venkat et al. [2022] Période : 2004-2016 Suivi médian : nd n = 17 121 <i>CVIM de stade cT2-4a N0 M0 sans CTA après la CR</i>	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Continu (fonction linéaire) Incrément nd	17 121 (100)	nd	0,99 (0,99 - 1,01)	0,090
Ryan et al. [2018] Période : 2004-2012 Suivi médian : nd n = 11 059 <i>CVIM de stade cT2-4a N0 M0</i>	SG à la fin du suivi (début et durée du suivi non spécifiés)	Seuils arbitraires < 20,1 km	4 640 (42,0)	nd	1 (référence)	
		20,1 - 80,3 km	3 905 (35,3)	nd	0,96 (0,90 - 1,03)	0,24
		80,5 - 402,2 km	2 514 (22,7)	nd	0,94 (0,86 - 1,03)	0,18

Étude	Définition du paramètre évalué	Distance aérienne (sauf Québec) ^a		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie				
		Découpage	n (%)	Taux estimé ou médiane (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^b			
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle	
Xia <i>et al.</i> [2018] Période : 2006-2013 Suivi médian (EI) : 26,8 m (12,4 - 52,6 m) n = 6 551 cas <i>Dx principal de CVIM urothélial non métastatique de stade c T2-4 N0-3 M0</i> <u>Analyse secondaire</u> Suivi médian (EI) : ▪ 1 - 4 CR/an et ≤ 9,2 km : 26,2 m (11,0 - 51,3 m) ▪ ≥ 23 CR/an et > 61,8 km : 24,5 m (12,4 - 49,6 m), n = 1 421 cas	SG à la fin du suivi (à compter de la date de dx)	Quartiles		Cohorte : nd			Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson-Deyo, stade pT, stade pN, marge chirurgicale, CTA, type de couverture médicale, lieu de résidence, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, distance du domicile à l'hôpital, VH	
		≤ 9,2 km	1 659 (25,3)	nd	1 (référence)			
		> 9,2 - 23,3 km	1 619 (24,7)	nd	1,00 (0,91 - 1,11)	0,919		
		> 23,3 - 61,8 km	1 635 (25,0)	nd	0,94 (0,85 - 1,04)	0,214		
		> 61,8 - 402,2 km	1 638 (25,0)	nd	0,91 (0,81 - 1,03)	0,139		
					<i>Analyse alternative (VH exclu du modèle de régression)</i>			
		≤ 9,2 km			1 (référence)			
		> 9,2 - 23,3 km			0,99 (0,90 - 1,09)	0,916		
		> 23,3 - 61,8 km			0,91 (0,83 - 1,01)	0,072		
		> 61,8 - 402,2 km			0,87 (0,78 - 0,97)	0,014		
		Continu (fonction linéaire)			<i>Analyse de sensibilité</i>			
		Par ↑ 16,1 km	6 551 (100)		0,992 (0,982 - 1,003)	0,154		
					<i>Analyse alternative (VH exclu du modèle de régression)</i>			
		Par ↑ 16,1 km			0,986 (0,977 - 0,999)	0,005		
		Composite VH + distance			<i>Analyse secondaire</i>			
		1 - 4 CR/an et ≤ 9,2 km	658 (10,0)	SG médiane 35,6 m (étendue nd)	1 (référence)			
		≥ 23 CR/an et > 61,8 km	763 (11,6)	54,8 m (étendue nd) p(log-rank) < 0,001	0,81 (0,68 - 0,97)	0,022		

Étude	Définition du paramètre évalué	Distance aérienne (sauf Québec) ^a		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux estimé ou médiane (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^b	
					RRI (IC 95 %)	p
						Ajustement du modèle
États-Unis (SEER)						
Hale et al. [2019] Période : 2004-2011 Suivi médian : 26,8 mois n = 4 556 <i>Dx principal de CV, ≥ 66 ans</i>	SG à la fin du suivi (à compter de la date d'admission)	Quartiles		Cohorte : nd (MG 61 %)		
		< 9,7 km	1 172 (25,7)	nd	1 (référence)	
		9,7 - 27,2 km	1 121 (24,6)	nd	nd (IC 95 % ns)	nd
		27,4 - 77,1 km	1 120 (24,6)	nd	0,84 (0,76 - 0,94)	0,002
	SSCV à la fin du suivi (à compter de la date d'admission)	77,2 - 804,7 km	1 143 (25,1)	nd	0,89 (0,80 - 0,99)	0,03
		Quartiles	Ci-dessus	Cohorte : nd (34 % décès par CV)		
		< 9,7 km		nd	1 (référence)	
		9,7 - 27,2 km		nd	nd (IC 95 % ns)	nd
		27,4 - 77,1 km		nd	0,76 (0,65 - 0,87)	nd
		77,2 - 804,7 km		nd	0,80 (0,70 - 0,93)	nd
États-Unis (NCCCR)						
Smith et al. [2018] Caroline du Nord Période : 2003-2011 Suivi médian : 27 mois n = 1 082	SG à la fin du suivi (à compter de la date d'admission)	Continu (fonction linéaire) Incrément nd	1 082 (100)	Cohorte : nd	1,00 (1,00 - 1,00)	Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidités de Charlson, année de dx, complications, type de couverture médicale, niveau de scolarisation, degré de diversité ethnique, statut de fin d'hospitalisation, CTNA, DH

↑ : incrément; cN : stade clinique des ganglions lymphatiques régionaux; CoC : Commission on Cancer; CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTA : chimiothérapie adjuvante; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; km : kilomètre; MG : mortalité globale; n : nombre de cas; NCCCR : North Carolina Central Cancer Registry; NCDB : National Cancer Database; nd : non disponible; ns : non statistiquement significatif; pT : stade pathologique de la tumeur primitive; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SEER : Surveillance, Epidemiology, and End Results; SG : survie globale; SSVC : survie spécifique au cancer de la vessie; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Les distances en milles ont été converties en kilomètres (1 mille = 1,609 km) et arrondies à la 1^{re} décimale.

b. Régression de Cox multivariée.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.5.6 Résumé de la relation entre la distance du domicile à l'hôpital index et les résultats cliniques

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une absence d'association indépendante entre la distance de l'hôpital index et :

- la mortalité à 90 jours (1 cohorte québécoise);
- la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (1 cohorte québécoise);
- la fréquence des réadmissions ≤ 90 jours après la sortie de l'hôpital (2 cohortes). L'éloignement de l'hôpital a toutefois été associé au lieu de réadmission (au profit des hôpitaux non index) (1 cohorte).

En raison des variations des résultats entre les cohortes et du nombre parfois limité d'études, les données probantes ne permettent pas de statuer sur la présence d'une association entre la distance de l'hôpital index et :

- la survie globale (6 cohortes, dont 3 de la même BDCA), notamment dans une étude québécoise qui a montré une association délétère entre l'éloignement de l'hôpital et les décès de toute cause après 5 ans;
- la survie spécifique au cancer (2 cohortes), notamment dans une étude québécoise qui a montré une association délétère entre l'éloignement de l'hôpital et les décès de toute cause après 5 ans.

2.6 Relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence du patient et les résultats cliniques

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale.

Questions d'évaluation :

Quels ont été les résultats cliniques chez les patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale?

Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils en fonction du degré d'urbanisation du lieu de résidence du patient?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des constats découlant de l'ensemble de la littérature scientifique retenue ([tableau 46](#));
- Caractéristiques et résultats détaillés des études de cohorte rétrospectives regroupés par paramètre de résultat clinique (sections 2.6.1 à 2.6.4).

Les données retenues pour l'évaluation des résultats cliniques associés à la cystectomie radicale selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence proviennent de trois études de cohorte rétrospectives et couvrent quatre variables cliniques [Venkat *et al.*, 2022; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018].

Tableau 46 Sommaire de la relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et les résultats cliniques

Section	Résultat clinique	Effet suggéré du degré d'urbanisation du lieu de résidence*		
		Cohortes incluses	Études de cohorte	Caractéristiques protectrices ¹
	Mortalité			
2.6.2	90 jours après la CR	1	Données limitées	s. o.
	Morbidité			
2.6.3	Durée d'hospitalisation	1	Données limitées	≥ 1 ville de 100 000 à 400 000 habitants dans la région de résidence
	Efficacité oncologique			
2.6.4	Survie globale	3 (2 BDCA)	Données limitées	s. o.
	Survie spécifique au cancer	1	Données limitées	s. o.

BDCA : base de données clinico-administratives; CR : cystectomie radicale s. o. : sans objet.

1. D'après l'étude qui a rapporté une association favorable statistiquement significative pour ce résultat clinique.

* Légende de couleur :

Jaune : les résultats quant à l'association entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et le résultat de santé dans les études retenues 1) reposent sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) ou 2) sont jugés trop hétérogènes pour tirer une conclusion (données contradictoires).

2.6.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives

Voici les principales caractéristiques des populations des études retenues :

- Sur trois études de cohorte rétrospectives ([tableau 47](#)) une étude a analysé la population québécoise tandis que les deux autres ont analysé la population américaine;
- Les données des études proviennent de 2 BDCA. La BDCA américaine interrogée ne couvre que partiellement la population réelle de patients qui ont été exposés aux soins de santé analysés;
- Les cohortes comptaient de 4 097 à 17 121 patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont subi une cystectomie radicale entre 2000 et 2016;
- La comparabilité et le degré de similarité entre les populations américaines (critères de sélection des cas, couverture médicale et type de système de santé) et la population québécoise cible sont limités.

Sur le plan méthodologique :

- Les études ont évalué le degré d'urbanisation du lieu de résidence (localité, comté ou région administrative) agrégé en catégories. La définition du degré d'urbanisation et le découpage des seuils de population ne sont pas comparables entre les études;
- Des divergences ont été notées entre les études quant aux ajustements effectués lors des analyses multivariées afin de tenir compte du profil sociodémographique et clinique des patients (*case-mix*) et des caractéristiques hospitalières (structure et processus d'organisation des soins). Les analyses de régression n'ont inclus qu'une partie des covariables jugées minimalement requises pour optimiser la capacité prédictive de la modélisation (qualité de l'ajustement statistique) en raison de leur valeur pronostique sur les résultats de santé d'après la littérature et les cliniciens consultés. Ces covariables incluent l'âge, les variables reflétant l'état de santé global (ex. : comorbidités), le stade de la maladie ainsi que les antécédents de chimiothérapie et de radiothérapie, auxquels s'ajoutent des paramètres chirurgicaux (marges chirurgicales, lymphadénectomie pelvienne, etc.) dans le cas des analyses de survie. Les études n'ont pas modélisé le partitionnement (*clustering*) des cas à l'échelle des hôpitaux.

Tableau 47 Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont évalué les résultats cliniques selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence à l'aide d'analyses de régression multivariées

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Canada (Québec)	Wissing <i>et al.</i> [2019]	RAMQ, ISQ, MED-ÉCHO	2000-2015	4 450 ^a	43	135
Autres pays						
États-Unis (national)	Venkat <i>et al.</i> [2022]	NCDB	2004-2016	17 121	nd	nd
	Ryan <i>et al.</i> [2018]	NCDB	2004-2012	11 059	nd	nd

ISQ : Institut de la statistique du Québec; MED-ÉCHO : Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière; n : nombre; NCDB : National Cancer Database; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec.

a. Les analyses des résultats de survie et de mortalité selon la distance de l'hôpital index ont été réalisées dans une sous-population de l'étude traitée entre 2000 et 2014 (n = 4 097).

2.6.2 Degré d'urbanisation du lieu de résidence – mortalité à 90 jours

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU DEGRÉ D'URBANISATION (RÉSIDENCE) : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer une absence de relation entre le degré d'urbanisation de la région de résidence et la fréquence des décès 90 jours après la cystectomie radicale. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Lieux de résidence concernés :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Régions administratives avec des villes de < 100 000, 100 000 à 400 000 ou > 400 000 habitants	1 cohorte québécoise (2000-2014, n = 4 097)

n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte québécoise comptant 4 097 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2014 a évalué la mortalité 90 jours après la cystectomie radicale selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence ([tableau 48](#)) [Wissing *et al.*, 2019].

Le taux de mortalité à 90 jours a été estimé à 5,5 % selon les plus récentes données disponibles dans l'étude québécoise (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Absence d'association. Wissing et ses collaborateurs [2019] n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence (régions administratives dont le territoire couvre des villes de < 100 000, 100 000 à 400 000 ou > 400 000 habitants) et la fréquence des décès à 90 jours. Les résidents des régions rurales ont été largement sous-représentés dans cette cohorte (6,5 % des cas).

Tableau 48 Mortalité 90 jours après la chirurgie selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence

Étude	Degré d'urbanisation du lieu de résidence		Mortalité 90 jours après la chirurgie			
	Découpage	n (%)	Taux estimé (IC 95 %), p	Analyse multivariée ^a		
				RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Wissing <i>et al.</i> [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	Ville la plus peuplée de la région de résidence > 400 000 habitants ^b 100 000 à 400 000 habitants < 100 000 habitants	 1 687 (38,2) 2 445 (55,3) 286 (6,5)	Sous-groupe 2010-2014 : 5,5 % (4,4 - 6,7 %) nd nd nd	2000-2014 1 (référence) 0,72 (0,49 - 1,05) 0,66 (0,24 - 1,81)	 nd nd	<u>Régression de Cox</u> Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC

CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DU : dérivation urinaire; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*);

VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

b. Montréal, Laval et Québec.

2.6.3 Degré d'urbanisation du lieu de résidence – durée d'hospitalisation postopératoire

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU DEGRÉ D'URBANISATION (RÉSIDENTE) : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Une étude semble indiquer la présence d'une relation entre le degré d'urbanisation de la région de résidence et la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale, mais cette association n'a pas été proportionnelle au degré d'urbanisation. Ce résultat est jugé incertain en raison des données limitées.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Lieux de résidence concernés :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
	Régions administratives avec des villes de	
• Sans effet	< 100 000 habitants	1 cohorte québécoise
• Protecteur	100 000 à 400 000 habitants	(2000-2014, n = 4 097)
	(comparativement à > 400 000 habitants)	

n : nombre de cas.

Littérature retenue et résultats bruts

Une étude de cohorte québécoise comptant 4 450 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2014 a évalué la durée d'hospitalisation après une cystectomie radicale selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence ([tableau 49](#)) [Wissing *et al.*, 2019].

La durée d'hospitalisation a été estimée à 17,4 jours en moyenne (écart type : $\pm 22,0$ jours) (parmi les patients opérés de 2010 à 2015; n = 1 871 moins les cas décédés pendant l'hospitalisation) [Wissing *et al.*, 2019].

Analyses multivariées

Résultats hétérogènes. Wissing et ses collaborateurs [2019] ont montré un effet non proportionnel au degré d'urbanisation de la région administrative de résidence. Les régions moyennement peuplées (villes de 100 000 à 400 000 habitants sur le territoire) ont été associées à une réduction des hospitalisations prolongées (> 3 semaines) comparativement aux régions les plus fortement peuplées (villes de > 400 000 habitants sur le territoire [Montréal, Laval et Québec]) (RC de 0,76), mais pas les régions faiblement peuplées (villes de < 100 000 habitants sur le territoire). Les résidents des régions moins peuplées ont été largement sous-représentés dans cette cohorte (6,5 % des cas).

Tableau 49 Durée d'hospitalisation postopératoire selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence

Étude	Définition du paramètre évalué	Degré d'urbanisation du lieu de résidence		Nombre de jours d'hospitalisation périopératoire		
		Découpage	n (%)	Moyenne ± ET, p	Analyse multivariée ^a	
					RC (IC 95 %)	Ajustement du modèle
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2015) = 1 871	Hospitalisations prolongées (≥ 21 j)	Ville la plus peuplée de la région de résidence > 400 000 habitants ^b 100 000 à 400 000 habitants < 100 000 habitants	 1 687 (38,2) 2 445 (55,3) 286 (6,5)	Sous-groupe 2010-2015 DH ($\bar{x} \pm ET$) : 17,4 j ± 22,0 j ^c nd nd nd	2000-2015 1 (référence) 0,76 (0,61 - 0,94) 1,06 (0,59 - 1,90)	Âge, sexe, année de traitement, CTNA, type de DU, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC

CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DH : durée d'hospitalisation; DU : dérivation urinaire; ET : écart type; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

a. Régression logistique multivariée.

b. Montréal, Laval et Québec.

c. Les patients décédés pendant l'hospitalisation ont été exclus du calcul de la durée moyenne d'hospitalisation de cette sous-population.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

2.6.4 Degré d'urbanisation du lieu de résidence – survie globale et spécifique au cancer de la vessie

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ DU DEGRÉ D'URBANISATION (RÉSIDENTE) : DONNÉES LIMITÉES

ANALYSES MULTIVARIÉES. Un nombre limité d'études semblent indiquer une absence de relation entre le degré d'urbanisation de la région de résidence et la fréquence des décès de toute cause et par cancer 5 ans après une cystectomie radicale ou à la fin du suivi. Ces résultats sont jugés incertains en raison des données limitées. La définition du degré d'urbanisation différait selon l'étude.

<u>Effet constaté :</u>	<u>Lieux de résidence concernés :</u>	<u>D'après les résultats ajustés de :</u>
• Sans effet	Régions administratives avec des villes de < 100 000, 100 000 à 400 000 ou > 400 000 habitants Comtés métropolitains, péri-métropolitains ou autres Localités de < 2 500 ou > 2 500 habitants	3 cohortes (2 pays, 2 BDCA, 2000-2016, n = 4 097 à 17 121) - 1 québécoise; - 2 américaines (du NCDB)

n : nombre de cas; BDCA : NCDB : National Cancer Database.

Littérature retenue et résultats bruts

Trois études de cohorte comptant de 4 097 à 17 121 patients opérés pour un cancer de la vessie entre 2000 et 2016 dans deux pays (4 BDCA) ont évalué la survie globale ou spécifique au cancer après une cystectomie radicale selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence, dont une étude québécoise portant sur 4 097 patients ([tableau 50](#)) [Venkat *et al.*, 2022; Wissing *et al.*, 2019; Ryan *et al.*, 2018].

La survie globale et la survie spécifique au cancer de la vessie ont été estimées à 50,9 % (survie globale) et à 61,3 % (survie spécifique au cancer) à 5 ans selon les plus récentes données disponibles de l'étude québécoise (n = 1 518 patients opérés de 2010 à 2014) [Wissing *et al.*, 2019]. Les études américaines n'ont pas rapporté les résultats de survie.

Analyses multivariées

Absence d'association. Les trois études n'ont pas montré d'association statistiquement significative entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence (régions administratives dont le territoire couvre des villes de < 100 000, 100 000 à 400 000 ou > 400 000 habitants, [Wissing *et al.*, 2019]; localités de < 2 500 ou > 2 500 habitants [Venkat *et al.*, 2022]; comtés métropolitains, péri-métropolitains ou autres [Ryan *et al.*, 2018]) et la fréquence des décès de toute cause (3 études) ou attribuables au cancer de la vessie (1 étude) à 5 ans ou à la fin du suivi (suivi médian de 7,3 ans ou non disponible). Les résidents des régions moins peuplées ont été largement sous-représentés dans les cohortes de Wissing et ses collaborateurs [2019] et de Venkat et ses collaborateurs [2022] (4,9 % à 6,5 % des cas).

Tableau 50 Survie globale et spécifique au cancer de la vessie selon le degré d'urbanisation du lieu de résidence

Étude	Définition du paramètre évalué	Degré d'urbanisation du lieu de résidence		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie		
		Découpage	n (%)	Taux estimé ou médiane (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a	
					RRI (IC 95 %)	p
Canada (Québec)						
Wissing et al. [2019] Période : 2000-2015 Suivi médian des cas 2000-2014 (étendue) : 7,3 ans (6,9 - 7,6 ans) n = 4 450 n (2000-2009) = 2 579 n (2010-2014) = 1 518	SG après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Ville la plus peuplée de la région de résidence		Sous-groupe 2010-2014 : 50,9 % (48,0 - 53,8 %)	2000-2014	Âge, sexe, année de traitement, CTNA, lieu de résidence, distance du domicile à l'hôpital, caractéristiques hospitalières (emplacement, statut d'enseignement, nombre de lits, VH), VC
		> 400 000 habitants ^b	1 687 (38,2)	nd	1 (référence)	
		100 000 à 400 000 habitants	2 445 (55,3)	nd	0,93 (0,83 - 1,05)	nd
		< 100 000 habitants	286 (6,5)	nd	0,85 (0,62 - 1,16)	nd
	SSCV après 5 ans (à compter de la date d'admission)	Ville la plus peuplée de la région de résidence	Ci-dessus	Sous-groupe 2010-2014 : 61,3 % (58,3 - 64,2 %)	2000-2014	
		> 400 000 habitants ^b		nd	1 (référence)	
		100 000 à 400 000 habitants		nd	0,91 (0,79 - 1,05)	nd
		< 100 000 habitants		nd	0,81 (0,56 - 1,18)	nd
États-Unis (NCDB)						
Venkat et al. [2022] Période : 2004-2016 Suivi médian : nd n = 17 121 CVIM de stade cT2-4a N0 M0 sans CTA après la CR	SG à la fin du suivi (début du suivi non spécifié)	Localité de résidence > 2 500 habitants < 2 500 habitants	16 277 (95) 844 (5)	Cohorte : nd nd nd	1 (référence) 0,84 (0,8 - 1,06)	0,143

Étude	Définition du paramètre évalué	Degré d'urbanisation du lieu de résidence		Survie globale ou spécifique au cancer de la vessie			
		Découpage	n (%)	Taux estimé ou médiane (IC 95 %) non ajusté, p	Analyse multivariée ^a		
					RRI (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Ryan <i>et al.</i> [2018] Période : 2004-2012 Suivi médian : nd n = 11 059 <i>CVIM de stade cT2-4a NO MO</i>	SG à la fin du suivi (début et durée du suivi non spécifiés)	Comté de résidence		Cohorte : nd			Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson, année du dx, stade cT, CTNA, type de couverture médicale, revenu annuel médian, niveau de scolarisation, lieu de résidence, caractéristiques hospitalières (accréditation de la CoC, VH)
		Métropolitain	8 715 (78,8)	nd	1 (référence)		
		Périmétropolitain	1 289 (11,7)	nd	1,02 (0,93 - 1,11)	0,74	
		Autre	1 055 (9,5)	nd	1,00 (0,90 - 1,11)	0,94	

CoC : Commission on Cancer; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTA : chimiothérapie adjuvante; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SG : survie globale; SSCV : survie spécifique au cancer de la vessie; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Régression de Cox multivariée.

b. Montréal, Laval et Québec.

2.6.5 Résumé de la relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et les résultats cliniques

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une association indépendante statistiquement significative entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et :

- la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (1 cohorte québécoise). Une association favorable a été présente lors de la comparaison entre les régions moyennement peuplées et celles fortement peuplées.

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une absence d'association indépendante entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et :

- la mortalité à 90 jours (1 cohorte québécoise);
- la survie globale (3 cohortes), notamment dans une étude québécoise;
- la survie spécifique au cancer (1 cohorte québécoise).

Les études de cohorte retenues dans le présent document n'ont pas réalisé d'analyses multivariées de la relation entre le degré d'urbanisation du lieu de résidence et les autres résultats cliniques (mortalité [hospitalière, à 30 jours, à 60 jours], complications chirurgicales, réadmissions, statut des marges chirurgicales, prévalence et rendement ganglionnaire de la lymphadénectomie pelvienne, transfusions sanguines).

2.7 Relation entre la centralisation des cystectomies radicales et les résultats cliniques

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie qui subissent une cystectomie radicale.

Questions d'évaluation :

Les résultats cliniques après l'intervention varient-ils après la centralisation des cystectomies radicale par rapport à avant?

Peut-on définir un seuil de volume de cystectomies radicales par hôpital et/ou par chirurgien qui soit garant de meilleurs résultats cliniques?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des constats découlant de l'ensemble de la littérature scientifique retenue ([tableau 51](#));
- Caractéristiques et résultats détaillés des études de cohorte rétrospectives et des rapports d'audit regroupés par pays ou nation constitutive (sections 2.7.1 à 2.7.3).

Les autorités sanitaires de quelques pays ont instauré des normes nationales afin de centraliser la pratique des cystectomies radicales, notamment au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Les données retenues pour l'évaluation de l'expérience de centralisation et des résultats cliniques de la cystectomie radicale dans ces deux pays proviennent de :

- 7 études de cohorte rétrospectives anglaises et néerlandaises (9 publications) couvrant 8 variables cliniques [Richters *et al.*, 2021; Rippling *et al.*, 2020; Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017; Hermans *et al.*, 2016; Hounscome *et al.*, 2015; Mayer *et al.*, 2011a; 2010; 2009a];
- 6 rapports d'audits nationaux britanniques [BAUS, 2020].

Tableau 51 Sommaire de la relation entre la centralisation des cystectomies radicales et les résultats cliniques

Résultats	Angleterre (1998–2014, section 2.7.2)		Pays-Bas (2006–2018, section 2.7.3)	
	Effet des années plus récentes	Effet de l'adhésion aux normes de VH/VC	Effet des années plus récentes	Effet de l'adhésion aux normes de VH
Normes nationales				
Seuils minimaux de VH ou VC	IOG 2002 : VH ≥ 50 et VC > 5 CR ou PR/an		NVU 2010 : VH ≥ 10 CR/an NVU 2015 : VH ≥ 20 CR/an	
Année d'entrée en vigueur	Instaurées progressivement en 2002, échéance pour s'y conformer fixée à la fin de 2007		Instaurées à la fin de 2010, révisées en 2015	
Offre chirurgicale pour les CR	Nombre de cohortes incluses indiqué entre parenthèses			
Mise en œuvre de la centralisation des CR	↑ de l'adhésion aux normes de VH/VC; ↑ plus marquée après 2006 (4 cohortes + 6 audits) ^a	s. o.	↑ de l'adhésion aux normes de VH; > 50 % des CR conformes dès 2010 (3) ^a	s. o.
Prévalence de la CR	s. o.	s. o.	Protecteur (1) ^c	Protecteur (1) ^c
Résultats cliniques	Nombre de cohortes incluses indiqué entre parenthèses			
Mortalité hospitalière	Amélioration (1) ^a	s. o.	s. o.	s. o.
Mortalité 30 jours après la CR	Amélioration (4) ^a	Protecteur (1)	Écart ns (1) ^a	s. o.
Mortalité 90 jours après la CR	Amélioration (3) ^a	Protecteur (1)	Écart ns (1) ^a	s. o.
Durée d'hospitalisation	Amélioration (2) ^a	Amélioration (1) ^a	s. o.	s. o.
Complications chirurgicales	Écart ns (1) ^a	Sans effet (1)	s. o.	s. o.
Réadmissions	Écart ns (1) ^a	s. o.	s. o.	s. o.
Survie globale	Protecteur (1) ^b	Protecteur (1) ^b	Protecteur (1) ^c	Protecteur (1) ^c
Survie spécifique au cancer	Sans effet (1)	s. o.	s. o.	s. o.
Effet estimé de la centralisation des CR*	Données limitées et extrapolées Meilleure survie globale associée de manière indépendante aux années plus récentes et à l'adhésion aux normes nationales de VH/VC (résultats basés sur des cohortes et périodes distinctes) ^b		Données limitées et extrapolées ↑ recours à la CR ^c et meilleure survie globale (tous soins confondus ^c) simultanément associés de manière indépendante aux années récentes et à l'adhésion aux normes nationales de VH (résultats basés sur la même cohorte)	

↑ : hausse; CR : cystectomie radicale; CVIMnm : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire, non métastatique; IOG : lignes directrices du National Institute for Health and Care Excellence [2002] (*Improving outcomes in urological cancers guideline*); ns : statistiquement non significatif par rapport au comparateur; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); PR : prostatectomie radicale; s. o. : sans objet; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Résultats non ajustés.

b. Résultats mesurés dans des cohortes de patients opérés respectivement de 1998 à 2010 (effet des années) et de 2003 à 2006 (effet de l'adhésion aux normes).

c. Résultats mesurés chez les patients atteints d'un cancer de la vessie avec envahissement musculaire non métastatique. La survie globale porte sur l'ensemble de cette population, toutes trajectoires de soins confondues (CR précédée ou non d'une chimiothérapie néoadjuvante, autre traitement à visée curative ou aucun traitement à visée curative).

Les résultats en caractères gras sont ajustés.

* Légende de couleur :

Jaune : les résultats quant à l'association entre la centralisation et les résultats de santé reposent 1) sur un nombre d'études jugé insuffisant pour généraliser leur conclusion (données limitées) et 2) sur des extrapolations à partir de liens circonstanciels (souvent fondés sur des résultats non ajustés) plutôt que sur des plans méthodologiques visant à évaluer formellement la présence d'une telle relation.

2.7.1 Caractéristiques des études de cohorte rétrospectives et des rapports d'audits

Voici les principales caractéristiques des populations des études retenues :

- Quatre études de cohorte rétrospectives et six rapports d'audits nationaux ont porté sur la pratique britannique, tandis que trois études de cohorte rétrospectives ont porté sur la pratique néerlandaise ([tableau 52](#));
- Les données des études et des audits proviennent respectivement de 2 BDCA nationales et d'un registre national. La compilation des données du registre est variable d'année en année. Le nombre de fournisseurs de soins et le nombre de patients compilés au registre sont inférieurs à ceux recensés dans la BDCA nationale correspondante;
- Les populations étudiées comptaient de 2 593 à 16 033 patients qui ont subi une cystectomie radicale entre 1994 et 2019;
- La comparabilité et le degré de similarité entre les populations britanniques et néerlandaises (caractéristiques démographiques et géographiques, critères de sélection des cas, couverture médicale et type de système de santé) et la population québécoise cible sont limités.

Sur le plan méthodologique :

- Les études ont décrit l'évolution de la répartition de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et l'évolution des résultats cliniques en fonction soit de la période de traitement, soit de l'atteinte de VH et/ou de VC correspondant aux normes émises par les autorités sanitaires nationales lors de la centralisation de la pratique. La conformité des autres normes relatives à la centralisation n'a pas été considérée. Les études n'ont pas formellement évalué les résultats afin de statuer sur la présence d'une association avec la centralisation par rapport à avant la centralisation. Les résultats doivent être interprétés avec prudence puisqu'ils ont été mesurés dans des cohortes et sur des périodes variables. Ils n'apportent qu'un éclairage circonstanciel sur l'évolution simultanée de l'offre chirurgicale et des résultats cliniques au fil du temps, ce qui ne suffit pas à prouver un éventuel effet de la centralisation;
- La plupart des résultats mesurés n'ont pas été ajustés. Lorsque des analyses multivariées étaient réalisées, des divergences ont été notées entre les études quant aux ajustements effectués afin de tenir compte du profil sociodémographique et clinique des patients (*case-mix*), des caractéristiques hospitalières (structure et processus d'organisation des soins) et des périodes de traitement. Deux études ont modélisé le partitionnement (*clustering*) des cas à l'échelle des hôpitaux ou par région géographique;

- Les changements apportés à la prise en charge des patients parallèlement à la centralisation n'ont pas été pris en considération, par exemple en ce qui concerne la stratégie nationale de lutte contre le cancer, la configuration des services de cancérologie urologique, la formation médicale et les pratiques cliniques (techniques chirurgicales, chimiothérapie, protocoles de récupération postopératoire, etc.).

Tableau 52 Caractéristiques principales des études de cohorte rétrospectives qui ont rapporté des données relatives à l'expérience de centralisation des cystectomies radicales au Royaume-Uni et aux Pays-Bas

Provenance	Étude	Source des données	Période de traitement	n		
				Cas	Hôpitaux	Chirurgiens
Angleterre	Afshar <i>et al.</i> [2018]	HES, ONS	2003-2014	15 292	135	290
	Jallad <i>et al.</i> [2017]	HES	2003-2013	14 295	136	nd
	Hounscome <i>et al.</i> [2015]	HES, NCDR, ONS	1998-2010	16 033	nd	nd
	Mayer <i>et al.</i> [2009a], [2010] et [2011a]	HES, ONS, SUS	2000-2007	8 596	134	346
Royaume-Uni	BAUS [2020] (<i>rapports d'audit annuel</i>)	Registre BAUS	2014-2019	10 613	48 - 67/an	90 - 135/an
Pays-Bas	Richters <i>et al.</i> [2021]	NCR	2008-2018	9 297	36 - 86/an	nd
	Ripping <i>et al.</i> [2020]	NCR	2008-2016	9 215	78 - 93/an	nd
	Hermans <i>et al.</i> [2016]	NCR	2006-2012	3 524	nd	nd

BAUS: British association of urological surgeons; HES : Hospital Episode Statistics; n : nombre; NCDR: National Cancer Data Repository; NCR : Netherlands Cancer Registry; nd : non disponible; ONS : Office of National Statistics; SUS : Secondary Users Services.

2.7.2 Expérience de centralisation britannique

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ : DONNÉES LIMITÉES ET EXTRAPOLÉES

NORMES DE CENTRALISATION APPLICABLES AUX POPULATIONS ÉTUDIÉES.

Lignes directrices de l'IOG [2002] (entrée en vigueur officielle à la fin de 2007) :

- Prise en charge des patients par une équipe multidisciplinaire spécialisée desservant un bassin de population de ≥ 1 million d'habitants;
- Seuils minimaux de VH de ≥ 50 chirurgies urologiques/an et de VC de > 5 chirurgies urologiques/an (somme des cystectomies radicales et des prostatectomies radicales).

DONNÉES DU HES, 1998 À 2014. Les études (4 cohortes, $n = 8\,956$ à $16\,033$) soulèvent indirectement la possibilité que l'amélioration des résultats cliniques après la cystectomie radicale rapportée en Angleterre après 2007 soit au moins en partie liée à la centralisation des chirurgies oncologiques urologiques, sans le démontrer hors de tout doute raisonnable :

- Les études ont rapporté que l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales s'est concentrée et que l'adhésion aux seuils de VH et de VC de l'IOG a progressé d'année en année (analyses non ajustées), particulièrement après 2006.

Simultanément :

- Les études ont respectivement rapporté que la mortalité hospitalière, à 30 jours et à 90 jours et la durée d'hospitalisation ont diminué et que la survie globale s'est améliorée après la cystectomie radicale au fil du temps, entre autres avant ou pendant l'instauration de la centralisation, mais qu'il n'y a pas eu de changement en ce qui concerne les complications chirurgicales, les réadmissions et la survie spécifique au cancer (analyses ajustées ou non). Les résultats ne permettent pas d'affirmer que les améliorations rapportées ont été plus importantes une fois la pratique centralisée comparativement à avant;
- Une étude a rapporté que l'adhésion aux seuils de VH et de VC de l'IOG a été associée à l'amélioration de la mortalité à 30 jours et 90 jours, de la durée d'hospitalisation et de la survie globale, mais pas à la fréquence des complications chirurgicales (analyses ajustées ou non).

Ce lien est circonstanciel (extrapolation) et il repose sur des résultats jugés incertains en raison des données limitées et fragmentaires (mesurées dans des cohortes et sur des périodes variables), d'autant plus que les analyses n'ont pas été conçues pour évaluer formellement la présence d'une relation entre la centralisation de la pratique chirurgicale et les résultats cliniques. Les changements à la prise en charge des patients survenus en parallèle de la centralisation n'ont pas été considérés (stratégie nationale de lutte contre le cancer, reconfiguration des services de cancérologie urologique, formation médicale, évolution des pratiques cliniques, etc.).

HES : Hospital Episode Statistics; IOG : *Improving outcomes in urological cancers guideline* (NICE); n : nombre de cas; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

2.7.2.1 Contexte de la pratique chirurgicale et normes encadrant la centralisation

Les autorités sanitaires d'Angleterre ont amorcé en 2002 la centralisation progressive des chirurgies oncologiques urologiques. Celle-ci s'articulait autour de l'adhésion aux lignes directrices du National Institute for Clinical Excellence [2002] (NICE, ci-après appelé IOG [*Improving outcomes in urological cancers guideline*]) sur les normes de pratiques à instaurer en vue d'améliorer les résultats cliniques pour les cancers urologiques. Ces lignes directrices ont été intégrées en 2006 aux objectifs de la réforme plus large de la stratégie de lutte contre le cancer orchestrée par le National Health Service (NHS; *Cancer Reform Strategy*) [DoH, 2007]. En concertation avec la communauté médicale, le NHS a fixé l'échéance pour s'y conformer à la fin de 2007.

Les lignes directrices de l'IOG ont recommandé que les patients qui subissent une chirurgie oncologique urologique soient opérés par des équipes soignantes multidisciplinaires spécialisées qui desservent un bassin de population de ≥ 1 million d'habitants afin d'atteindre des volumes chirurgicaux par hôpital (VH) et par chirurgien (VC) respectivement de ≥ 50 et de > 5 cystectomies ou prostatectomies radicales par an [NICE, 2002]. Ces lignes directrices ont fixé la limite acceptable de décès à 30 jours à $\leq 3,5$ %. Plusieurs autres normes de pratique étaient énoncées dans les lignes directrices de l'IOG et du NHS. Une version actualisée de ces normes, produite par le groupe de référence clinique pour les cancers urologiques du programme national de soins des cancers du NHS (NPoC – CRG; *Specialised kidney, bladder and prostate cancer services [adults]*) est présentée à la [section 2.7.2](#) (et tableau H-1 [\[annexe H\]](#)) [NHS E, 2019].

Outre l'encadrement de la centralisation, d'autres changements ont été apportés à la prise en charge des patients au cours de cette période. Ces changements ont notamment concerné divers aspects de la configuration des services de cancérologie urologique, la formation médicale des urologues et les pratiques cliniques périopératoires relatives à la cystectomie radicale (p. ex. recours à la chimiothérapie néoadjuvante, aux techniques chirurgicales minimalement effractives et aux protocoles de récupération améliorée après la chirurgie) [Cresswell *et al.*, 2016b; Hounsborne *et al.*, 2015].

2.7.2.2 Données du Hospital Episode Statistics (HES) de 1998 à 2014

Littérature retenue

Quatre études de cohorte anglaises (6 publications) sur des patients opérés pour un cancer de la vessie de 1998 à 2010 (16 033 patients), de 2000 à 2007 (8 596 patients) ou de 2003 à 2013-2014 (14 295 et 15 292 patients) ont examiné l'évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques pendant ces périodes respectives (4 études) ou en fonction de l'adhésion aux seuils de VH et de VC de l'IOG (1 étude) ([tableau 53](#)) [Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017; Hounsome *et al.*, 2015; Mayer *et al.*, 2011a; 2010; 2009a].

En complément, six rapports d'audit annuels réalisés par la British association of urological surgeons (BAUS) sur 10 613 patients britanniques opérés par 90 à 135 chirurgiens dans 48 à 67 hôpitaux de 2014 à 2019²⁵ ont brossé un portrait descriptif de la pratique chirurgicale et des résultats cliniques à la suite d'une cystectomie radicale dans l'ensemble du Royaume-Uni (Angleterre, Écosse, Pays de Galles et Irlande du Nord) [BAUS, 2020]. La concordance entre le nombre de cas compilés au registre de la BAUS (pour l'Angleterre) et ceux recensés dans la base de données du HES a varié entre 78 % et 96 % de 2014 à 2019. Les résultats rapportés par la BAUS (tableau G-1, [annexe G](#)) n'ont pas été ajustés pour tenir compte des variables potentiellement confondantes ni analysés à des fins statistiques en vue de comparer les résultats au fil des ans. Par conséquent, seule l'information relative à l'offre chirurgicale a été prise en considération dans la présente section.

La synthèse narrative des résultats est présentée à la suite du [tableau 53](#).

²⁵ Les rapports d'audits de 2004 à 2013 n'ont pas été retenus, car la concordance des cas entre le registre de la BAUS et le HES a été insuffisante pour établir que les données étaient représentatives de la pratique réelle (concordance de 31,7 % en 2004-2012) [Cresswell *et al.*, 2016a].

Tableau 53 Données du HES sur l'évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques rapportés en Angleterre de 1998 à 2014

Paramètre	Hounsome <i>et al.</i> [2015]	Mayer <i>et al.</i> [2009a], [2010] et [2011a]	Jallad <i>et al.</i> [2017]	Afshar <i>et al.</i> [2018]	
	1998-2000 vs 2008-2010	2000-2001 vs 2006-2007 ^a	2003 vs 2013	2003-2004 vs 2013-2014 ^a	VH ou VC non conforme vs VH et VC conformes à l'IOG
Normes nationales en vigueur	IOG recommandé dès 2002, officiellement en vigueur à partir de la fin de 2007 : VH ≥ 50 et VC > 5 CR ou PR/an				
Offre chirurgicale pour les CR					
Nombre annuel de CR réalisées	$\bar{x}$: 958 vs 1 495 (+ 56 %)	1 130 vs 1 296, p 0,005	967 vs 1 404, p = 0,0011	< 1 250 vs > 1 500 ^b	--
Urologues prestataires de CR	--	--	--	290 vs 199	--
Hôpitaux prestataires de CR	101 à 110 vs 65 à 73	--	125 vs 54, p < 0,001	135 vs 60	--
Hôpitaux réalisant ≥ 50 CR ou PR/an	--	8 vs 39 (+ 36 % par an, p < 0,001)	9 vs 48, p = 0,0006 (en considérant uniquement les CR : nd vs 5)	35 vs 53; 47,3 % vs 98,0 % des CR	--
Urologues pratiquant > 5 CR ou PR/an		54,4 % vs 75,2 % des CR ^c		70,1 % vs 88,9 % des CR	
CR conformes à l'IOG (VH ≥ 50 CR ou PR/an <u>et</u> VC > 5 CR ou PR/an)				2003/2004 : 35,0 % 2006/2007 : 43,9 % 2011/2012 : 87,5 % 2013/2014 : 87,6 %	Cohorte : 10 745 CR (70,3 %) conformes
CR référées d'un hôpital non conforme vers un hôpital conforme au VH de l'IOG	--	5,5 % vs 19,6 %		--	--
Résultats cliniques relatifs à la CR					
Mortalité hospitalière (taux, VAMP)	4,1 % vs 1,7 %, p < 0,001 - 0,37 % par an de 1998 à 2010 (linéaire)	--	--	--	--
Mortalité à 30 jours (taux, VAMP, RC ajusté [IC 95 %])	5,2 % vs 2,1 %, p < 0,001 - 0,46 % par an de 1998 à 2010 (linéaire)	3,5 % vs 2,1 % ^d , p nd	2,2 % vs 1,3 % (- 45 %), p = 0,0109	2,7 % vs 1,5 %, p = 0,024	2,9 % vs 2,1 %, p = 0,003 *1,41 (1,13 - 1,76), p = 0,002
Mortalité à 90 jours (taux, VAMP, RC ajusté [IC 95 %])	10,3 % vs 5,1 %, p < 0,001 - 0,93 % par an de 1998 à 2010 (linéaire)	--	5,8 % vs 2,6 % (- 55 %), p = 0,0015	7 % vs 4 %, p nd	7,2 % vs 5,2 %, p < 0,001 *1,46 (1,26-1,69), p < 0,001
Survie globale (médiane [étendue], RRI ajusté [IC 95 %])	*SR ajustée (toute cause) À 30 j : 96 % vs 98 %, p < 0,001	--	--	--	SG ^f

Paramètre	Hounsime <i>et al.</i> [2015]	Mayer <i>et al.</i> [2009a], [2010] et [2011a]	Jallad <i>et al.</i> [2017]	Afshar <i>et al.</i> [2018]	
	1998-2000 vs 2008-2010	2000-2001 vs 2006-2007 ^a	2003 vs 2013	2003-2004 vs 2013-2014 ^a	VH ou VC non conforme vs VH et VC conformes à l'IOG
ou survie relative, de toute cause et spécifique au cancer (taux ajusté)	À 90 j : 91 % vs 96 %, p < 0,001 À 5 ans : 49 % vs 56 %^e, p < 0,001 *SR ajustée (spécifique au cancer) À 30 j : 99 % vs 100 %, p = 0,01 À 90 j : 98 % vs 99 %, p = 0,01 À 5 ans : 76 vs 77 %, p > 0,05				5,41 ans (5,05 - 5,85 ans) vs 4,07 ans (3,69 - 4,50 ans), p < 0,001 *1,17 (1,12 - 1,23), p nd
Durée d'hospitalisation (médiane [EI], VAM)	--	17 vs 16 jours (EI nd), - 0,09 j par an de 2000 à 2007 (linéaire), p < 0,01^g	15 j vs 11 j (EI nd), p = 0,0001	--	16 j (13 - 23 j) vs 14 j (11 - 19 j), p < 0,001
Complications à < 30 jours ^h (taux, RC ajusté [IC 95 %])	--	18,6 % vs 20,4 % (non linéaire), p = 0,11 ^g	--	--	Taux nd *1,00 (0,92 - 1,08), p = 0,995
Réadmissions à < 28 jours (taux)	--	13,7 % vs 15,9 % (non linéaire), p = 0,24 ^g	--	--	--
Ajustements (analyses multivariées)	Âge, sexe, année de traitement, région, indice de défavorisation	--	--	--	Âge, sexe, score de comorbidité de Charlson, indice de défavorisation, réinterventions, réadmission, VH, VC + partitionnement (<i>clustering</i>) par hôpital

CR : cystectomie radicale; EI : écart interquartile; HES : Hospital Episode Statistics; IC : intervalle de confiance; j : jour; IOG : lignes directrices du NICE [2002] (*Improving outcomes in urological cancers guideline*); nd : non disponible; PR : prostatectomie radicale; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); SG : survie globale; SR : survie relative; VAM(P) : variation annuelle moyenne (en pourcentage); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital; vs : versus; $\bar{x}$: moyenne.

a. Exercices financiers d'avril à mars (12 mois).

b. Résultats rapportés sous forme graphique seulement.

c. VC conforme en considérant uniquement le nombre annuel de CR (en excluant les prostatectomies).

d. Comparaison de la mortalité à 30 jours pour l'exercice financier 2000-2001 vs 2005-2006 (plutôt que 2006-2007). Les données de mortalité après la sortie de l'hôpital n'étaient pas disponibles pour l'exercice 2006-2007. Les auteurs ont mentionné que le taux de mortalité à 30 jours a été significativement différent entre les deux périodes, sans rapporter la valeur de p.

e. Comparaison de la survie relative en 1998-2000 vs 2004-2006 (plutôt que 2008-2010).

f. Suivi à compter de la date d'admission pour la cystectomie radicale; durée du suivi non précisée.

g. Valeur de p de la tendance linéaire d'année en année au cours de la période de l'étude.

h. Complications identifiées par des codes CIM-10 et survenues entre 1 et 29 j après la CR.

L'astérisque (*) indique des résultats ajustés selon les covariables prises en compte par les analyses multivariées des études.

Les résultats statistiquement significatifs sont en caractère gras (résultats non ajustés) et en vert (résultats ajustés).

Évolution de l'offre chirurgicale et de l'adhésion aux normes de l'IOG en fonction du temps en Angleterre de 1998 à 2014

D'après les résultats présentés au [tableau 53](#), le nombre annuel de cystectomies radicales a augmenté d'année en année entre 1998 et 2014 [Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017; Hounscome *et al.*, 2015; Mayer *et al.*, 2010]. Parallèlement, le nombre annuel d'urologues pratiquant cette chirurgie a diminué [Afshar *et al.*, 2018], tout comme le nombre annuel d'hôpitaux [Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017; Hounscome *et al.*, 2015], ce qui s'est traduit par une augmentation des volumes chirurgicaux par hôpital et par chirurgien durant ces années.

Dans les années suivant la publication de l'IOG (2002), un nombre annuel croissant d'hôpitaux se conformant au seuil de VH recommandé (50 chirurgies urologiques/an [somme des cystectomies et prostatectomies radicales]) a été rapporté, et ce, même si un seul d'entre eux a desservi une population de ≥ 1 million d'habitants en 2013 (bassin de population médian [étendue] : 507 289 habitants [116 034 à 874 742 habitants] [Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017]. Mayer et ses collaborateurs [2009a] ont par ailleurs noté un accroissement plus soutenu de la proportion d'hôpitaux se conformant au seuil de VH recommandé de 2005 à 2007. Selon Jallad et ses collaborateurs [2017], la capacité des hôpitaux desservant < 1 million d'habitants à se conformer malgré tout au seuil de VH recommandé pourrait être entre autres attribuable au nombre annuel croissant de cas de chirurgies urologiques qui leur ont été adressés par des hôpitaux n'atteignant pas un tel seuil, comme rapporté dans leur cohorte et dans celle de Mayer et ses collaborateurs [2009a]. En revanche, Jallad et ses collaborateurs [2017] ont rapporté qu'en considérant uniquement le volume de cystectomies radicales (plutôt que le volume combiné de cystectomies et de prostatectomies radicales), seulement 5 hôpitaux (sur 48) ont atteint le seuil de VH recommandé en 2013. Plus récemment, les audits annuels de la BAUS de 2014 à 2019 ont corroboré qu'une minorité d'hôpitaux ont atteint le seuil de VH recommandé en comptant uniquement sur leur volume de cystectomies radicales puisque le VH médian durant ces années n'a pas excédé 27 cystectomies radicales par an (tableau G-1, [annexe G](#)) [BAUS, 2020]. Comme rapporté précédemment par Mayer et ses collaborateurs [2009a] (tableau 3.53), les audits de la BAUS ont cependant montré que la majorité des chirurgiens ont pratiqué davantage de cystectomies radicales que le seuil de VC de 5 chirurgies urologiques par an recommandé par l'IOG (VC médian ≥ 9 cystectomies radicales/an de 2014 à 2019; tableau G-1, [annexe G](#)).

Dans la cohorte d'Afshar et ses collaborateurs [2018], la proportion annuelle des patients opérés dans des hôpitaux et/ou par des chirurgiens atteignant des volumes chirurgicaux conformes aux seuils de l'IOG ($VH \geq 50$ ou $VC > 5$ chirurgies urologiques/an) n'a pas connu une croissance linéaire entre l'exercice financier de 2003-2004 (premier exercice suivant la publication de l'IOG) et celui de 2013-2014. La croissance annuelle de l'adhésion à l'IOG s'est accélérée autour de l'échéance de 2007 fixée par le NHS (*Cancer reform strategy*), pour ensuite se stabiliser à partir de l'exercice de 2011-2012 (VH et VC conformes : 35 % en 2003-2004, 44 % en 2006-2007, 88% en 2011-2012 et 88 % en 2013-2014). Les auteurs ont conclu que ces résultats montrent que les politiques de santé publique et les jalons mis de l'avant par le NHS en concertation avec

les autorités sanitaires locales ont joué un rôle pivot auprès de la communauté médicale dans le déploiement de la centralisation à partir de 2007.

Évolution des résultats cliniques en fonction du temps et de l'adhésion aux normes de l'IOG en Angleterre de 1998 à 2014

Les taux de mortalité hospitalière, à 30 jours et à 90 jours ont diminué d'année en année entre 1998 et 2014 (résultats non ajustés; [tableau 38](#)) [Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017; Hounsome *et al.*, 2015; Mayer *et al.*, 2010]. Parallèlement, les taux de survie relative de toute cause à 30 jours, 90 jours et 5 ans et spécifique au cancer à 30 jours et 90 jours ont significativement augmenté entre 1998 et 2010 (1998 et 2006 pour la survie relative), mais pas la survie relative au cancer à 5 ans (résultats ajustés) [Hounsome *et al.*, 2015].

Par ailleurs, le taux de mortalité à 30 jours tous âges confondus est passé sous la limite acceptable fixée à $\leq 3,5\%$ par l'IOG à partir de 2003 (résultats non ajustés [Afshar *et al.*, 2018; Jallad *et al.*, 2017; Hounsome *et al.*, 2015; Mayer *et al.*, 2010]), quoiqu'il ne soit devenu inférieur à $3,5\%$ qu'à partir de 2005-2007 et de 2008-2010 parmi les patients âgés de 70 à 79 ans et de ≥ 80 ans, respectivement [Hounsome *et al.*, 2015].

Dans la cohorte d'Hounsome et ses collaborateurs [2015], la décroissance annuelle des taux de mortalité hospitalière, à 30 jours et à 90 jours a suivi une tendance linéaire continue entre 1998 et 2010 ($p < 0,001$; coefficients de détermination linéaire [R^2] non rapportés). Le rythme de cette décroissance n'a pas été différent après l'entrée en vigueur officielle des normes de centralisation par le NHS à la fin de 2007 comparativement à avant. Hounsome et ses collaborateurs [2015] ont conclu que la réduction de la mortalité d'année en année dans leur cohorte n'est pas attribuable à un facteur unique (p. ex. l'adhésion aux normes de l'IOG) et qu'elle résulterait plutôt de l'effet cumulatif des multiples changements apportés à la prise en charge des patients au cours de cette période. Par ailleurs, il est possible que le recul de cette étude soit insuffisant pour documenter un effet tangible de la centralisation de la pratique sur la mortalité périopératoire, compte tenu de son déploiement lent avant 2007 [Afshar *et al.*, 2018].

La durée d'hospitalisation médiane a significativement raccourci entre 2000 et 2013 (résultats non ajustés) [Jallad *et al.*, 2017; Mayer *et al.*, 2011a]. En revanche, dans la cohorte de Mayer et ses collaborateurs [2011a], la décroissance annuelle du nombre de jours d'hospitalisation a suivi une tendance linéaire entre 2000 et 2007 ($p < 0,001$; R^2 non rapporté), tandis que les taux de complications < 30 jours après la chirurgie et de réadmissions < 28 jours après la sortie de l'hôpital n'ont pas varié significativement pendant cette période (variations non linéaires, $p = 0,06$ à $0,24$) (résultats non ajustés). Les études n'ont pas mesuré les tendances annuelles relatives à ces résultats cliniques après 2007, c'est-à-dire après l'entrée en vigueur officielle des normes de centralisation de l'IOG. Certains auteurs ont jugé qu'un suivi de < 30 jours est trop court pour être représentatif de la morbidité après une cystectomie radicale [Moschini *et al.*, 2016]. Mayer et ses collaborateurs ont fait valoir que le taux de réadmission en tant qu'indicateur convient potentiellement davantage aux populations de patients

relativement homogènes dont la sévérité de la condition médicale varie peu, ce qui n'est pas représentatif des patients opérés pour un cancer de la vessie.

Enfin, les analyses multivariées d'Afshar et ses collaborateurs [2018] (patients opérés entre 2003 et 2014) ont montré que les cas de cystectomies radicales réalisées conformément aux seuils de l'IOG (VH $\geq$ 50 et VC > 5 chirurgies urologiques/an) ont été associés de manière indépendante et statistiquement significative à une diminution de la fréquence des décès à 30 jours et à 90 jours ainsi qu'à une réduction de 17 % du risque relatif instantané de décès de toute cause durant le suivi (durée de suivi non disponible) comparativement aux cas pour lesquels au moins l'un des seuils de volume n'était pas conforme. De plus, les hospitalisations à la suite de cystectomies radicales, conformes aux seuils de volume de l'IOG, ont été moins longues après la cystectomie radicale comparativement aux cas pour lesquels au moins l'un des seuils n'était pas conforme (résultats non ajustés). Dans cette étude, l'adhésion aux seuils de volume de l'IOG n'a cependant pas été significativement associée au risque de complications à < 30 jours (résultats ajustés). Afshar et ses collaborateurs [2018] n'ont pas évalué les réadmissions, dont la fréquence n'a pas été associée au VH ni au VC dans d'autres études. Le modèle de régression multivarié utilisé par Afshar et ses collaborateurs [2018] n'a toutefois pas tenu compte de l'année de traitement ni des pratiques cliniques périopératoires (p. ex. l'administration d'une chimiothérapie néoadjuvante) ou des autres changements susceptibles d'avoir influencé la prise en charge des patients et les résultats cliniques au cours de la période examinée. L'étude ne discrimine pas l'effet de l'atteinte de volumes conformes aux normes de l'IOG avant par rapport à après leur entrée en vigueur officielle à la fin de 2007.

2.7.3 Expérience de centralisation néerlandaise

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

EFFET ESTIMÉ : DONNÉES LIMITÉES ET EXTRAPOLÉES

NORMES DE CENTRALISATION APPLICABLES AUX POPULATIONS ÉTUDIÉES.

Lignes directrices de la NVU [2018] :

- De 2010 à 2014 : seuil minimal de VH de ≥ 10 CR/an;
- À partir de 2015 : seuils minimaux de VH de ≥ 20 CR/an.

DONNÉES DU NCR, 2006 À 2018. Les études (3 cohortes, $n = 3\,524$ à $9\,297$) soulèvent indirectement la possibilité que l'amélioration des résultats cliniques après la cystectomie radicale rapportée aux Pays-Bas après 2010 soit au moins en partie liée à la centralisation de cette chirurgie, sans le démontrer hors de tout doute raisonnable :

- Les études ont rapporté que l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales s'est concentrée et que l'adhésion des hôpitaux aux seuils de VH de la NVU a progressé d'année en année à partir de l'entrée en vigueur des premières normes nationales de VH aux Pays-Bas à la fin de 2010 (analyses non ajustées).

Simultanément :

- Une étude a rapporté un recours accru aux cystectomies radicales pour le traitement du cancer de la vessie avec envahissement musculaire non métastatique parmi les patients diagnostiqués après 2012 et parmi ceux diagnostiqués dans les hôpitaux atteignant les seuils de VH de la NVU (analyses ajustées). Un diagnostic après 2012 et un recours accru des hôpitaux à la chirurgie (favorisé par leur adhésion aux seuils de VH de la NVU) ont à leur tour été associés à l'amélioration de la survie globale 2 ans après un diagnostic de maladie invasive (analyses ajustées);
- Une étude n'a pas rapporté de changements en ce qui concerne la mortalité postopératoire 30 ou 90 jours après la cystectomie radicale parmi les patients opérés dans les années plus récentes (analyses non ajustées).

Ce lien est circonstanciel (extrapolation) et il repose sur des résultats jugés incertains en raison des données limitées et fragmentaires (mesurées dans des cohortes et sur des périodes variables). De plus, les analyses n'ont pas été conçues pour évaluer formellement la présence d'une relation entre la centralisation de la pratique chirurgicale et les résultats cliniques ou elles ont rapporté des résultats issus d'une population de patients atteints d'une

maladie invasive, sans égard à leur trajectoire de soins (chirurgie, autre traitement à visée curative ou aucun traitement à visée curative).

n : nombre de cas; NCR : Netherlands Cancer Registry; NVU : Nederlandse vereniging voor urologie; VH : volume chirurgical par hôpital.

2.7.3.1 Contexte de la pratique chirurgicale et normes encadrant la centralisation

Les autorités sanitaires néerlandaises ont centralisé les cystectomies radicales à la fin de 2010. Cette centralisation répondait aux recommandations émises par un groupe de travail supervisé par la Société néerlandaise du cancer (Dutch Cancer Society [DCS]) en 2007 en vue de développer des stratégies d'amélioration des soins en cancérologie aux Pays-Bas [Wouters *et al.*, 2010]. Elle s'articulait autour des normes de qualité publiées par l'Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie [NVU]) à la fin de 2010 et qui ont été révisées en 2012 et 2014 [NVU, 2018]. La Fondation pour la coopération en oncologie (Stichting Oncologische Samenwerking [SONCOS]) a par la suite intégré certaines normes du NVU à son rapport dressant la liste des exigences à satisfaire dans le cadre de la standardisation des soins multidisciplinaires en cancérologie aux Pays-Bas [FMS, 2017].

Les normes de volume chirurgical instaurées par la NVU dès la fin de 2010 exigeaient que les patients soient opérés dans des hôpitaux dont le VH moyen des 3 années précédentes atteignait ≥ 10 cystectomies radicales par an [NVU, 2018]. En 2015, la NVU a rehaussé le seuil minimal de VH à ≥ 20 cystectomies radicales par hôpital par an (VH moyen des 3 années précédentes, toutes conditions médicales confondues) [Ripping *et al.*, 2020; NVU, 2018; FMS, 2017]. De plus, les lignes directrices de la NVU ont fixé la limite acceptable de décès à 30 jours à $\leq 6\%$ [NVU, 2018]. Les recommandations de la DCS et les autres normes de pratique énoncées dans les lignes directrices de la NVU et de SONCOS sont détaillées à l'[annexe H](#).

2.7.3.2 Données du Netherlands Cancer Registry (NCR) de 2006 à 2018

Littérature retenue

Deux études de cohorte néerlandaises sur des patients opérés pour un cancer de la vessie de 2006 à 2012 (3 524 patients) et de 2008 à 2018 (9 297 patients) ont examiné l'évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques pendant ces périodes respectives ([tableau 54](#)) [Richters *et al.*, 2021; Hermans *et al.*, 2016].

Une autre étude de cohorte néerlandaise sur 9 215 patients qui ont reçu des soins pour un cancer de la vessie urothélial avec envahissement musculaire non métastatique (stade cT2-4a N0-x M0-x au diagnostic ou à la suite de la progression ou de la récurrence d'une tumeur de stade papillaire ou *in situ*) de 2008 à 2016 a plutôt examiné la prévalence des cystectomies radicales chez ces patients et leur survie globale 2 ans après le diagnostic de la maladie invasive (indépendamment de la trajectoire de soins²⁶) en fonction de l'évolution des normes nationales de VH du NVU pendant cette période²⁷ et de l'adhésion de l'hôpital du diagnostic aux normes de VH en vigueur ([tableau 55](#)) [Ripping *et al.*, 2020].

La synthèse narrative des résultats est présentée à la suite des tableaux [54](#) et [55](#).

²⁶ Cystectomie radicale précédée ou non d'une chimiothérapie néoadjuvante, autre traitement à visée curative ou aucun traitement à visée curative.

²⁷ Avant l'introduction de normes de VH (2008-2009), suivant l'instauration d'un seuil minimal de 10 cystectomies radicales/an (2010-2012 et 2013-2014) et suivant l'instauration d'un seuil minimal de 20 cystectomies radicales/an (2015-2016).

Tableau 54 Évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques rapportés aux Pays-Bas de 2006 à 2018 dans les cohortes d'Hermans *et al.* [2016] et de Richters *et al.* [2021]

Paramètre	Hermans <i>et al.</i> [2016]	Richters <i>et al.</i> [2021]	
	2006 à 2010 vs 2011 vs 2012	2008 vs 2018	Minimum vs maximum
Norme nationale en vigueur (NVU)	2010-2014 : VH ≥ 10 CR/an; ≥ 2015 : VH ≥ 20 CR/an		
Offre chirurgicale pour les CR			
Population étudiée	Traitement principal d'un CV urothélial de stade cT1-4a N0-X M0	Tous stades et histologies de CV	
Nombre annuel de CR réalisées	419 à 524/an vs 588 vs 537	703 vs 916	Minimum (2009) : 673 Maximum (2013) : 925
Hôpitaux prestataires de CR	--	86 vs 36	--
VH annuel	VH ≥ 20 CR/an : 8 - 12 % vs 31 % vs 30 % des CR, p < 0,001 Transition à partir de 2011 de la distribution annuelle des cas vers des hôpitaux affichant un VH ≥ 20 CR/an	Médiane 2008 - 2018 (EI; étendue) : 19 (12 - 28; 1 - 83) CR/an VH ≥ 10 CR/an : 83,2 % des CR VH ≥ 20 CR/an : 48,3 % des CR VH ≥ 30 CR/an : 22,2 % des CR Migration de la distribution annuelle des cas vers des hôpitaux affichant un VH plus élevé ^a	
Résultats cliniques relatifs à la CR			
Mortalité à 30 jours (taux)	--	2,28 % vs 1,75%, p nd	Minimum (2017) : 1,62 % Maximum (2013) : 2,81 %
Mortalité à 90 jours (taux)	--	6,69 % vs 6,11 %, p nd	Minimum (2017) : 4,55 % vs Maximum (2008, 2009) : 6,69 %
Ajustements (analyses multivariées)	--	--	

CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; EI : écart interquartile; NCR : Netherlands cancer registry; nd : non disponible; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Résultat rapporté sous forme graphique seulement.

Les résultats statistiquement significatifs sont en caractère gras (résultats non ajustés).

Tableau 55 Évolution de l'offre chirurgicale pour les cystectomies radicales et des résultats cliniques rapportés aux Pays-Bas de 2008 à 2016 dans la cohorte de Ripping *et al.* [2020]

Paramètre	2008 à 2009	2010 à 2012	2013 à 2014	2015 à 2016	Hôpital du diagnostic
Norme nationale en vigueur (NVU)	Aucune^a	VH ≥ 10 CR/an		VH ≥ 20 CR/an	
Offre chirurgicale pour les CR					
Population étudiée	CVIM non métastatique traité ou non par CR				
Cas de CVIM non métastatique	1 929	3 037	2 038	2 211	CVIM non métastatique : 1 949 2 158 4 400 708
Selon le VH de l'hôpital du diagnostic :					
▪ Ne pratiquant pas de CR (0 - 1 CR/an);	--	--	--	--	
▪ VH < seuil en vigueur;	--	--	--	--	
▪ VH ≥ seuil en vigueur;	--	--	--	--	
▪ Pratique des CR cessée en cours de période	--	--	--	--	
Hôpitaux diagnostiquant des CV	93	91	88	78	--
Hôpitaux prestataires de CR	76 (82 %)	--	--	46 (59 %)	--
VH annuel médian (EI)	7,5 (5 - 13) CR/an	--	--	21 (17 - 27) CR/an	--
Prévalence des cas traités par CR (cas référés) (taux ^b , RC ajusté [IC 95 %]) (Analyse de sous-groupe ^c : tableau G-2 , annexe G)	45,0 % (19,8 %) *1 (référence)	48,5 % *1,13 (0,97 - 1,31)	52,4 % *1,36 (1,15 - 1,61)	50,0 % (39,3 %) *1,41 (1,20 - 1,67)	Cas traités par CR : 44,3 %; *1 (référence) 41,7 %; *1,13 (0,90 - 1,41) 55,0 %; *1,96 (1,57 - 2,45) 46,9 %; *1,38 (1,08 - 1,75)
Selon le VH de l'hôpital du diagnostic :					
▪ Ne pratiquant pas de CR (0 - 1 CR/an);	*1 (référence)	*1 (référence)	*1 (référence)	*1 (référence)	
▪ VH < seuil en vigueur ^a ;	*1,30 (0,81 - 2,10)	*1,50 (0,95 - 2,34)	*1,09 (0,64 - 1,86)	*1,06 (0,58 - 1,95)	
▪ VH ≥ seuil en vigueur ^a	*2,67 (1,59 - 4,49)	*2,95 (2,00 - 4,35)	*1,98 (1,43 - 2,74)	*2,14 (1,12 - 4,09)	
▪ Pratique des CR cessée en cours de période	*1,71 (0,84 - 3,47)	*1,57 (1,00 - 2,48)	*2,42 (1,02 - 5,70)	*1,55 (0,79 - 3,06)	
Résultats cliniques (tous traitements confondus^d)					
Survie globale à 2 ans (taux ^e , RRI ajusté [IC 95 %])	49,8 % *1 (référence)	51,3 % *0,95 (0,87 - 1,03)	53,9 % *0,88 (0,80 - 0,97)	53,2 % *0,90 (0,82 - 0,98)	Par ↑ 10 % des chances de CR à l'hôpital du dx : *0,96 (0,94 - 0,98)
Analyse de sensibilité (n nd) : Survie globale à 2 ans conditionnelle à la survie à 90 jours (RRI ajusté [IC 95 %])	1 (référence)	--	0,85 (0,77 - 0,93)	0,87 (0,79 - 0,95)	--
Ajustements (analyses multivariées)	Prévalence de la CR : Âge, sexe, statut socioéconomique, stade cT, caractéristiques de l'hôpital du diagnostic (statut d'enseignement, VH) (± score de comorbidités, période de diagnostic) ^c + partitionnement (<i>clustering</i>) 1) par hôpital du diagnostic (toutes les périodes) et 2) par région géographique (période 2015-2016 seulement) Survie : Âge, sexe, statut socioéconomique, stade cT				

CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; IC : intervalle de confiance;

NCR : Netherlands cancer registry; nd : non disponible; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); RC : rapport de cotes (*odds ratio*);

RRI : rapport de risque instantané (*hazard ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. En l'absence de norme nationale de VH en 2008-2009, un seuil minimal de ≥ 10 CR/an a été employé lors des analyses multivariées pour cette période.

b. $P < 0,0001$ pour les comparaisons selon la période et selon la pratique de l'hôpital du diagnostic (adhésion aux normes de VH).

c. Le modèle de régression multivariée a également été ajusté pour le score de comorbidités et la période de traitement lors des analyses de sensibilité préplanifiées de la prévalence de la cystectomie radicale dans le sous-groupe des 1 235 patients diagnostiqués dans les 9 hôpitaux colligeant les comorbidités.

d. Résultats pour l'ensemble de la cohorte de patients atteints d'un CVIM non métastatique, toutes trajectoires de soins confondues : cystectomie radicale précédée ou non d'une

chimiothérapie néoadjuvante, autre traitement à visée curative ou aucun traitement à visée curative.

e. Moment du début du suivi et durée du suivi non précisés.

L'astérisque (*) indique des résultats ajustés selon les covariables prises en compte par les analyses multivariées des études.

Les résultats statistiquement significatifs sont en caractère gras (résultats non ajustés) et en vert (résultats ajustés).

Évolution de l'offre chirurgicale et de l'adhésion aux normes de la NVU en fonction du temps aux Pays-Bas de 2006 à 2018

D'après les résultats présentés aux tableaux [54](#) et [55](#), le nombre annuel de cystectomies radicales a augmenté entre 2006 et 2018 [Richters *et al.*, 2021; Ripping *et al.*, 2020; Hermans *et al.*, 2016]. Parallèlement, le nombre d'hôpitaux pratiquant des cystectomies radicales a diminué, tant en nombre absolu qu'en proportion par rapport aux hôpitaux où les cancers vésicaux ont été diagnostiqués, tandis que la proportion de cas opérés dans un autre hôpital que celui du diagnostic (cas référés) a doublé (valeur de p non rapportée) [Richters *et al.*, 2021; Ripping *et al.*, 2020]. La répartition annuelle des cas a migré au profit des hôpitaux affichant un VH plus élevé à partir de 2010-2011 (résultats sous forme graphique uniquement), avec une proportion trois fois plus élevée de patients opérés dans des hôpitaux réalisant ≥ 20 chirurgies par an dès 2011-2012 comparativement à 2006-2010 (30 - 31 % contre 8 - 12 %, $p < 0,001$; [tableau 54](#)) [Richters *et al.*, 2021; Hermans *et al.*, 2016]. Cette transition correspond à l'entrée en vigueur à la fin de 2010 des premières normes nationales de VH aux Pays-Bas. Dans les années subséquentes, une proportion croissante et majoritaire des patients ont été opérés dans des hôpitaux se conformant aux seuils minimaux de VH en vigueur (≥ 10 chirurgies/an à partir de 2010 et ≥ 20 chirurgies/an à partir de 2015; résultats sous forme graphique uniquement) [Richters *et al.*, 2021]. À l'appui, le VH médian des hôpitaux pratiquant des cystectomies radicales a presque triplé entre 2008 et 2016, passant de 7,5 à 21 chirurgies par an ([tableau 55](#)) [Ripping *et al.*, 2020].

La prévalence brute de la chirurgie a augmenté durant ces années parmi les patients atteints d'un cancer de la vessie avec envahissement musculaire non métastatique ($p < 0,0001$; [tableau 55](#)) [Ripping *et al.*, 2020]. Les analyses multivariées de Ripping et ses collaborateurs [2020] ([tableau 55](#)) ont montré que les cystectomies radicales ont été significativement plus fréquentes pour le traitement du cancer de la vessie avec envahissement musculaire parmi les patients diagnostiqués en 2013-2014 ou 2015-2016 comparativement à ceux diagnostiqués en 2008-2009 (RC de cystectomie radicale de 1,36 à 1,41). Parallèlement, le recours à la chirurgie a aussi été significativement plus fréquent parmi les patients diagnostiqués dans des hôpitaux affichant un VH conforme aux normes nationales en vigueur (≥ 10 chirurgies/an jusqu'en 2014 et ≥ 20 chirurgies/an à partir de 2015) comparativement à ceux diagnostiqués dans des hôpitaux ne pratiquant pas cette chirurgie (RC de cystectomie radicale de 1,96 à 2,95 selon la période), mais pas parmi les patients des hôpitaux n'adhérant pas à ces normes (analyses multivariées; [tableau 55](#)). Des analyses du sous-groupe de patients pour lesquels les comorbidités ont été colligées (1 235 [13,4 %] des 9 215 patients) ont soulevé la possibilité que l'absence d'ajustement pour cette covariable dans leur modèle ait surestimé ou faussé les résultats ajustés des analyses principales, mais les résultats de ce sous-groupe semblent eux-mêmes souffrir d'un manque de puissance (absence d'effet de la période de diagnostic et du VH; tableau G-2, [annexe G](#)).

Évolution des résultats cliniques en fonction du temps et de l'adhésion aux normes de la NVU aux Pays-Bas de 2006 à 2018

Entre 2008 et 2018, les taux bruts de mortalité 30 jours et 90 jours après la cystectomie radicale ont fluctué sans suivre de tendance à la hausse ou à la baisse ([tableau 54](#)), malgré l'accroissement de l'adhésion aux seuils de VH dans le temps [Richters *et al.*, 2021]. Par ailleurs, le taux de mortalité à 30 jours était déjà bien inférieur à la limite acceptable fixée à 6 % par la NVU entre 2008 et 2010 (c.-à-d. avant l'instauration de la centralisation). Richters et ses collaborateurs [2021] ont parallèlement montré un effet protecteur du VH sur la mortalité postopératoire, mais seulement à partir de 30 chirurgies par an. Or, à peine 22 % des patients de cette cohorte ont été opérés dans des hôpitaux atteignant ce seuil, le plus souvent après 2012-2013 d'après leur répartition au fil du temps (résultats sous forme graphique uniquement; [tableau 54](#)). Les auteurs ont conclu qu'un rehaussement du seuil minimal de VH au-delà des plus récentes normes en vigueur aux Pays-Bas (≥ 20 chirurgies/an) pourrait potentiellement réduire davantage la mortalité postopératoire, en réitérant cependant l'importance de trouver un juste équilibre entre l'amélioration des résultats cliniques et les autres considérations pratiques entourant la centralisation (capacité des infrastructures sanitaires, accessibilité des soins, formation des résidents en urologie, etc.).

Simultanément, entre 2008 et 2016, la survie globale à 2 ans des patients atteints d'un cancer de la vessie avec envahissement musculaire non métastatique²⁸ est passée de 49,8 % à 53,2 % (valeur de p non rapportée; [tableau 55](#)) [Ripping *et al.*, 2020]. Les analyses multivariées de Ripping et ses collaborateurs [2020] ont montré que le risque instantané de décès de toute cause 2 ans après le diagnostic de maladie invasive a diminué de 10 % à 15 % parmi les patients diagnostiqués en 2013-2014 ou 2015-2016 comparativement à ceux diagnostiqués en 2008-2009 (suivi médian non disponible), y compris lorsque les patients décédés ≤ 90 jours après l'opération étaient exclus de l'analyse (analyse de sensibilité; n non rapporté; [tableau 55](#)). Les auteurs ont mentionné que les progrès observés en matière de survie dans leur cohorte durant ces années ne sont pas attribuables à une réduction de la mortalité postopératoire (ce qui concorde avec les résultats de Richters et ses collaborateurs [2021] présentés ci-dessus) et que le recours croissant aux traitements à visée curative au fil du temps, dont la cystectomie radicale ([tableau 55](#)), explique peut-être cette amélioration. L'analyse n'a entre autres pas été ajustée pour les caractéristiques hospitalières ni pour l'administration de chimiothérapie néoadjuvante, pourtant également associée à l'année du diagnostic de maladie invasive dans cette cohorte (tableau G-3, [annexe G](#)). Parallèlement, une autre analyse multivariée de Ripping et ses collaborateurs [2020] a montré que chaque augmentation de 10 % des chances de subir une cystectomie radicale à l'hôpital du diagnostic (autrement dit le recours accru de l'hôpital à la chirurgie) a été associée à une diminution statistiquement significative de 4 % du risque relatif instantané de décès ([tableau 55](#)). Cette analyse n'a entre autres pas été ajustée pour l'année de diagnostic de la maladie invasive, l'administration de chimiothérapie néoadjuvante et les

²⁸ Toutes trajectoires de soins confondues : cystectomie radicale précédée ou non d'une chimiothérapie néoadjuvante, autre traitement à visée curative ou aucun traitement à visée curative.

caractéristiques hospitalières. Ripping et ses collaborateurs [2020] ont conclu que la sous-utilisation de la cystectomie radicale pour le traitement du cancer de la vessie avec envahissement musculaire non métastatique (associée aux hôpitaux affichant des VH inférieurs aux normes nationales) a eu un effet délétère sur la survie. En d'autres termes, les résultats de Ripping et ses collaborateurs [2020] (effet protecteur à la fois des années plus récentes et de l'adhésion aux normes de la NVU) semblent indiquer que la concentration de la pratique chirurgicale dans des hôpitaux adhérant aux normes nationales de VH en vigueur à partir de 2010 (corroborée par Hermans et ses collaborateurs [2016] et Richters et ses collaborateurs [2021]) a en partie contribué à améliorer la survie globale à 2 ans dans cette population dans les années plus récentes, notamment en favorisant un meilleur accès à la cystectomie radicale.

2.7.4 Résumé de la relation entre la centralisation des cystectomies radicales et les résultats cliniques

Évolution de la pratique des cystectomies radicales

Des données probantes (7 études) ont montré que la pratique des cystectomies radicales s'est concentrée davantage après l'instauration de normes de centralisation par les autorités sanitaires de l'Angleterre en 2007 (officiellement; amorcée en 2002) et des Pays-Bas en 2010. Au fil des ans, de plus en plus de patients ont été opérés par des chirurgiens et/ou des hôpitaux affichant des volumes chirurgicaux conformes aux normes nationales.

Associations évaluées dans les études

Davantage d'études sont nécessaires afin de corroborer les données limitées qui ont montré une amélioration indépendante et statistiquement significative :

- de la survie globale dans les années plus récentes et avec l'adhésion aux normes nationales de volumes chirurgicaux dans les deux pays (3 études). En Angleterre, la survie globale a été mesurée chez des patients opérés respectivement de 1998 à 2006 (effet des années) et de 2003 à 2014 (effet de l'adhésion aux normes). Aux Pays-Bas, elle a été mesurée chez des patients diagnostiqués de 2008 à 2016, sans égard à leur trajectoire de soins.

Le lien circonstanciel entre ces associations soulève la possibilité que la centralisation de la pratique chirurgicale ait contribué, du moins en partie, au progrès en matière de survie.

En raison des variations des résultats entre les cohortes ou les pays, de leur nature fragmentaire (résultats non ajustés, non mesurés ou issus de cohortes et de périodes distinctes pour l'une ou l'autre des variables d'exposition) et/ou du nombre limité d'études, les données probantes ne

permettent pas de statuer sur la présence d'un lien circonstanciel entre l'année de traitement, l'adhésion aux normes nationales de volumes chirurgicaux et :

- la mortalité hospitalière (1 étude);
- la mortalité à 30 jours (5 études [2 pays]);
- la mortalité à 90 jours (4 études [2 pays]);
- la durée d'hospitalisation après la cystectomie radicale (3 études);
- la fréquence des complications chirurgicales ≤ 30 jours après la sortie de l'hôpital (2 études);
- la fréquence des réadmissions ≤ 28 jours après la sortie de l'hôpital (1 étude);
- la survie spécifique au cancer de la vessie (1 étude).

Les études de cohorte retenues dans le présent document n'ont pas réalisé d'analyses multivariées afin de comparer les résultats cliniques une fois la pratique centralisée par rapport à avant ni considéré l'influence potentielle d'autres changements survenus pendant les périodes visées (stratégie nationale de lutte contre le cancer, reconfiguration des services de cancérologie urologique, formation médicale, évolution des pratiques cliniques, etc.).

Seuils de VH et de VC analysés dans les études

En Angleterre et aux Pays-Bas, les normes nationales de volume ont été de l'ordre de ≥ 10 cystectomies radicales par an à ≥ 50 chirurgies urologiques par an (somme des cystectomies radicales et des prostatectomies radicales) pour le VH et de > 5 cystectomies radicales par an pour le VC. Un rehaussement de ces seuils a été recommandé plus récemment dans les deux pays.

2.8 Lignes directrices, guides de pratique, réglementations et autres publications scientifiques sur la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable

Population et intervention : Les patients atteints d'un cancer de la vessie résécable.

Questions d'évaluation :

Quelles sont les qualifications requises et la composition optimale des membres des équipes multidisciplinaires qui dispensent les soins et services aux patients?

Quelles sont les exigences recommandées afin de maintenir les compétences des membres des équipes multidisciplinaires qui dispensent les soins et services aux patients?

Quels sont les indicateurs existants pour mesurer la qualité et l'accessibilité de l'offre de service de la cystectomie radicale?

Quelles modalités et quels processus ont été mis en place au Québec ou ailleurs afin d'encadrer l'offre de service et quel a été leur effet sur la qualité de la prise en charge et l'accessibilité de la cystectomie radicale?

Résultats

La synthèse des données scientifiques de cette section est organisée comme suit :

- Sommaire des modalités visant à renforcer la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie, dont la pratique chirurgicale ([tableau 56](#));
- Caractéristiques des publications traitant de la qualité des soins et services et recensement des recommandations, des normes réglementaires nationales et des indicateurs de qualité (sections 2.8.1 à 2.8.3);
- Recensement des initiatives canadiennes de recherche sur l'amélioration de la qualité des soins ([section 2.8.4](#))

Les données retenues portant sur la qualité des soins et services aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable proviennent de 29 publications produites par 19 organisations canadiennes et étrangères [FMS, 2023; 2017; NCCN, 2023; MDS, 2022a; 2022b; NHS E, 2022; 2019; NHS S, 2022; Neuzillet *et al.*, 2022; NVU, 2021; 2018; Witjes *et al.*, 2021; Chang *et al.*, 2020; CDS, 2020a; 2020b; Kassouf *et al.*, 2020; 2018; 2016; Leow *et al.*, 2020; 2019; Bruins *et al.*, 2019; Kulkarni *et al.*, 2019; Harrisson, 2018; 2018; Rouprêt *et al.*, 2018; Khare *et al.*, 2017; Palou *et al.*, 2017; 2016; NICE, 2015b; Montgomery *et al.*, 2013; Wouters *et al.*, 2010].

Tableau 56 Sommaire des principales modalités visant à renforcer la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable, dont la pratique chirurgicale

Configuration des soins et services de proximité, spécialisés et connexes pour le cancer de la vessie	Capacité à fournir des soins et services axés sur une approche multidisciplinaire coordonnée	Adhésion aux référentiels de bonnes pratiques cliniques	Révision de la qualité et des résultats
Soins et services secondaires, tertiaires et quaternaires du CV intégrés en réseaux Critères d'accréditation des centres de référence (infrastructures, expertises cliniques et techniques, activités cliniques et de recherche, etc.) Professionnels dotés d'une expertise spécialisée en CV ou en cancérologie génito-urinaire (formation universitaire, compétences techniques, intérêt clinique ou de recherche) Prestation des CR dévolue ou non aux centres de référence accrédités Volumes d'activité minimaux des hôpitaux ou des urologues Coordination des services (para)médicaux et infirmiers connexes à la CR assurés sur place et dans le réseau	Évaluation et prise en charge multidisciplinaire du CVIM et du CVNIM à haut risque Composition et qualifications minimales des équipes soignantes multidisciplinaires Modalités des réunions de concertation multidisciplinaires (composition minimale, fréquence des rencontres, hiérarchisation des réunions à l'échelle des réseaux, priorisation des cas discutés, etc.)	Soins et services en amont de la CR Temps d'attente pour la CR Étendue anatomique de la résection chirurgicale et résultats chirurgicaux Production du rapport de pathologie postopératoire Voie d'abord (chirurgies ouvertes et minimalement effractives) Approche RAAC	Suivi d'indicateurs de la performance et des résultats de santé Participation aux registres et autres bases de données nationales Autoévaluation des pratiques de travail et autres formes d'audits Importance d'assurer aux payeurs et aux usagers des soins et services un accès public aux audits de performance

CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); RAAC : récupération améliorée après la chirurgie (*enhanced recovery after surgery*).

2.8.1 Caractéristiques des publications traitant de la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable

Voici les principales caractéristiques des publications retenues traitant de la qualité des soins et services :

- Sur 29 publications parues entre 2010 et 2023 ([tableau 57](#)), 6 publications ont été produites individuellement ou conjointement par 3 organisations canadiennes, tandis que les 23 autres publications proviennent de 16 organisations américaines, européennes (Union européenne, Royaume-Uni, Pays-Bas, France, Suisse) et internationales;
- Elles incluent des lignes directrices, des guides de pratique ou des revues de guides (17 publications), des réglementations nationales (10 publications) et des revues systématiques (2 publications) produits ou appuyés par des sociétés savantes, des groupes de défense des droits des patients, des agences d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS), des agences réglementaires et d'autres instances rattachées aux autorités sanitaires;
- Elles énoncent les recommandations et/ou les normes nationales instaurées dans certains pays en ce qui concerne les modalités optimales de soins et services lors de la prise en charge des patients opérés pour un cancer de la vessie résécable et l'encadrement de l'offre de service aux patients qui subissent une cystectomie radicale, les indicateurs pour mesurer la qualité de ces soins et services (adhésion aux meilleures pratiques, accès aux soins et services en temps voulu) ou encore les initiatives de recherche sur l'amélioration des soins.

Sur le plan méthodologique :

- Les données répertoriées sont le plus souvent étayées par des revues de la littérature (systématiques ou non) jumelées à des consultations menées auprès de groupes de travail ou comités multidisciplinaires constitués de cliniciens spécialisés ou de parties prenantes dans le domaine de la cancérologie urologique.

Tableau 57 Lignes directrices, guides de pratique (ou revues de guides), réglementations et revues systématiques traitant de la qualité des soins pour le cancer de la vessie résécable

Provenance	Source	Teneur
Canada	Groupe de travail multidisciplinaire sur la qualité des soins pour le CV appuyé par CVC – ACU – CUOG Lignes directrices relatives au tableau de bord (<i>scorecard</i>) sur la qualité des soins [Kassouf et al., 2020]	Indicateurs de qualité Recommandations + indicateurs de qualité
	Lignes directrices sur la qualité des soins avec étude Delphi modifiée [Kassouf et al., 2018; Khare et al., 2017]	Recommandations
	Livre blanc sur la qualité des soins [Kassouf et al., 2016]	Recommandations
	ACU Guide de pratique (CVIM) [Kulkarni et al., 2019]	Recommandations
Pays où l'offre de service est réglementée		
France	Comité consultatif de l'AFU Guide de pratique, actualisations 2018–2020 et 2022–2024 (CVIM) [Neuzillet et al., 2022; Rouprêt et al., 2018]	Recommandations
	Code de la santé publique du ministère des solidarités et de la santé Décret et arrêté relatifs aux conditions d'implantation et d'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer [MSS, 2022a; 2022b]	Normes de soins
Royaume-Uni / Angleterre / Écosse	NHS Guide de pratique du programme GIRFT (amélioration de la prise en charge du CV) [NHS E, 2022] Guide des indicateurs de performance en matière de qualité (CV) du HIS [NHS S, 2022] Rapport national du programme GIRFT sur les variations des pratiques (cancérologie urologique) [Harrison, 2018] Spécifications de services spécialisés du NPoC – CRG (cancérologie urologique) [NHS E, 2019]	Recommandations Normes d'indicateurs de qualité Recommandations Normes de soins et d'indicateurs de qualité
	NICE Guide de pratique (CV) [2015b] ^a	Recommandations
Pays-Bas	SONCOS Rapport national annuel sur la normalisation des soins multidisciplinaires du cancer [2017], [2023]	Normes nationales
	Groupe de travail sur l'urologie oncologique de la NVU Guide des indicateurs (CV) [2021] Normes de qualité (CV) [2018]	Normes (indicateurs de qualité) Normes de soins
	Groupe de travail multidisciplinaire supervisé par le comité de signalement de la DCS Rapport sur l'initiative en matière de qualité des soins [Wouters et al., 2010]	Recommandations
Suisse	CDS Rapport explicatif pour le rattachement des traitements complexes en urologie à la MHS [2020a] Décision concernant le rattachement des traitements complexes en urologie à la MHS [CDS, 2020b] Décision relative à l'attribution des mandats de prestations dans le domaine de la MHS : Traitements complexes en urologie chez l'adulte – cystectomies radicales et cystectomies simples MHS [CDS, 2020b]	Normes de soins Normes de soins

Provenance	Source	Teneur
Autres endroits		
États-Unis	Groupe de travail multidisciplinaire sur le CVIMnm de l'AUA – ASCO – ASTRO – SUO Guide de pratique [Chang et al., 2020]	Recommandations
	NCCN Revue (non systématique) de guides de pratique [Montgomery et al., 2013] Guide de pratique (CV, version 1.2023) [2023]	Indicateurs de qualité Recommandations
Europe	Groupe de travail multidisciplinaire sur le CVIM de l'EAU Guide de pratique [Witjes et al., 2021] Revue systématique avec recommandations (relation VH/VC – résultats cliniques) [Bruins et al., 2019]	Recommandations Recommandations
	Groupe de travail multidisciplinaire international appuyé par l'EAU Revue systématique collaborative avec revue de guides de pratique et étude Delphi modifiée [Leow et al., 2020]	Indicateurs de qualité
International	Comités multidisciplinaires internationaux de la SIU – ICUD : Guide de pratique (CV; mise à jour pour le CVIM en 2019) [Leow et al., 2019; Palou et al., 2017]	Recommandations

ACU : Association canadienne d'urologie; AFU : Association française d'urologie; AUA – ASCO – ASTRO – SUO : American Urological Association – American Society of Clinical Oncology – American society for radiation oncology – Society of urologic oncology; CDS : Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé; CV : cancer de la vessie; CVC – ACU – CUOG : Cancer de la vessie Canada – Association canadienne d'urologie – Groupe canadien d'oncologie urologique; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVIMnm : CVIM non métastatique; DCS : Dutch cancer society; EAU : European association of urology; GIRFT : programme national Getting it right the first time; HIS : Health improvement Scotland; MHS : médecine hautement spécialisée; NCCN : National comprehensive cancer network; NHS : National health service; NICE : National institute for clinical excellence; NPoC – CRG : groupe de référence clinique du programme national de soins des cancers (National programme of care – clinical reference group); NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); SIU – ICUD : Société internationale d'urologie – International consultation on urologic diseases; SONCOS : Fondation pour la coopération en oncologie (Stichting Oncologische Samenwerking).

a. Le NICE a conclu en 2019, à l'issue d'un processus de surveillance de la littérature scientifique, qu'aucune des données probantes plus récentes n'affecte les recommandations du guide de pratique. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng2/resources/2019-surveillance-of-bladder-cancer-diagnosis-and-management-nice-guideline-ng2-6725567341/chapter/Surveillance-decision?tab=evidence> (consulté le 9 mai 2023).

2.8.2 Réglementation de l'offre de service pour la cystectomie radicale

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE GRISE

LIGNES DIRECTRICES, (REVUES DE) GUIDES DE PRATIQUE, RÉGLEMENTATIONS ET REVUES SYSTÉMATIQUES. Les recommandations et normes de soins répertoriées au Canada et ailleurs présentent plusieurs recoupements au niveau des orientations globales concernant la structure (organisation des ressources et allocation des services) et les processus (prestation des soins) pour renforcer la qualité de l'offre de service pour le cancer de la vessie. Celles-ci dépassent largement les aspects strictement chirurgicaux de la prise en charge. Elles touchent plutôt tout le parcours de soins et services secondaires, tertiaires et quaternaires du cancer de la vessie. Qu'elles soient transversales ou particulières à la pratique des cystectomies radicales, les modalités structurelles et procédurales préconisées ont pour objectif d'uniformiser les pratiques à l'échelle interrégionale et interhospitalière, et de favoriser l'adhésion aux référentiels de bonnes pratiques cliniques en vigueur. La plupart des organisations ont instauré des normes en faveur :

- d'un encadrement de la prestation des soins et services pour le cancer de la vessie, en soulignant l'importance de maintenir un accès équitable et une continuité entre les services de cancérologie de proximité, spécialisés et connexes. Cet encadrement repose parfois sur l'orientation des cas vers des prestataires possédant une grande expertise, par exemple des centres d'expertise multidisciplinaires à haut volume d'activité accrédités et des professionnels de la santé qualifiés dotés d'une expertise axée sur le cancer de la vessie. Elle peut aussi être déployée en soutenant la capacité d'autres hôpitaux à éventuellement offrir les services plus spécialisés, par exemple par le rehaussement des soins dispensés et des volumes d'activité, et la mise en place de réseaux locaux et régionaux de collaboration tout au long du parcours de soins;
 - l'offre de service pour les cystectomies radicales est réglementée par les autorités sanitaires en Angleterre, aux Pays-Bas, en France et en Suisse;
- d'une approche multidisciplinaire de l'évaluation et de la prise en charge du cancer de la vessie envahissant le muscle ou à haut risque de progresser vers ce stade, grâce à l'apport des équipes soignantes et des réunions de concertation multidisciplinaires;

- de l'adhésion aux référentiels de bonnes pratiques, particulièrement l'accès en temps voulu à la chirurgie et aux autres soins et services spécialisés en amont, et la rédaction des rapports de pathologie postopératoires standardisés;
- d'une surveillance de la performance des hôpitaux et des équipes en matière de qualité des soins et services et des résultats de santé à la suite de la cystectomie radicale par l'intermédiaire de l'analyse de données issues de registres nationaux, le suivi d'indicateurs, l'autoévaluation des pratiques de travail et d'autres formes d'audits. L'importance d'assurer aux payeurs et aux usagers des soins et services un accès public aux audits de performance est par ailleurs soulignée;
 - des programmes ont été mis en place en Angleterre, en Écosse et aux Pays-Bas afin de suivre divers indicateurs ([section 2.8.3](#)).

Littérature retenue

Huit publications de cinq organisations françaises, anglaises, néerlandaises et suisses ont édicté des normes qui régissent l'offre de service aux patients atteints d'un cancer de la vessie, dont ceux qui subissent une cystectomie radicale [FMS, 2023; 2017; MSS, 2022a; 2022b; CDS, 2020a; 2020b; NHS E, 2019; NVU, 2018].

En complément, 14 publications de 15 organisations canadiennes, françaises, britanniques, néerlandaises, américaines, européennes et internationales ont également formulé des recommandations concernant les modalités optimales de soins et services lors de la prise en charge des patients atteints d'un cancer de la vessie résécable [NCCN, 2023; NHS E, 2022; Neuzillet *et al.*, 2022; Witjes *et al.*, 2021; Chang *et al.*, 2020; Bruins *et al.*, 2019; Leow *et al.*, 2019; Harrisson, 2018; Kassouf *et al.*, 2018; 2016; Rouprêt *et al.*, 2018; Palou *et al.*, 2017; NICE, 2015b; Wouters *et al.*, 2010].

Initiatives pour encadrer la pratique chirurgicale au Canada et ailleurs

Les points saillants des recommandations et des normes réglementaires applicables à la prise en charge des cas de cystectomie radicale sont comparés par pays au [tableau 58](#). De plus, les renseignements au sujet des initiatives d'encadrement de l'offre chirurgicale spécifique à chaque pays sont présentés à la suite du [tableau 58](#) (tableaux 59 à 62). Une compilation détaillée des recommandations et normes recensées se trouve à l'[annexe H](#) (tableau H-1).

Comparaison par pays. Les recommandations et les normes répertoriées au Canada et dans les autres pays présentent plusieurs recoupements au niveau des orientations globales concernant la structure (organisation des ressources et allocation des services) et les processus (prestation) pour encadrer l'offre de services et le parcours de soins secondaires, tertiaires et quaternaires des patients opérés pour un cancer de la vessie. Elles visent à favoriser l'adhésion aux référentiels de bonnes pratiques cliniques en

vigueur. Cependant, les conditions spécifiques à remplir pour être autorisé à réaliser des cystectomies radicales varient d'un pays à l'autre :

- Principalement, les recommandations et normes mettent l'accent sur l'importance centrale d'une prise en charge multidisciplinaire du cancer de la vessie dans l'ensemble du parcours de soins, de même que sur l'interdépendance entre les services dispensés par l'équipe soignante principale et les services professionnels connexes, notamment pour les cas plus complexes et/ou les interventions présentant un plus grand degré de difficulté, comme la cystectomie radicale;
- Elles préconisent tout autant la formation de réseaux hospitaliers intégrés s'appuyant sur un modèle de soins partagés entre des centres de référence certifiés et des hôpitaux de proximité affiliés. Le déploiement d'un tel modèle vise à offrir les meilleurs soins au meilleur endroit en fonction de la complexité des besoins, en tenant compte de la configuration territoriale nécessaire pour en assurer l'intégration, l'équité d'accès et la continuité tout au long du parcours de soins;
 - les centres de référence certifiés doivent être dotés d'équipes soignantes multidisciplinaires dont l'expertise clinique et technique est axée sur le cancer de la vessie, en plus de devoir répondre à d'autres exigences particulières et de se soumettre à des réévaluations périodiques pour maintenir leur certification. À de nombreux égards, les critères canadiens proposés et les exigences des autres pays recoupent les critères du MSSS en vigueur afin de désigner les hôpitaux qui ont reçu un mandat d'équipe interdisciplinaire suprarégionale affectée à un siège tumoral particulier, dont les cancers urologiques [GCLCC, 2007a; 2007b; 2006];
- En complément, des recommandations et normes portent entre autres sur l'instauration de seuils minimaux de volumes chirurgicaux, bien que leur teneur diffère d'un pays à l'autre en ce qui a trait aux volumes d'activité à atteindre ainsi qu'aux hôpitaux et équipes auxquels ceux-ci s'appliquent. Certains référentiels de bonnes pratiques cliniques sont aussi réglementés (délai d'accès à la cystectomie radicale et aux soins et services en amont, prise en charge chirurgicale et postopératoire, rapports de pathologie postopératoires, etc.);
- L'importance d'assurer aux payeurs et aux usagers des soins et services un accès public aux audits de performance des fournisseurs de soins est aussi soulignée.

Tableau 58 Points saillants des recommandations et normes réglementaires concernant l'encadrement du parcours de soins et de l'offre de services aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable

Description	Canada	France	Angleterre	Pays-Bas	Suisse
Initiatives d'encadrement de la pratique chirurgicale					
Source	CVC – ACU – CUOG	Code de la santé publique	NPoC – CRG (NHS England)	SONCOS et NVU	CDS
Entrée en vigueur	En cours de planification	2007 (actualisé en 2023)	2018 (remplace l'IOG [2002])	2010 (dernière révision 2023)	2024 ^{a, b}
Type d'initiative	Recommandations	Exigences réglementaires légalement contraignantes			
Portée de l'encadrement	Critères d'accréditation des centres canadiens d'expertise du CV	Conditions d'implantation et d'exercice des activités de soins de traitement du cancer, y compris pour le CV	Spécifications de services chirurgicaux spécialisés pour les cancers urologiques chez l'adulte, y compris le CV	Normes de qualité sur les soins multidisciplinaires en oncologie, y compris le CV	Traitements complexes en urologie chez l'adulte rattachés à la médecine hautement spécialisée
Critères recommandés (Canada) ou aspects réglementés (autres pays)					
Fournisseurs de soins visés par l'encadrement	Centres canadiens d'expertise du CV accrédités : ▪ Expertise intégrale : pratique clinique spécialisée + activités de recherche axées sur le CV ▪ Expertise clinique : pratique clinique spécialisée axée sur le CV	Centres de cancérologie exerçant des activités de chirurgie urologique oncologique	Équipes multidisciplinaires de soins des cancers urologiques : ▪ De proximité : soins et services généraux dispensés dans des centres de cancérologie locaux ▪ Spécialisée en CV : soins et services spécialisés dispensés dans des centres de cancérologie régionaux	Centres de cancérologie dispensant des soins pour le CVIM	Centres universitaires ou multidisciplinaires de médecine hautement spécialisée
Répartition des soins et services du CV	Réseaux régionaux intégrés Réseau national des centres d'expertise du CV accrédités Cancers génito-urinaires complexes orientés vers les centres d'expertise, au besoin	Affiliation obligatoire à un réseau régional du CV Certains soins complexes orientés vers les centres de référence, au besoin	Services de proximité et spécialisés répartis dans des réseaux régionaux Services spécialisés obligatoirement dévolus aux équipes régionales spécialisées en CV accréditées	Axe prioritaire à développer : affiliation à des réseaux régionaux de cancérologie, à des réseaux spécialisés en CV et à des comités nationaux du CV afin d'obtenir l'expertise appropriée aux soins requis	Traitements complexes définis par la CDS obligatoirement dévolus aux centres de médecine hautement spécialisée accrédités

Description	Canada	France	Angleterre	Pays-Bas	Suisse
Critères d'accréditation pour les centres de référence	Oui (tableau 59)	Non spécifié	Oui (tableau 61)	Non spécifié	Oui
Chirurgies nécessitant une autorisation de pratique	Aucune (les CR peuvent être réalisées dans les centres d'expertise du CV ou dans d'autres hôpitaux aptes à prendre ces cas en charge)	Chirurgie d'exérèse de tumeur vésicale ^c	CR Autorisation accordée exclusivement à 1 équipe régionale spécialisée en CV par région de < 3,9 M habitants accréditée par le NHS (ou jusqu'à 2 équipes par région de > 4 M habitants)	CR Le centre de cancérologie doit posséder de l'expérience avec une gamme variée de techniques de DU et de LP.	CR et CS (incluant les DU et les actes de révision) Autorisation accordée exclusivement aux centres universitaires ou multidisciplinaires de médecine hautement spécialisée accrédités par le CDS (à définir) ^b
Volume chirurgical annuel minimal des hôpitaux	Centres canadiens d'expertise du CV accrédités : ▪ ≥ 25 CR/hôpital/an + ≥ 5 DU continentales/hôpital/an (moyenne sur 3 ans) Hors des centres d'expertise : ≥ 20 CR/hôpital/an, cesser d'offrir la CR si < 5 CR/hôpital/an	≥ 30 interventions ^e /hôpital autorisé/an (exception : nouvelle activité, distance, délai d'attente ou événement exceptionnel temporaire entraînant une baisse d'activité)	≥ 30 CR/hôpital autorisé/an Ailleurs au Royaume-Uni : ▪ GIRFT : ≥ 40 CR/hôpital/an ▪ HIS (Écosse) : ≥ 20 CR/hôpital/an	≥ 20 CR/hôpital autorisé/an (moyenne sur 3 ans; exception : soins spécifiques requis dans un centre de référence pour une condition médicale concomitante ^d) * Se préparer proactivement à une hausse du seuil afin de concentrer davantage	≥ 10 cas (CR et CS)/hôpital autorisé/an (ce seuil doit être atteint dans les 2 ans suivant l'entrée en vigueur de la norme)
	Autres recommandations : ▪ EAU (Europe) : > 10 CR/hôpital/an (idéalement > 20 à 30 CR/hôpital/an); À déterminer régionalement en fonction de la densité de spécialistes et des autres facteurs démographiques ▪ SIU – ICUD (international) : ≥ 25 CR/an par ≤ 2 chirurgiens				
Volume chirurgical annuel minimal des urologues	> 6 CR/urologue/an ^e	Aucun	≥ 15 CR/urologue/an (si 2 urologues opèrent conjointement, le cas est attribué aux 2 urologues) Ailleurs au Royaume-Uni : ▪ GIRFT : ≥ 20 CR/urologue/an ▪ HIS (Écosse) : ≥ 10 CR/urologue/an	Impossibilité de justifier scientifiquement un volume minimal de CR/urologue/an ^f	Non spécifié

Description	Canada	France	Angleterre	Pays-Bas	Suisse
	Autres recommandations : ▪ EAU (Europe) : > 10 CR/urologue/an (effet clinique indéterminé) pour le maintien des compétences techniques (marges chirurgicales, rendement ganglionnaire) ▪ SIU – ICUD (international) : aucun seuil proposé, mais en faveur d'en instaurer un pour les cas de néovessies orthotopiques chez les hommes				
Coordination des services (para)médicaux connexes assurés sur place ou ailleurs dans le réseau	Centres canadiens d'expertise du CV accredités : <u>Sur place</u> : ▪ Chirurgie colorectale, vasculaire, gynécologique et/ou plastique reconstructive, soins intensifs/critiques, radiologie interventionnelle, imagerie médicale de pointe (IRM, TEP), stomathérapie, services psychosociaux, soins de soutien et palliatifs	<u>Sur place ou dans le réseau (par le biais d'ententes)</u> : Traitements systémiques et innovants, essais cliniques, génétique moléculaire, anatomopathologie, imagerie médicale, gestion des complications, endoscopie digestive, radiologie interventionnelle, unité de surveillance continue, médecine intensive / anesthésie-réanimation, soins de soutien, soins critiques	Centres de cancérologie régionaux spécialisés en CV : <u>Sur place</u> : ▪ Soins intensifs (niveau 3), radiologie interventionnelle en urologie, médecins-conseils de garde, hémofiltration rénale, soins en dépendance, salle et personnel infirmier pour les soins postopératoires urologiques <u>Sur place ou dans le réseau</u> : Chirurgie plastique, hépatobiliaire, cardiothoracique et vasculaire, conseil génétique / génétique clinique, services psychosociaux / psychosexuels, stomathérapie, prise en charge du lymphœdème, des dysfonctions érectiles et de l'incontinence urinaire, dialyse rénale, ergothérapie, soins palliatifs	<u>Personnel qualifié pour offrir les services suivants pour le CVIM sur place</u> : Soins intensifs, stomathérapie, soins ambulatoires multidisciplinaires, traitements systémiques, service des urgences, radiologie, médecine nucléaire, pathologie, laboratoire pour la chimie clinique et la microbiologie médicale, pharmacie clinique, génétique humaine, soins psychosociaux, services de diététique, gestion de la douleur, soins palliatifs <u>Sur place ou dans le réseau</u> : Radiothérapie	<u>Sur place, en interne</u> : Chirurgien(ne) responsable et suppléant(e) avec titre de formation approfondie en urologie opératoire <u>Sur place pour le traitement des complications</u> : Médecin avec formation approfondie en urologie opératoire, chirurgien(ne) viscéral(e) <u>Sur place ou sur la base d'une obligation contractuelle</u> : Chirurgien(ne) vasculaire <u>Infrastructures devant être disponibles sur place (en tout temps)</u> : Service de soins intensifs, endoscopie interventionnelle, radiologie diagnostique et interventionnelle, centre antidouleur, infrastructure pour les techniques d'épuration extrarénale <u>Infrastructure devant être disponible sur place</u> : Consultation pour stomies et de nutrition
Soins axés sur une approche multidisciplinaire	Évaluation et prise en charge multidisciplinaire du CVIM et du CVNIM à haut risque	Évaluation et prise en charge multidisciplinaire du CVIM et du CVNIM à haut risque	Évaluation et prise en charge multidisciplinaire du CVIM et du CVNIM à haut risque	Évaluation et prise en charge multidisciplinaire du CVIM et du CVNIM à haut risque	

Description	Canada	France	Angleterre	Pays-Bas	Suisse
Équipe soignante prenant en charge les CR	Centres canadiens d'expertise du CV accrédités : - Composée de professionnels dont la formation, la pratique clinique et/ou les activités de recherche sont axées sur le CV - Composition minimale : urologue oncologue, radio-oncologue, oncologue médical, pathologiste génito-urinaire, radiologue génito-urinaire, infirmière praticienne spécialisée / navigatrice / pivot Hors des centres d'expertise : urologues, oncologues médicaux, radio-oncologues et pathologistes dotés d'une expertise spécialisée en cancérologie génito-urinaire pour les soins du CVIM	Non spécifié	Composée de professionnels ayant un intérêt clinique spécifiquement axée sur le CV (GIRFT le recommande spécifiquement pour les urologues et le personnel infirmier) Composition minimale : urologue oncologue (≥ 4), oncologue clinicien ± oncologue médical, pathologiste génito-urinaire, radiologue génito-urinaire, infirmière clinicienne / pivot spécialisée en cancérologie urologique, coordonnateur / agent administratif Ailleurs au Royaume-Uni : GIRFT : intérêt clinique axée sur le CV pour les urologues et le personnel infirmier	Composée de professionnels ayant une expertise reconnue en CVIM Composition minimale : urologue oncologue, oncologue médical / interniste-oncologue, autre chirurgien oncologue ou gastro-intestinal, chirurgien plasticien, pneumologue, gestionnaire des cas (agent de soutien aux soins hospitaliers)	Non spécifié

Description	Canada	France	Angleterre	Pays-Bas	Suisse
Réunion de concertation multidisciplinaire	Centres canadiens d'expertise du CV accrédités : ▪ Fréquence ≥ 5 fois/trimestre^e ▪ Composition minimale : urologue, oncologue médical, radio-oncologue, radiologue, pathologiste génito-urinaire	Avec d'autres hôpitaux du réseau, au besoin Obligatoirement discuté : ▪ Diagnostics et propositions thérapeutiques ▪ Propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre une prise en charge de chirurgie oncologique complexe (obligatoire)	Fréquence hebdomadaire Obligatoirement discuté : ▪ CVNIM à haut risque et CVIM (nouveaux cas et récurrences) ▪ Maladie localement avancée ou métastatique révélée fortuitement par imagerie chez un cas évalué auparavant	Fréquence au moins hebdomadaire Composition minimale : urologue, oncologue médical / interniste-oncologue, radio-oncologue, pathologiste, radiologue, gestionnaire des cas et/ou infirmière spécialisée en oncologie Au besoin, consultation d'experts des centres de référence ou discussion des cas en réunions de concertation régionales ou en comité national	Fréquence au moins hebdomadaire Composition minimale (discipline) : urologie opératoire, oncologie médicale, radio-oncologie, radiothérapie, radiologie, anatomo-pathologie Au besoin, consultation d'autres médecins spécialistes ou représentants d'autres disciplines transversales
Délais pour la résection chirurgicale	▪ CR ≤ 6 semaines après la dernière RTUTV ou la 1^{re} consultation en urologie ou 4 - 6 semaines après la dernière dose de CTNA ▪ Rapport synoptique (pathologie postopératoire) ▪ Approche RAAC recommandée	▪ AFU : CR ≤ 3 mois après la décision d'opérer si récurrence post-BCG ou CR ≤ 3 mois après le diagnostic ou $\leq 10 - 12$ semaines après la dernière dose de CTNA si CVIMnm ▪ AFU : approche RAAC recommandée	▪ CR ≤ 31 jours après la décision d'opérer ou toute autre date cliniquement plus appropriée ▪ Approche RAAC obligatoire ▪ Ailleurs au Royaume-Uni : ▪ GIRFT : rapport d'imagerie et de pathologie postopératoire unique et conforme aux normes multidisciplinaires ▪ HIS (Écosse) : CR ≤ 6 semaines après le diagnostic de CVIM ou ≤ 8 semaines après la dernière dose de CTNA	▪ CR ≤ 12 semaines après 1^{re} consultation externe pour un CVIM, sauf si une CTNA est administrée (NVU : CR ≤ 12 semaines après la discussion du diagnostic histologique; viser ≤ 6 semaines, sauf si une CTNA est administrée)	Non spécifié
Autres recommandations : ▪ AUA – ASCO – ASTRO – SUO (États-Unis) : Idéalement CR ≤ 12 semaines après la fin de la CTNA ▪ NCCN (États-Unis) : CR ≤ 3 mois après le diagnostic si aucune thérapie n'est administrée ▪ SIU – ICUD (international) : CR ≤ 3 mois après le diagnostic initial de tumeur de stade T2 - T4 Produire des rapports de pathologie postopératoire standardisés incluant les éléments identifiés par l'ICCR L'approche RAAC est viable, mais une standardisation des protocoles est nécessaire, de même que des audits.					

Description	Canada	France	Angleterre	Pays-Bas	Suisse
Révision de la qualité	Suivi de la performance hospitalière à l'aide d'indicateurs de qualité (résultats, adhésion aux guides de pratiques, etc.) qui peuvent être balisés à des fins de comparaison Tableau de bord d'indicateurs de qualité proposé par CVC – ACU – CUOG Base de données prospectives du SCICV	Annuellement : ■ Analyse des indicateurs anonymisés de suivi de la qualité, transmis à l'agence régionale de santé et à l'INCa ■ Autoévaluation des pratiques de chirurgie urologique oncologique	■ Suivi et analyse des indicateurs de qualité du NPoC – CRG Ailleurs au Royaume-Uni : ■ GIRFT : programmes de suivi d'indicateurs de qualité et d'audits des pratiques de travail des équipes soignantes et lors des réunions de concertation ■ HIS (Écosse) : programme de suivi des indicateurs de performance hospitalière	■ Inscription obligatoire des cas de CR au registre national du CVIM de la NVU ■ Analyse annuelle des indicateurs de qualité de la NVU ■ Programme d'amélioration de la qualité (discussions trimestrielles des complications et des actions d'amélioration à instaurer) ■ DCS : accès public aux données sur la qualité des soins pour les payeurs de soins et les patients	■ Transmission annuelle des données sur la qualité des procédures et des résultats (nombre de cas, CR et CS) recueillies dans le cadre du registre sur l'ensemble minimal de données de la Société suisse d'urologie Audits réguliers des données du registre à des fins d'assurance qualité

AFU : Association française d'urologie; AUA – ASCO – ASTRO – SUO : American urological association – American society of clinical oncology – American society for radiation oncology – Society of urologic oncology; CDS : Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé; CR : cystectomi radical; CS : cystectomie simple; CV : cancer de la vessie; CVC – ACU – CUOG : Cancer de la vessie Canada – Association canadienne d'urologie – Groupe canadien d'oncologie urologique; CVIM : cancer de la vessie avec envahissement musculaire; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); DU : dérivation urinaire; EAU : European association of urology; GIRFT : programme national Getting it right the first time; HIS : Health improvement Scotland; ICCR : International collaboration on cancer reporting; INCa : Institut national du cancer; IOG : lignes directrices de NICE [2002] (*Improving outcomes in urological cancers guideline*); IRM : imagerie par résonance magnétique; LP : lymphadénectomie pelvienne; M : millions; NCCN : National comprehensive cancer network; NHS : National health service; NPoC – CRG : groupe de référence clinique du programme national de soins des cancers (National programme of care – clinical reference group); NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); RAAC : récupération améliorée après la chirurgie (*enhanced recovery after surgery*); SCICV : Système canadien d'information sur le cancer de la vessie; SIU – ICUD : Société internationale d'urologie – International consultation on urologic diseases; SONCOS : Fondation pour la coopération en oncologie (Stichting Oncologische Samenwerking); TEP : tomographie par émission de positrons.

a. La décision sur le rattachement des prestations de CR aux hôpitaux de MHS a été rendue en mars 2020 [CDS, 2020b].

b. La décision sur l'attribution des prestations de CR aux hôpitaux de MHS a été rendue en août 2024 [Confédération suisse, 2024].

c. Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence. Les cas de chirurgies complexes (chirurgie multidisciplinaire, récurrence de tumeur maligne, chirurgie en zone irradiée, atteinte vasculaire ou lombos-aortique) sont inclus aux fins du calcul du volume d'activité.

d. Le cas échéant, il revient au comité multidisciplinaire du réseau spécialisé pour le CV de surveiller les indications d'exception et la qualité des soins.

e. Également applicable hors des centres d'expertises du CV.

f. Un volume minimal ≥ 10 CR/urologue/an a été instauré par la NVU en 2018 (mais pas par la SONCOS), puis il a été aboli en 2019.

Sources : Kassouf *et al.* [2018] et [2020] (CVC – ACU – CUOG), Kulkarni *et al.* [2019] (ACU), Ministère des solidarités et de la santé (MSS) [2022a] et [2022b] (code de la santé publique français), Rouprêt *et al.* [2018] et Neuzillet *et al.* [2022] (AFU), National Health Service England (NHS E) [2019] (NPoC – CRG), Harrison [2018] et National Health Service England (NHS E) [2022] (GIRFT), National Health Service Scotland (NHS S) [2022] (HIS), Federatie Medisch Specialisten (FMS) [2017] et [2023], Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) [2018], Wouters *et al.* [2010] (DCS), Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) [2020a], National Comprehensive Cancer Network (NCCN) [2023], Chang *et al.* [2020] (AUA – ASCO – ASTRO – SUO), Witjes *et al.* [2021] et Bruins *et al.* [2019] (EAU), Palou *et al.* [2017] et Leow *et al.* [2019] (SIU – ICUD).

Canada. Aucune province n'a instauré de normes pour réglementer la pratique des cystectomies radicales. En 2016, les participants d'un groupe de travail national composé de cliniciens experts canadiens et appuyés par Cancer de la vessie Canada – Association canadienne d'urologie – Groupe canadien d'oncologie urologique (CVC – ACU – CUOG) ont entamé des discussions en vue de créer un réseau national des soins du cancer de la vessie, en convenant d'un ensemble de critères auxquels devraient souscrire les hôpitaux qui aspirent à être accrédités en tant que centres d'expertise du cancer de la vessie [Kassouf *et al.*, 2018; 2016] :

- Ces centres d'expertise existeraient non pas dans le but d'y centraliser l'offre de service au détriment d'autres hôpitaux aptes à prendre en charge des cas de cancer de la vessie, mais plutôt pour se positionner en tant que plaques tournantes des réseaux hospitaliers qui collaborent afin de renforcer les pratiques standards dans ce domaine, comme le Réseau canadien de recherche sur le cancer de la vessie (Canadian Bladder Cancer Research Network [CBCRC]; [section 2.8.4](#)) [Kassouf *et al.*, 2016];
- Les critères distinguent deux niveaux d'expertise, selon qu'un centre d'expertise exerce des activités de recherche axées sur le cancer de la vessie en plus de ses activités cliniques spécialisées dans le domaine (niveau 1 : expertise intégrale) ou non (niveau 2 : expertise clinique);
- Les critères portent sur la composition multidisciplinaire souhaitée des équipes soignantes affectées à la prise en charge du cancer de la vessie (niveau 1) ou possédant une expertise clinique dans ce domaine (niveau 2), sur les services professionnels connexes dont les centres d'expertise devraient disposer, sur leurs rôles et responsabilités au sein du réseau de la santé, et sur les volumes d'activité annuels minimaux qu'ils devraient atteindre;

Volumes chirurgicaux proposés. Les centres d'expertise (niveaux 1 et 2) devraient réaliser ≥ 25 cystectomies radicales et ≥ 5 dérivations urinaires continentales par an. Les autres hôpitaux devraient en réaliser ≥ 20 par an. Ceux qui réalisent < 5 cystectomies radicales par an devraient cesser d'offrir cette intervention. Les urologues devraient pratiquer > 6 cystectomies radicales par an, qu'ils pratiquent dans un centre d'expertise (niveaux 1 et 2) ou dans un autre hôpital;

- Un processus formel devra être instauré afin de définir plus précisément ces critères de désignation et l'évaluation continue de la conformité des centres d'expertise à ceux-ci. De plus, les indicateurs de qualité élaborés par le CVC – ACU – CUOG ([section 2.8.3](#), [tableau 63](#)) devraient être employés pour mesurer la performance de chacun des centres d'expertise à travers le Canada.

L'ensemble des critères proposés à l'échelle canadienne sont présentés au [tableau 59](#).

En outre, les lignes directrices du CVC – ACU – CUOG et le plus récent guide de pratique sur le cancer de la vessie avec envahissement musculaire produit par l'ACU comportent d'autres recommandations afin d'uniformiser les soins pour le cancer de vessie au pays (compilation détaillée des recommandations rapportée au tableau H-1 [\[annexe H\]](#) [Kulkarni *et al.*, 2019; Kassouf *et al.*, 2018; 2016]. Il y est notamment souligné que l'amélioration des soins pour le cancer de la vessie pourrait ne pas reposer uniquement sur l'orientation des cas vers des centres d'expertise à haut volume déjà existants, car elle pourrait aussi être soutenue par la création de nouveaux réseaux locaux de services ainsi que par le rehaussement de la capacité à dispenser les soins dans les hôpitaux à plus faibles volumes et dans les centres d'expertise nouvellement établis.

Tableau 59 Critères consensuels proposés par CVC – ACU – CUOG pour définir les centres canadiens d'expertise du cancer de la vessie

Critères proposés selon le niveau d'expertise des centres :	Niveau
Définition : hôpitaux qui fournissent une gamme étendue de soins et de services aux patients qui ont reçu un diagnostic de cancer de la vessie, quel qu'en soit le stade : ▪ Niveau 1 : centre d'expertise intégrale (expertise clinique et de recherche universitaire); ▪ Niveau 2 : centre d'expertise clinique. Un processus formel devra être instauré afin de définir de manière plus précise les critères présentés ci-dessous et la méthodologie d'évaluation continue de la conformité à ceux-ci. De plus, les indicateurs de qualité élaborés par le CVC – ACU – CUOG devraient être employés pour mesurer la performance de chacun des centres d'expertise à travers le Canada.	
Disposer d'une équipe de professionnels de la santé affectée à la prise en charge du cancer de la vessie (professionnels dont la formation médicale postdoctorale, la pratique clinique ou les intérêts de recherche sont majoritairement axés sur le cancer de la vessie), incluant : ▪ ≥ 1 urologue oncologue; ▪ ≥ 1 radio-oncologue; ▪ ≥ 1 oncologue médical; ▪ ≥ 1 pathologiste génito-urinaire; ▪ ≥ 1 radiologue génito-urinaire; ▪ ≥ 1 infirmière praticienne spécialisée, infirmière navigatrice ou infirmière-pivot.	1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 1 et 2
Disposer des services professionnels suivants : ▪ Chirurgiens colorectaux, vasculaires, gynécologiques et/ou plastiques avec une expertise attestée en chirurgie reconstructive; ▪ Soins intensifs et soins critiques; ▪ Radiologie interventionnelle; ▪ Imagerie médicale de pointe (IRM, TEP); ▪ Stomathérapie; ▪ Psychologie clinique et sexologie; ▪ Service social; ▪ Soins de soutien et palliatifs.	1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 et 2 1 et 2
Conseiller et soutenir les réseaux régionaux d'urologues et autres médecins dispensant des soins primaires et secondaires.	1
Servir de centre de référence pour les soins aux patients atteints de cancers génito-urinaires complexes.	1
Fournir des soins axés sur une approche multidisciplinaire.	1 et 2

Critères proposés selon le niveau d'expertise des centres :	Niveau
Établir ou adopter les standards de pratiques fondés sur les données probantes	1
Adhérer aux standards de pratiques des guides de pratique.	1 et 2
Tenir régulièrement des réunions de comités multidisciplinaires ou des colloques sur le cancer de la vessie auxquels participent minimalement un ou des urologues, oncologues médicaux, radio-oncologues, radiologues et pathologistes génito-urinaires.	1 et 2
Mener activement des études cliniques sur le cancer de la vessie.	1
Publier des études cliniques et/ou de laboratoire sur le cancer de la vessie.	1
Mesurer et rapporter plusieurs indicateurs de performance clinique, dont des indicateurs de résultats, d'adhésion aux guides de pratique, etc., qui peuvent être balisés à des fins de comparaison.	1 et 2
Offrir de la formation aux stagiaires et au personnel infirmier ainsi que de la formation médicale continue.	1 et 2
Offrir des programmes de formation réputés et accrédités par le Collège royal des médecins en urologie, en radio-oncologie et en oncologie médicale.	1
Sensibiliser le public au cancer de la vessie et promouvoir la prévention et le diagnostic précoce du cancer de la vessie.	1 et 2
Participer activement à des réseaux nationaux de centres d'expertise sur les cancers de la vessie ou génito-urinaires et à des associations de patients.	1 et 2
Atteindre les seuils minimaux de volume annuel d'activité pour les interventions suivantes (basé sur le volume moyen des 3 années précédentes) : ▪ Cystectomie radicale : ≥ 25 interventions/hôpital/an ▪ Dérivation urinaire continente : ≥ 5 interventions/hôpital/an ▪ Traitement à visée curative définitive comportant une RT : ≥ 5 interventions/hôpital/an	1 et 2 1 et 2 1 et 2

CVC – ACU – CUOG : Cancer de la vessie Canada – Association canadienne d'urologie – Groupe canadien d'oncologie urologique; IRM : imagerie par résonance magnétique; RT : radiothérapie; TEP : tomographie par émission de positrons.
Source : Kassouf et al. [2018].

France. Un décret et un arrêté ministériels de 2007 ont enchâssé dans le Code de la santé publique les conditions d'implantation et d'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer, dont fait partie l'offre de service pour les chirurgies urologiques oncologiques [MSS, 2022a; 2022b]. Ce dispositif réglementaire a été actualisé en 2022, avec prise d'effet en juin 2023 :

- Les hôpitaux doivent ainsi disposer d'autorisations pour réaliser certains traitements chirurgicaux, radio-oncologiques et systémiques. Les hôpitaux titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique ont l'obligation de se conformer à l'ensemble des dispositions générales et transversales applicables aux soins des cancers ainsi que celles particulières à cette modalité thérapeutique pour les sites tumoraux qu'ils prennent en charge.
- Les dispositions encadrent la structure d'organisation des soins de traitement du cancer, mais peu ou pas l'allocation des ressources ni les processus entourant la prestation des soins comme telle et la composition des spécialistes dans les équipes multidisciplinaires et lors des réunions de concertation (à la différence des normes anglaises et néerlandaises);

- Les dispositions définissent les traitements chirurgicaux qui sont compris dans l'offre de service pour la chirurgie d'exérèse de la tumeur visée par le décret et les volumes d'activités exigés pour ces interventions. Elles décrivent également dans quelle mesure les parcours de soins, les services professionnels connexes et la concertation multidisciplinaire doivent être organisés et coordonnés à l'échelle institutionnelle individuelle et régionale pour qu'une autorisation de traitement du cancer soit accordée à un hôpital.

Volumes chirurgicaux exigés. Sauf exception²⁹, en vertu d'un arrêté ministériel de 2007, le seuil d'activité minimal en vigueur pour la chirurgie urologique oncologique d'exérèse de la tumeur chez l'adulte est fixé à 30 interventions par structure de soins autorisée par an [MSS, 2022a]. Le seuil arrêté est inchangé dans l'arrêté de 2022.

Les dispositions applicables à la chirurgie urologique oncologique sont résumées au [tableau 60](#).

De plus, des recommandations portant sur la qualité des soins ont été formulées dans le guide de pratique produit par le comité consultatif de l'Association française d'urologie (AFU) (compilation détaillée des dispositions rapportée au tableau H-1 [annexe H](#)) [Neuzillet *et al.*, 2022; Rouprêt *et al.*, 2018]. Ce guide est actualisé tous les deux ans.

²⁹ Un hôpital pourrait être autorisé à déroger à l'application de cette disposition du décret si l'accès aux autres sites impose des temps de trajets ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Un sursis pourrait être accordé les deux premières années de la mise en œuvre de l'activité (à condition d'atteindre ≥ 80 % du seuil) ou pour une durée maximale de deux ans afin de résoudre un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité.

Tableau 60 Dispositions du Code de la santé publique réglementant les conditions d'implantation et d'exercice des chirurgies urologiques oncologiques pour le traitement du cancer en France

Dispositions réglementaires applicables à l'offre de service pour les chirurgies urologiques oncologiques
Définition des modalités et mentions thérapeutiques. Pour les localisations de tumeurs comprises dans le décret : ▪ La modalité thérapeutique de chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse réalisé dans un secteur interventionnel; ▪ Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence; ▪ Elle comprend les mentions suivantes : - Mention A : la chirurgie oncologique chez l'adulte pour la localisation de tumeur précisée dans l'autorisation, hors chirurgie oncologique complexe (mention B); ○ <i>Traitement du CV : inclut dans la chirurgie urologique oncologique (chirurgie d'exérèse de la tumeur) chez l'adulte;</i> - Mention B : en sus de la mention A, une mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée pour la localisation de tumeur précisée dans l'autorisation; ○ <i>Traitement du CV : inclut dans la chirurgie urologique oncologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgies des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique;</i> ▪ Elle <u>exclut</u> : - La chirurgie à visée diagnostique du cancer; - Au près de patients ayant un diagnostic de cancer établi, une intervention chirurgicale aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur; - Une intervention en urgence dans une autre indication, conduisant à la découverte d'une tumeur maligne. L'intervention est alors réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur sauf en cas d'urgence vitale immédiate et le patient est orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, pour l'exérèse de la tumeur.
Volume d'intervention. Le seuil d'activité minimale annuelle prévu au Code de la santé publique pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer pour les chirurgies urologiques oncologiques chez l'adulte (chirurgies d'exérèse de la tumeur) est fixé à 30 interventions (mentions A + B) par structure de soins autorisée par an. La directrice générale de l'offre de soins et les directeurs généraux des agences régionales de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté. Exceptions à l'application de cette disposition du décret : ▪ Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle et au moins égale à 80 % du seuil, sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle prévue au décret au plus tard 2 ans après la mise en œuvre de l'activité; ▪ En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur demande expresse du titulaire, peut surseoir à l'application de cette disposition du décret pour une durée maximale de 2 années et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit événement; ▪ Une autorisation de chirurgie oncologique dérogeant à l'activité minimale annuelle prévue au décret peut être accordée ou renouvelée lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites impose des temps de trajets ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Cette autorisation dérogatoire est subordonnée à la conclusion d'un engagement avec un autre site autorisé respectant ses obligations d'activité minimale annuelle pour la même localisation de tumeurs, dans la même région ou dans une région limitrophe. Par dérogation, pour les départements et régions d'outre-mer, si cette coopération n'est pas possible, la convention peut être établie avec un site autorisé d'une région métropolitaine. Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'INCa.

Dispositions réglementaires applicables à l'offre de service pour les chirurgies urologiques oncologiques

Organisation des activités de soins de traitement du cancer. L'autorisation d'activités de soins ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'INCa et qu'il satisfait aux critères d'agréments définis par l'INCa en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses. Le titulaire de l'autorisation :

- Organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation. Les organisations visées favorisent, en tant que besoin, le repli du patient auprès des équipes du titulaire d'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence;
- Dispose d'une organisation lui permettant, en tant que de besoin, d'être en appui d'un ou plusieurs autres établissements de santé titulaires d'une autorisation de chirurgie excluant la chirurgie oncologique et qui contribuent au parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer en amont ou en aval de l'intervention chirurgicale oncologique en assurant les chirurgies 1) à visée diagnostique du cancer, 2) aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements (sans tenter d'exérèse de la tumeur) ou 3) en urgence dans une autre indication (conduisant à la découverte d'une tumeur maligne).

Services professionnels du réseau régional. Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation, sur place ou mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer par voie de convention, pour l'accès, l'accompagnement et/ou l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie vers l'offre territoriale pour les services suivants, tout au long de la maladie et conformément aux référentiels de bonnes pratiques :

Dispositions transversales de qualité en cancérologie :

- Traitements médicamenteux systémiques du cancer et suivi de tels traitements;
- Traitements innovants et essais cliniques, le cas échéant en lien avec une structure existant dans un pays étranger;
- Plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers reconnue par l'INCa afin de (faire) procéder à des examens génétiques des tumeurs permettant le choix thérapeutique des examens moléculaires sur les tumeurs quand cela s'avère nécessaire;
- Techniques de préservation de la fertilité et assistance médicale à la procréation;
- L'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de soutien (p. ex. prise en charge de la douleur, soutien psychologique, services sociaux, démarche palliative) et autres soins de soutien en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif;
- Soins critiques;
- Traitement des complications et des situations d'urgence, si besoin à proximité du domicile du patient et, le cas échéant, en collaboration avec d'autres équipes médicales, chirurgicales ou de médecine d'urgence, disposant du protocole de soins du patient;

Dispositions particulières à la chirurgie oncologique :

- Examens d'anatomopathologie, si nécessaire en extemporané;
- Examens d'imagerie médicale postopératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement;
- La gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical, y compris en urgence;
- L'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications postopératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, pour les modalités de chirurgie oncologique urologique de mention A ou B;

Dispositions particulières à la prise en charge postopératoire des chirurgies oncologiques complexes (mention B) :

- Unité de surveillance continue;
- Présence permanente, sur site ou par voie d'astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation.

Dispositions réglementaires applicables à l'offre de service pour les chirurgies urologiques oncologiques

Concertation multidisciplinaire. L'autorisation d'activités de soins ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, permettant :

Dispositions transversales de qualité en cancérologie :

- D'assurer à chaque patient l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient et intégrant une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie et, s'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique;
- D'assurer l'organisation des concertations pluridisciplinaires. Lorsque le demandeur ou le titulaire de l'activité de soins de traitement du cancer n'exerce pas l'ensemble des modalités de traitement du cancer et des actes thérapeutiques comprises dans le décret, la concertation pluridisciplinaire est organisée avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant au moins ces modalités de traitement du cancer;

Dispositions particulières à la chirurgie oncologique complexe (mention B) :

- D'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire. Les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre une prise en charge de chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret relèvent systématiquement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire de recours mise en place dans ces conditions;
- D'organiser et de protocoliser une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de santé, en vue d'interventions coordonnées, y compris de façon non programmée et en peropératoire, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, de soins critiques et de chirurgie reconstructrice;
- D'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique non complexe mentionnée au décret, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer.

Assurance qualité. Le titulaire de l'autorisation recueille et transmet annuellement à l'agence régionale de santé et à l'INCa des indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins, fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'INCa. Pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée, une autoévaluation des pratiques de l'activité de soins est réalisée annuellement dans l'établissement dans le cadre de ce suivi de la qualité de la pratique.

CV : cancer de la vessie; INCa : Institut national du cancer.

Source : [MSS, 2022a; 2022b], .

Royaume-Uni / Angleterre. Le National Health Service (NHS) a réglementé et centralisé en 2007 la pratique des chirurgies urologiques oncologiques, dont la cystectomie radicale, en s'alignant sur les recommandations de 2002 du National Institute for Clinical Excellence (NICE; *Improving outcomes in urological cancers guideline* [IOG]) [DoH, 2007; NICE, 2002]. L'encadrement de cette offre de service est désormais assujéti aux spécifications de service du groupe de référence clinique du programme national de soins des cancers sur les chirurgies spécialisées pour les cancers urologiques (NPoC – CRG; *Specialised kidney, bladder and prostate cancer services [adults]*) mis en place par le NHS [NHS E, 2019] :

- Les spécifications en vigueur ont été actualisées entre autres à partir des travaux antérieurs du NICE (dont l'IOG [2002] et *Bladder cancer quality standards* [2015a]) et du NHS (*Cancer reform strategy* [DoH, 2007]), qui ont initialement servi d'assises aux stratégies et normes mises en œuvre en Angleterre depuis 2002 afin d'améliorer la qualité des services de cancérologie urologique de même que les résultats cliniques. Ces publications antérieures n'ont pas été retenues dans le présent chapitre;

- Les spécifications en vigueur définissent notamment la répartition des services de cancérologie sur le territoire et entre les paliers de services généraux de proximité (équipes soignantes multidisciplinaires des unités de cancérologie des hôpitaux de proximité) et spécialisés en cancérologie urologique (équipes soignantes multidisciplinaires des centres régionaux spécialisés) ainsi que l'intégration des services professionnels connexes. Elles décrivent également la composition multidisciplinaire ainsi que les rôles et les responsabilités des équipes régionales spécialisées en urologie, de même que les traitements chirurgicaux qui doivent être réalisés dans des centres régionaux spécialisés (la cystectomie radicale en fait partie) et, s'il y a lieu, les volumes d'activité exigés pour ces interventions.

Volumes chirurgicaux exigés. Les centres régionaux spécialisés prenant en charge les cas de cancer de la vessie doivent réaliser ≥ 30 cystectomies radicales par an et chaque urologue de l'équipe doit pratiquer ≥ 15 cystectomies radicales par an.

Les principales spécifications de service applicables à la prise en charge des cas de cystectomie radicale en Angleterre sont résumées au [tableau 61](#).

Parallèlement, le programme national Getting it right the first time (GIRFT) du NHS a réalisé une enquête sur les variations des pratiques en cancérologie urologique à l'échelle de l'ensemble du Royaume-Uni, en collaboration entre autres avec les experts de la BAUS et de la British association of urological nurses (BAUN) [Harrisson, 2018]. À l'issue de cette enquête, des actions ont été recommandées afin de renforcer la qualité de la prise en charge des cancers urologiques et de la vessie plus spécifiquement [NHS E, 2022; Harrisson, 2018]. Les programmes GIRFT et NPoC – CRG se complètent en grande partie, mais certaines recommandations de GIRFT ne s'alignent pas sur les spécifications NPoC – CRG. Enfin, un guide de pratique du NICE (*Bladder cancer diagnosis and management* [2015b]) comporte également des recommandations en la matière (compilation détaillée des normes et recommandations rapportée au tableau H-1 [annexe H](#)).

Tableau 61 Normes réglementant l'offre de service pour les chirurgies oncologiques urologiques en Angleterre

Équipes concernées	Spécifications de services spécialisés du NPoC – CRG pour les cancers urologiques chez l'adulte
Toutes les équipes	Répartition des services médicaux. La prise en charge des cancers urologiques s'effectue de manière transversale par l'entremise de 3 types d'équipes interreliées : ▪ Des équipes de soins de santé primaires; ▪ Des équipes multidisciplinaires de soins des cancers urologiques qui incluent : - Des équipes de soins des cancers urologiques de proximité (hôpitaux de proximité avec des unités de cancérologie); ○ <i>Les services de cancérologie urologique de proximité sont commissionnés par des commissions cliniques (Clinical Commissioning Groups), mais certains aspects des soins dispensés sont commissionnés par le NHS, p. ex. la chimiothérapie et la radiothérapie;</i> ○ <i>Il doit y avoir un seul responsable clinique des services de cancérologie urologique de proximité nommé parmi les membres de l'équipe;</i> - Des équipes régionales spécialisées en urologie (centres régionaux spécialisés en cancérologie urologique); ○ <i>Le NHS commissionne tous les services de cancérologie spécialisés pour les cancers urologiques;</i> ○ <i>Il doit y avoir un seul responsable clinique des services spécialisés de cancérologie urologique nommé parmi les membres de l'équipe;</i> - Des équipes suprarégionales spécialisées en urologie (pour les cancers du pénis ou du testicule); ▪ Des équipes spécialisées dans les soins palliatifs. Chaque équipe multidisciplinaire régionale spécialisée en urologie sert un réseau d'équipes multidisciplinaires de proximité, qui forment ensemble un réseau de services en urologie. Il est acceptable d'avoir des équipes multidisciplinaires distinctes pour chaque site tumoral lorsque le volume d'activité et la configuration des services le justifient. Le nombre de centres régionaux spécialisés en cancérologie urologique au sein d'un territoire donné est déterminé comme suit : ▪ Pour une région de 1 à 1,9 million d'habitants : au maximum un centre qui offre tous les traitements chirurgicaux spécialisés pour chacun des sites tumoraux; ▪ Pour une région de 2 à 3,9 millions d'habitants : jusqu'à 2 centres, avec au maximum 1 centre par site tumoral; ▪ Pour une région de > 4 millions d'habitants : jusqu'à 3 centres, avec au maximum 1 centre par site tumoral (s'il y a 2 centres) ou au maximum 2 centres par site tumoral (s'il y a 3 centres). Les aspects suivants de la configuration des services doivent être définis de manière concertée avec les partenaires locaux (incluant les hôpitaux référents, les commissaires et les Cancer Alliances régionales) : ▪ La configuration des services et la population couverte. La désignation des centres spécialisés en cancérologie urologique au sein d'un territoire donné, en plus de permettre d'atteindre les volumes d'interventions spécifiés pour les traitements chirurgicaux, doit prendre en considération l'ensemble de la trajectoire de soins afin de maximiser les lieux appropriés d'accès des patients aux services de proximité. ▪ Les critères de référence vers les services spécialisés, les protocoles cliniques (incluant la référence et la prise en charge de l'épanchement pleural, les protocoles d'urgence et les trajectoires assurant un accès rapide pour le traitement des infections) et les modalités thérapeutiques. L'accès aux soins de proximité pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate doit être cohérent avec les processus nationaux déjà existants.
Équipes régionales spécialisées en urologie	Organisation des services spécialisés. Les services spécialisés pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate doivent être dispensés dans des centres régionaux spécialisés en cancérologie urologique. Ces centres régionaux sont responsables des soins aux patients à l'échelle de leur territoire et ils doivent se conformer à l'ensemble des exigences relatives aux spécifications de services spécialisés. Ils fournissent directement des conseils et du soutien lorsque d'autres cliniciens orientent des patients vers des services spécialisés régionaux. Les centres régionaux proposent aussi des formations pour maintenir et accroître la sensibilisation aux cancers urologiques et à leur prise en charge.

Équipes concernées	Spécifications de services spécialisés du NPoC – CRG pour les cancers urologiques chez l'adulte
Équipes régionales spécialisées en urologie	Procédures incluses dans les services spécialisés. Pour le cancer de la vessie, les procédures qui doivent être dispensées exclusivement dans des centres régionaux disposant d'équipes multidisciplinaires spécialisées en urologie incluent : ▪ La chirurgie radicale (cystectomie) avec reconstruction urinaire (néovessie) ou dérivation urinaire (conduit iléal); ▪ La résection d'un cancer de l'urètre (le traitement des tumeurs de l'urètre distales par une équipe suprarégionale spécialisée dans le traitement du cancer du pénis doit être considéré); ▪ La résection d'un carcinome épidermoïde ou d'un adénocarcinome; ▪ La cystectomie partielle (indiquée seulement pour un adénocarcinome du dôme vésical). Volume d'intervention. L'hôpital doit réaliser un minimum de 30 CR/an, avec un minimum de 15 CR/chirurgien/an. Si 2 chirurgiens opèrent conjointement un patient, le cas est attribué aux 2 chirurgiens, mais il ne compte que pour un cas dans le calcul du volume d'interventions de l'hôpital. Composition de l'équipe. Chacun des membres de l'équipe régionale spécialisée doit avoir un intérêt clinique spécifiquement axé sur les cancers urologiques. L'équipe doit inclure les spécialistes suivants : ▪ Des urologues (≥ 4 chirurgiens spécialisés en urologie oncologique); ▪ Un oncologue clinicien; ▪ Un oncologue médical (sauf si l'oncologue clinicien a une expertise spécifique dans le traitement systémique des cancers urologiques); ▪ Un radiologue avec une expertise en cancérologie urologique; ▪ Un histopathologiste avec une expertise en cancérologie urologique; ▪ Une infirmière clinicienne spécialisée en cancérologie urologique; ▪ Un coordonnateur d'équipe / agent administratif. Les patients doivent avoir accès à une infirmière pivot possédant une expertise en cancérologie urologique. Ce rôle est normalement assuré par l'infirmière clinicienne spécialisée de l'équipe soignante. Services professionnels institutionnels. Les services suivants doivent être colocalisés avec les centres spécialisés dans le traitement des cancers urologiques responsables de fournir les services spécialisés pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate : ▪ Unité de soins intensifs (niveau 3); ▪ Unités de radiologie interventionnelle en urologie; ▪ Niveau approprié de médecins-conseils de garde; ▪ Unité offrant des services d'hémodialyse rénale; ▪ Soins en dépendance; ▪ Salle désignée pour les soins postopératoires des patients subissant des chirurgies pour un cancer urologique, avec du personnel infirmier adéquatement formé.
Toutes les équipes	Services professionnels du réseau. L'équipe régionale spécialisée doit avoir accès aux services professionnels suivants (mais pas nécessairement au même endroit) : ▪ Médecin de famille et équipe de soins de santé primaires; ▪ Équipes de soins des cancers urologiques de proximité des hôpitaux (unités de cancérologie) affiliés; ▪ Chirurgien plasticien; ▪ Conseiller génétique ou généticien clinique; ▪ Psychiatre de liaison; ▪ Psychologue clinique formé en psychothérapie et en thérapie cognitive du comportement; ▪ Conseiller avec une expertise dans le traitement des problèmes psychosexuels; ▪ Stomathérapeute; ▪ Spécialiste du lymphœdème; ▪ Ergothérapeute; ▪ Travailleur social; ▪ Équipe de soins palliatifs; ▪ Services spécialisés prenant en charge les dysfonctions érectiles et l'incontinence urinaire; ▪ Services de dialyse rénale, de chirurgie hépatobiliaire, de chirurgie cardiothoracique et de chirurgie vasculaire.

Équipes concernées	Spécifications de services spécialisés du NPoC – CRG pour les cancers urologiques chez l'adulte
Toutes les équipes	Accès en temps opportun aux services médicaux spécialisés. L'accès aux services de cancérologie urologique est requis dans un délai de 2 semaines pour tous les patients chez qui un cancer urologique est suspecté. De plus, les services doivent respecter les normes suivantes pour tous les patients atteints d'un cancer urologique : ▪ Délai d'attente maximal de 31 jours entre la décision de traiter et le premier traitement subséquent^a; ▪ Délai d'attente maximal de 31 jours entre la décision de traiter ou tout autre date cliniquement plus appropriée et le début d'un second traitement ou d'un traitement chirurgical, systémique ou radio-oncologique subséquent pour tous les patients atteints d'un cancer, y compris les cas récidivants^a; ▪ Délai d'attente maximal de 62 jours entre la référence urgente par le médecin de famille ou la référence pour le dépistage ou le surclassement par le médecin et le premier traitement.
Équipes régionales spécialisées en urologie	Comités multidisciplinaires spécialisés en cancérologie urologique. Les équipes multidisciplinaires régionales spécialisées en urologie doivent tenir des rencontres multidisciplinaires hebdomadaires afin de discuter en détail des besoins de chaque patient nouvellement référés (et des autres patients lorsque requis) et de passer en revue les autres aspects non chirurgicaux de leurs soins. Pour le cancer de la vessie (tous types histologiques), les patients suivants doivent être évalués lors des rencontres multidisciplinaires spécialisées : ▪ Nouveaux cas et cas récidivants de CVNIM à haut risque; ▪ Nouveaux cas et cas récidivants de CVIM; ▪ Cas évalués auparavant, lorsque les examens d'imagerie subséquents révèlent de manière fortuite une maladie localement avancée ou métastatique. Chirurgies. Quelle que soit la configuration des services, une approche de RAAC lors de chirurgies électives doit être adoptée par toutes les équipes traitant des cancers urologiques. Il a été démontré que les protocoles RAAC réduisent la durée d'hospitalisation, facilitent la détection précoce et la prise en charge des complications, en plus d'améliorer l'expérience des patients sans accroître la fréquence des réadmissions. Tous les centres régionaux réalisant des chirurgies spécialisées doivent avoir intégré un protocole RAAC dans leur pratique standard pour les soins aux patients visés par ces spécifications. Les chirurgies assistées par la robotique doivent être réalisées en conformité avec les guides de pratique existants, s'il y a lieu.

CR : cystectomie radicale; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); NPoC – CRG : groupe de référence clinique du programme national de soins des cancers (*National programme of care – clinical reference group*); RAAC : récupération améliorée après la chirurgie (*enhanced recovery after surgery*).

a. Normes révisées en 2020 [NHS E, 2022].

Sources : [NHS E, 2022; 2019].

Pays-Bas. L'Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie [NVU]) a émis en 2010 les premières normes encadrant la pratique des cystectomies radicales [NVU, Ripping *et al.*, 2020; 2018]. Cette offre de service est désormais assujettie aux normes sur les soins multidisciplinaires en cancérologie émises et révisées annuellement par la Fondation pour la coopération en oncologie (Stichting Oncologische Samenwerking [SONCOS]), avec la contribution du groupe de travail sur l'urologie oncologique de la NVU [FMS, 2023; 2017] :

- L'instauration de ces normes fait suite aux recommandations formulées en 2007 par le groupe de travail multidisciplinaire supervisé par le comité de signalement de la Dutch Cancer Society (DCS) concernant les stratégies à développer afin d'améliorer la qualité des soins en cancérologie et les résultats de santé à l'échelle nationale en réduisant les variations interrégionales et interhospitalières dans les pratiques (tableau H-1 [[annexe H](#)]) [Wouters *et al.*, 2010];
- Tous les centres de cancérologie ont l'obligation de se conformer à l'ensemble des normes générales de la SONCOS et à toutes celles spécifiques aux spécialités (sites tumoraux) qu'ils prennent en charge. À moins d'indication contraire, ils ont jusqu'à un an après la publication de nouvelles normes pour les mettre en œuvre localement. Ils ont aussi l'obligation de mesurer la qualité de leur offre chirurgicale et des résultats de santé en découlant ([section 2.8.3](#));
- Des normes spécifiques s'appliquent aux centres de cancérologie dispensant des soins multidisciplinaires pour le cancer de la vessie avec envahissement musculaire. Elles définissent notamment les exigences concernant l'expertise technique nécessaire à la pratique des cystectomies radicales, l'intégration des services professionnels connexes, la fréquence des rencontres multidisciplinaires et la composition des spécialistes qui y participent. Elles décrivent également les délais d'attente et le volume d'activité applicables à la cystectomie radicale.

Volumes chirurgicaux exigés. Sauf exception³⁰, le nombre de cystectomies radicales pour un cancer de la vessie doit être ≥ 20 par hôpital par an (mesuré sur une période de trois ans), effectuées par des urologues qualifiés pour réaliser cette intervention [FMS, 2023; 2017; NVU, 2018]. Les urologues et les centres de cancérologie concernés doivent s'attendre à ce que cette norme soit à nouveau renforcée en temps voulu afin de favoriser davantage la concentration des soins qui s'est imposée, et ils peuvent s'y préparer de manière proactive [NVU, 2018]. Une norme de volume chirurgical par urologue avait aussi été instaurée en 2018 par la NVU (10 cystectomies radicales/an). Elle a toutefois été abolie en 2019 afin de mieux s'aligner sur la norme de la SONCOS et parce qu'il a été impossible pour le groupe de travail de la NVU de justifier scientifiquement ce choix de volume d'activité;

³⁰ Un centre de référence pour une autre condition médicale concomitante nécessitant des soins spécifiques exceptionnels pourrait réaliser l'intervention même s'il ne respecte pas la norme de volume exigée. Le cas échéant, il revient au comité multidisciplinaire du réseau spécialisé pour le cancer de la vessie de surveiller les indications d'exception et la qualité des soins.

- La FMS [2023] a en outre identifié la mise en place de réseaux intégrés de soins en cancérologie comme l'axe prioritaire à développer dans les années à venir pour renforcer la coopération interdisciplinaire entre professionnels et les hôpitaux, en assurant la continuité des soins, afin d'offrir les meilleurs soins possible au meilleur endroit possible. À cet effet, des démarches ont été entreprises depuis 2022 pour définir des normes qui pourraient s'appliquer dans un avenir rapproché à l'échelle de ces réseaux pour les soins secondaires et tertiaires, en plus des normes institutionnelles individuelles existantes. À terme, l'intention est d'étendre ces normes à la collaboration avec la première ligne afin de couvrir tout le parcours de soins. Les premières normes qui ont été instaurées en la matière visent à promouvoir et orienter la participation des centres de cancérologie à des réseaux et comités régionaux, nationaux et/ou spécialisés dans un site tumoral donné (dont le cancer de la vessie).

Les principales normes applicables aux centres de cancérologie néerlandais réalisant des cystectomies radicales et aux réseaux dont ils font partie sont résumées au [tableau 62](#) (compilation détaillée des normes rapportée au tableau H-1 [[annexe H](#)]).

Tableau 62 Normes de la SONCOS et de la NVU réglementant les soins multidisciplinaires pour le CVIM dans les centres de cancérologie aux Pays-Bas

Normes de qualité des soins multidisciplinaires pour le CVIM applicables à l'offre de service pour les CR
Répartition territoriale et par spécialité médicale des soins et services. Les centres de cancérologie spécialisés dans certains sites tumoraux doivent faire partie d'un ou plusieurs réseaux régionaux de cancérologie et réseaux spécialisés dans ces sites tumoraux. De plus, ils doivent conclure des accords avec un ou plusieurs centres de référence (pour le site tumoral d'intérêt) à des fins de consultation et/ou d'orientation des patients, afin d'obtenir l'expertise appropriée pour les soins dispensés. Afin de pouvoir fournir des soins en cancérologie de haute qualité en tant que réseau régional ou spécialisé dans un site tumoral, tous les centres de cancérologie membres de ces réseaux doivent se conformer aux normes de la SONCOS. Les réseaux régionaux de cancérologie sont issus de la collaboration naturelle entre ≥ 2 établissements et n'ont pas de découpage géographique. Ils coordonnent les tâches administratives et le soutien organisationnel nécessaires à leur fonctionnement et à leur développement (structure de gouvernance). Pour ce faire, ils doivent conclure des accords de coopération au niveau administratif et professionnel afin d'assurer la transition en douceur des patients à l'intérieur et entre les réseaux spécialisés dans un site tumoral donné ainsi que la mobilité du personnel soignant afin d'optimiser le déploiement de l'expertise et l'accès des patients à des soins de proximité. Ces accords définissent aussi la qualité des soins et les normes de soins, l'intégration de nouveaux centres de cancérologie et la composition du réseau (accord sur la permanence), le partage d'information, les ententes financières (p. ex. sur le règlement, les contrats et la gouvernance du financement) et les responsabilités au sein et en dehors du réseau; Les réseaux spécialisés dans un type tumoral, quant à eux, définissent et réglementent le parcours de soins pour le traitement du site tumoral, conformément aux guides de pratique nationaux. Ils concluent des accords qui définissent les modalités d'orientation des cas (temps d'attente, informations de référence, etc.) et de partage d'information. En coordination avec les réseaux régionaux, ils participent à la recherche clinique en oncologie et sont au fait des études cliniques en cours à l'échelle nationale pour leur site tumoral.
Volume d'intervention. Norme de la SONCOS et de la NVU en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2019 : le nombre de cystectomies pour le carcinome de la vessie est d'au moins 20 CR/centre de cancérologie/an (NVU : moyenne mesurée sur une période de 3 ans), effectuées par des urologues qualifiés pour réaliser ce type d'intervention. Il s'agit d'un ajustement par rapport à la norme de la NVU en vigueur en 2018 (minimum de 20 CR/site/an et minimum de 10 CR/urologue/an). La raison de cet ajustement est un meilleur alignement sur les normes SONCOS et l'impossibilité de justifier scientifiquement le nombre de 10 interventions par urologue. En temps voulu, cette norme sera à nouveau renforcée afin de favoriser davantage la concentration des soins qui s'est imposée. Les urologues et les centres de cancérologie peuvent s'y préparer de manière proactive dans leur région. Tous les établissements faisant partie d'un réseau spécialisé dans un site tumoral donné doivent se conformer aux normes générales et spécifiques au site tumoral. Pour les normes de volume, les normes existantes par établissement constituent le point de départ. Cependant, lorsqu'une expertise spécifique est requise en raison de besoins de soins spécifiques exceptionnels du patient, ces soins peuvent avoir lieu dans un centre de référence pour ces besoins spécifiques. Cela signifie que les traitements du cancer peuvent avoir lieu dans un établissement qui ne respecte pas la norme de volume exigée pour ce type de tumeur. Il revient au comité multidisciplinaire du réseau spécialisé dans le site tumoral de surveiller les indications d'exception et la qualité des soins.
Services professionnels généraux de cancérologie. Quelles que soient les spécialités médicales (sites tumoraux) traitées, un établissement de santé qui offre des soins en cancérologie doit aussi minimalement : ▪ Compter dans ses équipes soignantes : - ≥ 2 médecins spécialistes possédant une expertise reconnue dans la condition médicale traitée pour chaque champ de spécialisation. Une expertise reconnue signifie que le spécialiste de la condition médicale en question possède de l'expérience, suit des formations additionnelles, maintient ses connaissances à jour sur une base régulière et diagnostique et traite régulièrement des patients souffrant de la condition à un niveau qui est accepté par son ordre professionnel; - ≥ 2 médecins internistes dont le champ de pratique est en oncologie; - ≥ 2 chirurgiens certifiés en chirurgie oncologique ou gastro-intestinale; - ≥ 1 chirurgien plasticien disponible sur demande, d'un autre établissement au besoin;

Normes de qualité des soins multidisciplinaires pour le CVIM applicables à l'offre de service pour les CR

- ≥ 2 pneumologues qualifiés pour le diagnostic et le traitement des cancers pulmonaires;
- Avoir accès, sur place ou par l'entremise d'accords de coopération avec d'autres établissements, à :
 - Des cliniques externes/services ambulatoires conçues pour offrir des soins multidisciplinaires en cancérologie (sur place);
 - Un hôpital de jour et une unité de soins cliniques (sur place) où les traitements systémiques sont administrés, dotés d'employés qualifiés pour la prise en charge de la condition médicale en question, incluant ses complications. Au moins la moitié du personnel infirmier s'occupant des patients atteints de cancer doit être spécialisé en oncologie ou en formation dans ce domaine;
 - Un service des urgences (sur place) dans lequel une expertise en cancérologie est disponible 24 heures par jour, 7 jours par semaine pour tous les patients et traitements offerts par l'établissement;
 - Un bloc opératoire (sur place) avec une expertise reconnue et des infrastructures pour tous les types de chirurgies oncologiques réalisées;
 - Un département de radiologie (sur place) avec des radiologistes dont le champ de pratique correspond aux conditions qui y sont traitées;
 - Un département de médecine nucléaire (sur place) avec des cliniciens spécialistes en médecine nucléaire dûment qualifiés dont le champ de pratique correspond aux conditions qui y sont traitées;
 - Un département de pathologie (sur place) qui emploie des pathologistes spécialisés dans le champ de pratique des conditions traitées;
 - Un laboratoire (sur place) adéquatement équipé pour la chimie clinique, la microbiologie médicale et la pharmacie clinique;
 - Un département de radiothérapie;
 - Un département de pharmacie clinique (sur place);
 - Un département de génétique humaine (sur place). Le niveau de service doit être spécifié, incluant les délais prévus pour subir les tests diagnostiques, recevoir les résultats et en discuter avec le patient ainsi que les conditions permettant de bénéficier d'une investigation diagnostique rapide;
 - Des soins psychosociaux (sur place);
 - Un département de diététique (sur place). Le niveau de service doit être spécifié, incluant au moins une description des moments où l'état nutritionnel des patients est évalué et comment l'orientation vers des services plus spécialisés est organisée;
 - Une équipe de gestion de la douleur à la clinique externe et à l'unité de soins cliniques (sur place), avec un anesthésiste affecté aux soins en cancérologie et des infirmières certifiées dans l'administration de médicaments contre la douleur;
 - Des installations et une équipe multidisciplinaire spécialisée affectées aux soins palliatifs (sur place) au sein de l'unité de soins cliniques et à la clinique externe et utilisant des instruments pour mesurer les besoins en soins palliatifs.

Services professionnels spécifiques au cancer de la vessie. Le parcours de soins du carcinome de la vessie est multidisciplinaire dans chaque centre de cancérologie, sous l'égide d'un urologue. L'urologue coordonne les soins dans la phase de diagnostic et il fait appel au service d'imagerie (radiologie/médecine nucléaire) et aux laboratoires de pathologie et de chimie clinique. Des accords écrits doivent être conclus avec ces services sur la méthode de déclaration et le temps d'attente ou le délai d'exécution des examens. De plus, il doit exister des indications structurées pour l'orientation des cas vers un oncologue ou un radiothérapeute, ou la consultation d'un consultant externe.

Pour le traitement du CVIM, le centre de cancérologie doit :

- Employer :
 - Au moins un oncologue médical/interniste-oncologue possédant une expertise reconnue dans la prise en charge du cancer de la vessie et le traitement systémique de celui-ci. La décision d'instaurer une thérapie systémique (néoadjuvante, adjuvante ou palliative) est prise de manière concertée par l'urologue et l'oncologue médical/interniste-oncologue au sein d'un comité multidisciplinaire. Les oncologues médicaux/internistes-oncologues (ou les médecins internistes en cours de formation pour devenir des oncologues médicaux) et les chirurgiens certifiés en chirurgie oncologique doivent assurer la continuité des soins à leurs patients, par

Normes de qualité des soins multidisciplinaires pour le CVIM applicables à l'offre de service pour les CR
exemple en étant présents à l'établissement aussi régulièrement que possible pendant les jours ouvrables. S'ils ne peuvent être présents, l'option de consulter un oncologue médical ou un chirurgien doit être disponible; - Un gestionnaire des cas. Le gestionnaire des cas est un agent de soutien aux soins hospitaliers qui est régulièrement à la disposition du patient lors du parcours de soins et qui est au courant du plan de traitement de celui-ci; ▪ Disposer : - D'une unité de soins intensifs dotée de personnel ayant les compétences nécessaires pour prendre en charge tout problème per- ou postopératoire lié à procédure urologique oncologique majeure; - D'une clinique externe de stomathérapie, avec une infirmière stomathérapeute.
Comités multidisciplinaires sur le traitement du CVIM. Le centre de cancérologie doit disposer de comités de cancérologie dans lesquels sont représentées toutes les disciplines médicales, paramédicales et infirmières impliquées dans les soins oncologiques. Des rencontres multidisciplinaires doivent être tenues, au moins à une fréquence hebdomadaire, au cours desquelles au moins 90 % des cas sont discutés (les tumeurs vésicales de faible grade sont exemptées de cette exigence). Il doit être possible de consulter un expert d'un centre de référence dans cette spécialité lors des rencontres. Les cas doivent être discutés avant le début du traitement primaire et – en cas de traitement primaire chirurgical – ils sont aussi discutés après l'opération afin de définir les traitements et le suivi subséquents. Pour tous les cas discutés, le plan de traitement déterminé doit être enregistré au dossier médical. Le rapport de la rencontre multidisciplinaire doit être envoyé au médecin traitant (médecin de famille) dans les 2 jours ouvrables. Les spécialistes suivants doivent minimalement être représentés lors des rencontres multidisciplinaires sur le traitement du CVIM : ▪ Urologues; ▪ Oncologues médicaux/internistes-oncologues; ▪ Radiologues; ▪ Radio-oncologues; ▪ Pathologiste; ▪ Gestionnaire des cas et/ou personnel infirmier spécialisé en oncologie et éventuellement tout autre personnel infirmier si nécessaire. Le centre de cancérologie qui dispense les soins doit conclure des ententes avec les établissements des réseaux régionaux et spécialisés dans le site tumoral auxquels il participe à propos des catégories de patients et des considérations médicales (faisabilité technique vs utilité médicale) à discuter lors des rencontres multidisciplinaires régionales. Il est impératif de s'assurer que des spécialistes possédant l'expertise spécialisée requise sont disponibles en fonction du type de tumeur, de la complexité des cas et des éléments à discuter, et ce, dans chaque comité multidisciplinaire. Pour les tumeurs rares pour lesquelles l'expertise régionale est insuffisante, le comité multidisciplinaire doit conseiller le centre référent quant au meilleur endroit où orienter et traiter le patient. Pour les tumeurs très rares, si un comité multidisciplinaire national a été mis en place, considérer soumettre le cas du patient pour discussion à ce comité.
Soins et services en temps opportun. Les délais d'attente ne doivent pas excéder : ▪ Une semaine pour une consultation externe pour un patient chez qui un cancer est suspecté; ▪ 3 semaines pour les diagnostics; ▪ 12 semaines entre la première consultation externe et la réalisation de la cystectomie radicale pour un CVIM, à moins qu'une CTNA soit administrée (norme de la SONCOS); ou 12 semaines entre la discussion du diagnostic histologique et la réalisation de la cystectomie radicale pour un CVIM. L'objectif est de réaliser l'intervention dans les 6 semaines, sauf si une CTNA est administrée : alors ces limites pour la période de prétraitement expirent. Si le patient est référé depuis un autre centre, le délai peut être prolongé de 3 semaines (norme de la NVU).

Normes de qualité des soins multidisciplinaires pour le CVIM applicables à l'offre de service pour les CR
Résection chirurgicale. Le centre possède de l'expérience avec une gamme variée de techniques de dérivation urinaire et de lymphadénectomie pelvienne.
Assurance qualité. Tous les patients qui subissent une CR pour un CV doivent être inscrits dans le registre national du CVIM de la NVU. Le taux de mortalité à 30 jours après une CR devrait être inférieur à 6 %. Les données du registre national de la NVU sont analysées annuellement sous la responsabilité du conseil d'administration de la NVU afin d'identifier les établissements de santé qui n'atteignent pas le nombre minimum d'interventions de même que ceux qui affichent un taux de mortalité à 30 jours > 6 %, afin de déterminer les ajustements à apporter à l'organisation des soins l'année suivante. Les résultats des audits sont uniquement partagés de manière anonyme avec des tiers.
CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CVIM : cancer de la vessie avec envahissement musculaire ; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); SONCOS : Fondation pour la coopération en oncologie (Stichting Oncologische Samenwerking). Sources : [FMS, 2023; 2017], [NVU, 2018].

Suisse. Des démarches ont été réalisées pour réglementer de façon légalement contraignante la prestation des traitements complexes en urologie chez l'adulte [CDS, 2020a; 2020b]. La planification en deux temps de ce processus incombe à la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), qui est l'organe de coordination des cantons en matière de politiques de la santé :

- L'objectif est de veiller à ce que les traitements complexes en urologie soient concentrés dans un petit nombre d'établissements certifiés en tant que centres universitaires ou autres centres multidisciplinaires de médecine hautement spécialisée;
- La première phase du processus a été complétée en 2020, à l'issue d'une consultation menée auprès des parties prenantes en 2019³¹ [CDS, 2020a]. Cette phase consistait à déterminer quels traitements complexes en urologie devraient être rattachés au domaine de la médecine hautement spécialisée. La CDS a conclu que les cystectomies radicales et simples, y compris les opérations de reconstruction (dérivations urinaires) et les actes de révision, remplissent les critères pour en faire partie. Ces critères sont la rareté de l'intervention à l'échelle nationale (ce critère doit obligatoirement être satisfait), le potentiel d'innovation scientifique et/ou technique, l'investissement humain et/ou technique élevé, la complexité et le caractère interdisciplinaire du traitement, l'efficacité et l'utilité, la durée d'application technique et économique, les coûts de la prestation ainsi que l'importance pour la recherche, l'enseignement et la compétitivité internationale;
- La seconde phase du processus consiste à établir les critères d'attribution des prestations de traitements complexes en urologie au sein des hôpitaux de médecine hautement spécialisée ainsi que les autres modalités d'encadrement de cette offre de service. La décision de la CDS à cet égard a été rendue au deuxième semestre de 2023. Les recommandations traitent notamment des volumes chirurgicaux ainsi que de la prise en charge multidisciplinaire.

États-Unis. Le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) et le groupe de travail multidisciplinaire sur le cancer de la vessie avec envahissement musculaire non métastatique coparrainé par l'American urological association – American society of clinical oncology – American Society for Radiation Oncology – Society of Urologic Oncology (AUA – ASCO – ASTRO – SUO) ont intégré des recommandations sur la prise en charge de la maladie et l'amélioration de la qualité des soins dans leurs guides de pratique clinique respectifs, qui sont actualisés périodiquement (tableau H-1 [[annexe H](#)]) [NCCN, 2023; Chang *et al.*, 2020] :

- Les recommandations traitent notamment de l'expertise professionnelle, de la prise en charge multidisciplinaire, des délais d'accès aux soins spécialisés ainsi que des modalités entourant la résection chirurgicale.

³¹ Les résultats de la consultation sont disponibles à : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/traitements-complexes-en-urologie-chez-ladulte> (consulté le 22 avril 2022).

Europe / International. Le groupe de travail multidisciplinaire sur le cancer de la vessie avec envahissement musculaire de l'Association européenne d'urologie (European association of urology [EAU]) et les comités multidisciplinaires internationaux d'experts coparrainés par la Société internationale d'urologie – International consultation on urologic disease (SIU – ICUD) ont intégré des recommandations sur la prise en charge de la maladie et l'amélioration de la qualité des soins dans leurs guides de pratique clinique respectifs, qui sont actualisés périodiquement (tableau H-1 [\[annexe H\]](#)) [Witjes *et al.*, 2021; Leow *et al.*, 2019; Palou *et al.*, 2017]. Le groupe de travail de l'EAU a en outre émis des recommandations relatives aux seuils minimaux de volumes chirurgicaux que devraient viser les fournisseurs de soins, fondées sur leur revue systématique du sujet [Bruins *et al.*, 2019] (sections [2.2.6](#) et [2.3.5](#)) :

- Les recommandations concernent notamment les volumes chirurgicaux, la prise en charge multidisciplinaire, les délais d'accès aux soins spécialisés ainsi que les modalités entourant la résection chirurgicale et les suites opératoires.

Volumes chirurgicaux proposés. L'EAU recommande de réaliser ≥ 10 cystectomies radicales par hôpital par an (en visant idéalement ≥ 20 à 30 cystectomies radicales par hôpital par an), tandis que la SIU – ICUD a émis un seuil de ≥ 25 cystectomies radicales par hôpital par an (pratiquées par ≤ 2 chirurgiens). L'EAU recommande en outre que les urologues pratiquent ≥ 10 cystectomies radicales par an afin de maintenir leurs compétences techniques, bien que l'effet clinique de ce seuil soit indéterminé d'après le groupe d'experts. Plus récemment, un autre groupe d'experts de l'EAU [2020] a également souligné que le volume chirurgical annuel de l'hôpital devrait être déterminé en fonction des facteurs démographiques du territoire concerné, entre autres la densité des spécialistes disponibles ([section 2.8.3](#), [tableau 63](#)).

2.8.3 Indicateurs de qualité et balises

SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE ET GRISE

LIGNES DIRECTRICES, REVUES DE GUIDES DE PRATIQUE, RÉGLEMENTATIONS NATIONALES ET REVUES SYSTÉMATIQUES. Des indicateurs de qualité applicables aux patients qui subissent une cystectomie radicale ont été répertoriés au Canada et ailleurs. Ils renseignent sur la capacité des fournisseurs de soins à mettre en place les modalités structurelles et procédurales jugées optimales pour favoriser les meilleures pratiques cliniques et l'accès en temps voulu aux soins et services, de même que sur leur capacité à obtenir les résultats de santé attendus. Pour ce faire, ils mesurent la qualité tant du parcours de soins dans sa globalité que d'aspects précis de la prise en charge, à savoir :

- l'offre de service pour la cystectomie radicale : volume chirurgical, temps d'attente pour la chirurgie, prophylaxie, soins et suivis périopératoires, révision de la qualité;
- les résultats intra- et postopératoires de l'intervention chirurgicale comme telle : étendue anatomique de la résection, mortalité, morbidité, survie, qualité de vie;
- les autres soins et services médicaux dispensés : multidisciplinarité de la prise en charge, accès aux cliniciens et professionnels des différentes spécialités requises, temps d'attente pour le diagnostic, la stadification et les traitements, considération des options de traitement, recours aux traitements à visée curative et à la chimiothérapie périopératoire lorsqu'appropriée.

Parmi les indicateurs de qualité communs à plus d'un pays et qui sont balisés par des cibles de rendement, les définitions exactes ou les balises varient notamment à l'égard :

- du volume chirurgical minimal attendu par hôpital ou par chirurgien;
- du processus décisionnel lors du choix des thérapies à visée curative pour le cancer de la vessie avec envahissement musculaire;
- de la prestation de ces traitements à visée curative;
- du délai d'attente advenant la réalisation d'une cystectomie radicale;
- des résultats intra- et postopératoires attendus advenant la réalisation d'une cystectomie radicale.

Littérature retenue

Neuf publications d'organisations canadiennes, anglaises, écossaises, néerlandaises et américaines et d'un groupe d'experts internationaux ont proposé des indicateurs de qualité des soins pour le cancer de la vessie [NHS S, 2022; NVU, 2021; Kassouf *et al.*, 2020; 2018; 2016; Leow *et al.*, 2020; NHS E, 2019; Khare *et al.*, 2017; Montgomery *et al.*, 2013].

Indicateurs développés au Canada et ailleurs

Les indicateurs de qualité applicables aux patients qui subissent une cystectomie radicale sont présentés au [tableau 63](#). Certains sont balisés par des cibles de rendement. Une comparaison sommaire des indicateurs de qualité communs à plus d'un pays ainsi que les renseignements au sujet de leur provenance et de leur développement pour chaque pays sont résumés ci-dessous.

Comparaison par pays. Certains indicateurs canadiens balisés par des cibles de rendement sont communs à d'autres positions à l'étranger, quoique leurs définitions exactes et les cibles de rendement varient [NHS S, 2022; NVU, 2021; Kassouf *et al.*, 2020; Leow *et al.*, 2020; NHS E, 2019; Montgomery *et al.*, 2013]. Notamment :

- Les balises en matière de volume chirurgical sont de > 6 cystectomies radicales par urologue par an au Canada contre ≥ 10 ou 15 cystectomies radicales par urologue par an et ≥ 20 ou 30 cystectomies radicales par hôpital par an en Écosse et en Angleterre, respectivement. Un consensus international souligne quant à lui que les balises de volume chirurgical des hôpitaux devraient être définies régionalement en fonction de la densité de spécialistes disponibles et des autres facteurs démographiques pertinents;
- Les balises relatives au choix des thérapies à visée curative pour le cancer de la vessie avec envahissement musculaire sont les suivantes :
 - Au Canada, > 90 % des cas devraient être vus par un oncologue médical ou en concertation multidisciplinaire avant l'opération afin de considérer l'administration d'une CTNA, avec > 80 % des cas complétant ≥ 3 cycles de traitement parmi ceux qui en reçoivent une. Les taux ciblés aux États-Unis sont plutôt de > 80 % de ces cas orientés vers l'oncologie médicale à cette fin, avec > 60 % des cas en recevant une parmi ceux chez qui l'administration d'une chimiothérapie est appropriée. Le consensus international n'a pas spécifié de balise pour son indicateur relatif aux recours à la CTNA parmi les cas de carcinomes urothéliaux de stade clinique $\geq T2$ qui y sont cliniquement admissibles;
 - Au Canada, > 50 % des cas devraient être orientés vers la radio-oncologie avant l'opération afin de considérer l'administration d'un traitement de radiothérapie. Le consensus international n'a pas spécifié de balise pour son indicateur relatif à la considération d'une thérapie multimodale comme solution de rechange à la chirurgie radicale chez les cas appropriés;

- Au Canada, > 80 % des cas devraient recevoir une thérapie définitive à visée curative, à savoir une cystectomie radicale ou une thérapie multimodale comportant un traitement de radiothérapie. L'Angleterre n'a pas spécifié la cible visée pour son indicateur relatif aux cas recevant une chirurgie;
- Les balises advenant la réalisation d'une cystectomie radicale sont les suivantes :
 - Au Canada, > 90 % des patients ne recevant pas de CTNA devraient être opérés ≤ 6 semaines après la dernière résection transurétrale de la tumeur de la vessie (RTUTV), comparativement à l'Écosse où > 90 % des patients doivent être opérés ≤ 6 semaines après le diagnostic de maladie invasive sur le plan musculaire s'ils ne reçoivent pas de CTNA ou ≤ 8 semaines après la fin de la CTNA. Le consensus international n'a pas spécifié la cible visée pour son indicateur relatif à la réalisation de l'opération ≤ 12 semaines après la RTUTV initiale chez les patients ne recevant pas de CTNA;
 - Au Canada, > 85% des cas devraient avoir subi une lymphadénectomie pelvienne dont le rendement ganglionnaire est de > 14 ganglions excisés et < 10 % des cas devraient avoir un statut des marges chirurgicales positif. L'Écosse exige que ≥ 95 % des cas subissent une lymphadénectomie pelvienne d'au moins 2 niveaux³² au cours de laquelle ≥ 10 ganglions sont excisés et examinés au laboratoire de pathologie. Aux États-Unis, > 80 % des cas devraient minimalement avoir eu une dissection ganglionnaire standard (rendement ganglionnaire non spécifié). Le consensus international propose également de mesurer la réalisation d'au moins une lymphadénectomie pelvienne standard (critères de l'EAU et de la SIU – ICUD) lors de l'opération et la confirmation des marges chirurgicales négative du tissu mou dans le rapport de pathologie final, sans spécifier de cibles de rendement pour ces indicateurs;
 - La mortalité postopératoire attendue est de < 5 % de décès à 90 jours au Canada contre < 3 % et < 5 % de décès à 30 et à 90 jours en Écosse, < 2 % et < 6 % de décès à 30 et à 90 jours pour le consensus international, et ≤ 6 % de complications fatales (grade Clavien-Dindo V) à 30 jours aux Pays-Bas.

Canada. Les participants du groupe de travail national appuyé par CVC – ACU – CUOG ont recouru à une méthode Delphi modifiée afin d'identifier de manière consensuelle 60 indicateurs de qualité [Kassouf *et al.*, 2018; 2016; Khare *et al.*, 2017]. Le choix des indicateurs a été fondé sur des données probantes, sur des guides de pratique et sur l'opinion d'expert des participants. Pour qu'un indicateur soit retenu, son importance pour la qualité des soins, son fondement scientifique, sa comparabilité, son actionnabilité (critères évalués par l'entremise d'une échelle de Likert) et la faisabilité de collecter des données exploitables pour le mesurer devaient faire consensus au sein du groupe

³² Jusqu'au milieu de l'artère iliaque commune ou au niveau du croisement de l'uretère.

d'experts. Un sous-ensemble de 13 indicateurs clés balisés par des cibles de rendement a été sélectionné afin de développer un tableau de bord (*scorecard*), en s'appuyant sur le principe sous-jacent selon lequel l'atteinte de ces cibles se traduirait par une amélioration de la qualité des soins pour le cancer de la vessie au Canada [Kassouf et al., 2020]. Ce tableau de bord serait éventuellement employé entre autres pour mesurer la performance des centres canadiens d'expertise du cancer de la vessie comme l'a proposé le groupe de travail du CVC – ACU – CUOG ([section 2.8.2](#)). De plus, certains indicateurs choisis par le groupe de travail sont déjà compilés au registre du Système canadien d'information sur le cancer de la vessie³³ (SCICV; [section 2.8.4](#)). Quarante indicateurs, dont onze des indicateurs clés balisés par des cibles de rendement, s'appliquent aux patients opérés pour un cancer de la vessie.

Royaume-Uni / Angleterre / Écosse. Un ensemble d'indicateurs de qualité a été inclus dans les spécifications de service du NPoC – CRG sur les chirurgies spécialisées pour les cancers urologiques (*Specialised kidney, bladder and prostate cancer services [adults]*) pour l'Angleterre [NHS E, 2019]. Ils doivent donc obligatoirement être mesurés dans les hôpitaux concernés, mais seuls ceux relatifs aux volumes chirurgicaux sont balisés par des cibles de rendement. L'ensemble d'indicateurs choisis dans ces spécifications a été actualisé par rapport notamment à ceux issus des travaux antérieurs de NICE (dont l'IOG [2002] et *Bladder cancer quality standards* [2015a]) et du NHS (*Cancer reform strategy* [DoH, 2007]), qui n'ont pas été retenus dans le présent chapitre. En parallèle, le guide de pratique du programme GIRFT du NHS cite en exemple le programme national des indicateurs de performance en matière de qualité de Health improvement Scotland (HIS), qui a entre autres développé un ensemble d'indicateurs spécifiques au cancer de la vessie [NHS E, 2022; NHS S, 2022]. Le guide de GIRFT recommande même que l'approche écossaise d'évaluation de la performance hospitalière pour la prise en charge du cancer de la vessie soit adoptée universellement par les unités de cancérologie concernées dans le reste du Royaume-Uni [NHS E, 2022]. Les indicateurs retenus par HIS sont balisés par des cibles de rendement. Leur choix a été fondé sur leur importance pour la qualité des soins, leur fondement scientifique et la faisabilité de collecter des données exploitables pour les mesurer [NHS S, 2022]. Ils sont révisés périodiquement par un comité multidisciplinaire composé de cliniciens experts et de représentants de patients afin de refléter l'évolution des pratiques cliniques et les données probantes émergentes dans les domaines jugés les plus susceptibles d'améliorer la survie et l'expérience des patients d'une part, et de favoriser la constance et l'efficacité de la prestation des soins à l'échelle nationale d'autre part. Huit indicateurs du NPoC – CRG et dix indicateurs de HIS, dont douze balisés par des cibles de rendement, s'appliquent aux patients opérés pour un cancer de la vessie.

³³ CVC. Disponible à : <https://bladdercancercanada.org/fr/systeme-canadien-dinformation-sur-le-cancer-de-la-vessie/> (consulté le 31 mai 2023).

Pays-Bas. Le groupe de travail sur l'urologie oncologique de la [NVU, 2021] a défini trois indicateurs de qualité qui doivent obligatoirement être mesurés sur une base annuelle dans les hôpitaux réalisant des cystectomies radicales pour le traitement du cancer de la vessie. Le choix des indicateurs a été fondé sur l'opinion d'expert des participants du groupe de travail, sur des données probantes et sur l'apport de cette information pour les patients.

États-Unis. Le NCCN a proposé sept indicateurs de qualité balisés par des cibles de rendement spécifiques à la prise en charge du cancer de la vessie avec envahissement musculaire, fondés sur les recommandations des guides de pratique clinique existants [Montgomery *et al.*, 2013].

International. Les experts d'un groupe de travail multidisciplinaire international appuyé par l'EAU ont réalisé une revue systématique collaborative des guides de pratique et de la littérature scientifique, jumelée à une méthode Delphi modifiée, afin d'identifier de manière consensuelle un ensemble de 39 indicateurs de qualité en matière de prise en charge du cancer de la vessie [Leow *et al.*, 2020]. Le choix des indicateurs a été fondé sur des données probantes, sur des guides de pratique et sur l'opinion d'expert des participants. Pour qu'un indicateur soit retenu, sa capacité à refléter les référentiels de bonnes pratiques en vigueur ainsi que la capacité des fournisseurs de soins à collecter des données exploitables pour le mesurer et à s'en servir comme outil de rétroaction afin d'optimiser leur pratique devaient faire consensus au sein du groupe d'experts. Dix-huit de ces indicateurs, dont deux balisés par des cibles de rendement, s'appliquent aux patients opérés pour un cancer de la vessie.

Tableau 63 Indicateurs et balises en matière d'adhésion aux meilleures pratiques et d'accès en temps opportun aux soins et services dispensés aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable

Domaine	Indicateur	Balise	Source
Structure			
Volume d'activité	INDICATEUR CLÉ^a Volume annuel de CR de chaque chirurgien pratiquant cette intervention	VC > 6 CR/an	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Volume annuel de CR de l'hôpital		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Volume annuel de néovessies de l'hôpital		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Volume annuel de CR de chaque membre de l'équipe chirurgicale	VC ≥ 15 CR/an	Angleterre (NHS [2019])
	Volume annuel de CR de chaque équipe chirurgicale régionale spécialisée	VH ≥ 30 CR/an	Angleterre (NHS [2019])
	Volume annuel de CR du chirurgien	VC ≥ 10 CR/an	Écosse (HIS [2022])
	Volume annuel de CR de l'hôpital	VH ≥ 20 CR/an	Écosse (HIS [2022])
	Volume annuel de CR de l'hôpital et nombre d'urologues effectuant les CR	Norme VH ≥ 20 CR/an	Pays-Bas (NVU)
	Volume annuel de CR de l'hôpital (niveau de preuve 2, recommandation de grade B) <i>Les auteurs considèrent cet indicateur comme un marqueur de substitution de la qualité globale des soins. Cependant, ils jugent que le seuil utilisé peut varier d'une région à l'autre en fonction de la densité des spécialistes disponibles et d'autres facteurs démographiques.</i>	À déterminer en fonction des facteurs démographiques	International (EAU [2020])
Processus			
Stadification	INDICATEUR CLÉ^a RTUTV pratiquées < 3 semaines après la cystoscopie diagnostique	> 80 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	INDICATEUR CLÉ^a Disponibilité du rapport de pathologie dans le dossier du patient ≤ 1 semaine après la RTUTV	> 75 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Cas nouvellement diagnostiqués à haut risque informés des résultats du rapport de pathologie ≤ 3 semaines après la RTUTV		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas traités par CR dont le stade clinique TNM est consigné avant l'opération		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas traités par CR dont le stade pathologique TNM est consigné après l'opération		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas nouvellement diagnostiqués dont les examens d'imagerie des voies urinaires supérieures sont réalisés ≤ 1 mois avant ou après la RTUTV		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas de CVNIM de stade I de tout grade et/ou de stade Ta de haut grade qui ont subi une RTUTV pour lesquels le muscle détroisor est absent du spécimen ou la résection est incomplète et qui subissent une seconde résection ou une cystoscopie précoce (± biopsie) ≤ 6 semaines après la RTUTV initiale	≥ 80 %	Écosse (HIS [2022])
	Cas de CV nouvellement diagnostiqués qui ont subi des examens d'imagerie en coupe des voies urinaires supérieures (p. ex TDM, IRM ou échographie) (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
	Cas de CVIM nouvellement diagnostiqués qui ont subi des examens d'imagerie thoracique par radiographie ou par TDM (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])

Domaine	Indicateur	Balise	Source
Multidisciplinarité des services de santé	Cas de CVIM soignés par une équipe multidisciplinaire (p. ex. clinique multidisciplinaire sur le cancer de la vessie, présentation en comité multidisciplinaire sur les cancers génito-urinaires, consultations en oncologie médicale et en radio-oncologie lorsqu'approprié)		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas discutés par une équipe multidisciplinaire		Angleterre (NHS [2019])
	Réunions hebdomadaires multidisciplinaires pour la planification des traitements		Angleterre (NHS [2019])
	Cas de CVIM discutés par une équipe multidisciplinaire préalablement au traitement définitif (CTNA, CR, RT, soins de soutien uniquement)	≥ 95 %	Écosse (HIS [2022])
	Cas de CVIM nouvellement diagnostiqués de stade ≥ cT2 discutés en réunion multidisciplinaire (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
Chimiothérapie périopératoire	INDICATEUR CLÉ^a Cas de CVIM vus par un oncologue médical ou discutés par un comité multidisciplinaire sur le cancer avant l'opération afin de considérer la possibilité de recevoir une CTNA	> 90 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Cas de CV de stade ≥ T2 référés à un oncologue médical avant l'opération	> 80 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Cas de CV de stade ≥ T2 recevant une CTNA (parmi ceux chez qui l'administration d'une CT est appropriée)	> 60 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Recours à la CTNA chez les cas de CVIM urothéliaux de stade ≥ cT2 qui y sont cliniquement admissibles (niveau de preuve 1, recommandation de grade A)		International (EAU [2020])
	INDICATEUR CLÉ^a Cas de CVIM recevant une CTNA qui complètent ≥ 3 cycles d'une chimiothérapie d'association à base de cisplatine	> 80 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Cas référés en oncologie médicale dont la consultation a lieu ≤ 2 semaines après la date de la demande de consultation		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Premier cycle de CTNA amorcé ≤ 4 semaines après la date de la demande de consultation en oncologie médicale		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas de CVIM avec un débit estimé de filtration glomérulaire normal, un ECOG ≤ 1 et âgés de < 80 ans qui reçoivent une CTNA		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas de CVIM de stade pT3-4 ou N+ vus pas un oncologue médical après l'opération		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas de CVIM à haut risque (stade ≥ pT3 et (ou) N+) qui n'ont pas reçu de CNTA et à qui une CTA est offerte après l'opération (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
Radiothérapie périopératoire	INDICATEUR CLÉ^a Cas de CVIM confirmés par RTUTV qui sont référés pour une consultation préopératoire en radio-oncologie afin de considérer la possibilité de recevoir une RT	> 50 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Cas référés en radio-oncologie dont la consultation a lieu ≤ 2 semaines après la date de la demande de consultation		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas appropriés référés et vus en consultation avec un radio-oncologue afin de considérer la possibilité de recevoir une thérapie multimodale comme alternative à la CR afin de préserver la vessie (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])

Domaine	Indicateur	Balise	Source
Autres soins et services périopératoires	Cas de CR vus en consultation préopératoire avec un thérapeute entérostomal		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Opération et soins postopératoires spécialisés dispensés au même hôpital		Angleterre (NHS [2019])
	Protocole RAAC en place pour chaque chirurgie élective		Angleterre (NHS [2019])
	Cas de CVIM traités par CR vus en consultation par un oncologue avant l'opération afin de discuter des options de traitement	≥ 60 %	Écosse (HIS [2022])
	Cas de CV à cellules transitionnelles de stade T2 - T4 traités par CR à qui un radiosensibilisateur est administré de manière concomitante	≥ 50 %	Écosse (HIS [2022])
	Cas de CR évalués, avec marquage d'un site de stomie, par un thérapeute entérostomal ou un professionnel de la santé équivalent	> 90 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Cas de CR référés pour une consultation préopératoire avec un thérapeute entérostomal ou une infirmière clinicienne spécialisée en urologie (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
	Cas de CR qui suivent un protocole/parcours RAAC (niveau de preuve et grade nd)		International (EAU [2020])
Résection chirurgicale et reconstruction urinaire (ou autre thérapie définitive à visée curative)	INDICATEUR CLÉ^a Cas de CVIM recevant une thérapie à visée curative définitive (CR ou thérapie multimodale comportant une RT)	> 80 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	INDICATEUR CLÉ^a CR pratiquées ≤ 6 semaines après la dernière RTUTV si aucune CTNA n'est administrée	> 90 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Cas de CVIM qui commencent un traitement radical (CR ou RT) ≤ 6 semaines après l'annonce du diagnostic de CVIM si aucune CTNA n'est administrée, ou ≤ 8 semaines après la fin de la CTNA (dernière dose du dernier cycle de traitement)	≥ 90 %	Écosse (HIS [2022])
	Cas de CVIM nouvellement diagnostiqués, candidats/aptes à subir une CR, qui ne reçoivent pas de CTNA, et dont le délai d'attente est de ≤ 12 semaines entre la RTUTV initiale et la CR (niveau de preuve 3, recommandation de grade C)		International (EAU [2020])
	INDICATEUR CLÉ^a Lymphadénectomies pelviennes adéquates durant la CR, définies par l'excision de > 14 ganglions lymphatiques pelviens	> 85 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Cas de CV traités par une CR au cours de laquelle ≥ 10 ganglions lymphatiques pelviens sont excisés, lors d'une lymphadénectomie pelvienne d'au moins 2 niveaux (jusqu'au milieu de l'artère iliaque commune ou au niveau du croisement de l'uretère), et font l'objet d'un examen histopathologique	≥ 95 %	Écosse (HIS [2022])
	Cas appropriés de CV ayant au moins une lymphadénectomie pelvienne standard durant la CR	> 80 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Cas de CR qui subissent au moins une lymphadénectomie pelvienne standard (ablation de tous le tissu lymphatique autour des artères iliaques commune, interne et externe, et ablation bilatérale des ganglions lymphatiques obturateurs, comme le recommandent l'EAU et la SIU-ICUD) (niveau de preuve et grade nd)		International (EAU [2020])
	Cas de CVIM commençant une thérapie à visée curative (CTNA, CR ou thérapie trimodale) ≤ 6 semaines après la RTUTV		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas recevant une chirurgie		Angleterre (NHS [2019])
	CR pratiquées ≤ 16 semaines après le début de la chimiothérapie si une CTNA est administrée		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Dérivation urinaire continente durant la CR chez les patients âgés de < 70 ans		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])

Domaine	Indicateur	Balise	Source
Prophylaxie dans les cas de CR	Cas traités par CR recevant une antibiothérapie prophylactique par voie intraveineuse ≤ 60 minutes avant l'incision pour la CR		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas traités par CR recevant une antibiothérapie prophylactique appropriée ≤ 60 minutes avant l'incision pour la CR	> 90 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Administration et arrêt en temps voulu des antibiotiques appropriés (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
	Cas traités par CR recevant une thromboprophylaxie pharmacologique périopératoire		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Cas traités par CR recevant une thromboprophylaxie appropriée au moment de la CR	> 90 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Cas traités par CR recevant une thromboprophylaxie pharmacologique postopératoire d'une durée de 4 semaines après la sortie de l'hôpital		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Utilisation intraopératoire d'un dispositif de compression pneumatique durant la CR		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
Suivi	Suivis des cas traités par CR avec dérivation urinaire par conduit iléal avec un thérapeute entérostomal ≤ 1 mois après la sortie de l'hôpital		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Suivis des cas de CVIM par imagerie des voies urinaires supérieures et recherche de métastases réalisés ≤ 1 an après la thérapie définitive		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
Assurance qualité	Présence de rondes d'assurance qualité afin de discuter des complications après la CR		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Surveillance des infections cutanées chirurgicales selon la classification du National Surgical Quality Improvement Program, en fonction des besoins d'intervention (p. ex. retrait alternatif au chevet du patient des points de suture chirurgicaux, drainage guidé par l'image des infections profondes, reprise au bloc opératoire pour des complications liées à l'infection, etc.) selon la classification de Clavien-Dindo, conformément à la recommandation de l'EAU (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
Résultats			
Mortalité périopératoire et morbidité	INDICATEUR CLÉ^a Patients décédés 90 jours après la CR	< 5 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Patients décédés ≤ 30 jours après le traitement à visée curative (stratifié par CR ou RT) du CV	< 3 % post-CR	Écosse (HIS [2022])
	Patients décédés ≤ 90 jours après le traitement à visée curative (stratifié par CR ou RT) du CV	< 5 % post-CR	Écosse (HIS [2022])
	Mortalité 30 jours après une CR élective (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)	< 2 %	International (EAU [2020])
	Mortalité 90 jours après une CR élective (niveau de preuve et grade nd)	< 6 %	International (EAU [2020])
	Complications (grade Clavien-Dindo III ou IV) et mortalité (grade Clavien-Dindo V) 30 jours après la CR comme traitement principal du CV, ajustées sur le score ASA moyen	Mortalité ≤ 6%	Pays-Bas (NVU)
	Patients dont les données de mortalité et de morbidité 90 jours après la CR sont compilées	> 80 %	États-Unis (NCCN [2013])
	Patients développant une complication postopératoire sévère (grade Clavien III ou IV) ≤ 90 jours après la CR (p. ex. complication nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique OU complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs)		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])

Domaine	Indicateur	Balise	Source
	Sténose de l'anastomose urétéro-intestinale ≤ 1 an après la CR		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Infections des voies urinaires (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
	Patients hospitalisés pendant ≤ 10 jours après la CR		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Patients réadmis à l'hôpital ≤ 90 jours après la CR		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Réadmissions pour urosepsis après la CR (niveau de preuve 2, recommandation de grade B)		International (EAU [2020])
Résultats chirurgicaux	INDICATEUR CLÉ^a Positivité des marges chirurgicales du tissu mou prélevé lors de la CR	< 10 %	Canada (CVC – ACU – CUOG [2020])
	Négativité des marges chirurgicales du tissu mou prélevé lors de la CR dans le rapport de pathologie final (niveau de preuve 3, recommandation de grade C)		International (EAU [2020])
	Transfusions sanguines durant l'hospitalisation pour la CR A) chez les patients qui ont reçu une CTNA et B) chez ceux qui n'ont pas reçu de CTNA		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
Survie	Survie sans récurrence, spécifique au cancer et globale 5 ans après la CR ou la thérapie trimodale en fonction du stade du cancer au moment du diagnostic		Canada (CVC – ACU – CUOG [2018])
	Mortalité ≤ 1 an après le diagnostic		Angleterre (NHS [2019])
Qualité de vie	Des MRDP (PROM) pour le CV sont proposées aux patients et discutées avec eux en salle de consultation, et ce, de manière structurée (systématisée)		Pays-Bas (NVU)

CR : cystectomie radicale; CT(N)A : chimiothérapie (néo)adjuvante; CVC – ACU – CUOG : Cancer de la vessie Canada – Association canadienne d'urologie – Groupe canadien d'oncologie urologique; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (superficiel); EAU : European association of urology; HIS : Health improvement Scotland; IRM : imagerie par résonance magnétique; MRDP : mesures des résultats déclarés par les patients (*patient-reported outcome measures* [PROM]); NCCN : National comprehensive cancer network; NHS : National health service; NICE : National institute for clinical excellence; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); RT : radiothérapie; RTUTV : résection transurétrale de la tumeur de la vessie; SIU – ICUD : Société internationale d'urologie – International consultation on urologic diseases; TDM : tomodensitométrie; VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Tiré du tableau de bord de la qualité des soins pour le cancer de la vessie au Canada endossé par CVC – ACU – CUOG [Kassouf *et al.*, 2020].

Sources : Kassouf *et al.* [2018] et [2020] (CVC – ACU – CUOG), NHS [2019] (*Specialised kidney, bladder and prostate cancer services [adults]*), National Health Service Scotland (NHS S) [2022] (HIS), Montgomery *et al.* [2013] (NCCN), Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) [2021] et Leow *et al.* [2020] (EAU).

2.8.4 Promotion de la recherche sur le cancer de la vessie au Canada

Les lignes directrices du CVC – ACU – CUOG ont mentionné les initiatives nationales dans lesquelles les trois organisations sont impliquées pour promouvoir et soutenir la recherche sur le cancer de la vessie au pays, et auxquelles pourraient participer les centres d'expertise du cancer de la vessie ([section 2.8.2](#)) [Kassouf *et al.*, 2020; 2018]. Parmi celles-ci :

- Le Réseau canadien de recherche sur le cancer de la vessie (Canadian Bladder Cancer Research Network [CBCRC]) et le Forum canadien sur le cancer de la vessie (Canadian Bladder Cancer Forum [CBCF]). Le CBCRC et le CBCF ont été lancés en 2020 et 2021, avec pour objectif de stimuler et de faciliter la recherche collaborative sur le cancer de la vessie entre les centres de recherche canadiens, en mettant à profit leurs forces et leurs infrastructures respectives et en leur donnant accès à différentes possibilités de subventions. Ils visent à maximiser la contribution canadienne aux essais cliniques. Le CBCRC cible en particulier les essais sur des thérapies mises au point au Canada et ceux menés par des chercheurs canadiens, et dans une moindre mesure ceux du Canadian Cancer Trials Group (CCTG) ou de l'industrie. Le CBCRC et le CBCF servent également à attirer des nouveaux talents et des chercheurs doctorants dans ce domaine de recherche;
- Le Système canadien d'information sur le cancer de la vessie³⁴ (SCICV). Cette plateforme de recherche canadienne multidisciplinaire et multicentrique sert de base de données en contexte réel de soins. Le SCICV est le fruit d'un partenariat à but non lucratif mis sur pied par le CVC et le Centre universitaire de santé McGill en 2014. Le registre du SCICV recueille prospectivement des informations dépersonnalisées sur les pratiques de soins du cancer et leur efficacité chez des participants atteints d'un cancer de la vessie (sauf ceux de stade > Ta de bas grade) traités dans 14 hôpitaux canadiens, dont 4 hôpitaux universitaires québécois³⁵. Il collecte > 1 000 variables, dont des données servant à mesurer plusieurs des indicateurs clés du tableau de bord développé par le groupe de travail du CVC – ACU – CUOG ([section 2.8.3](#), [tableau 63](#)). Il répertorie aussi les antécédents de cancer de la vessie des participants recrutés ainsi que d'autres renseignements médicaux pertinents les concernant. Il collectera également des données populationnelles sur les méthodes de gestion clinique et les pratiques professionnelles en matière de cancer de la vessie. Les données du registre du SCICV pourront être analysées afin d'identifier les lacunes existantes dans les soins et les besoins non comblés, en vue d'améliorer la prise en charge du cancer de la vessie.

³⁴ CVC. Disponible à : <https://bladdercancercanada.org/fr/systeme-canadien-dinformation-sur-le-cancer-de-la-vessie/> (consulté le 31 mai 2023).

³⁵ Le Centre universitaire de santé McGill, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, le Centre hospitalier universitaire de Québec et le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

2.8.5 Résumé des modalités pour renforcer la qualité des soins et services pour le cancer de la vessie résécable

Recommandations, normes réglementaires et indicateurs de qualité

Les recommandations, les normes réglementaires et les indicateurs de qualité des soins et des services pour le cancer de la vessie qui ont été recensés au Canada et ailleurs s'articulent autour de quatre grands axes en vue d'offrir les meilleurs soins au meilleur endroit en fonction de la complexité des besoins :

- La configuration de la prestation des soins et services de proximité, spécialisés et connexes pour le cancer de la vessie, en tenant compte de la répartition territoriale nécessaire pour en assurer l'intégration, l'équité d'accès et la continuité tout au long du parcours de soins, des infrastructures et des expertises cliniques et techniques indispensables à certains soins, notamment pour les cas plus complexes et/ou les interventions présentant un plus grand degré de difficulté, et des volumes d'activité;
- La capacité à fournir des soins et services axés sur une approche multidisciplinaire coordonnée dans l'ensemble du parcours de soins, particulièrement pour les cancers de la vessie envahissant le muscle ou à haut risque de progresser vers ce stade, en misant sur l'apport des professionnels de la santé spécialisés dans ce cancer qui œuvrent au sein des équipes soignantes et participent aux réunions de concertation multidisciplinaires;
- L'adhésion aux référentiels de bonnes pratiques, en portant une attention particulière aux goulots d'étranglement du parcours de soins qui sont susceptibles de retarder l'accès en temps voulu au traitement à visée curative approprié et d'accroître par le fait même le risque de progression et de décès par cancer;
- Le suivi de la performance des hôpitaux et des professionnels de la santé en matière de qualité des soins et services et de résultats de santé à la suite d'un traitement à visée curative, en instaurant des registres nationaux, des suivis d'indicateurs, des autoévaluations des pratiques de travail et d'autres formes d'audits. L'importance d'assurer aux payeurs et aux usagers des soins et services un accès public aux audits de performance est par ailleurs soulignée.

Des initiatives de promotion de la recherche sur le cancer de la vessie ont été mises en place pour stimuler notamment la recherche axée sur les patients en se penchant sur les manières de renforcer la qualité des soins, de remédier aux lacunes existantes dans la gestion du cancer de la vessie et de répondre aux besoins non comblés.

CONSTATS

L'analyse de l'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a permis de formuler les constats suivants.

La cystectomie radicale pour le traitement du cancer de la vessie s'inscrit dans une trajectoire qui nécessite des soins et services spécialisés de qualité.

- La cystectomie radicale est une chirurgie complexe qui comporte un risque de complications et de mortalité postopératoires importantes.
- Diverses instances gouvernementales et regroupements d'experts en oncologie urologique ont proposé de favoriser l'adhésion aux meilleures pratiques cliniques et d'améliorer la performance des soins et services ainsi que les résultats de santé en uniformisant les modalités d'organisation et de prestation des soins et services. La centralisation de l'offre chirurgicale est l'une des approches prônées dans la littérature.

Un nombre supérieur de cystectomies radicales effectuées au sein d'un hôpital pourrait être associé à certains bénéfices cliniques.

- Une amélioration de la survie globale, du nombre de décès pendant l'hospitalisation postopératoire, dans les 30 jours et 90 jours après l'intervention et de la durée d'hospitalisation (plus courte durée) a été rapportée dans la littérature dans les centres effectuant un nombre plus élevé de cystectomies en comparaison avec les centres ayant des petits volumes.
- Malgré les nombreuses études à ce sujet, le seuil minimal du volume chirurgical annuel par hôpital associé à un effet bénéfique sur la mortalité ne peut pas être établi précisément. Les différents seuils proposés sont très hétérogènes et variables selon le contexte de l'étude (entre 5 et 55 cystectomies radicales par an). Le seuil minimal qui pourrait être associé à un bénéfice clinique pour les autres résultats de santé est indéterminé.
- Selon un regroupement d'organisations canadiennes, les hôpitaux réalisant moins de 5 cystectomies radicales par an devraient cesser d'offrir l'intervention.
- Les données sont trop limitées ou hétérogènes pour statuer sur la relation entre le nombre de cystectomies radicales par hôpital et les autres résultats de santé (décès dans les 60 jours après l'intervention, complications chirurgicales, survie spécifique au cancer, statut des marges chirurgicales, prévalence de la lymphadénectomie pelvienne durant l'opération et rendement ganglionnaire après curage, transfusions sanguines).
- Les multiples limites méthodologiques constatées dans l'ensemble des études retenues affectent la crédibilité et la fiabilité des résultats d'intérêt. De plus, l'hétérogénéité des populations étudiées et le manque de ressemblance de

certaines d'entre elles avec le contexte québécois (démographie, système de santé, etc.) limitent la portée et la transférabilité de leurs conclusions.

La centralisation de la pratique des cystectomies radicales dans d'autres juridictions pourrait avoir contribué à une amélioration des résultats.

- En dépit des nombreuses lacunes relevées, les expériences de centralisation rapportées au Royaume-Uni et aux Pays-Bas ont montré que la pratique des cystectomies radicales s'est concentrée davantage après l'instauration de normes de volumes chirurgicaux par les autorités sanitaires.
- Les données soulèvent indirectement la possibilité que la centralisation de la pratique chirurgicale (adhésion aux normes de volumes chirurgicaux) ait contribué, du moins en partie, aux progrès nationaux en matière de survie globale dans les années plus récentes, sans toutefois le prouver. Les données relatives aux autres résultats de santé évalués sont insuffisantes.

Les principales lignes directrices et réglementations recensées pour améliorer la qualité des soins et services vont au-delà du rehaussement des volumes chirurgicaux.

- La plupart des lignes directrices et réglementations recensées recommandent une centralisation de la cystectomie. Le volume chirurgical minimal attendu par hôpital ou par chirurgien est variable selon la source consultée (seuil minimal par hôpital allant de 10 à 30 interventions par an; seuil minimal par chirurgien allant de 6 à 15 interventions par an).
- Au-delà du volume opératoire, ces dernières recommandent notamment :
 - des critères d'accréditation des centres de référence spécialisés dans la prise en charge du cancer de la vessie;
 - des expertises cliniques et techniques des prestataires ainsi que les infrastructures jugées indispensables à la pratique des cystectomies radicales;
 - des modalités d'évaluation et de prise en charge coordonnée et multidisciplinaire du cancer de la vessie, incluant la composition et les qualifications des équipes soignantes;
 - l'adhésion des prestataires aux référentiels de bonnes pratiques cliniques pour la résection chirurgicale et tout le parcours de soins s'y rattachant;
 - la surveillance de la performance des prestataires et des résultats de santé à l'aide d'indicateurs, de registres, d'autoévaluations des pratiques de travail et/ou d'autres formes d'audits.

CONCLUSION

La cystectomie radicale est un traitement à visée curative efficace pour certains cancers de la vessie. Cette chirurgie comporte toutefois un risque de complications et de mortalité postopératoires importantes et nécessite des soins et services spécialisés de qualité. La présente revue de littérature a recensé les données probantes disponibles sur les résultats de santé des personnes qui ont subi une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable, ainsi que la littérature en lien avec les modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services entourant cette intervention.

Les études scientifiques répertoriées semblent indiquer qu'un nombre supérieur de cystectomies radicales effectuées au sein d'un hôpital pourrait être associé à certains bénéfices cliniques, dont une amélioration de la survie globale des patients. Malgré les nombreuses études à ce sujet, le seuil minimal du volume chirurgical annuel par hôpital associé à un effet bénéfique sur la mortalité ne peut pas être établi précisément. Par ailleurs, les données disponibles sont trop limitées ou hétérogènes pour statuer sur la relation entre le nombre de cystectomies radicales et certaines variables d'exposition (le volume chirurgical de l'urologue, le type d'hôpital, la distance entre le lieu de résidence et l'hôpital, le degré d'urbanisation et les expériences de centralisation rapportées), et ce, pour l'ensemble des résultats de santé évalués (mortalité postopératoire, morbidité, efficacité oncologique et résultats chirurgicaux).

Les principales lignes directrices et réglementations recensées pour améliorer la qualité des soins et services vont au-delà du rehaussement des volumes chirurgicaux. La littérature répertoriée souligne notamment l'importance du maintien des expertises cliniques et techniques des prestataires; le besoin de modalités d'évaluation et de prise en charge coordonnée et multidisciplinaire du cancer de la vessie, incluant la composition et les qualifications des équipes soignantes; et, finalement, la surveillance de la performance des prestataires et des résultats de santé à l'aide d'indicateurs, de registres, d'autoévaluations des pratiques de travail et/ou d'autres formes d'audits.

Dans le cadre de ces travaux, un portrait de la pratique québécoise en lien avec le cancer de la vessie et la cystectomie radicale a été réalisé ([État des pratiques](#)). Des recommandations relatives aux modalités cliniques et organisationnelles favorisant la qualité des soins et services aux personnes qui doivent subir une cystectomie radicale pour le traitement d'un cancer de la vessie résécable ont également été formulées ([Avis](#)).

RÉFÉRENCES

- Abdollah F, Schmitges J, Sun M, Thuret R, Djahangirian O, Jeldres C, et al. Hospital and surgical caseload are predictors of comprehensive surgical treatment for bladder cancer: a population based study. *Journal of Urology* 2011a;186(3):824-8.
- Abdollah F, Sun M, Schmitges J, Thuret R, Djahangirian O, Jeldres C, et al. Surgical caseload is an important determinant of continent urinary diversion rate at radical cystectomy: a population-based study. *Ann Surg Oncol* 2011b;18(9):2680-7.
- Afshar M, Goodfellow H, Jackson-Spence F, Evison F, Parkin J, Bryan RT, et al. Centralisation of radical cystectomies for bladder cancer in England, a decade on from the 'Improving Outcomes Guidance': the case for super centralisation. *BJU Int* 2018;121(2):217-24.
- Allareddy V, Ward MM, Wehby GL, Konety BR. The connection between selective referrals for radical cystectomy and radical prostatectomy and volume-outcome effects: an instrumental variables analysis. *Am J Med Qual* 2012;27(5):434-40.
- Amato L, Fusco D, Acampora A, Bontempi K, Rosa AC, Colais P, et al. Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data. *Epidemiol Prev* 2017;41(5-6 (Suppl 2)):1-128.
- Anderson CB, Gennarelli R, Herr HW, Elkin EB. Regionalization of radical cystectomy in the United States. *Urol* 2017;35(8):528.e7-.e13.
- Arora S, Keeley J, Patel A, Eleswarapu SV, Bronkema C, Alanee S, Menon M. Defining a "High Volume" Radical Cystectomy Hospital: Where Do We Draw the Line? *Eur Urol Focus* 2019;
- Association française d'urologie (AFU). Classification des complications chirurgicales selon Clavien [site Web]. 2020. Disponible à : Disponible à: <https://www.urofrance.org/outils-et-recommandations/questionnaires-devaluation/classification-de-clavien.html> (consulté le 5 octobre 2020).
- Au D, Lee EK, Popoola TO, Parker WP, Onge JMS, Ellis SD. Factors associated with utilization of neoadjuvant chemotherapy in charlson comorbidity zero non-metastatic muscle-invasive bladder cancer patients. *Int Braz J Urol* 2021;47(4):803-18.
- Azzouni FS, Din R, Rehman S, Khan A, Shi Y, Stegemann A, et al. The first 100 consecutive, robot-assisted, intracorporeal ileal conduits: evolution of technique and 90-day outcomes. *Eur Urol* 2013;63(4):637-43.
- Barbieri CE, Lee B, Cookson MS, Bingham J, Clark PE, Smith JA, Jr., Chang SS. Association of procedure volume with radical cystectomy outcomes in a nationwide database. *J Urol* 2007;178(4 Pt 1):1418-21; discussion 21-2.
- Begg CB, Cramer LD, Hoskins WJ, Brennan MF. Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. *JAMA* 1998;280(20):1747-51.

- Benidir T, Herrera-Caceres J, Wallis C, Lajkosz K, Fleshner N. Population-based analysis of perioperative chemotherapy use, interventions requiring hospitalization and atheroembolic events among patients with non-metastatic muscle-invasive bladder cancer. *Cancer Med* 2021;10(8):2636-44.
- Bhindi B, Yu J, Kuk C, Sridhar SS, Hamilton RJ, Finelli A, et al. The importance of surgeon characteristics on impacting oncologic outcomes for patients undergoing radical cystectomy. *J Urol* 2014;192(3):714-9.
- Bianchi M, Trinh QD, Sun M, Meskawi M, Schmitges J, Shariat SF, et al. Impact of academic affiliation on radical cystectomy outcomes in North America: A population-based study. *Canadian Urological Association Journal* 2012a;6(4):245-50.
- Bianchi M, Trinh QD, Sun M, Sammon J, Schmitges J, Shariat SF, et al. Discharge patterns after radical cystectomy: contemporary trends in the United States. *Journal of Urology* 2012b;187(4):1206-9.
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002;346(15):1128-37.
- Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003;349(22):2117-27.
- Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA. Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007;245(5):777-83.
- Birkmeyer NJ, Goodney PP, Stukel TA, Hillner BE, Birkmeyer JD. Do cancer centers designated by the National Cancer Institute have better surgical outcomes? *Cancer* 2005;103(3):435-41.
- British Association of Urological Surgeons (BAUS). Cystectomy outcomes data [site Web] BAUS Data & Audit Programme [site Web]. 2020. Disponible à :
https://www.baus.org.uk/patients/surgical_outcomes/cystectomy/default.aspx,
https://www.baus.org.uk/patients/surgical_outcomes/cystectomy/about.aspx,
https://www.baus.org.uk/patients/surgical_outcomes/cystectomy/timescales.aspx,
https://www.baus.org.uk/patients/surgical_outcomes/cystectomy/understanding_the_cystectomy_graphs.aspx, et
https://www.baus.org.uk/professionals/baus_business/data_audit.aspx (consulté le 29 janvier 2021).
- Bruins HM, Veskimäe E, Hernandez V, Neuzillet Y, Cathomas R, Comperat EM, et al. The Importance of Hospital and Surgeon Volume as Major Determinants of Morbidity and Mortality After Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Recommendations by the European Association of Urology Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer Guideline Panel. *Eur Urol Oncol* 2019;
- Carvalho FL, Zeymo A, Egan J, Kelly CH, Zheng C, Lynch JH, et al. Determinants of neoadjuvant chemotherapy use in muscle-invasive bladder cancer. *Investig Clin Urol* 2020;61(4):390-6.

- Cathcart PJ, van der Meulen J, Emberton M, Kelly J. Volume-mortality for cystectomy. Centralisation of cancer services vindicated. *BMJ* 2010;340:c3336.
- Chang SS, Bochner BH, Chou R, Dreicer R, Kamat AM, Lerner SP, et al. Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline. *J Urol* 2017;198(3):552-9.
- Chang SS, Bochner BH, Chou R, Dreicer R, Kamat AM, Lerner SP, et al. Treatment of non-metastatic muscle-invasive bladder cancer: Aua/asco/astro/suo guideline (amended 2020) [site Web]. 2020. Disponible à : <https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Clinical-Practice-Statements/ASTRO-39;s-guideline-on-bladder-cancer> (consulté le 28 mars 2023).
- Chappidi MR, Kates M, Stimson CJ, Johnson MH, Pierorazio PM, Bivalacqua TJ. Causes, Timing, Hospital Costs and Perioperative Outcomes of Index vs Nonindex Hospital Readmissions after Radical Cystectomy: Implications for Regionalization of Care. *J Urol* 2017;197(2):296-301.
- Chu AT, Holt SK, Wright JL, Ramos JD, Grivas P, Yu EY, Gore JL. Delays in radical cystectomy for muscle-invasive bladder cancer. *Cancer* 2019;125(12):2011-7.
- Cole AP, Ramaswamy A, Harmouch S, Fletcher SA, Gild P, Sun M, et al. Multilevel Analysis of Readmissions After Radical Cystectomy for Bladder Cancer in the USA: Does the Hospital Make a Difference? *Eur Urol Oncol* 2019;2(4):349-54.
- Cole AP, Sun M, Lipsitz SR, Sood A, Kibel AS, Trinh QD. Reassessing the value of high-volume cancer care in the era of precision medicine. *Cancer* 2018;124(7):1319-21.
- Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Évaluation. Traitements complexes en urologie chez l'adulte. Rapport pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée [site Web]. Berne, Suisse 2020 :a. Disponible à : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/traitements-complexes-en-urologie-chez-ladulte> (consulté le 6 avril 2022).
- Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Décision concernant le rattachement des traitements complexes en urologie chez l'adulte à la médecine hautement spécialisée (MHS) [site Web]. Berne, Suisse : CDS; 2020b. Disponible à : <https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines/traitements-complexes-en-urologie-chez-ladulte> (consulté le 6 avril 2022).
- Corcoran AT, Handorf E, Canter D, Tomaszewski JJ, Bekelman JE, Kim SP, et al. Variation in performance of candidate surgical quality measures for muscle-invasive bladder cancer by hospital type. *BJU Int* 2015;115(2):230-7.
- Coughlin GD, Youl PH, Philpot S, Wright MJ, Honore M, Theile DE, for Cancer Alliance Q. Outcomes following radical cystectomy: a population-based study from Queensland, Australia. *ANZ J Surg* 2019;89(6):752-7.
- Cresswell J, Mariappan P, Thomas S, Khan M, Johnson M, Fowler S. Radical cystectomy: Analysis of trends in UK practice 2004–2012, from the British Association of Urological

- Surgeons' (BAUS) Section of Oncology Dataset. Journal of Clinical Urology 2016a;9(1):48-56.
- Cresswell J, Mariappan P, Thomas SA, Khan MS, Johnson MI, Fowler S. Radical cystectomy: Analysis of trends in UK practice 2004-2012, from the British Association of Urological Surgeons' (BAUS) Section of Oncology Dataset. Journal of Clinical Urology 2016b;9(1):48-56.
- de Vries RR, Visser O, Nieuwenhuijzen JA, Horenblas S, Members of the Urological Oncology Working Group of the Comprehensive Cancer Centre A. Outcome of treatment of bladder cancer: a comparison between low-volume hospitals and an oncology centre. World J Urol 2010;28(4):431-7.
- Department of Health (DoH). Cancer Reform Strategy [site Web]. United Kingdom. 2007. Disponible à : https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130104165259/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_081006 (consulté le 14 janvier 2021).
- Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004;240(2):205-13.
- Duplisea JJ, Mason RJ, Reichard CA, Li R, Shen Y, Boorjian SA, Dinney CP. Trends and disparities in the use of neoadjuvant chemotherapy for muscle-invasive urothelial carcinoma. Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada 2019;13(2):24-8.
- Ehdaie B, Atoria CL, Lowrance WT, Herr HW, Bochner BH, Donat SM, et al. Adherence to surveillance guidelines after radical cystectomy: a population-based analysis. Urol 2014;32(6):779-84.
- Elting LS, Pettaway C, Bekele BN, Grossman HB, Cooksley C, Avritscher EB, et al. Correlation between annual volume of cystectomy, professional staffing, and outcomes: a statewide, population-based study. Cancer 2005;104(5):975-84.
- Fairey A, Chetner M, Metcalfe J, Moore R, Todd G, Rourke K, et al. Associations Among Age, Comorbidity and Clinical Outcomes After Radical Cystectomy: Results From the Alberta Urology Institute Radical Cystectomy Database. Journal of Urology 2008;180(1):128-34.
- Fairey AS, Jacobsen NE, Chetner MP, Mador DR, Metcalfe JB, Moore RB, et al. Associations between comorbidity, and overall survival and bladder cancer specific survival after radical cystectomy: results from the Alberta Urology Institute Radical Cystectomy database. J Urol 2009;182(1):85-92; discussion 3.
- Faraj KS, Navaratnam AK, Eversman S, Elias L, Syal A, Tyson MD, Castle EP. Use of treatment pathway improves neoadjuvant chemotherapy use in muscle-invasive bladder cancer. Int Urol Nephrol 2021;53(6):1111-8.

- Farber NJ, Faiena I, Dombrovskiy V, Tabakin AL, Shinder B, Patel R, et al. Disparities in the Use of Continent Urinary Diversions after Radical Cystectomy for Bladder Cancer. *Bladder Cancer* 2018;4(1):113-20.
- Fedeli U, De Paoli A, Corti MC, Cacciamani GE, Gill IS, Zattoni F, et al. Perioperative Mortality and Long-Term Survival after Radical Cystectomy: A Population-Based Study in a Southern European Country on 4,389 Patients. *Urol Int* 2020;104(7-8):559-66.
- Federatie Medisch Specialisten (FMS). Standardisation of multidisciplinary cancer care in the Netherlands: SONCOS Standardisation Report 5 2017 [site Web]. Utrecht, Pays-Bas : FMS; 2017. Disponible à : <https://demedischspecialist.nl/normeringsrapport-van-soncos> (consulté le 26 juillet 2021).
- Federatie Medisch Specialisten (FMS). SONCOS normeringsrapport 11-2023. Multidisciplinaire normering oncologische zorg in Nederland [site Web]. Utrecht, Pays-Bas : FMS; 2023. Disponible à : <https://demedischspecialist.nl/normeringsrapport-van-soncos> (consulté le 24 avril 2023).
- Filson CP, Tan HJ, Chamie K, Laviana AA, Hu JC. Determinants of radical cystectomy operative time. *Urol* 2016;34(10):431.e17-24.
- Finkelstein M, Bilal K, Palese M. Trends in Subspecialization Within Inpatient Urology From 1982 to 2012. *Urology* 2016;98:64-9.
- Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med* 2011;364(22):2128-37.
- Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Arch Surg* 2003;138(7):721-5; discussion 6.
- Gilbert SM, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Ye Z, Hollenbeck BK. Mortality after urologic cancer surgery: impact of non-index case volume. *Urology* 2008;71(5):906-10.
- Goodney PP, Stukel TA, Lucas FL, Finlayson EV, Birkmeyer JD. Hospital volume, length of stay, and readmission rates in high-risk surgery. *Ann Surg* 2003;238(2):161-7.
- Goossens-Laan CA, Gooiker GA, van Gijn W, Post PN, Bosch JL, Kil PJ, Wouters MW. A systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital/surgeon volume and outcome for radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *Eur Urol* 2011;59(5):775-83.
- Goossens-Laan CA, Visser O, Hulshof MC, Wouters MW, Bosch JL, Coebergh JW, Kil PJ. Survival after treatment for carcinoma invading bladder muscle: a Dutch population-based study on the impact of hospital volume. *BJU Int* 2012;110(2):226-32.
- Goossens-Laan CA, Visser O, Wouters MW, Jansen-Landheer ML, Coebergh JW, van de Velde CJ, et al. Variations in treatment policies and outcome for bladder cancer in the Netherlands. *Eur J Surg Oncol* 2010;36 Suppl 1:S100-7.

- Gore JL, Litwin MS, Lai J, Yano EM, Madison R, Setodji C, et al. Use of Radical Cystectomy for Patients With Invasive Bladder Cancer. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute* 2010;102(11):802-11.
- Gore JL, Litwin MS, Urologic Diseases in America P. Quality of care in bladder cancer: trends in urinary diversion following radical cystectomy. *World Journal of Urology* 2009;27(1):45-50.
- Gorin MA, Kates M, Mullins JK, Pierorazio PM, Matlaga BR, Schoenberg MP, Bivalacqua TJ. Impact of hospital volume on perioperative outcomes and costs of radical cystectomy: analysis of the Maryland Health Services Cost Review Commission database. *Can J Urol* 2014;21(1):7102-7.
- Gray PJ, Fedewa SA, Shipley WU, Efsthathiou JA, Lin CC, Zietman AL, Virgo KS. Use of potentially curative therapies for muscle-invasive bladder cancer in the United States: results from the National Cancer Data Base. *Eur Urol* 2013;63(5):823-9.
- Gray WK, Day J, Briggs TWR, Harrison S. Understanding volume-outcome relationships in nephrectomy and cystectomy for cancer: evidence from the UK Getting it Right First Time programme. *BJU Int* 2020;125(2):234-43.
- Groeben C, Koch R, Baunacke M, Borkowetz A, Wirth MP, Huber J. In-Hospital Outcomes after Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Comparing National Trends in the United States and Germany from 2006 to 2014. *Urol Int* 2019;102(3):284-92.
- Groeben C, Koch R, Baunacke M, Schmid M, Borkowetz A, Wirth MP, Huber J. Urinary Diversion After Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Comparing Trends in the US and Germany from 2006 to 2014. *Ann Surg Oncol* 2018;25(12):3502-9.
- Groupe-conseil de lutte contre le cancer (GCLCC). Annexe 3. Matrice d'évaluation des équipes/établissement [site Web]. Québec, Qc : MSSS; 2006. Disponible à : chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgicfindmkaj/https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/lutte-contre-le-cancer/evaluation_designation_annexe_3.pdf (consulté le 3 novembre 2022).
- Groupe-conseil de lutte contre le cancer (GCLCC). Annexe 7. Évaluation de conformité des équipes interdisciplinaires suprarégionales dédiées à un siège tumoral ou à une problématique spécifique. Fiche de l'évaluateur [site Web]. Québec, Qc : MSSS; 2007a. Disponible à : chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgicfindmkaj/https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/lutte-contre-le-cancer/evaluation_designation_annexe_7.pdf (consulté le 11 novembre 2022).
- Groupe-conseil de lutte contre le cancer (GCLCC). Annexe 9. Évaluation des équipes suprarégionales dédiées à un siège tumoral ou à une problématique particulière. Document explicatif [site Web]. Québec, Qc : MSSS; 2007b. Disponible à : chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgicfindmkaj/https://www.msss.gouv.qc.ca/inc/documents/ministere/lutte-contre-le-cancer/evaluation_designation_annexe_9.pdf (consulté le 11 novembre 2022).

- Haddad AQ, Hutchinson R, Wood EL, Miranda G, Gershman B, Messer J, et al. Association of Distance to Treatment Facility With Survival and Quality Outcomes After Radical Cystectomy: A Multi-Institutional Study. *Clinical Genitourinary Cancer* 2017;15(6):689-95.e2.
- Haddad AQ, Singla N, Gupta N, Raj GV, Sagalowsky AI, Margulis V, Lotan Y. Association of distance to treatment facility on quality and survival outcomes after radical cystectomy for bladder cancer. *Urology* 2015;85(4):876-82.
- Hale NE, Macleod LC, Yabes JG, Turner RM, Fam MM, Gingrich JR, et al. Implications of Cystectomy Travel Distance for Hospital Readmission and Survival. *Clinical Genitourinary Cancer* 2019;17(6):e1171-e80.
- Hanchanale VS et Javle P. Impact of hospital provider volume on outcome for radical urological cancer surgery in England. *Urol Int* 2010;85(1):11-5.
- Harrisson S. Urology: GIRFT programme national specialty report [site Web]. GIRFT/NHS Improvement. London, UK : National Health Service; 2018. Disponible à : <https://www.gettingitrightfirsttime.co.uk/urology-report/> (consulté le 5 mars 2021).
- Hayn MH, Hellenthal NJ, Hussain A, Andrews PE, Carpentier P, Castle E, et al. Does previous robot-assisted radical prostatectomy experience affect outcomes at robot-assisted radical cystectomy? Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Urology* 2010;76(5):1111-6.
- Hayn MH, Hellenthal NJ, Seixas-Mikelus SA, Mansour AM, Stegemann A, Hussain A, Guru KA. Is patient outcome compromised during the initial experience with robot-assisted radical cystectomy? Results of 164 consecutive cases. *BJU Int* 2011;108(6):882-7.
- Hermans TJN, Fransen van de Putte EE, Fossion LMCL, Werkhoven Ev, Verhoeven RHA, van Rhijn BWG, Horenblas S. Variations in pelvic lymph node dissection in invasive bladder cancer: A Dutch nationwide population-based study during centralization of care. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 2016;34(12):532.e7-.e12.
- Herr H, Lee C, Chang S, Lerner S, Bladder Cancer Collaborative G. Standardization of radical cystectomy and pelvic lymph node dissection for bladder cancer: a collaborative group report. *Journal of Urology* 2004a;171(5):1823-8; discussion 7-8.
- Herr HW, Faulkner JR, Grossman HB, Natale RB, deVere White R, Sarosdy MF, Crawford ED. Surgical factors influence bladder cancer outcomes: a cooperative group report. *J Clin Oncol* 2004b;22(14):2781-9.
- Herrera JC, Ibilior C, Wang H, Klein GT, Elshabrawy A, Chowdhury WH, et al. National Trends and Impact of Regionalization of Radical Cystectomy on Survival Outcomes in Patients with Muscle Invasive Bladder Cancer. *Clin Genitourin Cancer* 2020;
- Hollenbeck BK, Daignault S, Dunn RL, Gilbert S, Weizer AZ, Miller DC. Getting under the hood of the volume-outcome relationship for radical cystectomy. *J Urol* 2007a;177(6):2095-9; discussion 9.

- Hollenbeck BK, Hong J, Zaojun Y, Birkmeyer JD. Misclassification of hospital volume with Surveillance, Epidemiology, and End Results Medicare data. *Surg Innov* 2007b;14(3):192-8.
- Hollenbeck BK, Taub DA, Miller DC, Dunn RL, Montie JE, Wei JT. The regionalization of radical cystectomy to specific medical centers. *Journal of Urology* 2005;174(4 Pt 1):1385-9; discussion 9.
- Hollenbeck BK, Wei Y, Birkmeyer JD. Volume, process of care, and operative mortality for cystectomy for bladder cancer. *Urology* 2007c;69(5):871-5.
- Hoshijima H, Wajima Z, Nagasaka H, Shiga T. Association of hospital and surgeon volume with mortality following major surgical procedures: Meta-analysis of meta-analyses of observational studies. *Medicine (Baltimore)* 2019;98(44):e17712.
- Hounsom LS, Verne J, McGrath JS, Gillatt DA. Trends in operative caseload and mortality rates after radical cystectomy for bladder cancer in England for 1998-2010. *Eur Urol* 2015;67(6):1056-62.
- Howlader N, Noor AM, Krapcho M, Miller DC, Brest A, Yu M, et al. SEER cancer statistics review, 1975-2016 [site Web]. Bethesda, MD : National Cancer Institute; 2019. Disponible à : https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/ (consulté le 25 juillet 2019).
- Hugar LA, Yabes JG, Turner RM, 2nd, Fam MM, Appleman LJ, Davies BJ, Jacobs BL. Rate and Determinants of Completing Neoadjuvant Chemotherapy in Medicare Beneficiaries With Bladder Cancer: A SEER-Medicare Analysis. *Urology* 2019;124:191-7.
- Jaeger MT, Siemens DR, Wei X, Peng P, Booth CM. Association Between Anesthesiology Volumes and Early and Late Outcomes After Cystectomy for Bladder Cancer: A Population-Based Study. *Anesth Analg* 2017;125(1):147-55.
- Jallad S, Hounsom L, Verne J, Mayer E. Where are we with improving outcome guidance? An update on pelvic urological services in the NHS. *Journal of Clinical Urology* 2017;10(1_suppl):29-33.
- James AC, Izard JP, Holt SK, Calvert JK, Wright JL, Porter MP, Gore JL. Root Causes and Modifiability of 30-Day Hospital Readmissions after Radical Cystectomy for Bladder Cancer. *Journal of Urology* 2016;195(4 Pt 1):894-9.
- Jefferies ER, Cresswell J, McGrath JS, Miller C, Hounsom L, Fowler S, et al. Open radical cystectomy in England: the current standard of care - an analysis of the British Association of Urological Surgeons (BAUS) cystectomy audit and Hospital Episodes Statistics (HES) data. *BJU Int* 2018;121(6):880-5.
- Johnson SC, Smith ZL, Golan S, Rodriguez JF, 3rd, Smith ND, Steinberg GD. Temporal trends in perioperative morbidity for radical cystectomy using the National Surgical Quality Improvement Program database. *Urol* 2017;35(11):659.e13-.e19.
- Joudi FN et Konety BR. The volume/outcome relationship in urologic cancer surgery. *Support Cancer Ther* 2004;2(1):42-6.

- Joudi FN et Konety BR. The impact of provider volume on outcomes from urological cancer therapy. *J Urol* 2005;174(2):432-8.
- Jubber I, Pang KH, Groves R, Reed O, Noon AP, Catto JWF, Cumberbatch MG. Impact of Anaesthetist Volume on Radical Cystectomy Outcomes. *Eur Urol Focus* 2019;
- Jubber I, Pang KH, Groves R, Reed O, Noon AP, Catto JWF, Cumberbatch MG. Impact of Anaesthetist Volume on Radical Cystectomy Outcomes. *Eur Urol Focus* 2021;7(1):117-23.
- Kassouf W, Aprikian A, Black P, Kulkarni G, Izawa J, Eapen L, et al. Recommendations for the improvement of bladder cancer quality of care in Canada: A consensus document reviewed and endorsed by Bladder Cancer Canada (BCC), Canadian Urologic Oncology Group (CUOG), and Canadian Urological Association (CUA), December 2015. *Can Urol Assoc J* 2016;10(1-2):E46-80.
- Kassouf W, Aprikian A, Saad F, Breau RH, Kulkarni G, Guttman DM, et al. Improving patient journey and quality of care: Summary from the second Bladder Cancer Canada-Canadian Urological Association-Canadian Urologic Oncology Group (BCC-CUA-CUOG) bladder cancer quality of care consensus meeting. *Can Urol Assoc J* 2018;12(7):E281-E97.
- Kassouf W, Aprikian A, Saad F, Fleshner N, Alimohamed N, Breau RH, et al. Continuing towards optimization of bladder cancer care in Canada: Summary of the third Bladder Cancer Canada-Canadian Urological Association-Canadian Urologic Oncology Group (BCC-CUA-CUOG) bladder cancer quality of care consensus meeting. *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada* 2020;14(3):E115-E25.
- Khadhoury S, Miller C, Cresswell J, Rowe E, Fowler S, Housome L, McGrath JS. The British Association of Urological Surgeons radical cystectomy audit 2014/2015: An update on current practice, and an analysis of the effect of centre and surgeon case volume. *Journal of Clinical Urology* 2018;12(1):39-46.
- Khare SR, Aprikian A, Black P, Blais N, Booth C, Brimo F, et al. Quality indicators in the management of bladder cancer: A modified Delphi study. *Urol Oncol* 2017;35(6):328-34.
- Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC, Kirwan WO, Redmond HP. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005;92(4):389-402.
- Kim SP, Boorjian SA, Shah ND, Karnes RJ, Weight CJ, Moriarty JP, et al. Contemporary trends of in-hospital complications and mortality for radical cystectomy. *BJU Int* 2012;110(8):1163-8.
- Koch MO, Seckin B, Smith Jr JA, Litwin MS. Impact of a collaborative care approach to radical cystectomy and urinary reconstruction. *Journal of Urology* 1995;154(3):996-1001.
- Konety BR, Allareddy V, Herr H. Complications after radical cystectomy: analysis of population-based data. *Urology* 2006a;68(1):58-64.

- Konety BR, Allareddy V, Modak S, Smith B. Mortality after major surgery for urologic cancers in specialized urology hospitals: are they any better? *J Clin Oncol* 2006b;24(13):2006-12.
- Konety BR, Dhawan V, Allareddy V, Joslyn SA. Impact of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality from radical cystectomy: data from the health care utilization project. *J Urol* 2005;173(5):1695-700.
- Konety BR, Dhawan V, Allareddy V, O'Donnell MA. Association between volume and charges for most frequently performed ambulatory and nonambulatory surgery for bladder cancer. Is more cheaper? *J Urol* 2004;172(3):1056-61.
- Korkes F, Timóteo F, Martins S, Nascimento M, Monteiro C, Santiago JH, et al. Dramatic Impact of Centralization and a Multidisciplinary Bladder Cancer Program in Reducing Mortality: The CABEM Project. *JCO Glob Oncol* 2021;7:1547-55.
- Kulkarni GS, Black PC, Sridhar SS, Kapoor A, Zlotta AR, Shayegan B, et al. Canadian Urological Association guideline: Muscle-invasive bladder cancer. *Can Urol Assoc J* 2019:230-8.
- Kulkarni GS, Urbach DR, Austin PC, Fleshner NE, Laupacis A. Impact of provider volume on operative mortality after radical cystectomy in a publicly funded healthcare system. *Can Urol Assoc J* 2013a;7(11-12):425-9.
- Kulkarni GS, Urbach DR, Austin PC, Fleshner NE, Laupacis A. Higher surgeon and hospital volume improves long-term survival after radical cystectomy. *Cancer* 2013b;119(19):3546-54.
- Leliveld AM, Doornweerd BH, Bastiaannet E, Schaapveld M, de Jong IJ. Treatment and outcome in muscle invasive bladder cancer: a population-based survey. *World Journal of Urology* 2010;28(4):439-44.
- Lenis AT, Lec PM, Michel J, Brisbane W, Golla V, Sharma V, et al. Predictors of adequate lymph node dissection in patients with non-muscle invasive bladder cancer undergoing radical cystectomy and effect on survival. *Urol Oncol* 2020;38(10):796.e7-.e14.
- Leow JJ, Bedke J, Chamie K, Collins JW, Daneshmand S, Grivas P, et al. SIU-ICUD consultation on bladder cancer: treatment of muscle-invasive bladder cancer. *World J Urol* 2019;37(1):61-83.
- Leow JJ, Catto JWF, Efsthathiou JA, Gore JL, Hussein AA, Shariat SF, et al. Quality Indicators for Bladder Cancer Services: A Collaborative Review. *Eur Urol* 2020;78(1):43-59.
- Leow JJ, Reese S, Trinh QD, Bellmunt J, Chung BI, Kibel AS, Chang SL. Impact of surgeon volume on the morbidity and costs of radical cystectomy in the USA: a contemporary population-based analysis. *BJU Int* 2015;115(5):713-21.
- Lieberman-Cribbin W, Galsky M, Casey M, Liu B, Oh W, Flores R, Taioli E. Hospital Centralization Impacts High-Risk Lung and Bladder Cancer Surgical Patients. *Cancer Invest* 2017;35(10):652-61.

- Liedberg F, Hagberg O, Aljabery F, Gardmark T, Hosseini A, Jahnson S, et al. Period-specific mean annual hospital volume of radical cystectomy is associated with outcome and perioperative quality of care: a nationwide population-based study. *BJU Int* 2019;124(3):449-56.
- Liedberg F, Holmberg E, Holmäng S, Ljungberg B, Malmström P-U, Månsson W, et al. Long-term follow-up after radical cystectomy with emphasis on complications and reoperations: A Swedish population-based survey. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 2012;46(1):14-8.
- Lin-Brandt M, Nazemi A, Pearce SM, Thompson ER, Ashrafi AN, Djaladat H, et al. Assessing trends in urinary diversion after radical cystectomy for bladder cancer in the United States. *Urol* 2019;37(3):180.e1-e9.
- Llorente C, Guijarro A, Hernandez V, Fernandez-Conejo G, Perez-Fernandez E, Pocock S. Effect of hospital volume on 90-day mortality after radical cystectomy for bladder cancer in Spain. *World J Urol* 2019;
- Llorente C, Lopez B, Hernandez V, Guijarro A, Perez-Fernandez E. Variability in complications and operative mortality after radical cystectomy in Spain. *Actas Urol Esp* 2017;41(1):32-8.
- Lyon TD, Shah ND, Tollefson MK, Shah PH, Sangaralingham LR, Asante D, et al. Trends in Extended-Duration Venous Thromboembolism Prophylaxis Following Radical Cystectomy. *Urology* 2020;09:09.
- Macleod LC, Yabes JG, Yu M, Fam MM, Hale NE, Turner RM, 2nd, et al. Trends and appropriateness of perioperative chemotherapy for muscle-invasive bladder cancer. *Urol Oncol* 2019;37(7):462-9.
- Maibom SL, Røder MA, Poulsen AM, Thind PO, Salling ML, Salling LN, et al. Morbidity and Days Alive and Out of Hospital Within 90 Days Following Radical Cystectomy for Bladder Cancer. *Eur Urol Open Sci* 2021;28:1-8.
- Marqueen KE, Waingankar N, Sfakianos JP, Mehrazin R, Niglio SA, Audenet F, et al. Early Mortality in Patients With Muscle-Invasive Bladder Cancer Undergoing Cystectomy in the United States. *JNCI Cancer Spectr* 2018;2(4):pky075.
- Marshall SJ, Hayn MH, Stegemann AP, Agarwal PK, Badani KK, Balbay MD, et al. Impact of surgeon and volume on extended lymphadenectomy at the time of robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium (IRCC). *BJU Int* 2013;111(7):1075-80.
- Mayer EK, Bottle A, Aylin P, Darzi AW, Athanasiou T, Vale JA. The volume-outcome relationship for radical cystectomy in England: an analysis of outcomes other than mortality. *BJU Int* 2011a;108(8 Pt 2):E258-65.
- Mayer EK, Bottle A, Aylin P, Darzi AW, Vale JA, Athanasiou T. What is the role of risk-adjusted funnel plots in the analysis of radical cystectomy volume-outcome relationships? *BJU Int* 2011b;108(6):844-50.

- Mayer EK, Bottle A, Darzi AW, Athanasiou T, Vale JA. Provision of radical pelvic urological surgery in England, and compliance with improving outcomes guidance. *BJU Int* 2009a;104(10):1446-51.
- Mayer EK, Bottle A, Darzi AW, Athanasiou T, Vale JA. The volume-mortality relation for radical cystectomy in England: retrospective analysis of hospital episode statistics. *BMJ* 2010;340:c1128.
- Mayer EK, Purkayastha S, Athanasiou T, Darzi A, Vale JA. Assessing the quality of the volume-outcome relationship in uro-oncology. *BJU Int* 2009b;103(3):341-9.
- McCabe JE, Jibawi A, Javle P. Defining the minimum hospital case-load to achieve optimum outcomes in radical cystectomy. *BJU Int* 2005;96(6):806-10.
- McCabe JE, Jibawi A, Javle PM. Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. *Postgrad Med J* 2007;83(982):556-60.
- McFadden D. Conditional logit analysis of qualitative choice behavior. Dans : Zarembka P, réd. *Frontiers in econometrics*. New York : Academic Press; 1974 : 105-42. Disponible à : <https://eml.berkeley.edu/reprints/mcfadden/zarembka.pdf> (consulté le 15 octobre 2021).
- McFerrin C, Davaro F, May A, Raza S, Siddiqui S, Hamilton Z. Trends in utilization of neoadjuvant and adjuvant chemotherapy for muscle invasive bladder cancer. *Investig Clin Urol* 2020;61(6):565-72.
- Ministère des solidarités et de la santé (MSS). Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer [site Web]. Secrétariat général du Gouvernement et Direction de l'information légale et administrative éd. Paris, France : MSS; 2022a. Disponible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFSCATA000045668851> (consulté le 24 mars 2023).
- Ministère des solidarités et de la santé (MSS). Décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer [site Web]. Secrétariat général du Gouvernement et la Direction de l'information légale et administrative éd. Paris, France : MSS; 2022b. Disponible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045668512> et <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000045682516/2023-06-01> (consultés le 4 mai 2023).
- Minnillo BJ, Maurice MJ, Schiltz N, Pillai AC, Koroukian SM, Daneshgari F, et al. Few modifiable factors predict readmission following radical cystectomy. *Canadian Urological Association Journal* 2015;9(7-8):E439-46.
- Monaghan TF, Flores VX, Suss NR, Robins DJ, Smith MT, McNeil BK, et al. Determinants of adequate lymph node dissection following neoadjuvant chemotherapy in patients with urothelial muscle-invasive bladder cancer: results from the National Cancer Database. *Int Urol Nephrol* 2021a;53(2):235-9.

- Monaghan TF, Robins DJ, Suss NR, Miller CD, Flores VX, Smith MT, et al. Determinants of neoadjuvant chemotherapy for urothelial muscle-invasive bladder cancer: Does location matter? *Int J Clin Pract* 2021b;75(8):e14262.
- Montgomery JS, Miller DC, Weizer AZ. Quality Indicators in the Management of Bladder Cancer. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network J Natl Compr Canc Netw* 2013;11(4):492-500.
- Morche J, Mathes T, Pieper D. Relationship between surgeon volume and outcomes: a systematic review of systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5(1):204.
- Morgan TM, Barocas DA, Keegan KA, Cookson MS, Chang SS, Ni S, et al. Volume outcomes of cystectomy--is it the surgeon or the setting? *J Urol* 2012;188(6):2139-44.
- Moschini M, Simone G, Stenzl A, Gill IS, Catto J. Critical Review of Outcomes from Radical Cystectomy: Can Complications from Radical Cystectomy Be Reduced by Surgical Volume and Robotic Surgery? *European Urology Focus* 2016;2(1):19-29.
- Mossanen M, Krasnow RE, Lipsitz SR, Preston MA, Kibel AS, Ha A, et al. Associations of specific postoperative complications with costs after radical cystectomy. *BJU Int* 2018;121(3):428-36.
- Munro NP, Sundaram SK, Weston PMT, Fairley L, Harrison SCW, Forman D, Chahal R. A 10-Year Retrospective Review of a Nonrandomized Cohort of 458 Patients Undergoing Radical Radiotherapy or Cystectomy in Yorkshire, UK. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 2010;77(1):119-24.
- National Cancer Institute (NCI). SEER Cancer stat facts: bladder cancer [site Web]. Bethesda, MD : NCI; 2019. Disponible à : <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html> (consulté le 25 juillet 2019).
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN clinical practice guidelines in oncology - Bladder cancer v1.2023 [site Web]. 2023;
- National Health Service England (NHS E). Specialised cancer surgery clinical reference group of the Cancer National programme of care: Specialised kidney, bladder and prostate cancer services (adults); service specification [site Web]. Londres, Angleterre : NHS E; 2019. Disponible à : <https://www.england.nhs.uk/publication/specialised-kidney-bladder-and-prostate-cancer-services-adults/> (consulté le 14 janvier 2022).
- National Health Service England (NHS E). Urology: towards better care for patients with bladder cancer. A practical guide to improving bladder cancer management [site Web]. GIRFT/NHS Improvement. Londres, Angleterre : NHS E; 2022. Disponible à : <https://gettingitrightfirsttime.co.uk/urology-report/> (consulté le 11 mai 2023).
- National Health Service Scotland (NHS S). Bladder cancer. Clinical quality performance indicators [site Web]. Glasgow, Scotland : Healthcare improvement Scotland; 2022. Disponible à : https://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis/quality_performance_indicators.aspx (consulté le 11 mai 2023).

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Guidance on Cancer Services: Improving Outcomes in Urological Cancers. The manual [site Web]. NICE; 2002. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/csg2> (consulté le 9 septembre 2019).
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Bladder cancer. Quality standard [site Web] [site Web]. 2015a. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/qs106/resources/bladder-cancer-pdf-75545241003205> (consulté le 9 septembre 2019).
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Bladder cancer: diagnosis and management. NICE guideline [site Web]. 2015b. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng2/resources/bladder-cancer-diagnosis-and-management-pdf-51036766405> (consulté le 9 septembre 2019).
- Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU). NVU Kwaliteitsnormen. Blasscarcinoom [site Web]. 2018. Disponible à : <https://www.nvu.nl/kwaliteitsbeleid/kwaliteitsnormen/> (consulté le 25 avril 2023).
- Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU). Indicatorenset blaascarcinoom. Uitvraag ziekenhuizen/ZBC's over verslagjaar 2021 [site Web]. 2021. Disponible à : <https://www.nvu.nl/kwaliteitsbeleid/indicatoren/> (consulté le 25 avril 2023).
- Neuzillet Y, Audenet F, Lorient Y, Allory Y, Masson-Lecomte A, Leon P, et al. Recommandations du comité de cancérologie de l'association française d'urologie – actualisation 2022-2024 : Tumeurs de la vessie infiltrant le muscle (tvim). Prog Urol 2022;32(15):1141-63.
- Nielsen ME, Mallin K, Weaver MA, Palis B, Stewart A, Winchester DP, Milowsky MI. Association of hospital volume with conditional 90-day mortality after cystectomy: an analysis of the National Cancer Data Base. BJU Int 2014;114(1):46-55.
- Nimptsch U et Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. BMJ Open 2017;7(9):e016184.
- Nuttall M, van der Meulen J, Phillips N, Sharpin C, Gillatt D, McIntosh G, Emberton M. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. J Urol 2004;172(6 Pt 1):2145-52.
- Nyame YA, Holt SK, Diamontopoulos LN, Winters BR, Psutka SP, Dash A, et al. Social and Clinical Correlates of Neoadjuvant Chemotherapy in Medicare Beneficiaries With Muscle Invasive Bladder Cancer From 2004-2015. Urology 2021;149:154-60.
- Pak JS, Lascano D, Kabat DH, Finkelstein JB, RoyChoudhury A, DeCastro GJ, et al. Patterns of care for readmission after radical cystectomy in New York State and the effect of care fragmentation. Urol 2015;33(10):426.e13-9.
- Palou J, Rodríguez-Faba Ó, Hautmann R, Artibani W, Bochner BH, Burkhard F, et al. Committee 7: Urinary diversion. Dans : Black P et Gontero P, réd. Bladder Cancer A Joint SIU-ICUD International Consultation. Lisbonne, Portugal. 2017. Disponible à : <http://www.siu-urology.org/society/siu-icud> (consulté le 2 décembre 2021).

- Pang KH, Thomas F, Novara G, Din OS, Morgan SL, Hussain SA, et al. The Impact of Centralised Services on Metric Reflecting High-quality Performance: Outcomes from 1110 Consecutive Radical Cystectomies at a Single Centre. *Eur Urol Focus* 2021;7(3):554-65.
- Patel MI, Bang A, Gillatt D, Smith DP. Contemporary radical cystectomy outcomes in patients with invasive bladder cancer: a population-based study. *BJU Int* 2015;116 Suppl 3:18-25.
- Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M. State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. *J Am Coll Surg* 2013;216(5):1015-25 e18.
- Porter MP, Gore JL, Wright JL. Hospital volume and 90-day mortality risk after radical cystectomy: a population-based cohort study. *World J Urol* 2011;29(1):73-7.
- Ravi P, Bianchi M, Hansen J, Trinh QD, Tian Z, Meskawi M, et al. Benefit in regionalisation of care for patients treated with radical cystectomy: a nationwide inpatient sample analysis. *BJU Int* 2014;113(5):733-40.
- Reardon ZD, Patel SG, Zaid HB, Stimson CJ, Resnick MJ, Keegan KA, et al. Trends in the use of perioperative chemotherapy for localized and locally advanced muscle-invasive bladder cancer: a sign of changing tides. *European urology* 2015;67(1):165-70.
- Richters A, Ripping TM, Kiemeny LA, Leliveld AM, van Rhijn BWG, Oddens JR, et al. Hospital volume is associated with postoperative mortality after radical cystectomy for treatment of bladder cancer. *BJU Int* 2021;
- Ripping TM, Witjes JA, Meijer RP, van Rhijn BWG, Oddens JR, Goossens-Laan CA, et al. Hospital-specific probability of cystectomy affects survival from muscle-invasive bladder cancer. *Urol Oncol* 2020;38(12):935.e9-.e16.
- Robbrecht DG, Verhoeven RHA, de Vries P, van der Heijden MS, Boormans JL, de Wit R, (on behalf of the Dutch uro-oncology study group [DUOS]). Impact of a Dedicated Multidisciplinary Research and Treatment Network on Outcomes of Muscle-Invasive Bladder Cancer Patients. *International Journal of Cancer and Clinical Research* 2019;6(102):1-9.
- Rogghmann F, Ravi P, Hanske J, Meyer CP, Preston MA, Noldus J, Trinh Q-D. Perioperative outcomes after radical cystectomy at NCI-designated centres: Are they any better? *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada* 2015;9(5-6):207-12.
- Rogghmann F, Sukumar S, Ravi P, Trinh VQ, Meskawi M, Ghani KR, et al. Radical cystectomy in the elderly: national trends and disparities in perioperative outcomes and quality of care. *Urologia Internationalis* 2014;92(1):27-34.
- Rouprêt M, Neuzillet Y, Pignot G, Comperat E, Audenet F, Houede N, et al. [French ccAFU guidelines - Update 2018-2020: Bladder cancer]. *Prog Urol* 2018;28(12S):S46-S78.

- Russell B, Häggström C, Holmberg L, Liedberg F, Gårdmark T, Bryan RT, et al. Systematic review of the association between socioeconomic status and bladder cancer survival with hospital type, comorbidities, and treatment delay as mediators. *BJUJ Compass* 2021;2(3):140-58.
- Ryan S, Serrell EC, Karabon P, Mills G, Hansen M, Hayn M, et al. The Association between Mortality and Distance to Treatment Facility in Patients with Muscle Invasive Bladder Cancer. *J Urol* 2018;199(2):424-9.
- Sabir EF, Holmang S, Liedberg F, Ljungberg B, Malmstrom PU, Mansson W, et al. Impact of hospital volume on local recurrence and distant metastasis in bladder cancer patients treated with radical cystectomy in Sweden. *Scand J Urol* 2013;47(6):483-90.
- Sadowski DJ, Warner H, Scaife S, McVary KT, Alanee SR. 30-day all-cause hospital readmission after cystectomy: no worse for rural Medicare residents. *Urol* 2018;36(3):89.e7-.e11.
- Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A. Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *BMJ* 2016;354:i3571.
- Santos F, Dragomir A, Kassouf W, Franco EL, Aprikian A. Predictors of preoperative delays before radical cystectomy for bladder cancer in Quebec, Canada: a population-based study. *BJU Int* 2015a;115(3):389-96.
- Santos F, Zakaria AS, Kassouf W, Tanguay S, Aprikian A. High hospital and surgeon volume and its impact on overall survival after radical cystectomy among patients with bladder cancer in Quebec. *World J Urol* 2015b;33(9):1323-30.
- Saulle R, Vecchi S, Cruciani F, Mitrova Z, Amato L, Davoli M. The combined effect of surgeon and hospital volume on health outcomes: a systematic review. *Clin Ter* 2019;170(2):e148-e61.
- Scarberry K, Berger NG, Scarberry KB, Agrawal S, Francis JJ, Yih JM, et al. Improved surgical outcomes following radical cystectomy at high-volume centers influence overall survival. *Urol Oncol* 2018;36(6):308 e11- e17.
- Shah AA, Sun Z, Eom KY, Grajales V, Pekala KR, Davies BJ, et al. Treatment disparities in muscle-invasive bladder cancer: Evidence from a large statewide cancer registry. *Urol Oncol* 2022;40(4):164.e17-.e23.
- Siemens DR, Jaeger MT, Wei X, Vera-Badillo F, Booth CM. Peri-operative allogeneic blood transfusion and outcomes after radical cystectomy: a population-based study. *World Journal of Urology* 2017;35(9):1435-42.
- Siemens DR, Mackillop WJ, Peng Y, Berman D, Elharram A, Rhee J, Booth CM. Processes of care and the impact of surgical volumes on cancer-specific survival: a population-based study in bladder cancer. *Urology* 2014;84(5):1049-57.
- Siemens DR, Visram K, Wei X, Booth C. Effect of centralization on complex surgical care: A population-based case study of radical cystectomy. *Canadian Urological Association Journal* 2019;05:05.

- Smaldone MC, Simhan J, Kutikov A, Canter DJ, Starkey R, Zhu F, et al. Trends in regionalization of radical cystectomy in three large northeastern states from 1996 to 2009. *Urol Oncol* 2013;31(8):1663-9.
- Smith AB, Meyer AM, Meng K, Nielsen ME, Pruthi R, Wallen E, et al. The relationship of travel distance with cystectomy access and outcomes. *Urol* 2018;36(6):308.e1-.e9.
- Sugimoto K, Tabuchi T, Okawa S, Morishima T, Koyama S, Nakayama M, et al. Hospital volume and postoperative survival for three urological cancers: Prostate, kidney, and bladder. *Int J Urol* 2021;
- Sui W, Hall ME, Barocas DA, Chang SS, Luckenbaugh AN, Moses KA, et al. Association Between Surgical Volume and Survival Among Patients With Variant Histologies of Bladder Cancer. *Urology* 2022;159:100-6.
- Sun M, Ravi P, Karakiewicz PI, Sukumar S, Sammon J, Bianchi M, et al. Is there a relationship between leapfrog volume thresholds and perioperative outcomes after radical cystectomy? *Urol* 2014;32(1):27.e7-13.
- Takada N, Abe T, Shinohara N, Sazawa A, Maruyama S, Shinno Y, et al. Peri-operative morbidity and mortality related to radical cystectomy: a multi-institutional retrospective study in Japan. *BJU Int* 2012;110(11b):E756-E64.
- Tan WS, Leow JJ, Marchese M, Sridhar A, Hellawell G, Mossanen M, et al. Defining Factors Associated with High-quality Surgery Following Radical Cystectomy: Analysis of the British Association of Urological Surgeons Cystectomy Audit. *Eur Urol Open Sci* 2021;33:1-10.
- Tempo J, Logan C, O'Callaghan M, Kahokehr A, Kichenadasse G, D'Onise K, Foreman D. Bladder, penile, renal pelvis and testis cancers: A population based analysis of incidence and survival 1977-2013. *Cancer Epidemiol* 2020;65:101692.
- Trinh VQ, Trinh QD, Tian Z, Hu JC, Shariat SF, Perrotte P, et al. In-hospital mortality and failure-to-rescue rates after radical cystectomy. *BJU Int* 2013;112(2):E20-7.
- Udovicich C, Perera M, Huq M, Wong LM, Lenaghan D. Hospital volume and perioperative outcomes for radical cystectomy: a population study. *BJU Int* 2017;119 Suppl 5:26-32.
- Vemana G, Vetter J, Chen L, Sandhu G, Strobe SA. Sources of variation in follow-up expenditure after radical cystectomy. *Urol* 2015;33(6):267.e31-7.
- Venkat S, Lewicki PJ, Khan AI, Gaffney C, Borregales L, Scherr DS. Sociodemographic Disparities in Access to Chemotherapy for Bladder Cancer. *Clin Genitourin Cancer* 2022;20(2):e140-e50.
- Vetterlein MW, Meyer CP, Leyh-Bannurah SR, Mayr R, Gierth M, Fritsche HM, et al. Effect of Hospital and Surgeon Case Volume on Perioperative Quality of Care and Short-term Outcomes After Radical Cystectomy for Muscle-invasive Bladder Cancer: Results From a European Tertiary Care Center Cohort. *Clin Genitourin Cancer* 2017;15(5):e809-e17.

- Waingankar N, Mallin K, Egleston BL, Winchester DP, Uzzo RG, Kutikov A, Smaldone MC. Trends in Regionalization of Care and Mortality For Patients Treated With Radical Cystectomy. *Med Care* 2019;57(9):728-33.
- Waingankar N, Mallin K, Smaldone M, Egleston BL, Higgins A, Winchester DP, et al. Assessing the relative influence of hospital and surgeon volume on short-term mortality after radical cystectomy. *BJU Int* 2017;120(2):239-45.
- Williams SB, Ray-Zack MD, Hudgins HK, Oldenburg J, Trinh QD, Nguyen PL, et al. Impact of Centralizing Care for Genitourinary Malignancies to High-volume Providers: A Systematic Review. *Eur Urol Oncol* 2019;2(3):265-73.
- Wissing MD, Kassouf W, Tanguay S, Aprikian AG. The use of perioperative chemotherapy in patients undergoing radical cystectomy for bladder cancer in Quebec, Canada, 2000-2016. *Can Urol Assoc J* 2020;14(5):E191-e201.
- Wissing MD, Santos F, Zakaria AS, O'Flaherty A, Tanguay S, Kassouf W, Aprikian AG. Short- and long-term survival has improved after radical cystectomy for bladder cancer in Quebec during the years 2000-2015. *J Surg Oncol* 2019;119(8):1135-44.
- Witjes JA, Bruins HM, Cathomas E, Comperat E, Cowan NC, Gakis G, et al. Updated 2019 EAU guidelines on muscle-invasive and metastatic bladder cancer [site Web]. EAU Guidelines Office, Arnhem, Pays-Bas; 2019. Disponible à : <https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/> (consulté le 30 octobre 2019) (consulté le october 30).
- Witjes JA, Bruins HM, Cathomas R, Compérat EM, Cowan NC, Gakis G, et al. European Association of Urology Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: Summary of the 2020 Guidelines. *Eur Urol* 2021;79(1):82-104.
- Wouters MWJM, Jansen-Landheer MLEA, van de Velde CJH. The quality of cancer care initiative in the Netherlands. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)* 2010;36:S3-S13.
- Xia L, Taylor BL, Mamtani R, Christodouleas JP, Guzzo TJ. Associations Between Travel Distance, Hospital Volume, and Outcomes Following Radical Cystectomy in Patients With Muscle-invasive Bladder Cancer. *Urology* 2018;114:87-94.
- Zaffuto E, Bandini M, Gazdovich S, Valiquette AS, Leyh-Bannurah SR, Tian Z, et al. Contemporary rates of adherence to international guidelines for pelvic lymph node dissection in radical cystectomy: a population-based study. *World J Urol* 2018;36(9):1417-22.
- Zakaria AS, Santos F, Dragomir A, Tanguay S, Kassouf W, Aprikian AG. Postoperative mortality and complications after radical cystectomy for bladder cancer in Quebec: A population-based analysis during the years 2000-2009. *Can Urol Assoc J* 2014;8(7-8):259-67.
- Zakaria AS, Santos F, Tanguay S, Kassouf W, Aprikian AG. Radical cystectomy in patients over 80 years old in Quebec: A population-based study of outcomes. *J Surg Oncol* 2015;111(7):917-22.

ANNEXE A

Stratégie de repérage d'information scientifique

Tableau A-1 Bases de données bibliographiques

MEDLINE (Ovid)	
Segment : ALL 1946 to January 22, 2020	
Date du repérage : janvier 2020	
Limites : anglais, français	
#	Requêtes
1	((bladder OR urolog*) ADJ2 (cancer OR carcinoma OR neoplasm* OR tumor* OR tumour*)).ti,kf.
2	(anesthesiology volume* OR anaesthetist volume* OR high volume center* OR high volume centre* OR hospital volume* OR provider volume* OR surgeon volume* OR surgeon case volume* OR surgical volume* OR readmission*).ti,kf.
3	((early OR guid* OR health OR late OR mortality OR oncologic OR perioperative OR procedure OR short term OR surgical OR volume) AND outcome*) OR outcome OR survival).ti,kf.
4	(radical cystectom* OR radical urological cancer surgery).ti,kf. OR (*Cystectomy/ AND radical.ti,ab,kf.)
5	(centralisation or centralization or regionalisation or regionalization OR relationship OR travel distance OR trend*).ti,kf.
6	(radical cystectomy outcomes OR radical cystectomies outcomes).ti,kf.
7	hospital volume*.ti,kf.
8	4 AND (5 OR 7)
9	1 AND 3 AND 4
10	2 AND 4
11	*Cystectomy/ec OR *Cystectomy/lj OR *Cystectomy/mo OR *Cystectomy/st OR *Cystectomy/sn OR *Cystectomy/td
12	6 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11

Embase (Ovid)	
Segment : 1974 to 2020 January 22	
Date du repérage : janvier 2020	
Limites : anglais, français; Embase	
#	Requêtes
1	((bladder OR urolog*) ADJ2 (cancer OR carcinoma OR neoplasm* OR tumor* OR tumour*)).ti,kw.
2	(anesthesiology volume* OR anaesthetist volume* OR high volume center* OR high volume centre* OR hospital volume* OR provider volume* OR surgeon volume* OR surgeon case volume* OR surgical volume* OR readmission*).ti,kw.
3	((early OR guid* OR health OR late OR mortality OR oncologic OR perioperative OR procedure OR short term OR surgical OR volume) AND outcome*) OR outcome OR survival).ti,kw.
4	(radical cystectom* OR radical urological cancer surgery).ti,kw. OR (*Cystectomy/ AND radical.ti,ab,kw.)
5	(centralisation or centralization or regionalisation or regionalization OR relationship OR travel distance OR trend*).ti,kw.
6	(radical cystectomy outcomes OR radical cystectomies outcomes).ti,kw.
7	hospital volume*.ti,kw.
8	4 AND (5 OR 7)
9	1 AND 3 AND 4
10	2 AND 4
11	6 OR 8 OR 9 OR 10

EBM Reviews (Ovid) - Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database Date du repérage : 22 janvier 2020 Limites : anglais, français	
#	Requêtes
1	(radical AND (cystectom* OR urological cancer surgery)).mp.

Tableau A-2 Autres sources de repérage

SOURCES	
Internationale	• Global Cancer Observatory (GCO) (http://gco.iarc.fr) • Guidelines International Network (G-I-N) (http://www.g-i-n.net) • HTAi vortal (http://vortal.htai.org) • International Health Economics Association (iHEA) (http://www.healthconomics.org) • International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) (http://www.inahta.org) • International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (http://www.ispor.org) • Organisation Mondiale de la Santé (OMS/WHO) (http://who.int)
Canada	• Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS/CADTH) (http://www.cadth.ca/fr) • Alberta Health Services (AHS) (http://www.albertahealthservices.ca/) • Agence de Santé Publique du Canada (ASPC/PHAC) (http://www.phac-aspc.gc.ca) • Association des Urologues du Canada (CUA) (http://www.cua.org/fr) • Association des Urologues du Québec (AUQ) (http://www.auq.org/) • BC Cancer (http://www.bccancer.bc.ca/) • BC Guidelines (http://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines) • Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (CAPCA) (http://www.capca.ca/) • Cancer Care Manitoba (CCMB) (https://www.cancercare.mb.ca/home/) • Cancer Care Nova Scotia (CCNS) (http://www.nshealth.ca/cancer-care) • Cancer Care Ontario (CCO) (https://www.cancercareontario.ca/en) • Collège des Médecins du Québec (CMQ) (http://cmq.org) • CorpusUL (https://corpus.ulaval.ca)^a • Eastern Health (Terre-Neuve-et-Labrador) (http://www.easternhealth.ca/) • eScholarship (http://digitool.library.mcgill.ca/R/)^a • Fondation Canadienne pour l'Amélioration des Services de Santé (FCASS/CFHI) (http://www.cfhi-fcass.ca) • Health Quality Ontario (HQO) (http://www.hqontario.ca/Evidence) • Infobanque de l'Association Médicale Canadienne (AMC) (https://jouleamc.ca/cpg/homepage)^a • Institut Canadien d'Information sur la Santé (ICIS/CIHI) (http://www.cihi.ca) • Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) (https://www.ices.on.ca/) • Institute of Health Economics (IHE) (https://www.ihe.ca/) • Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (INESSS) (http://www.inesss.qc.ca) • Institut National de Santé Publique du Québec (INSPQ) (http://www.inspq.qc.ca) • Institut Ontarien de Recherche sur le Cancer (IORC) – Essais sur le cancer en Ontario (http://www.ontario.canadiancancertrials.ca/Default.aspx?lang=fr) • Institut de la Statistique du Québec (ISQ) (http://www.stat.gouv.qv.ca) • Ministère de la Santé et des Services sociaux (https://www.msss.gouv.qc.ca) • New Brunswick Cancer Network (NBCN) (http://www2.gnb.ca/content/gnb/en/departments/health/NewBrunswickCancerNetwork.html) • Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) (https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Ontario-Health-Technology-Advisory-Committee) • Papyrus (http://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/)^a

SOURCES	
	• Cancer Guidelines Database du Partenariat canadien contre le cancer (https://www.partnershipagainstcancer.ca/tools/cancer-guidelines-database/) • Programms for Assessment of Technology in Health McMaster (PATH) (http://www.path-hta.ca) • Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) • Saskatchewan Cancer Agency (http://www.saskcancer.ca/) • Savoir UdeS (http://savoirs.usherbrooke.ca/handle/11143/1) • Société canadienne du cancer (SCC) (http://www.cancer.ca/fr-ca/?region=qc) • Statistiques Canada (http://www.statcan.gc.ca) • Thèses Canada (http://www.bac-lac.gc.ca/fra/services/theses/Pages/theses-canada.aspx)^a • Toronto Health Economics and Technology Assessment (THETA) (http://theta.utoronto.ca) • Toward Optimized Practice (TOP) Clinical Practice Guideline Working Group (http://www.topalbertadoctors.org/cpgs/cpgupdatesubscribehere/?sid_id=-1&qid_id=609&lid=1)
États-Unis	• Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (http://www.ahrq.gov/)^a • American Society of Clinical Oncology (ASCO) (http://www.asco.org/) • American Urological Association (AUA) (https://www.auanet.org/) • Center for Disease Control and prevention (CDC) (http://www.cdc.gov) • Centers for Medicare & Medicaid services (CMS) (http://www.cms.gov) • GuidelineCentral (https://www.guidelinecentral.com) • Institute for Clinical and Economic Review (ICER) (http://icer-review.org/) • National Comprehensive Cancer Network(NCCN) (http://www.nccn.org/) • National Guideline Clearinghouse (NGC) (http://guideline.gov/) • Surveillance, Epidemiology, and End Results programme (SEER) (http://seer.cancer.gov/))
Europe	• Centre fédérale d'expertise des soins de santé (KCE) (https://kce.fgov.be/fr/) • European Association of Urology (EAU) (http://uroweb.org/) • European Society for Medical Oncology (ESMO) (http://www.esmo.org/) • European Network for Health Technology Assesment (EUnetHTA) (http://eunethta.eu) • Haute Autorité de Santé (HAS) (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/1249588/fr/accueil)^a • Institut National du Cancer (INCa) (http://www.e-cancer.fr/) • The Campbell Collaboration Library of Systematic Reviews (https://www.campbellcollaboration.org/)
Royaume-Uni	• British Association of Urological Surgeons (BAUS) (https://www.baus.org.uk/) • British Uro-Oncology Group (BUG) (https://www.bug.uk.com/) • Center for reviews and dissemination (CRD) (http://www.york.ac.uk/crd/) • National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (http://www.nice.org.uk)^a • National Health Services (NHS) (http://nhs.uk/pages/home.aspx) • National Institute for Health Research (NIHR), health technology assessment programme (https://www.nihr.ac.uk/) • Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (http://www.sign.ac.uk)
Australie et Nouvelle-Zélande (NZ)	• Australian Clinical Practice Guidelines (NHMRC) (https://www.nhmrc.gov.au/guidelines) • Cancer Australia (https://www.nhmrc.gov.au/guidelines) • Medical Services Advisory Committee (MSAC) (http://www.msac.gov.au/) • Ministry of Health – NZ (https://www.health.govt.nz/) • New Zealand Guidelines Group (NZGG) (http://www.health.govt.nz/)

a. Source consultée lors du repérage par le spécialiste en information scientifique (MP; date de la consultation : janvier 2020; limites : anglais et français).

ANNEXE B

Sélection des études

Tableau B-1 Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques

ÉLÉMENT	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
POPULATION	Patients adultes atteints d'un cancer de la vessie résécable, sans restriction de stade tumoral Cohorte en communauté ou en population	Patients pédiatriques Analyse combinant le cancer de la vessie à d'autres sièges tumoraux Cohortes incluant des patients traités avant l'an 2000^a Cohorte de < 500 patients Source de données ne capturant pas l'ensemble des patients exposés à l'intervention qui correspondent aux critères de sélection de l'étude
INTERVENTION	Cystectomie radicale (CR), sans restriction d'intention de traitement	
COMPARATEUR	Résultats de l'intervention selon : <u>Unités d'analyse principales</u> - Le volume de CR par hôpital; - Le volume de CR par chirurgien; <u>Unités d'analyse secondaires</u> - Le volume de CR par anesthésiste; - La période de traitement : avant/après l'implantation de la centralisation, etc. - Le type d'hôpital : universitaire ou non; - La formation médicale du chirurgien : urologue ou chirurgien général, avec ou sans spécialisation en oncologie, autres spécialités; - La localisation géographique de l'hôpital : grand centre urbain, région, région éloignée; - La distance entre le domicile et le lieu de traitement du patient;^c - La formation des chirurgiens et le maintien des compétences spécifiques à la CR; - Les caractéristiques du milieu de soins : composition de l'équipe multidisciplinaire, plateau technique, ratio personnel infirmier : patients, etc.	Cystectomie partielle Analyse dérivée de catégories de volume définies par une (des) procédure(s) chirurgicale(s) autre(s) que la CR Analyse multivariée non ajustée pour le sexe et l'âge Analyse exploratoire dans le contexte d'une ECR Absence de comparateur Analyse dérivée de catégories de volume composites de CR et d'autres traitements chirurgicaux^c Analyse portant uniquement sur une technique chirurgicale de cystectomie radicale Unités d'analyse non évaluées à titre de variable indépendante

ÉLÉMENT	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
RÉSULTATS D'INTÉRÊT (OUTCOME)	Perspective clinique <u>Mortalité opératoire</u> • Mortalité peropératoire • Mortalité postopératoire (p. ex. intrahospitalière, à 30 jours, à 60 jours, à 90 jours, à 1 an, à 2 ans) <u>Morbidité opératoire</u> • Complications peropératoires et postopératoires • Complications majeures • Durée d'hospitalisation • Durée d'hospitalisation à l'unité des soins intensifs • Taux de réadmission • Qualité de vie (globale, urinaire, intestinale, sexuelle) <u>Efficacité thérapeutique</u> • Survie globale • Survie ou mortalité spécifique au cancer • Récidive locorégionale <u>Qualité de l'intervention</u> • Durée de l'intervention • Pertes sanguines • Taux de transfusions sanguines • Taux de réintervention • Marge chirurgicale positive • Nombre de ganglions lymphatiques enlevés • Recours à la chimiothérapie néoadjuvante Perspective organisationnelle • Formation médicale du chirurgien • Composition et expertise de l'équipe multidisciplinaire • Stratégies de maintien des compétences dans les établissements affectés par la centralisation des CR • Continuité des soins dans un contexte de centralisation des CR • Délais chirurgicaux et équité d'accès • Expérience et tendances liées à la centralisation des CR dans d'autres juridictions • Adhésion aux recommandations de pratiques cliniques dans un contexte de centralisation des CR • Indicateurs de qualité des soins	Perspective clinique Résultats cliniques dérivés de points d'aboutissement composites de mortalité et de morbidité Résultats redondants^b Résultats cliniques non évalués à titre de variable dépendante
MOMENT (TIMING)	Au cours de la chirurgie jusqu'à plusieurs années après (sans restriction de temps)	s. o.

ÉLÉMENT	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
CONTEXTE (SETTING)	S. O.	S. O.

CR : cystectomie radicale.

a. La sélection des études primaires a été circonscrite en fonction de la période d'inclusion des patients afin d'évaluer des populations représentatives de celles traitées dans la pratique actuelle. Le critère de sélection relatif à la période d'inclusion a été déterminé après consultation auprès d'un clinicien.

b. En cas d'études primaires multiples qui ont évalué les mêmes paramètres de résultats pour les mêmes unités d'analyse dans des cohortes dérivées d'une même source de données et dont les périodes d'inclusion se chevauchent, l'étude primaire de meilleure qualité méthodologique ou incluant la cohorte la plus récente et complète a été retenue.

c. À l'exception de traitements chirurgicaux jugés très similaires et (ou) réalisés au cours de la même intervention ou par un chirurgien avec le même niveau de formation et de spécialisation (p. ex. la prostatectomie).

Figure B-1 Diagramme de flux

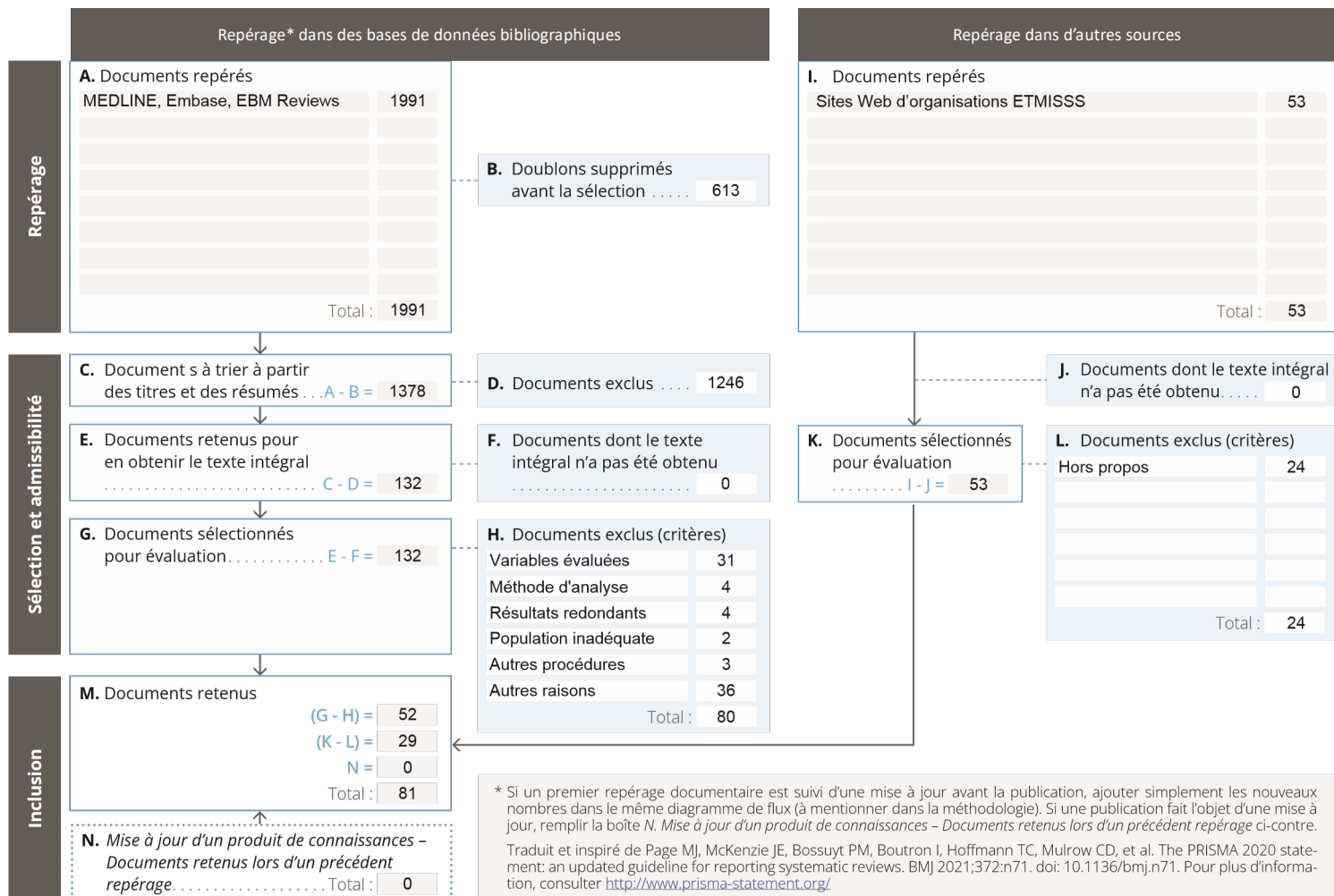


Tableau B-2 Liste des publications exclues de la synthèse des données scientifiques et raisons d'exclusion

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Amato <i>et al.</i> [2017]	Langue	Revue systématique rédigée en italien.
Abdollah <i>et al.</i> [2011a]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Études sans résultats pertinents (sélection inadéquate des résultats rapportés)	Période d'inclusion de 1998 à 2007. Les résultats ne sont pas rapportés sous la forme d'une valeur numérique ou ne présentent pas les valeurs de signification statistique (intervalle de confiance, etc.).
Abdollah <i>et al.</i> [2011b]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Étude sans résultats pertinents (définition inadéquate des catégories de variable indépendante d'analysée)	Période d'inclusion de 1998 à 2007. L'étendue des catégories de volume par hôpital et par chirurgien est trop grande pour les terciles supérieurs (7 à 122 CR/an/hôpital, 3 à 49 CR/an/chirurgien) par rapport aux terciles intermédiaires (3 à 6 CR/an/hôpital, 2 CR/an/chirurgien) et inférieurs (1 à 2 CR/an/hôpital, 1 CR/an/chirurgien).
Allareddy <i>et al.</i> [2012]	Paramètres de résultats redondants; Étude sans résultats pertinents (sélection inadéquate des résultats rapportés)	Les résultats cliniques mesurés (mortalité hospitalière) proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude dont la période d'inclusion est plus récente [Groeben <i>et al.</i> , 2019]. La méthodologie employée dans l'étude n'est pas bien détaillée. Les résultats ne sont pas rapportés pour l'ensemble des catégories de volume et la méthode de mesure des résultats ne permet pas de comparaison avec d'autres études.
Anderson <i>et al.</i> [2017]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions et les résultats mesurés (effet de la concentration de l'offre sur la distance de déplacement) ne font pas partie de ceux retenues dans les critères d'inclusion.
Au <i>et al.</i> [2021]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (administration de la CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Aziz <i>et al.</i> [2014]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population	La population étudiée provient d'une cohorte prospective multicentrique regroupant une série de cas de CR réalisées dans 18 hôpitaux de soins tertiaires européens (15 hôpitaux allemands, 2 hôpitaux autrichiens et 1 hôpital allemand).
Azzouni <i>et al.</i> [2013]	Sélection des patients limitée à une technique de CR; Cohorte monocentrique de < 500 patients traités par un seul chirurgien	Données issues d'une série de 100 cas consécutifs de CR réalisées uniquement selon une technique de chirurgie assistée par la robotique, par un chirurgien pratiquant au Roswell Park Cancer Institute.
Barbieri <i>et al.</i> [2007]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population; Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective multicentrique américaine regroupant 120 hôpitaux académiques participants sur une base volontaire au University HealthSystem Consortium Clinical Database. Seuls les moyennes/taux bruts (analyse univariée) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés.
Begg <i>et al.</i> [1998]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Période d'inclusion de 1984 à 1993. Données issues du regroupement de cas traités par cystectomie radicale pour le cancer de la vessie ou par d'autres procédures d'exentération pelvienne pour des cancers dans d'autres sièges (col de l'utérus, endomètre, côlon et rectum).

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Benidir <i>et al.</i> [2021]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions mesurées (recours à la CTNA ou CTA et à la CR) ne font pas partie de celles retenues dans les critères d'inclusion.
Bianchi <i>et al.</i> [2012a]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Paramètres de résultats redondants; Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention	Période d'inclusion de 1998 à 2007. Les résultats cliniques mesurés (mortalité, complication, durée d'hospitalisation, transfusion sanguine) proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude et dont les périodes d'inclusion se chevauchent [Groeben <i>et al.</i> , 2019]. Aucune pondération n'a été appliquée à la cohorte (contrairement aux autres études dont les patients sont issus de la même base de données).
Bianchi <i>et al.</i> [2012b]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Paramètres de résultats redondants; Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention	Période d'inclusion de 1998 à 2007. Les résultats cliniques mesurés (durée d'hospitalisation) proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude et dont les périodes d'inclusion se chevauchent [Groeben <i>et al.</i> , 2019]. Aucune pondération n'a été appliquée à la cohorte (contrairement aux autres études dont les patients sont issus de la même base de données).
Bhindi <i>et al.</i> [2014]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1988 à 2012.
Birkmeyer <i>et al.</i> [2002]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 1999.
Birkmeyer <i>et al.</i> [2003]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1998 à 1999.
Birkmeyer <i>et al.</i> [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 1999.
Birkmeyer <i>et al.</i> [2007]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 2002.
Carvalho <i>et al.</i> [2020]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (administration d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Chu <i>et al.</i> [2019]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (délai d'attente avant la CR) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Cole <i>et al.</i> [2018]	Paramètres de résultats redondants; Étude sans résultats pertinents (sélection inadéquate des résultats rapportés)	Les résultats cliniques mesurés (survie globale) proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude et dont les périodes d'inclusion se chevauchent presque entièrement [Scarberry <i>et al.</i> , 2018]. La méthodologie employée dans l'étude n'est pas bien détaillée. Les résultats ne sont pas rapportés pour l'ensemble des catégories de volume et la méthode de mesure des résultats ne permet pas de comparaison avec d'autres études.
Cresswell <i>et al.</i> [2016a]	Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention	La source de données utilisée (registre de la BAUS) pour générer la cohorte de patients ne capte les données que de 37,1 % des cas de CR compilés dans la base de données du HES pendant la même période couverte par l'étude. Les cas inclus au registre de la BAUS ont été colligés sur une base volontaire par les fournisseurs de soins.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
de Vries <i>et al.</i> [2010]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1989 à 2003.
Duplisea <i>et al.</i> [2019]	Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Données issues du regroupement de cas traités par cystectomie radicale ou partielle.
Ehdaie <i>et al.</i> [2014]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les variables d'exposition mesurées (examen de suivi 2 ans après la CR) ne font pas partie de ceux retenues dans les critères d'inclusion.
Elting <i>et al.</i> [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1999 à 2001.
Fairey <i>et al.</i> [2008]	Cohorte de < 500 patients	Données issues de 314 cas de CR.
Fairey <i>et al.</i> [2009]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 2007.
Faraj <i>et al.</i> [2021]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective monocentrique regroupant une série de cas de CR réalisées dans 1 hôpital américain. Les résultats cliniques mesurés (administration d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Farber <i>et al.</i> [2018]	Expositions analysées non définies	Les catégories des expositions mesurées ne sont pas définies de manière quantitative.
Filson <i>et al.</i> [2016]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1991 à 2007.
Finkelstein <i>et al.</i> [2016]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1982-2012
Finks <i>et al.</i> [2011]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1999 à 2008.
Finlayson <i>et al.</i> [2003]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1995 à 1997.
Gilbert <i>et al.</i> [2008]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1988 à 2003.
Goodney <i>et al.</i> [2003]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 1999.
Goossens-Laan <i>et al.</i> [2010]	Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	Seuls les taux/rapports des cotes bruts (analyse univariée) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés. Le nombre de cas inclus dans l'analyse du VH n'est pas rapporté.
Goossens-Laan <i>et al.</i> [2011]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Revue systématique sans résultats supplémentaires pertinents	La revue systématique présente uniquement des résultats relatifs à la mortalité opératoire et à la survie globale. La période d'inclusion de 7 des 10 études de cohorte retenues dans la revue systématique débute avant l'an 2000 (entre 1988 et 1999). Deux des 3 autres études de cohorte retenues dans la revue systématique sont également retenues dans d'autres revues systématiques plus récentes.
Gore <i>et al.</i> [2009]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Étude sans résultats pertinents (définition inadéquate des catégories de variable indépendante)	Période d'inclusion de 1998 à 2005. Le seuil utilisé pour définir le volume par hôpital élevé est trop faible (3 CR/an), considérant que le volume par hôpital moyen dans l'étude est de > 20 CR/an.
Gore <i>et al.</i> [2010]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 2002.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Gorin <i>et al.</i> [2014]	Sélection des patients limitée à une technique de CR	Données issues de cas de CR réalisés uniquement selon une technique de chirurgie ouverte.
Gray <i>et al.</i> [2013]	Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Données issues du regroupement de cas traités par cystectomie radicale ou partielle.
Groeben <i>et al.</i> [2018]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (réalisation de dérivations urinaires continentes) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Haddad <i>et al.</i> [2017]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population	La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective multicentrique regroupant une série de cas de CR réalisées dans 6 hôpitaux de soins tertiaires nord-américains (5 hôpitaux américains et 1 hôpital canadien).
Haddad <i>et al.</i> [2015]	Cohorte de < 500 patients	Données issues de 408 cas de CR.
Hanchanale et Javle [2010]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	Période d'inclusion de 1998 à 2005. Seuls les médianes/taux bruts (analyse univariée) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés.
Hayn <i>et al.</i> [2011]	Sélection des patients limitée à une technique de CR; Cohorte monocentrique de < 500 patients traités par un seul chirurgien	Données issues d'une série de 164 cas consécutifs de CR réalisées uniquement selon une technique de chirurgie assistée par la robotique, par un chirurgien pratiquant au Roswell Park Cancer Institute.
Hayn <i>et al.</i> [2010]	Sélection des patients limitée à une technique de CR; Cohorte de < 500 patients	Données issues de 496 cas de CR réalisés uniquement selon une technique de chirurgie assistée par la robotique.
Herr <i>et al.</i> [2004a] Standardization of radical cystectomy and pelvic lymph node dissection for bladder cancer: a collaborative group report	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population; Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective multicentrique regroupant une série de 1 091 cas de CR réalisées par 16 chirurgiens pratiquant dans 4 hôpitaux de soins tertiaires américains (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, University of Michigan, Vanderbilt University et Baylor College of Medicine); ces hôpitaux ont été sélectionnés par les auteurs spécifiquement en raison de leur expertise reconnue en lien avec le traitement chirurgical du cancer de la vessie. Seuls les médianes/moyennes/taux bruts (analyse univariée) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés.
Herr <i>et al.</i> [2004b] Surgical factors influence bladder cancer outcomes: a cooperative group report	Cohorte de < 500 patients	Données issues de 268 cas de CR.
Hoshijima <i>et al.</i> [2019]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Méta-analyse de méta-analyses sans résultats supplémentaires pertinents	Méta-analyse de méta-analyses (<i>umbrella review</i>) d'une revue systématique avec méta-analyse exclue de la présente évaluation [Goossens-Laan <i>et al.</i> , 2011]. La période d'inclusion de 7 des 10 études de cohorte retenues dans la revue systématique débute avant l'an 2000 (entre 1988 et 1999). Deux des 3 autres études de cohorte retenues dans la revue systématique sont également retenues dans d'autres revues systématiques plus récentes.
Hollenbeck <i>et al.</i> [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1988 à 2000.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Hollenbeck <i>et al.</i> [2007a] Getting under the hood of the volume-outcome relationship for radical cystectomy	Paramètres de résultats redondants; Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	Les résultats cliniques mesurés proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude et dont la période d'inclusion est plus récente [Groeben <i>et al.</i> , 2019]. Des disparités ont été constatées dans la publication en ce qui a trait aux ajustements retenus pour l'analyse multivariée.
Hollenbeck <i>et al.</i> [2007b]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 1999.
Hollenbeck <i>et al.</i> [2007c]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 1999.
Hugar <i>et al.</i> [2019]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions et les résultats cliniques mesurés (complétion d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Jaeger <i>et al.</i> [2017]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 2008.
James <i>et al.</i> [2016]	Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention; Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	La source de données utilisée pour générer la cohorte de patients ne capte les données que d'une minorité des patients américains (patients couverts par une assurance médicale commerciale privée) et les patients âgés de ≥ 65 ans étaient exclus. Les variables indépendantes analysées ne font pas partie de celles retenues dans les critères d'inclusion.
Jefferies <i>et al.</i> [2018]	Sélection des patients limitée à une technique de CR	Données issues de cas de CR réalisés uniquement selon une technique de chirurgie ouverte.
Johnson <i>et al.</i> [2017]	Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	Seuls les moyennes/taux bruts (analyse univariée) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés.
Joudi et Konety [2004]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Type de publication	La méthodologie n'est pas suffisamment détaillée pour déterminer s'il s'agit d'une revue systématique. La période d'inclusion des 4 études de cohorte incluses dans cette revue systématique va de 1994 à 1999.
Joudi et Konety [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Type de publication	La méthodologie n'est pas suffisamment détaillée pour déterminer s'il s'agit d'une revue systématique. La période d'inclusion des 5 études de cohorte incluses dans cette revue systématique va de 1994 à 1999.
Jubber <i>et al.</i> [2019]	Cohorte de < 500 patients	Données issues de 430 cas de CR.
Jubber <i>et al.</i> [2021]	Cohorte de < 500 patients	Données issues de 453 cas de CR.
Khadhoury <i>et al.</i> [2018]	Étude sans résultats pertinents (méthode d'analyse inadéquate)	Seuls des graphiques ou des résultats descriptifs (médianes/taux bruts) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés, sans valeur de p.
Killeen <i>et al.</i> [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	La période d'inclusion des 3 études de cohorte incluses dans cette revue systématique va de 1988 à 2001.
Koch <i>et al.</i> [1995]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion débutant en 1993 (fin de la période d'inclusion nd).
Konety <i>et al.</i> [2004]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1988 à 2000.
Konety <i>et al.</i> [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1988 à 1999.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Konety <i>et al.</i> [2006a]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1998 à 2002.
Konety <i>et al.</i> [2006b]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1998 à 2002.
Korkes <i>et al.</i> [2021]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population; Cohorte de < 500 patients	Données issues d'une série de 116 cas de CR consécutifs opérés dans deux hôpitaux.
Kulkarni <i>et al.</i> [2013b]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 2004.
Kulkarni <i>et al.</i> [2013a]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 2004.
Leliveld <i>et al.</i> [2010]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1997 à 2002.
Lieberman-Cribbin <i>et al.</i> [2017]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Période d'inclusion de 1994 à 2011. Données issues du regroupement de cas traités par cystectomie radicale ou d'autres types de cystectomie partielle ou totale
Liedberg <i>et al.</i> [2012]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1997 à 2002.
Lin-Brandt <i>et al.</i> [2019]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (réalisation de dérivations urinaires continentes) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Llorente <i>et al.</i> [2017]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente); Paramètres de résultats redondants	Les expositions mesurées ne font pas partie de celles retenues dans les critères d'inclusion. Les résultats relatifs à l'organisation des soins proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude et dont les périodes d'inclusion se chevauchent [Llorente <i>et al.</i> , 2019].
Lyon <i>et al.</i> [2020]	Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention	La source de données utilisée pour générer la cohorte de patients ne capte les données que d'une minorité des patients américains (environ 14 % des patients couverts par une assurance médicale commerciale privée et 21 % des patients américains couverts par le programme Medicare Advantage).
Macleod <i>et al.</i> [2019]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions et les résultats cliniques mesurés (administration d'une CTNA ou CTA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Maibom <i>et al.</i> [2021]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population	La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective monocentrique regroupant une série de 729 cas de CR réalisées par dans 1 hôpital d'enseignement danois.
Marshall <i>et al.</i> [2013]	Sélection des patients limitée à une technique de CR	Données issues de cas de CR réalisés uniquement selon une technique de chirurgie assistée par la robotique.
Mayer <i>et al.</i> [2009b]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Revue systématique sans résultats supplémentaires pertinents	La revue systématique présente uniquement des résultats relatifs à la mortalité opératoire. La période d'inclusion de 7 des 8 études de cohorte incluses dans la revue systématique débute avant l'an 2000 (entre 1988 et 1999). L'autre étude a également été retenue dans une revue systématique plus récente.
Mayer <i>et al.</i> [2011b] What is the role of risk-adjusted funnel plots in the	Étude sans résultats supplémentaires pertinents	La méthode d'analyse ne mesure pas formellement la présence d'une association entre

Étude	Raison d'exclusion	Détails
analysis of radical cystectomy volume-outcome relationships?	(méthode d'analyse non pertinente)	la variable indépendante et les résultats d'intérêt (mortalité opératoire, réintervention).
McCabe <i>et al.</i> [2005]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1998 à 2003.
McCabe <i>et al.</i> [2007]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1998 à 2003.
McFerrin <i>et al.</i> [2020]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions ou les résultats cliniques mesurés (dont complétion d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion. Certaines des expositions d'intérêts ne sont pas définies de manière quantitative.
Monaghan <i>et al.</i> [2021b]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (administration de la CTNA) ne font pas partie de ceux retenues dans les critères d'inclusion.
Morche <i>et al.</i> [2016]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Revue systématique de revues systématiques sans résultats supplémentaires pertinents	Revue d'une revue systématique exclue de la présente évaluation [Goossens-Laan <i>et al.</i> , 2011]. La période d'inclusion de 7 des 10 études de cohorte retenues dans la revue systématique débute avant l'an 2000 (entre 1988 et 1999). Deux des 3 autres études de cohorte retenues dans la revue systématique sont également retenues dans d'autres revues systématiques plus récentes.
Morgan <i>et al.</i> [2012]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 2002.
Mossanen <i>et al.</i> [2018]	Études sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente, méthode d'analyse inadéquate); Variables indépendantes non définies	Certaines des catégories des variables indépendantes ne sont pas définies de manière quantitative. Les résultats relatifs aux perspectives cliniques et économiques portent sur des variables indépendantes qui ne font pas partie de celles retenues dans les critères d'inclusion ou seuls des médianes/taux bruts (analyse univariée) des paramètres de résultats cliniques sont rapportés.
Munro <i>et al.</i> [2010]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1993 à 1996.
Nuttall <i>et al.</i> [2004]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	La période d'inclusion des 3 études de cohorte incluses dans cette revue systématique va de 1984 à 1999.
Nyame <i>et al.</i> [2021]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions et les résultats cliniques mesurés ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Pak <i>et al.</i> [2015]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les expositions et les résultats cliniques mesurés ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Pang <i>et al.</i> [2021]	Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population	La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective monocentrique regroupant une série de 1 100 cas de CR réalisées par dans 1 hôpital de soins tertiaires.
Pieper <i>et al.</i> [2013]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Revue systématique de revues systématiques sans résultats supplémentaires pertinents	Revue de 2 revues systématiques exclues de la présente évaluation [Goossens-Laan <i>et al.</i> , 2011; Mayer <i>et al.</i> , 2009b]. La période d'inclusion de plusieurs des études de cohorte incluses dans ces revues systématiques débute avant l'an 2000.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Porter <i>et al.</i> [2011]	Étude sans résultats pertinents (manque de puissance)	L'étude n'avait pas la puissance statistique pour rejeter l'hypothèse nulle découlant de la petite taille de la cohorte couplée au faible nombre d'événements survenus. En se basant sur un effectif estimé de 275 patients dans chaque tercile, l'étude avait une puissance de 0,8 pour détecter une différence absolue de mortalité de 6 % (3 % contre 9 %) entre n'importe quelle combinaison de 2 terciles à un seuil de signification statistique bilatéral de 0,05.
Reardon <i>et al.</i> [2015]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (administration d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Rogghmann <i>et al.</i> [2014]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Période d'inclusion de 1998 à 2007. La variable indépendante analysée ne fait pas partie de celles retenues dans les critères d'inclusion.
Rogghmann <i>et al.</i> [2015]	Paramètres de résultats redondants; Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention;	Les résultats cliniques mesurés proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à d'autres études et dont les périodes d'inclusion se chevauchent [Arora <i>et al.</i> , 2019; Groeben <i>et al.</i> , 2019]. Aucune pondération n'a été appliquée à la cohorte (contrairement aux autres études dont les patients sont issus de la même base de données) en raison du nombre trop élevé de cas exclus.
Russell <i>et al.</i> [2021]	Revue systématique sans résultats supplémentaires pertinents; Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Revue systématique dont les études de cohorte pertinentes ont déjà été retenues dans d'autres revues systématiques antérieures. Les données incluses sont issues d'études sur les cancers vésicaux envahissant ou non le muscle qui ont été traités par cystectomie radicale ou par d'autres procédures chirurgicales ou autres (chimioradiothérapie, radiothérapie, etc.). Les résultats cliniques d'intérêt (survie globale et survie spécifique au cancer) amalgament des paramètres de mortalité à court et à long terme (p. ex. mortalité hospitalière ou 90 jours post-CR). L'exposition d'intérêt (type d'hôpital) regroupe des études qui ont analysé le volume chirurgical, le statut d'enseignement, ou le niveau d'expertise.
Sabir <i>et al.</i> [2013]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1997 à 2002.
Sadowski <i>et al.</i> [2018]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1991 à 2009.
Sahni <i>et al.</i> [2016]	Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR; Inclusion de sièges tumoraux autres que la vessie	Données issues du regroupement de cas traités par cystectomie radicale ou d'autres types de cystectomie partielle ou totale pour le cancer de la vessie ou pour des cancers dans d'autres sièges urologiques (prostate, testicule, pénis, scrotum, autres parties de l'appareil génital mâle, col de la vessie, ouraque, rein, urètre, uretère, glande para-urétrale, autres organes du système urinaire).
Santos <i>et al.</i> [2015a]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (délai avant la chirurgie) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
Saulle <i>et al.</i> [2019]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Revue systématique sans résultats supplémentaires pertinents	La période d'inclusion de 1 des 2 études de cohorte incluses dans la revue systématique débute avant l'an 2000 (1992). L'autre étude a également été retenue dans une revue systématique plus récente.
Shah <i>et al.</i> [2022]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (administration d'un traitement définitif et d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Siemens <i>et al.</i> [2014]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1994 à 2008.
Sugimoto <i>et al.</i> [2021]	Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Données issues du regroupement de cas traités par cystectomie radicale ou par d'autres procédures d'exentération pelvienne pour le cancer de la vessie (cystectomie partielle ou dérivation urinaire seule).
Sui <i>et al.</i> [2022]	Inclusion de procédures autres que la CR	Données issues du regroupement de cas variants histologiques de cancer de la vessie traités par cystectomie radicale ou par d'autres procédures (RTUTV ± thérapie trimodale, cystectomie partielle ± thérapie trimodale).
Sun <i>et al.</i> [2014]	Inclusion de procédures chirurgicales autres que la CR	Critères de volume chirurgical basés sur les procédures suivantes : le pontage aorto-coronarien, l'intervention coronarienne percutanée, la réparation d'un anévrisme de l'aorte abdominale, la pancréatectomie et l'œsophagectomie.
Tan <i>et al.</i> [2021]	Cohorte non représentative des patients exposés à l'intervention	Les patients inclus dans la cohorte proviennent d'un registre britannique dans lequel les cas de CR sont déclarés sur une base volontaire par les prestataires de soins. Ce registre ne capte qu'environ 80% des CR réalisées dans le pays (comparativement aux données du NHS). De plus, environ 40% des cas recensés dans ce registre ont été exclus de la population étudiée en raison de données manquantes, de sorte que l'analyse repose sur à peine 30% des CR pratiquées pendant la période de l'étude.
Takada <i>et al.</i> [2012]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000; Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population	Période d'inclusion de 1997 à 2010. La population étudiée provient d'une cohorte rétrospective multicentrique regroupant une série de cas de CR réalisées dans 21 hôpitaux japonais (hôpital universitaire d'Hokkaido et 20 autres hôpitaux affiliés).
Tempo <i>et al.</i> [2020]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1977 à 2009.
Trinh <i>et al.</i> [2013]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000 Paramètres de résultats redondants; Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Période d'inclusion de 1999 à 2009. Les résultats d'intérêts relatifs à la perspective clinique (mortalité hospitalière, dérivations urinaires) proviennent d'une cohorte dérivée d'une source de donnée commune à une autre étude dont les périodes d'inclusion se chevauchent ([Groeben <i>et al.</i> , 2019]) ou ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Vemana <i>et al.</i> [2015]	Inclusion de patients traités avant l'an 2000	Période d'inclusion de 1992 à 2007.
Vetterlein <i>et al.</i> [2017]	Cohorte de < 500 patients; Cohorte ne provenant pas d'une communauté ou d'une population	Données issues de 479 cas de CR pour l'analyse du volume par hôpital et de 459 cas de CR pour l'analyse du volume par chirurgien.

Étude	Raison d'exclusion	Détails
		La population étudiée provient d'une cohorte prospective multicentrique regroupant une série de cas de CR réalisées dans 18 hôpitaux de soins tertiaires européens (15 hôpitaux allemands, 2 hôpitaux autrichiens et 1 hôpital allemand).
Wissing <i>et al.</i> [2020]	Étude sans résultats pertinents (relation exposition – résultats non pertinente)	Les résultats cliniques mesurés (administration d'une CTNA) ne font pas partie de ceux retenus dans les critères d'inclusion.
Zakaria <i>et al.</i> [2015]	Cohorte de < 500 patients	Données issues de 275 cas de CR (patients de > 80 ans).

BAUS : British Association of Urological Surgeons; CR : cystectomie radicale; CTA : chimiothérapie adjuvante; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; HES : Hospital Episode Statistics; NHS : National Health Service; RTUTV : résection transurétrale de la tumeur de la vessie; VH : volume chirurgical par hôpital.

ANNEXE C

Extraction des données scientifiques

Le détail des données scientifiques extraites est présenté dans l'État des connaissances - Cystectomie radicale : modalités optimales d'organisation et de prestation des soins et services liés à la cystectomie radicale au Québec.

Les données extraites comprennent :

Études primaires :

- Caractéristiques de l'étude : auteurs, année de publication, plan d'étude, objectifs, pays, nombres de cas, nombre d'hôpitaux, nombre de chirurgiens, nombre d'anesthésistes, durée de suivi, sources de soutien, déclaration des conflits d'intérêt et de rôle;
- Caractéristiques des patients : source des données, période d'inclusion ou de recrutement, critères d'inclusion et d'exclusion, profil sociodémographique (âge, sexe, groupe ethnique, lieu de résidence, etc.), caractéristiques cliniques et tumorales (stade tumoral, grade, catégorie de risque, indice fonctionnel, comorbidités);
- Caractéristiques du milieu de soins et services : type d'hôpital (universitaire, communautaire, etc.), situation géographique de l'hôpital, distance entre le domicile du patient et le lieu de traitement, composition de l'équipe soignante;
- Caractéristiques du médecin traitant : volume chirurgical, formation médicale (chirurgie générale, chirurgie générale oncologie, urologie, etc.), nombre d'années d'expérience, champ d'expertise et intérêt clinique ou de recherche;
- Caractéristiques de l'intervention chirurgicale : intention de traitement (primaire, secondaire, sauvetage, consolidation, palliatif), étendue de la chirurgie (lymphadénectomie pelvienne), technique chirurgicale (ouverte, laparoscopique, assistée par la robotique), type de dérivation urinaire, délais avant l'intervention;
- Autres interventions : cointerventions (traitements systémiques, etc.), interventions antérieures et délais depuis la dernière intervention;
- Unités d'analyse (comparateur) : définitions et catégorisation;
- Méthodes d'analyse : types d'analyses statistiques, analyses d'ajustement selon la casuistique (*case-mix*), variables d'ajustement (sociodémographiques, clinique, professionnelles, organisationnelles, géographiques, etc.);
- Résultats d'intérêts retenus (cf. [Tableau B-1](#));
- Conclusion des auteurs.

Revue systématique :

En plus de celles mentionnées pour les études primaires, les données suivantes seront extraites :

- Méthodologie de la revue systématique : bases de données consultées, période couverte par la recherche de la littérature, critères d'inclusion et d'exclusion des études primaires, outil d'évaluation de la qualité des études primaires;
- Sélection des études primaires : études incluses, études exclues après évaluation du texte intégral, qualité des études incluses;
- Méthodes d'analyse : type de synthèse (qualitative, méta-analyse), modèle utilisé pour combiner les résultats (effets fixes ou aléatoires), analyses de sensibilité, variables d'ajustement, évaluation et gestion de l'hétérogénéité, de la redondance entre les cohortes, du partitionnement des résultats (clustering) et des biais de publication;
- Conclusions et recommandations des auteurs.

Lignes directrices et guides de pratique :

- Caractéristiques du guide : auteurs, année de publication, organisation, juridiction, objectifs, méthode d'acquisition des données probantes en appui aux recommandations, comité d'experts, rencontres de consensus, sources de soutien, déclaration des conflits d'intérêt et de rôle, s'il y a lieu;
- Caractéristiques des recommandations : énoncés des recommandations avec, s'il y a lieu, les méthodes de délibération et de gradation du niveau de preuve et de la force des recommandations.

ANNEXE D

Données complémentaires – volume de cystectomies radicales de l'hôpital index (VH)

Tableau D-1 Mortalité après la chirurgie selon le décile de volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Llorente *et al.* [2019]

Étude	Volume chirurgical annuel par hôpital		Taux de mortalité observés, p			
	Stratification	n (%)	Mortalité hospitalière	Mortalité à 30 jours	Mortalité à 60 jours	Mortalité à 90 jours
Llorente <i>et al.</i> [2019] Espagne Période : 2011-2015 DH nd n = 12 154 cas <i>Dx principal ou secondaire de CV</i>	Déciles		Cohorte : 4,7 %	Cohorte : 2,9 %	Cohorte : 5,1 %	Cohorte : 6,5 %
	1 - 7 CR/an	1 141 (9,4)	5,6 %	3,7 %	6,0 %	7,4 %
	8 - 10 CR/an	1 114 (9,2)	5,3 %	3,6 %	5,6 %	7,3 %
	11 - 13 CR/an	1 420 (11,7)	5,1 %	3,0 %	5,2 %	6,2 %
	14 - 17 CR/an	1 141 (9,4)	5,4 %	3,1 %	5,5 %	7,4 %
	18 - 19 CR/an	1 109 (9,1)	5,5 %	4,0 %	6,5 %	7,8 %
	20 - 21 CR/an	1 013 (8,3)	3,8 %	2,6 %	5,1 %	6,7 %
	22 - 25 CR/an	1 389 (11,4)	4,9 %	3,1 %	5,3 %	6,8 %
	26 - 31 CR/an	1 248 (10,3)	4,2 %	2,4 %	4,5 %	5,7 %
	32 - 37 CR/an	1 360 (11,2)	4,3 %	2,5 %	4,9 %	6,4 %
	≥ 38 CR/an	1 219 (10,0)	2,5 %	1,3 %	3,0 %	3,3 %
		p nd	p nd	p nd	p nd	p < 0,05 ^a

CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; DH : durée d'hospitalisation; dx : diagnostic; n : nombre; nd : non disponible.

a. Différence statistiquement significative du taux de mortalité à 90 jours comparativement à < 8 CR/an.

Tableau D-2 Simulation de l'effet sur les résultats cliniques après la chirurgie d'une redirection des patients du quantile de VH inférieur (1 à 3 cystectomies radicales/an) vers des VH plus élevés dans la cohorte de Ravi *et al.* [2014]a

Étude	Sous-population	n pondéré	Résultat clinique							
			Taux observé	Effet projeté d'une redirection vers un hôpital réalisant :						
				4 - 23 CR/an			≥ 24 CR/an			
				Taux	Δ risque ^b	NNT ^c	Taux	Δ risque ^b	NNT ^c	
Ravi <i>et al.</i> [2014] États-Unis (NIS) Période : 1998-2009 DH : < 14 j dans 80 % des cas n pondéré = 79 859 <i>Dx principal de CV non métastatique</i>	Mortalité hospitalière									
	1 - 3 CR/an, tous	16 739	3,8 %	nd	– 1,3 %	76 cas	1,8 %	– 2,0 %	50 cas	
	1 - 3 CR/an, > 80 ans		nd	nd	– 0,8 %	125 cas	nd	– 3,1 %	32 cas	
	1 - 3 CR/an, score de comorbidité de Charlson ≥ 1		nd	nd	– 2,6 %	38 cas	nd	– 3,2 %	31 cas	
	Hospitalisation de ≥ 14 jours									
	1 - 3 CR/an, tous	ci-dessus	25,5 %	nd	– 3,8 %	26 cas	16,1 %	– 9,4 %	11 cas	
	1 - 3 CR/an, > 80 ans		nd	nd	– 1,8 %	55 cas	nd	– 8,0 %	13 cas	
	1 - 3 CR/an, score de comorbidité de Charlson ≥ 1		nd	nd	– 5,8 %	17 cas	nd	– 12,2 %	8 cas	
	Complications périopératoires ^d									
	1 - 3 CR/an, tous	ci-dessus	37,6 %	nd	– 3,9 %	25 cas	30,2 %	– 7,4 %	14 cas	
	1 - 3 CR/an, > 80 ans		nd	nd	– 0,4 %	250 cas	nd	– 3,1 %	32 cas	
	1 - 3 CR/an, score de comorbidité de Charlson ≥ 1		nd	nd	– 4,3 %	23 cas	nd	– 7,4 %	14 cas	
	Complications intraopératoires ^e									
	1 - 3 CR/an, tous	ci-dessus	3,1 %	nd	– 0,3 %	333 cas	2,5 %	– 0,6 %	166 cas	
	1 - 3 CR/an, > 80 ans		nd	nd	– 1,3 %	76 cas	nd	– 0,9 %	111 cas	
1 - 3 CR/an, score de comorbidité de Charlson ≥ 1		nd	nd	– 0,3 %	333 cas	nd	– 0,4 %	250 cas		

Étude	Sous-population	n pondéré	Résultat clinique						
			Taux observé	Effet projeté d'une redirection vers un hôpital réalisant :					
				4 - 23 CR/an			≥ 24 CR/an		
				Taux	Δ risque ^b	NNT ^c	Taux	Δ risque ^b	NNT ^c
	Transfusions sanguines durant la chirurgie (projections incertaines)								
	1 - 3 CR/an, tous	ci-dessus	33,2 %	nd	– 5,0 %	20 cas	30,4 %	– 2,8 %	36 cas
	1 - 3 CR/an, > 80 ans		nd	nd	– 9,9 %	10 cas	nd	– 5,9 %	17 cas
	1 - 3 CR/an, score de comorbidité de Charlson ≥ 1		nd	nd	– 5,2 %	19 cas	nd	– 2,0 %	50 cas

Δ : différence; CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; DH : durée d'hospitalisation; dx : diagnostic; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : *Nationwide Inpatient Sample*; NST : nombre de sujets à traiter (*number needed to treat*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Les résultats des simulations sont basés sur les résultats des analyses de régression multivariées. Une incertitude entoure la validité de ces projections relatives au bénéfice attendu d'une redirection sur le recours aux transfusions sanguines durant la chirurgie. D'après les résultats de l'analyse multivariée sur lesquels s'appuie cette simulation, le VH a été associé de manière indépendante et statistiquement significative à la fréquence des transfusions sanguines, mais la direction de l'effet de ≥ 24 chirurgies par an a varié selon le VH comparateur (baisse et hausses du recours aux transfusions comparativement à 1 à 3 et 4 à 23 chirurgies par an, respectivement). L'analyse n'a notamment pas été ajustée pour la technique chirurgicale, qui est un facteur confondant important pour ce résultat clinique.

b. Différence absolue projetée par rapport au taux observé dans le sous-groupe de patients analysé (IC 95 % et valeurs de p non disponibles).

c. Nombre de cas à rediriger afin d'hypothétiquement éviter un événement (IC 95 % et valeurs de p non disponibles).

d. Complications postopératoires identifiées par des codes CIM-9 et survenues pendant l'hospitalisation index.

e. Perforations ou lacérations accidentelles pendant l'opération (identifiées par le code CIM-9 998.2).

Tableau D-3 Résultats cliniques après la chirurgie selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Ravi *et al.* [2014]

Étude	VH		Résultat clinique				
	Stratification	n (%)	Taux observé, p	Analyse de régression logistique multivariée			
				RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle	
Ravi et al. [2014] États-Unis (NIS) Période : 1998-2009 n pondéré = 79 859 <i>Dx principal de CV non métastatique</i>	Mortalité hospitalière						
	Quantiles		Cohorte : nd			Âge, sexe, origine ethnique, score de comorbidité de Charlson, type de couverture médicale, type de DU, revenu annuel médian, VH + pondération d'échantillonnage	
	1 - 3 CR/an (< P ₂₀)	16 739 (21,0)	3,8 %	2,22 (1,90 - 2,58)	< 0,001		
	4 - 23 CR/an (P ₂₀₋₈₀)	46 675 (58,5)	nd	1,45 (1,26 - 1,67)	< 0,001		
	≥ 24 CR/an (> P ₈₀)	16 445 (20,6)	nd	1 (référence)			
	Hospitalisation de ≥ 14 jours						
			Cohorte : < 14 j dans 80 % des cas				
	1 - 3 CR/an (< P ₂₀)	Ci-dessus	25,5 %	1,75 (1,66 - 1,86)	< 0,001		
	4 - 23 CR/an (P ₂₀₋₈₀)		nd	1,42 (1,35 - 1,48)	< 0,001		
	≥ 24 CR/an (> P ₈₀)		nd	1 (référence)			
	Complications périopératoires ^a						
			Cohorte : nd				
	1 - 3 CR/an (< P ₂₀)	Ci-dessus	37,6 %	1,17 (1,12 - 1,27)	< 0,001		
	4 - 23 CR/an (P ₂₀₋₈₀)		nd	1,39 (1,32 - 1,45)	< 0,001		
	≥ 24 CR/an (> P ₈₀)		nd	1 (référence)			
	Complications intraopératoires ^b						
			Cohorte : nd				
1 - 3 CR/an (< P ₂₀)	Ci-dessus	3,1 %	1,26 (1,10 - 1,45)	< 0,03			
4 - 23 CR/an (P ₂₀₋₈₀)		nd	1,14 (1,01 - 1,28)	< 0,03			
≥ 24 CR/an (> P ₈₀)		nd	1 (référence)				
Transfusions sanguines durant la chirurgie							
		Cohorte : nd					
1 - 3 CR/an (< P ₂₀)	Ci-dessus	25,5 %	1,17 (1,18 - 1,23)	< 0,001			
4 - 23 CR/an (P ₂₀₋₈₀)		nd	0,92 (0,88 - 0,96)	< 0,001			
≥ 24 CR/an (> P ₈₀)		nd	1 (référence)				

CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; DU : dérivation urinaire; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible;
 NIS : Nationwide Inpatient Sample; P_n : rang centile (n^e percentile); RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Complications postopératoires identifiées par des codes CIM-9 et survenues pendant l'hospitalisation index.

b. Perforations ou lacerations accidentelles pendant l'opération (identifiées par le code CIM-9 998.2).

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

Tableau D-4 Résultats cliniques descriptifs après la chirurgie selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Gray *et al.* [2020]

Étude	VH		Résultats cliniques observés (données descriptives)	
	Stratification	n (%)	Nombre de jours d'hospitalisation	Taux de réadmission à l'urgence ≤ 90 jours après la sortie de l'hôpital
Gray <i>et al.</i> [2020] Angleterre Période : 2013-2018 DH médiane : 10 jours n = 6 762 cas n (CRO) = 4 409 n (CRAR) = 1 823 n (CRL) = 530	VH de CRO	n CRO	Cas de CRO, $\bar{x} \pm ET$: 14,5 ± 13,873 jours	Cas de CRO : 28,6 %
	< 10 CRO/an	390 (8,8)	15,2 jours	30,3 %
	10 - 19 CRO/an	1 660 (37,7)	15,0 jours	30,2 %
	20 - 29 CRO/an	837 (19,0)	14,6 jours	27,0 %
	30 - 39 CRO/an	1 187 (26,9)	14,0 jours	29,2 %
	40 - 49 CRO/an	335 (7,6)	12,1 jours	20,9 %
	VH de CRAR	n CRAR	Cas de CRAR, $\bar{x} \pm ET$: 10,2 ± 7,969 jours	Cas de CRAR : 27,1 %
	< 10 CRAR/an	348 (19,1)	10,7 jours	25,9 %
	10 - 19 CRAR/an	552 (30,3)	10,4 jours	32,4 %
	20 - 29 CRAR/an	357 (19,6)	11,4 jours	24,9 %
	30 - 39 CRAR/an	566 (31,0)	9,1 jours	24,0 %
	≥ 40 CRAR/an	0 (0)	s. o.	s. o.
	VH de CRL	n CRL	Cas de CRL, $\bar{x} \pm ET$: 12,5 ± 11,097 jours	Cas de CRL : 26,2 %
	< 10 CRL/an	240 (45,3)	14,3 jours	30,8 %
	10 - 19 CRL/an	142 (26,8)	12,5 jours	28,2 %
	20 - 29 CRL/an	0 (0)	s. o.	s. o.
	30 - 39 CRL/an	148 (27,9)	9,6 jours	16,9 %
	≥ 40 CRL/an	0 (0)	s. o.	s. o.

CRAR : cystectomie radicale assistée par la robotique; CRL : cystectomie radicale laparoscopique; CRO : cystectomie radicale ouverte; DH : durée d'hospitalisation; ET : écart type; n : nombre de cas; VH : volume chirurgical par hôpital; $\bar{x}$: moyenne.

Tableau D-5 Complications postopératoires, stratifiées par région anatomique, selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte de Zakaria *et al.* [2014]

Étude	Proportion de patients qui ont développé ≥ 1 complication postopératoire ^a après la CR						Ajustement du modèle de régression logistique multivarié
	Catégorie	Cohorte		VH, RC (IC 95 %)			
		Tout moment post-CR	≤ 90 j post-CR	< 10 CR/an	10 - 25 CR/an	> 25 CR/an	
Zakaria <i>et al.</i> [2014] Canada (Québec) Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 CV sans CTNA avant la CR	Toutes	30,63 %	20,91 %	n = 1 183 (42,6 %)	n = 953 (34,3 %)	n = 642 (23,1 %)	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
				1 (référence)	0,93 (0,75 - 1,14), p = 0,709	0,80 (0,59 - 1,09), p = 0,180	
	Région anatomique						
	Urinaires ^b	17,89 %	10,73 %	1 (référence)	0,79 (0,61 - 1,03), p = 0,243	0,82 (0,57 - 1,18), p = 0,613	
	Plaies ^c	nd	5,58 %	1 (référence)	1,13 (0,56 - 2,28), p = 0,197	1,02 (0,51 - 2,03), p = 0,636	
	GI ^c	nd	4,61 %	1 (référence)	0,89 (0,56 - 1,42), p = 0,634	0,96 (0,50 – 1,83), p = 0,937	
	Autres	2,56 %	0 %	nd	nd	nd	

CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; ET : écart type; GI : gastrointestinales; IC : intervalle de confiance; j : jour; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Toutes complications identifiées par des codes d'actes médicaux facturés à la RAMQ et survenues à tout moment après la CR (pendant l'hospitalisation ou lors d'une réadmission).

b. Des 2 778 patients, 10,9 % ont développé une uropathie obstructive; dans les 90 jours suivant la CR, 5,4 % des patients ont subi une néphrostomie percutanée, 5,1 % ont subi un drainage percutané à la suite d'un urinome et 0,25 % ont subi une néphrectomie totale.

c. Complications de plaies (principalement des déhiscences) et complications gastrointestinales traitées chirurgicalement; ces complications se sont toutes développées ≤ 90 jours après la CR. Les complications gastrointestinales ont nécessité des soins chirurgicaux sous la forme de laparotomies exploratoires, de révisions d'anastomoses ou des dérivations intestinales (iléostomies ou colostomies).

Tableau D-6 Complications périopératoires globales et majeures après la chirurgie selon le volume de cystectomie radicale par hôpital dans la cohorte d'Arora *et al.* [2019]

Étude	VH		Proportion de patients qui ont développé ≥ 1 complication périopératoire après la CR	
	Stratification	n (%)	Toutes complications périopératoires ^a , p	Complications périopératoires majeures ^b , p
Arora <i>et al.</i> [2019] États-Unis (NIS) Source : NIS Période : 2008-2011 DH médiane (EI) : 7,5 j (5,9 - 10,6 j) n non pondéré = 6 790 n pondéré = 33 429 <i>CV non métastatique</i>	Quartiles		Cohorte : 70,4 %	Cohorte : 24,6 %
	CR/an nd (VH très faible)	1 849 (27,2)	75,9 %	26,5 %
	CR/an nd (VH faible)	1 625 (23,9)	73,9 %	24,8 %
	CR/an nd (VH moyen)	1 774 (26,1)	66,0 %	19,8 %
	CR/an nd (VH élevé)	1 542 (22,7)	65,0 %	21,1 %
			p < 0,001 ^c	p < 0,002 ^c

CR : cystectomie radicale; CV : cancer de la vessie; j : jour; n : nombre de cas; nd : non disponible; NIS : *Nationwide Inpatient Sample*; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Toutes complications identifiées par des codes de diagnostic et de procédure de la 9^e version de la classification internationale des maladies – modifications cliniques (CIM-9-MC) et survenues pendant l'hospitalisation index.

b. Patients qui ont développé ≥ 1 complication périopératoire et dont la durée d'hospitalisation a été supérieure au 75^e percentile dans la cohorte.

c. Seuil de signification statistique atteint si p < 0,025, car la correction Bonferroni a été appliquée pour tenir compte de la multiplicité des analyses.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

ANNEXE E

Données complémentaires – volume de cystectomies radicales du chirurgien (VC)

Tableau E-1 Complications postopératoires, stratifiées par région anatomique, selon le volume de cystectomie radicale par chirurgien dans la cohorte de Zakaria *et al.* [2014]

Étude	Proportion de patients qui ont développé ≥ 1 complication postopératoire ^a après la CR						Ajustement du modèle de régression logistique multivarié
	Catégorie	Cohorte		VC, RC (IC 95 %)			
		Tout moment post-CR	≤ 90 j post-CR	< 5 CR/an	≥ 5 CR/an	p	
Zakaria <i>et al.</i> [2014] Canada (Québec) Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 <i>CV sans CTNA avant la CR</i>	Toutes	30,63 %	20,91 %	n = 1 922 (69,2 %) 1 (référence)	n = 856 (30,8 %) 0,99 (0,81 - 1,21)	0,966	Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
	Région anatomique						
	Urinaires ^b	17,89 %	10,73 %	1 (référence)	1,03 (0,81 - 1,29)	0,805	
	Plaies ^c	nd	5,58 %	1 (référence)	1,22 (0,82 - 1,83)	0,316	
	GI ^c	nd	4,61 %	1 (référence)	0,88 (0,57 - 1,35)	0,573	
	Autres	2,56 %	0 %	nd	nd		

CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; ET : écart type; GI : gastrointestinales; IC : intervalle de confiance; j : jour; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Toutes complications identifiées par des codes d'actes médicaux facturés à la RAMQ et survenues à tout moment après la CR (pendant l'hospitalisation ou lors d'une réadmission).

b. Des 2 778 patients, 10,9 % ont développé une uropathie obstructive; dans les 90 jours suivant la CR, 5,4 % des patients ont subi une néphrostomie percutanée, 5,1 % ont subi un drainage percutané à la suite d'un urinome et 0,25 % ont subi une néphrectomie totale.

c. Complications de plaies (principalement des déhiscences) et complications gastrointestinales traitées chirurgicalement; ces complications se sont toutes développées ≤ 90 jours après la CR. Les complications gastrointestinales ont nécessité des soins chirurgicaux sous la forme de laparotomies exploratoires, de révisions d'anastomoses ou des dérivations intestinales (iléostomies ou colostomies).

ANNEXE F

Données complémentaires – type d'hôpital index

Tableau F-1 Complications postopératoires, stratifiées par région anatomique, selon le type d'hôpital dans la cohorte de Zakaria et al. [2014]

Étude	Proportion de patients qui ont développé ≥ 1 complication postopératoire ^a après la CR						Ajustement du modèle de régression logistique multivarié
	Catégorie	Cohorte		Types d'hôpitaux, RC (IC 95 %)			
		Tout moment post-CR	≤ 90 j post-CR	Offrant un programme de résidence en urologie	Autres hôpitaux	p	
Zakaria <i>et al.</i> [2014] Canada (Québec) Période : 2000-2009 Suivi moyen (ET) : 34 m (32 m) Suivi médian (étendue) : 21,6 m (1 j - 118 m) n = 2 778 <i>CV sans CTNA avant la CR</i>	Toutes	30,63 %	20,91 %	n = 1 175 (42,3 %)	n = 1 603 (57,7 %)		Âge, sexe, VC, caractéristiques hospitalières (VH, nombre de lits, statut d'enseignement)
				1,23 (0,96 - 1,58)	1 (référence)	0,092	
	Région anatomique						
	Urinaires ^b	17,89 %	10,73 %	1,28 (0,95 - 1,73)	1 (référence)	0,101	
	Plaies ^c	nd	5,58 %	0,52 (0,29 - 0,93)	1 (référence)	0,027	
	GI ^c	nd	4,61 %	1,21 (0,70 - 2,08)	1 (référence)	0,487	
	Autres	2,56 %	0 %	nd	nd		

CR : cystectomie radicale; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; ET : écart type; GI : gastrointestinales; IC : intervalle de confiance; j : jour; m : mois; n : nombre de cas; nd : non disponible; RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Toutes complications identifiées par des codes d'actes médicaux facturés à la RAMQ et survenues à tout moment après la CR (pendant l'hospitalisation ou lors d'une réadmission).

b. Des 2 778 patients, 10,9 % ont développé une uropathie obstructive; dans les 90 jours suivant la CR, 5,4 % des patients ont subi une néphrostomie percutanée, 5,1 % ont subi un drainage percutané à la suite d'un urinome et 0,25 % ont subi une néphrectomie totale.

c. Complications de plaies (principalement des déhiscences) et complications gastrointestinales traitées chirurgicalement; ces complications se sont toutes développées ≤ 90 jours après la CR. Les complications gastrointestinales ont nécessité des soins chirurgicaux sous la forme de laparotomies exploratoires, de révisions d'anastomoses ou des dérivations intestinales (iléostomies ou colostomies).

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

ANNEXE G

Données complémentaires – centralisation des cystectomies radicales

Tableau G-1 Portrait de la pratique des cystectomies radicales au Royaume-Uni de 2014 à 2019 dans les audits annuels de la BAUS^a

Année	Nombre de CR compilées au registre ^b			Nombre d'urologues compilés au registre	Nombre d'hôpitaux compilés au registre	VC médian (EI ou étendue)	VH médian (EI ou étendue)	CTNA	CR minimalement effractive ^c
	Total	Angleterre, BAUS vs HES (concordance)	Autres nations constitutives, BAUS						
2014	1 601	1 532 vs 2 054 (78 % du HES)	69	135	64	9 (1 - 60) CR	19,5 (1 - 76) CR	--	25,4 %
2015	1 948	1 770 vs 1 952 (91 % du HES)	178	117	61	11 (1 - 91) CR	22 (1 - 101) CR	--	34,1 %
2016	1 995	1 802 vs 1 877 (96 % du HES)	193	135	67	13 (1 - 68) CR	25,5 (1 - 116) CR	--	38,9 %
2017	1 906	1 768 vs 1 913 (92 % du HES)	138	129	67	11,5 (1 - 56) CR	24 (1 - 91) CR	--	45,2 %
2018	1 826	1 630 vs 1 916 (85 % du HES)	196	120	61	12 (1 - 77) CR	27 (1 - 80) CR	--	48,8 %
2019^d	1 337	1 270 vs 1 605 (83 % du HES)	67	90	48	12 (1 - 68) CR	23 (1 - 80) CR	--	57,4 %

a. Les données des rapports d'audits annuels de la British Association of Urological Surgeons (BAUS) proviennent de l'information fournie au registre de la BAUS directement par les urologues ou les hôpitaux, qui sont également responsables d'assurer la validité, l'exactitude et la complétude de l'information déclarée. Certains chirurgiens ou hôpitaux pourraient ne pas avoir transmis une partie ou l'ensemble de leurs données de 2019 avant la date butoir en raison de la pandémie de COVID-19. Selon la nation constitutive, la déclaration des cystectomies radicales au registre de la BAUS s'est effectuée sur une base volontaire (pays de Galles, Irlande du Nord) ou était obligatoire (Angleterre, Écosse). Malgré cette obligation, le nombre de cas compilés chaque année au registre de la BAUS qui ont concerné des patients opérés en Angleterre a été inférieur à ceux recensés dans la base de données du HES (concordance de 78 % à 96 % entre 2014 et 2019) [Cresswell et al., 2016a]. Le nombre d'urologues comptabilisés au registre de la BAUS (ensemble du Royaume-Uni) a aussi été inférieur à celui rapporté par le HES (Angleterre) pendant l'exercice financier de 2013/2014 (90 à 135 contre 199 urologues) [BAUS, 2020; Afshar *et al.*, 2018], ce qui suggère une sous-représentation du nombre réel d'urologues dans le registre de la BAUS. Les résultats rapportés dans ces rapports n'ont pas été ajustés pour tenir compte des variables potentiellement confondantes ni analysés à des fins statistiques en vue de comparer les résultats au fil des ans.

b. Toutes indications cliniques confondues. Quelle que soit l'année, les indications cliniques les plus fréquentes (> 10 % des cas compilés) ont été les carcinomes urothéliaux avec envahissement musculaire (43,5 % à 46,3 %) ainsi que les cancers de la vessie superficiels réfractaires aux traitements intravésicaux (12,6 % à 16,5 %) et primaires (10,1 % à 13,3 %) [BAUS, 2020]. Chacune des autres indications cliniques a compté pour < 5 % des cas, sauf les cas de carcinomes épidermoïdes en 2019 (5,1 %). Les autres indications cliniques ont inclus les carcinomes in situ primaires, le sauvetage après une radiothérapie, les adénocarcinomes primaires ou secondaires, les sarcomes, les carcinomes épidermoïdes, les cancers gynécologiques, les affections non cancéreuses et les autres indications non précisées.

c. Chirurgies laparoscopiques ou assistées par la robotique.

d. Certains chirurgiens ou hôpitaux pourraient ne pas avoir transmis une partie ou l'ensemble de leurs données de 2019 avant la date butoir en raison de la pandémie de COVID-19.

Tableau G-2 Prévalence de la chirurgie selon la période de diagnostic et l'adhésion aux normes nationales de volume de cystectomie radicale par hôpitaux dans la cohorte de Ripping *et al.* [2020] (analyse de sensibilité corrigée pour les comorbidités)

Étude	Variable indépendante		Prévalence des cas traités par CR			
	Stratification	n (%)	Taux observé	Analyse de régression logistique multivariée		
				RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Ripping <i>et al.</i> [2020] Pays-Bas Période : 2008-2016 n = 9 215 n (analyses de sensibilité) = 1 235 ^a <i>Dx de CV urothélial de stade cT2-4a N0-x M0-x</i>	Période de diagnostic	1 235	Cohorte : nd			
	2008 - 2009	256 (20,7)	nd	1 (référence)		
	2010 - 2012	409 (33,1)	nd	1,26 (0,75 - 2,12)	nd	
	2013 - 2014	275 (22,3)	nd	1,70 (0,92 - 2,13)	nd	
	2015 - 2016	295 (23,9)	nd	1,76 (0,97 - 2,19)	nd	
	Adhésion de l'hôpital du diagnostic aux normes nationales de VH du NVU	1 235	Cohorte : nd			
	Ne pratiquant pas de CR (0 - 1 CR/an)	124 (10,0)	nd	1 (référence)		
	Pratique des CR cessée en cours de période	82 (6,6)				
	VH < seuil en vigueur ^b	168 (13,6)	nd	0,98 (0,31 - 2,15)	nd	
	VH ≥ seuil en vigueur ^b	861 (69,7)	nd	2,06 (0,72 - 5,89)	nd	

CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CV : cancer de la vessie; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

a. Analyses préplanifiées de la prévalence de la cystectomie radicale dans le sous-groupe des 1 235 patients diagnostiqués dans les 9 hôpitaux colligeant les comorbidités.

b. Seuil minimal de VH de ≥ 10 CR/an de 2010 à 2014 et de ≥ 20 CR/an à partir de 2015. En l'absence de norme nationale de VH avant 2010, un seuil minimal de ≥ 10 CR/an a été employé pour les cas diagnostiqués en 2008 - 2009 lors de l'analyse multivariée.

Tableau G-3 Prévalence de la chimiothérapie néoadjuvante selon la période de diagnostic et l'adhésion aux normes nationales de volume de cystectomie radicale par hôpitaux dans la cohorte de Ripping et al. [2020]

Étude	Variable indépendante		Administration d'une CTNA			
	Stratification	n (%)	Taux observé	Analyse de régression logistique multivariée		
				RC (IC 95 %)	p	Ajustement du modèle
Ripping et al. [2020] Pays-Bas Période : 2008-2016 n = 9 215 <i>Dx de CV urothélial de stade cT2-4a N0-x M0-x</i>	Période de diagnostic	9 215	Cohorte : nd			
	2008 - 2009	1 929 (20,9)	1,8 %	1 (référence)		
	2010 - 2012	3 037 (33,0)	4,5 %	2,63 (1,39 - 4,97)	nd	
	2013 - 2014	2 038 (22,1)	10,1 %	6,63 (3,14 - 14,0)	nd	
	2015 - 2016	2 211 (24,0)	10,8 %	7,22 (3,84 - 13,6)	nd	
	Adhésion de l'hôpital du diagnostic aux normes nationales de VH du NVU	9 215	Cohorte : nd			
	Ne pratiquant pas de CR (0 - 1 CR/an)	1 949 (21,2)	7,1 %	1 (référence)		
	Pratique des CR cessée en cours de période	708 (7,7)				
	VH < seuil en vigueur	2 158 (23,4)	5,9 %	0,98 (0,58 - 1,65)	nd	
	VH ≥ seuil en vigueur	4 400 (47,7)	7,0 %	0,83 (0,50 - 1,38)	nd	

CR : cystectomie radicale; cT : stade clinique de la tumeur primitive; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; CV : cancer de la vessie; dx : diagnostic; IC : intervalle de confiance; n : nombre de cas; nd : non disponible; NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); RC : rapport de cotes (*odds ratio*); VH : volume chirurgical par hôpital.

Les résultats en vert sont statistiquement significatifs.

ANNEXE H

Données complémentaires – lignes directrices, guides de pratique et rapports normatifs

Tableau H-1 Compilation des recommandations et normes réglementaires concernant la qualité des soins et services dispensés aux patients opérés pour un cancer de la vessie résécable formulées par les organisations canadiennes et à l'étranger

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
Structure (organisation des ressources et allocation des services)	
Volume annuel d'interventions	Canada CVC – ACU – CUOG [Kassouf <i>et al.</i>, 2018; Kassouf <i>et al.</i>, 2016] : ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. Les hôpitaux dont le VH est < 5 CR/hôpital/an pour le cancer de la vessie devraient cesser d'offrir ce service (niveau de preuve 3, recommandation de grade B). Les CR devraient être centralisées dans des hôpitaux avec des VH plus élevés, c.-à-d. où > 20 CR/hôpital/an sont pratiquées (niveau de preuve 3, recommandation de grade B). Dans les hôpitaux avec des VH plus élevés, il faudrait envisager de coordonner les interventions chirurgicales au sein d'une équipe de ≥ 2 chirurgiens dont la sous-spécialité est axée sur le cancer de la vessie (niveau de preuve 3, recommandation de grade C), en s'assurant qu'ils maintiennent un VC individuel de ≥ 6 CR/chirurgien/an¹ (niveau de preuve 3, recommandation de grade B). Le processus de centralisation des soins pour le cancer de la vessie doit passer entre autres par un effort d'éducation auprès des fournisseurs de soins afin qu'il soit bien clair que les changements à la prestation des soins au profit d'un modèle plus centralisé sont dans le meilleur intérêt des patients. Une partie de cet effort consisterait à disséminer auprès des professionnels de la santé canadiens les données montrant que le traitement du cancer de la vessie dans un centre d'expertise ayant un volume d'activités plus élevé selon une approche multidisciplinaire entraîne de meilleurs résultats cliniques. Il a aussi été souligné que l'amélioration des soins pour le cancer de la vessie pourrait ne pas reposer uniquement sur la redirection des cas vers des centres d'expertises à haut volume, mais pourrait aussi inclure la création de nouveaux réseaux locaux de services ainsi que le rehaussement des soins dispensés dans les hôpitaux à faibles volumes existants et dans les centres d'expertise nouvellement établis. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Parmi les critères proposés pour obtenir la désignation de centre d'expertise du cancer de la vessie : Atteindre un VH de ≥ 25 CR/hôpital/an et ≥ 5 dérivations urinaires continentes/hôpital/an (basé sur le volume moyen des 3 années précédentes).
	Europe EAU [Witjes <i>et al.</i>, 2021] : RÉSECTION CHIRURGICALE. Réaliser au moins 10 CR/hôpital/an, et préférablement > 20 CR/hôpital/an (recommandation de grade fort). L'atteinte de VH supérieurs améliore probablement la qualité des soins et la réduction de la mortalité périopératoire et de la morbidité (niveau de preuve 3). EAU [Bruins <i>et al.</i>, 2019] : Il est recommandé de pratiquer ≥ 10 CR/hôpital/an, préférablement > 20 CR/hôpital/an, ou de référer les patients vers des hôpitaux atteignant ces seuils de VH.

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	Le seuil de VC à atteindre afin d'avoir un effet sur les résultats cliniques n'a pas été déterminé. Néanmoins, un VC ≥ 10 CR/chirurgien/an est suggéré afin de maintenir les compétences techniques en ce qui concerne les marges chirurgicales et le rendement ganglionnaire des lymphadénectomies pelviennes. France Code de la santé publique [MSS, 2022a: 2022b] : DISPOSITIONS GÉNÉRALES DES ACTIVITÉS DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER. Les seuils d'activité minimale annuelle prévus au code de la santé publique, pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer, sont fixés à 30 interventions/structure de soins autorisée/an pour les chirurgies urologiques oncologiques chez l'adulte (chirurgies d'exérèse de la tumeur). La directrice générale de l'offre de soins et les directeurs généraux des agences régionales de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté. L'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une activité minimale annuelle définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Elle concerne certaines modalités thérapeutiques ou certains actes chirurgicaux, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminés en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Elle prend en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités annuellement. Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle et au moins égale à 80 % du seuil, sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle prévue au décret au plus tard 2 ans après la mise en œuvre de l'activité. Ce délai est porté à 36 mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe. À titre exceptionnel : ▪ Une autorisation de chirurgie oncologique (non complexe) dérogeant à l'activité minimale annuelle prévue au décret peut être accordée ou renouvelée lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites impose des temps de trajets ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Cette autorisation dérogatoire est subordonnée à la conclusion d'un engagement écrit, par voie de convention ou dans le cadre d'une organisation formalisée s'agissant d'une même entité juridique, avec un autre site autorisé, dans la même région ou dans une région limitrophe, à la chirurgie oncologique ou à la chirurgie oncologique complexe pour la même localisation de tumeurs, respectant ses obligations d'activité minimale annuelle. Par dérogation, pour les départements et régions d'outre-mer, si cette coopération n'est pas possible, la convention peut être établie avec un site autorisé d'une région métropolitaine. Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'INCa. ▪ Par dérogation au décret, pour les départements et régions d'outre-mer, et lorsque ces territoires ne disposent pas de l'offre de soins en chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret, une pratique thérapeutique chirurgicale oncologique complexe ou multidisciplinaire prévue au décret peut être réalisée au sein d'un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique (non complexe) respectant l'activité minimale annuelle. L'autorisation dérogatoire est subordonnée à la conclusion d'une convention avec un titulaire d'autorisation de chirurgie oncologique complexe pour la même localisation de tumeurs et respectant ses obligations d'activité minimale annuelle. Cette autorisation est délivrée aux conditions suivantes : - La concertation pluridisciplinaire de recours organisée par le site de chirurgie oncologique complexe ayant conventionné l'a proposée; - Le site dérogatoire garantit l'environnement en plateau technique et en soins critiques opposables pour la chirurgie oncologique complexe concernée par l'autorisation dérogatoire; - Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'INCa;

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	- L'auto-évaluation des pratiques du site dérogatoire est réalisée en lien avec le site de recours. L'activité minimale annuelle pour la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret n'est pas rendue opposable au site dérogatoire; L'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer accordée pour cette localisation de tumeur comprend la chirurgie oncologique urologique chez l'adulte, dont la chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgies des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique. La chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse réalisé dans un secteur interventionnel. Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de résection tumorale macroscopiquement complète en cas de carcinose péritonéale, la chirurgie des métastases, les techniques de destruction tumorale non percutanée, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence. En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur demande expresse du titulaire, peut surseoir à l'application de cette disposition du décret pour une durée maximale de 2 années et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit événement. Les établissements ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer lorsqu'ils assurent : ▪ La chirurgie à visée diagnostique du cancer; ▪ Au près de patients ayant un diagnostic cancer établi, une intervention chirurgicale aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur; ▪ Une intervention en urgence dans une autre indication, conduisant à la découverte d'une tumeur maligne. L'intervention est alors réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur sauf en cas d'urgence vitale immédiate et le patient est orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, par exérèse de la tumeur. Royaume-Uni <u>NHS (Programme national de soin des cancers) [2019] :</u> L'hôpital doit réaliser un minimum de 30 CR/an, avec un minimum de 15 CR/chirurgien/an. <u>NHS (Programme GIRFT) [Harrison, 2018] :</u> Il est recommandé de réduire le nombre d'interventions chirurgicales complexes (dont la CR) pratiquées par les hôpitaux dont le volume d'activité pour une intervention spécifique est faible, en redirigeant les cas vers les fournisseurs plus expérimentés au sein du réseau de soins. Chaque type spécifique de chirurgie oncologique complexe, dont la CR, devrait être pratiquée par des chirurgiens réalisant ≥ 20 interventions/an (≥ 20 CR/chirurgien/an) et dans des hôpitaux réalisant ≥ 40 interventions/an (≥ 40 CR/hôpital/an). Pays-Bas <u>DCS (Initiative en matière de qualité des soins en cancérologie) [Wouters et al., 2010] :</u> Une concentration des soins complexes en cancérologie est nécessaire et elle devrait être fondée sur des critères relatifs aux infrastructures, aux volumes d'activités, à l'expertise spécifique nécessaire et aux résultats de santé obtenus. <u>SONCOS [2017] et [2023] :</u> Pour le traitement du cancer de la vessie, l'établissement doit rencontrer les exigences suivantes : ▪ Au moins 20 patients par centre par an subissent une cystectomie, <i>effectuée par des urologues qualifiés pour réaliser cette intervention;</i> <i>Tous les établissements faisant partie d'un réseau spécialisés dans un site tumoral donné doivent se conformer aux normes générales et spécifiques au site tumoral. Pour les normes de volume, les normes existantes par établissement constituent le point de départ.</i>

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	<i>Cependant, lorsqu'une expertise spécifique est requise en raison de besoins de soins spécifiques exceptionnels du patient, ces soins peuvent avoir lieu dans un centre de référence pour ces besoins spécifiques. Cela signifie que les traitements du cancer peuvent avoir lieu dans un établissement qui ne respecte pas la norme de volume exigée pour ce type de tumeur. Il revient au comité multidisciplinaire du réseau spécialisé dans le site tumoral de surveiller les indications d'exception et la qualité des soins.</i> NUV [2018] : <i>Le nombre de CR pour un CV sera d'au moins 20 par an et par site à partir du 1^{er} janvier 2019 (mesuré sur une période de 3 ans), effectués par des urologues qualifiés pour réaliser cette intervention. Il s'agit d'un ajustement par rapport à la norme de la NVU en vigueur en 2018 (minimum de 20 CR/site/an et minimum de 10 CR/urologue/an). La raison de cet ajustement est un meilleur alignement avec les normes SONCOS et l'impossibilité de justifier scientifiquement le nombre de 10 interventions par urologue. En temps voulu, cette norme sera à nouveau renforcée afin de favoriser davantage la concentration des soins qui s'est imposée. Les urologues et les centres de cancérologie peuvent s'y préparer de manière proactive dans leur région.</i> International SIU-ICUD [Palou et al., 2017] : Les hôpitaux dont les VH sont supérieurs sont associés à une hausse de la prévalence des dérivations urinaires continentes tant pour les CR par voie ouverte qu'assistée par la robotique. Il est fortement recommandé que les CR soient pratiqués uniquement dans des hôpitaux dont le VH est élevé. Un minimum de ≥ 25 CR/hôpital/an pratiquées par ≤ 2 chirurgiens est considéré pour définir un VH élevé. Les néovessies orthotopiques chez les hommes devraient être pratiquées par des chirurgiens dont le VC est élevé. Le chirurgien devrait posséder une expérience des prostatectomies radicales avec préservation des nerfs et des chirurgies colorectales.
Qualifications des professionnels de la santé	Canada CVC – ACU – CUOG [Kassouf et al., 2018] : UROLOGUES. Les cas de cancers de la vessie doivent être soignés par des urologues possédant une expérience spécifique (pratique clinique axée sur le cancer de la vessie) et (ou) une formation supplémentaire (formation médicale postdoctorale en urologie oncologique) s'il s'agit : - D'un CVNIM à haut risque et que l'un des facteurs suivants est présent : une tumeur primaire est de stade T1 et de grade élevé (avec ou sans variant histologique), une tumeur de haut grade dans un diverticule, une récurrence de haut grade; - D'un cancer urétral primaire ou concomitant à une atteinte urétrale prostatique; ou - D'un CVIM. Aucun consensus n'a émergé quant à la faisabilité et l'attrait de modifier la formation médicale en urologie afin que les soins pour les cas complexes de cancer de la vessie soient retirés de la formation générale et réservés plutôt à la formation sous-spécialisée. ONCOLOGUES MÉDICAUX. Dans la mesure du possible, les patients atteints d'un CVIM devraient consulter un oncologue médical dont la pratique clinique est spécifiquement axée sur les cancers génitourinaires (opinion d'experts). Ces oncologues médicaux doivent être au fait des effets indésirables communs et moins communs de la CT et être en mesure de les gérer. Ils doivent aussi être au fait du risque de progression durant la CTNA et savoir quand rediriger les patients vers des urologues oncologues ou des radio-oncologues en vue d'assurer une prise en charge locale de la maladie. RADIO-ONCOLOGUES. Il est indispensable que les radio-oncologues soient formés afin de sélectionner adéquatement les patients candidats à une approche de préservation de la vessie et de leur conseiller par mesure de prudence la cystectomie radicale lorsque la préservation de l'organe est inappropriée. Les radio-oncologues devraient également être familiers avec les autres modalités de traitement du cancer de la vessie, incluant les options de traitements chirurgicaux et systémiques, et leur rôle par rapport à la RT.

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	PATHOLOGISTES. En l'absence de diplômes ou certifications canadiennes reconnus de pathologie chirurgicale sous-spécialisée, il est complexe d'établir les éléments à prendre en compte pour définir en quoi consiste une expertise en pathologie génitourinaire. Ces éléments incluent la complétion d'une formation médicale postdoctorale, la portée et la durée d'exposition du pathologiste à des échantillons biologiques de cette sous-spécialité, la reconnaissance de son statut d'expert et (ou) de consultant par ses pairs ainsi que sa carrière universitaire et sa contribution au domaine. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Parmi les critères proposés pour obtenir la désignation de centre d'expertise du cancer de la vessie : ▪ Disposer de médecins, de personnel infirmier et d'autres professionnels de la santé spécialisés en urologie oncologique, en radio-oncologie, en oncologie médicale, en pathologie génitourinaire, en radiologie génitourinaire et interventionnelle, en médecine de soins intensifs et critiques, en médecine palliative, en chirurgie reconstructive (colorectale, vasculaire, gynécologique et [ou] plastique), en stomathérapie, en psychologie clinique, en sexologie et en services sociaux; ▪ Offrir de la formation aux stagiaires et au personnel infirmier ainsi que de la formation médicale continue; ▪ Offrir des programmes de formation réputés et accrédités par le Collège Royal de médecins en urologie, en radio-oncologie et en oncologie médicale. États-Unis AUA – ASCO – ASTRO – SUO [Chang et al., 2020] : PATHOLOGISTES. Un pathologiste génitourinaire chevronné devrait examiner les résultats de pathologie des patients atteints d'un CVIM non métastatique lorsqu'un variant histologique est suspecté ou que l'envahissement musculaire est équivoque (p. ex. micropapillaire, à type de nid, plasmacytoïde, neuroendocrine, sarcomatoïde, épidermoïde ou glandulaire bien différencié) (principe clinique). Royaume-Uni NHS (Programme GIRFT) [NHS E, 2022; Harrisson, 2018] : UROLOGUES. Actions axées sur un triage fiable pour permettre une prise en charge accélérée des patients présentant un CVNIM à haut risque ou un CVIM : ▪ Veiller à ce que les patients à haut risque subissent leur RTUTV selon une norme définie du réseau de cancérologie et, si possible, effectuée par un clinicien possédant une surspécialisation dans ce domaine. De nombreux départements progressistes ont des mécanismes pour suivre spécifiquement ces patients. Sous réserve de disponibilité, cela permet à leur RTUTV d'être effectuée par un urologue ayant un intérêt clinique dans cette condition médicale, avec les meilleures chances possibles que la résection tumorale soit aussi complète que possible. Le chirurgien pourra également faire une évaluation clinique de la faisabilité d'une chirurgie radicale (cystectomie). Une discussion avec l'anesthésiste traitant peut fournir des informations précieuses sur l'état de santé général du patient et les risques de chirurgie majeure. PERSONNEL INFIRMIER. Développer un programme de formation structuré spécialisé en urologie pour le personnel infirmier et établir des départements de formation accrédités. Fournir un plan de développement de carrière aux infirmières cliniciennes spécialisées en urologie et s'assurer d'un éventail approprié de compétences parmi le personnel infirmier. Actions axées sur l'amélioration des soins grâce au développement du personnel : ▪ Examiner les rôles et les compétences du personnel infirmier spécialisé et des professionnels paramédicaux; - Les infirmières dûment qualifiées devraient être habilitées à entreprendre une gamme étendue de tâches cliniques afin de renforcer les capacités et la résilience du service de lutte contre le CV. Une infirmière ainsi habilitée influe sur la productivité, la rétention du personnel, la sécurité des patients et la qualité des soins. Leur ancrage dans la culture des soins infirmiers contribue également à assurer que les soins sont prodigués avec compassion;

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	- Les cliniques dirigées par des infirmières permettent une pratique avancée en matière d'évaluation, de diagnostic, de traitement et de conseil. Cela permet le développement des fonctions, mais a également un impact positif démontrable sur la continuité et la qualité des soins pour les patients, en fournissant un service plus efficace et plus efficient. C'est particulièrement important dans un domaine où l'on sait que l'expérience des patients est médiocre. Pays-Bas DCS (Initiative en matière de qualité des soins en oncologie) [Wouters <i>et al.</i>, 2010] : Une concentration des soins complexes en oncologie est nécessaire et elle devrait être fondée sur des critères relatifs aux infrastructures, aux volumes d'activités, à l'expertise spécifique nécessaire et aux résultats de santé obtenus.
Coordination, intégration et hiérarchisation des soins et services médicaux	Canada CVC – ACU – CUOG [Kassouf <i>et al.</i>, 2018] : ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. L'amélioration des soins pour le cancer de la vessie pourrait ne pas reposer uniquement sur la redirection des cas vers des centres d'expertises à haut volume, mais pourrait aussi inclure la création de nouveaux réseaux locaux de services ainsi que le rehaussement des soins dispensés dans les hôpitaux à faibles volumes existants et dans les centres d'expertises nouvellement établis. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Parmi les critères proposés pour obtenir la désignation de centre d'expertise du cancer de la vessie : - Conseiller et soutenir les réseaux régionaux d'urologues et autres médecins dispensant des soins primaires et secondaires; - Servir de centre de référence pour les soins aux patients atteints de cancers génitourinaires complexes; - Participer activement à des réseaux nationaux de centres d'expertise sur les cancers de la vessie ou génitourinaires et dans les associations de patients. Royaume-Uni NHS (Programme national de soin des cancers) [2019] : ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. La prise en charge des cancers urologiques s'effectue de manière transversale par l'entremise de 3 types d'équipes interreliées : - Des équipes de soins de santé primaires; - Des équipes de soins des cancers urologiques qui incluent : - Des équipes multidisciplinaires locales de soins des cancers urologiques; - Des équipes multidisciplinaires régionales spécialisées en urologie; - Des équipes multidisciplinaires supra-régionales spécialisées en urologie; - Des équipes spécialisées dans les soins palliatifs. Les soins spécialisés et les services spécialisés de chirurgies pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate sont dispensés par les équipes multidisciplinaires spécialisées en urologie (équipes régionales). Chaque équipe multidisciplinaire régionale spécialisée en urologie dessert un réseau d'équipes multidisciplinaires locales, qui forment ensemble un réseau de soins en urologie. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Les soins spécialisés et les services spécialisés de chirurgies pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate doivent être dispensés dans des centres spécialisés dans le traitement des cancers urologiques. Le centre spécialisé dans le traitement des cancers urologiques fournit directement des conseils et du soutien lorsque d'autres cliniciens réfèrent leurs patients vers des services spécialisés régionaux. Les services suivants doivent être co-localisés avec les centres spécialisés dans le traitement des cancers urologiques responsables de fournir les services spécialisés pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate :

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	▪ Unité de soins intensifs (niveau 3); ▪ Soins en dépendance; ▪ Salle désignée pour les soins postopératoires des patients subissant des chirurgies pour un cancer urologique, avec du personnel infirmier adéquatement formé; ▪ Unités de radiologie interventionnelle en urologie; ▪ Niveau approprié de médecins-conseils de garde; ▪ Unité offrant des services d'hémodialyse rénale. NHS (Programme GIRFT) [NHS E, 2022; Harrisson, 2018] : Il est recommandé de développer des réseaux régionaux de soins regroupant plusieurs départements d'urologie se répartissant une gamme complète de services urologiques. Actions axées sur les soins centrés sur le patient et la prise de décision partagée : ▪ La continuité des soins est particulièrement importante pour les patients atteints d'un CVNIM à haut risque, où l'engagement avec le service (et potentiellement entre les services au sein d'un réseau) est nécessaire pour identifier la récurrence et la progression, et pour assurer le respect des protocoles de traitement; ▪ L'amélioration du travail multidisciplinaire améliorera l'accès aux services auxiliaires et aux soins palliatifs en cas de besoin; ▪ L'introduction précoce d'une infirmière clinicienne spécialisée désignée, ainsi que les tentatives de conserver les soins sous la responsabilité d'une même « équipe », amélioreront la connectivité avec le département. Actions axées sur un triage fiable pour permettre une prise en charge accélérée des patients présentant un CVNIM à haut risque ou un CVIM : ▪ Au moment du diagnostic (p. ex. cystoscopie flexible), veiller à ce que chaque patient suspecté d'avoir un CV à haut risque soit placé dans une filière accélérée intensive, avec une surveillance étroite de son évolution. Une organisation du travail plus efficace peut permettre aux cas à haut risque d'être « accélérés » dans le système afin que leur traitement définitif soit délivré le plus rapidement possible; ▪ Veiller à ce que les patients à haut risque subissent leur RTUTV selon une norme définie du réseau de cancérologie et, si possible, effectuée par un clinicien possédant une surspécialisation dans ce domaine. De nombreux départements progressistes ont des mécanismes pour suivre spécifiquement ces patients. Sous réserve de disponibilité, cela permet à leur RTUTV d'être effectuée par un urologue ayant un intérêt clinique dans cette condition médicale, avec les meilleures chances possibles que la résection tumorale soit aussi complète que possible. Le chirurgien pourra également faire une évaluation clinique de la faisabilité d'une chirurgie radicale (cystectomie). Une discussion avec l'anesthésiste traitant peut fournir des informations précieuses sur l'état de santé général du patient et les risques de chirurgie majeure. Pays-Bas DCS (Initiative en matière de qualité des soins en cancérologie) [Wouters et al., 2010] : Une concentration des soins complexes en cancérologie est nécessaire et elle devrait être fondée sur des critères relatifs aux infrastructures, aux volumes d'activités, à l'expertise spécifique nécessaire et aux résultats de santé obtenus. La coopération régionale et multidisciplinaire entre les hôpitaux et les cliniciens ainsi que l'aiguillage des patients vers des traitements spécifiques contre le cancer devraient être stimulés. Parallèlement aux initiatives monodisciplinaires en matière de qualité, davantage de collaborations multidisciplinaires visant à améliorer la qualité des soins devraient être initiées. La coordination des initiatives multidisciplinaires en matière de qualité pourrait être assurée par des centres intégrés de cancérologie collaborant au sein d'une organisation nationale. SONCOS [2017] et [2023] :

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. Un établissement de santé qui offre des soins en cancérologie doit minimalement disposer de : ▪ Un accord de collaboration avec un ou plusieurs centres de référence en cancérologie pour consultation et (ou) pour y référer les cas, dans laquelle est inscrite le niveau de service attendu, par exemple les délais prévus pour voir les patients; ▪ Un département de radiothérapie ou un accord de collaboration avec un département de radiothérapie d'un autre établissement; ▪ Des cliniques externes adéquates (conformes aux exigences de l'IKNL) et conçues pour offrir des soins multidisciplinaires en cancérologie. Le personnel en cours de formation peut y être employé sous supervision; ▪ Un hôpital de jour et une unité de soins cliniques adéquats (conformes aux exigences de l'IKNL) <i>où les traitements systémiques sont administrés</i>, dotés d'employés qualifiés pour la prise en charge de la condition médicale en question, incluant ses complications (p. ex. un centre de cancérologie de jour équipé pour administrer la chimiothérapie). Au moins la moitié du personnel infirmier doit être spécialisé en oncologie ou en formation dans ce domaine. Si l'hôpital de jour ou l'unité de soin dispense aussi des traitements non-oncologiques, au moins la moitié du personnel infirmier s'occupant des patients atteints de cancer doit être spécialisé en oncologie ou en formation dans ce domaine. Au moins une infirmière spécialisée en oncologie doit être en service pendant chaque quart de travail à l'hôpital de jour et à l'unité de soins. L'administration d'agents antinéoplasiques est réalisée par une infirmière spécialisée en oncologie qualifiée ou par une infirmière en formation dans ce domaine, sous la supervision d'une autre infirmière spécialisée en oncologie qualifiée. <i>Une exception à cette exigence concerne l'irrigation vésicale pour le CVNIM;</i> ▪ Si un patient atteint d'un cancer est admis dans une unité de soins qui n'est pas conçue pour offrir des soins en cancérologie tel que décrit précédemment (p. ex. advenant une admission à l'urgence), une consultation avec un professionnel pertinent (infirmière spécialisée en oncologie, clinicien) est disponible. ▪ Un service des urgences dans lequel une expertise en cancérologie est disponible 24 heures par jours, 7 jours par semaine pour tous les patients et traitements offerts par l'établissement. Les professionnels en cours de formation peuvent y être employés sous supervision. Les établissements qui ne sont pas en mesure d'offrir un service des urgences en tout temps pour ces patients doivent établir des accords de collaboration avec d'autres établissements qui disposent de ce service et peut offrir les soins requis aux patients. ▪ Un bloc opératoire adéquatement conçu avec une expertise reconnue et des infrastructures pour tous les types d'opérations réalisées sur les patients atteints d'un cancer soignés par dans l'établissement. ▪ L'institution participer à des activités de recherche liées aux patients. Elle participe à au moins 3 études cliniques dans lesquelles au moins 15 patients sont inclus par année sur une période de 3 ans; ▪ <i>Il est possible d'appliquer de nouvelles thérapies dans un établissement de santé qui n'a pas encore d'expérience et pour lequel des exigences sont fixées. Avant de débiter une telle thérapie, l'équipe de soignants impliqués doit acquérir des connaissances et de l'expérience, par exemple en suivant des réunions d'information et des cours. L'infrastructure de l'établissement de santé doit être adaptée à l'application de la nouvelle thérapie, y compris la prise en charge des complications. Il y aura une évaluation après deux ans et les établissements disposent de 2 années supplémentaires pour démontrer leur capacité à respecter les normes énoncées pour la condition et la thérapie pertinentes afin de continuer à fournir la nouvelle thérapie.</i> De plus, pour le traitement du cancer de la vessie, l'établissement doit rencontrer les exigences suivantes : ▪ Le centre possède une expérience avec une gamme variée de techniques de dérivation urinaire et de lymphadénectomie pelvienne; CENTRE DE RÉFÉRENCE EN CANCÉROLOGIE. Un établissement de santé possédant le statut de centre de référence en cancérologie doit minimalement se conformer aux normes de la SONCOS : ▪ Il est possible qu'un tel centre ne puisse se conformer aux normes pour tous les sites tumoraux, auquel cas il peut être nécessaire pour lui de collaborer avec plusieurs autres centres de référence en cancérologie afin d'accéder à l'expertise requise pour les soins dispensés. De plus, un centre de référence en cancérologie doit donner une seconde opinion médicale et participer activement à la recherche médicale et à l'enseignement, comme en témoignent la participation et l'initiation de projets de recherche scientifique, la contribution à des publications pertinentes et l'organisation (supra)régionale des activités de formation;

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	▪ Pour les sites tumoraux rares (incidence < 6 nouveaux cas par an pour 100 000 personnes, soit moins d'environ 1 000 nouveaux cas par an aux Pays-Bas), les patients sont référés vers un centre de référence en cancérologie pour leur diagnostic, leur plan de traitement et leur participation éventuelle à l'étude. Chez certains patients, le plan de traitement peut être réalisé dans le centre référent. CONDITIONS POUR LES RÉSEAUX DE SOINS EN CANCÉROLOGIE. La mise en place de réseaux de soins en cancérologie a été identifiée comme l'axe prioritaire à développer dans les années à venir. La mise en réseau avec d'autres hôpitaux est une condition sine qua non pour garantir une qualité et une sécurité optimales à proximité du milieu de vie du patient. Le réseautage conduira à moins de variation dans la pratique, à une diffusion plus rapide des connaissances, à la mise en œuvre de traitements innovants et à moins de contre-expertises. En outre, l'amélioration de la qualité sera réalisée au sein du réseau grâce à des évaluations. Le nombre de réseaux est déterminé par site tumoral et une couverture nationale doit toujours être disponible. Les différents réseaux spécialisés dans un site tumoral sont réunis au sein d'un comité national pour ce site tumoral. Afin d'être en mesure d'offrir des soins en cancérologie de grande qualité aux patients au sein d'un réseau régional, les exigences suivantes doivent être rencontrées : ▪ Tous les centres de cancérologie membres du réseau doivent se conformer aux normes de la SONCOS; ▪ Le centre de cancérologie doit faire partie d'un ou plusieurs réseaux régionaux de cancérologie; ▪ Des accords ont été conclus, entérinés et garantis au sein du réseau régional de cancérologie afin d'assurer une transition en douceur des patients à l'intérieur et entre les réseaux (pour un site tumoral donné); ▪ Au sein du réseau régional de cancérologie, des accords ont été conclus, entérinés et sécurisés entre les établissements membres pour assurer la mobilité du personnel soignant dans le réseau afin d'optimiser le déploiement de l'expertise, l'organisation des soins et afin de soins de proximité aux patients; ▪ Le réseau régional de cancérologie garantit l'intégration de la perspective des patients dans l'organisation et le développement du réseau dans son ensemble; ▪ Le réseau régional de cancérologie a formulé et sécurisé des objectifs et une vision commune et globale pour les soins en cancérologie dans la région; ▪ Le réseau de cancérologie coordonne les tâches administratives et le soutien organisationnel pour l'ensemble du réseau. Il s'agit de tâches globales, au-dessus des hôpitaux individuels, qui sont importantes pour le fonctionnement et le développement du réseau dans son ensemble. Elles se rapportent donc à la structure de gouvernance du réseau régional; ▪ Le réseau de cancérologie a des accords de coopération au niveau administratif et professionnel concernant : - La qualité des soins et les normes de soins; - L'intégration de nouveaux centres de cancérologie et la composition du réseau (accord sur la permanence); - Les tâches au sein du réseau; - Le soutien au sein du réseau; - Le partage d'information; - Les accords financiers (par exemple sur le règlement, les contrats et la gouvernance du financement); - Les responsabilités au sein et en dehors du réseau; ▪ Le réseau est doté d'un comité régional conjoint d'oncologie, composé de représentants mandatés des comités d'oncologie des établissements participants au réseau. Ce comité compare et surveille les directives sur la qualité des soins en cancérologie des parties et des différents réseaux spécialisés par site tumoral et il conseille le comité directeur général du réseau régional de cancérologie quant à l'harmonisation des directives sur la qualité des soins. ▪ Le réseau régional de cancérologie promeut et facilite la participation à la recherche clinique en oncologie au sein des réseaux (nationaux) spécifiques aux différents sites tumoraux;

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	<i>Afin de pouvoir fournir des soins de haute qualité contre le cancer en tant que réseau spécialisé dans un site tumoral, les normes suivantes doivent être respectées :</i> ▪ <i>Le centre de cancérologie doit faire partie d'un ou plusieurs réseaux régionaux de cancérologie;</i> ▪ <i>Tous les centres de cancérologie membres du réseau doivent se conformer aux normes de la SONCOS;</i> - <i>Pour les normes de volume, les normes existantes par établissement constituent le point de départ. Cependant, si une expertise spécifique est requise en raison de besoins de soins spécifiques exceptionnels du patient, ces soins peuvent avoir lieu dans un centre de référence en cancérologie pour ce besoin de soins spécifique. Cela signifie que de tels traitements peuvent avoir lieu dans un établissement qui ne respecte pas la norme de volume pour ce site tumoral. Le comité multidisciplinaire surveille l'indication et la qualité du traitement.</i> ▪ <i>En plus des normes SONCOS existantes concernant les références, le réseau spécialisé dans un site tumoral a établi des accords pour l'aiguillage des cas (temps d'attente, informations de référence, etc.) entre les hôpitaux participants du réseau. Un hôpital peut participer à plusieurs réseaux spécialisés dans un site tumoral et dispose alors des accords mentionnés au sein de tous ces réseaux.</i> ▪ <i>Le réseau spécialisé dans un type tumoral définit et régleme le parcours de soins pour le traitement du site tumoral, conformément aux guides de pratique nationaux.</i> ▪ <i>Toutes les informations dont les professionnels de la santé et les patients ont besoin sont disponibles dans l'ensemble du réseau spécialisé dans le site tumoral. À cette fin, des accords sont conclus, entérinés et sécurisés à propos de la communication mutuelle, l'infrastructure à utiliser, l'échange de données et le retour d'information;</i> ▪ <i>Le réseau spécialisé dans un site tumoral, en coordination avec le réseau régional de cancérologie, participe à la recherche clinique oncologique et a connaissance de toutes les études cliniques en cours au niveau national liées au site tumoral spécifique.</i> <u>NUV [2018] :</u> <i>L'urologue coordonne les soins dans la phase de diagnostic et il fait appel au service d'imagerie (radiologie/médecine nucléaire) et aux laboratoires de pathologie et de chimie clinique. Des accords écrits doivent être conclus avec ces services sur la méthode de déclaration et le temps d'attente ou le délai d'exécution des examens. De plus, il doit exister des indications structurées pour l'orientation des cas vers un oncologue ou un radiothérapeute, ou la consultation d'un consultant externe.</i> <i>Une unité de soins intensifs est disponible dans l'établissement pour prendre en charge tout problème per- ou postopératoire.</i> France <u>Code de la santé publique [MSS, 2022b] :</u> DISPOSITIONS GÉNÉRALES DES ACTIVITÉS DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER. Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques : ▪ Dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire, et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer et réaliser le suivi de tels traitements. Les conditions et modalités de l'organisation formalisée pour cette prise en charge sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'INCa; ▪ Ils doivent faire partie du dispositif régional du cancer et respecter les dispositions énoncées aux articles pertinents du code de la santé, excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants et les critères d'agrément de l'INCa; ▪ Le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	compétentes. La prise en charge prévue fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement de santé associé. DISPOSITIONS TRANSVERSALES DE QUALITÉ EN CANCÉROLOGIE. L'autorisation d'activité de soins ne peut être accordée que si le demandeur : ▪ Est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'INCa et le titulaire de l'autorisation satisfait aux critères d'agrément définis par l'INCa en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses; ▪ Le titulaire de l'autorisation assure aux patients, soit par lui-même soit par orientation vers d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation de traitement du cancer, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques. Le cas échéant, il favorise l'accès aux traitements innovants en lien avec une structure existant dans un pays étranger; ▪ Le titulaire de l'autorisation est reconnu comme plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers par l'INCa en application des dispositions du décret ou dispose d'une organisation en coopération avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation de traitement du cancer, dont au moins un est reconnu comme plateforme, afin de procéder ou faire procéder, le cas échéant, dans le respect des dispositions du décret : - À des examens génétiques des tumeurs permettant le choix de la thérapeutique pour le patient; - À des examens moléculaires sur les tumeurs, quand cela s'avère nécessaire, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques; ▪ Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient, le cas échéant, un accompagnement et un accès, au plus près de son lieu de vie, aux techniques de préservation de la fertilité mentionnées au décret. À cet effet, l'organisation mise en place associe au moins un titulaire d'autorisation d'activités d'assistance médicale à la procréation mentionnée au décret; ▪ Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient, tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques défini par l'INCa en application du décret : - L'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires aux patients, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, la démarche palliative; - Le cas échéant, l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de support en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif, concernant, outre les soins de support mentionnés au point précédent, ceux mentionnés dans le référentiel de bonnes pratiques précité défini par l'INCa en application du décret; ▪ L'organisation mentionnée permet : - L'information systématique du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les dépendances, notamment celles liées au tabac et à l'alcool, et, s'il y a lieu, de favoriser son orientation vers une consultation pour la dépendance en établissement de santé, en médecine de ville ou dans d'autres structures adaptées; - Le cas échéant, l'orientation des patients vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales; - De favoriser le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient; ▪ Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation qui assure à chaque patient la mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratique définis par l'Institut national du cancer, la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de la biomédecine et à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes; ▪ Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation; ▪ Il dispose, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation, d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence. Cette organisation est mise en place, si besoin en proximité du domicile du patient et, le cas échéant, également avec un ou plusieurs titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de médecine, de chirurgie, d'hospitalisation à domicile ou de médecine d'urgence, ainsi qu'avec les professionnels de

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	la médecine de ville. Elle permet que la gestion des complications soit initiée au plus tôt par le titulaire de l'autorisation, le cas échéant en collaboration avec d'autres équipes médicales, chirurgicales ou de médecine d'urgence, disposant du protocole de soins du patient; ▪ Les organisations visées favorisent, en tant que de besoin, le repli du patient auprès des équipes du titulaire d'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence; ▪ Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins critiques, il conclut avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés. Ces conventions formalisent les organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures en cas de complications à la suite des traitements du cancer dispensés par le titulaire de l'autorisation. DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À LA CHIRURGIE ONCOLOGIQUE. L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, sur place ou par voie de convention, lui permettant de garantir : ▪ La réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané; ▪ Les examens d'imagerie médicale postopératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement; ▪ La gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence; ▪ Un accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications postopératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, pour les modalités de chirurgie oncologique urologique ou de chirurgie oncologique urologique complexe; ▪ À titre exceptionnel, une autorisation de chirurgie oncologique (non complexe) dérogeant à l'activité minimale annuelle prévue au décret peut être accordée ou renouvelée lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites impose des temps de trajets ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Cette autorisation dérogatoire est subordonnée à la conclusion d'un engagement écrit, par voie de convention ou dans le cadre d'une organisation formalisée s'agissant d'une même entité juridique, avec un autre site autorisé, dans la même région ou dans une région limitrophe, à la chirurgie oncologique ou à la chirurgie oncologique complexe pour la même localisation de tumeurs, respectant ses obligations d'activité minimale annuelle. Par dérogation, pour les départements et régions d'outre-mer, si cette coopération n'est pas possible, la convention peut être établie avec un site autorisé d'une région métropolitaine. Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'INCa; ▪ Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose d'une organisation lui permettant, en tant que de besoin, d'être en appui d'un ou plusieurs autres établissements de santé titulaires d'une autorisation de chirurgie excluant la chirurgie oncologique et qui contribuent au parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer en amont ou en aval de l'intervention chirurgicale oncologique en assurant : - La chirurgie à visée diagnostique du cancer; - Auprès de patients ayant un diagnostic cancer établi, une intervention chirurgicale aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur; - Une intervention en urgence dans une autre indication, conduisant à la découverte d'une tumeur maligne. L'intervention est alors réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur sauf en cas d'urgence vitale immédiate et le patient est orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, par exérèse de la tumeur. L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation lui permettant : ▪ D'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de cette chirurgie oncologique complexe; ▪ D'organiser et de protocoliser une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de santé, en vue d'interventions coordonnées, y compris de façon non programmée et en peropératoire, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, de soins critiques et de chirurgie reconstructrice;

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	▪ D'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique non complexe mentionnée au décret, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer; ▪ Pour la prise en charge postopératoire des patients qu'il traite, le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret dispose, en outre, sur place : - D'une unité de surveillance continue; - D'une organisation de la continuité des soins pour ces patients garantissant la présence permanente, sur site ou par voie d'astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation. Lorsque l'unité de soins intensifs ou celle de réanimation située dans le bâtiment voisin est détenue par une autre entité juridique, une convention est obligatoire; ▪ À titre exceptionnel, par dérogation au décret, pour les départements et régions d'outre-mer, et lorsque ces territoires ne disposent pas de l'offre de soins en chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret, une pratique thérapeutique chirurgicale oncologique complexe ou multidisciplinaire prévue au décret peut être réalisée au sein d'un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique (non complexe) respectant l'activité minimale annuelle. L'autorisation dérogatoire est subordonnée à la conclusion d'une convention avec un titulaire d'autorisation de chirurgie oncologique complexe pour la même localisation de tumeurs et respectant ses obligations d'activité minimale annuelle. Cette autorisation est délivrée aux conditions suivantes : - La concertation pluridisciplinaire de recours organisée par le site de chirurgie oncologique complexe ayant conventionné l'a proposée; - Le site dérogatoire garantit l'environnement en plateau technique et en soins critiques opposables pour la chirurgie oncologique complexe concernée par l'autorisation dérogatoire; - Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'INCa; ▪ L'auto-évaluation des pratiques du site dérogatoire est réalisée en lien avec le site de recours. L'activité minimale annuelle pour la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret n'est pas rendue opposable au site dérogatoire.
Processus (prestation des soins et services)	
▪ Multidisciplinarité des soins et services	Canada ACU [Kulkarni et al., 2019] : Les patients atteints d'un CVIM devraient autant que possible être évalués selon une approche multidisciplinaire (niveau de preuve 3, recommandation forte). Étant donné que nombre des patients atteints d'un CVIM souffrent de comorbidités significatives susceptibles d'influencer les décisions subséquentes, la plupart bénéficieraient que leur cas soit discuté en colloque multidisciplinaire afin de déterminer leur admissibilité à la chimiothérapie périopératoire, à la cystectomie radicale et à la radiothérapie. CVC – ACU – CUOG [Kassouf et al., 2018; Kassouf et al., 2016] : ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. Une approche multidisciplinaire (p. ex. un comité multidisciplinaire spécialisé dans le diagnostic et le traitement des cancers génitourinaires ou une équipe soignante multidisciplinaire) permet d'offrir de meilleurs soins aux patients et améliore les résultats de cliniques. Minimalement, la prise en charge des patients atteints d'un CVIM devrait être discutée par une équipe multidisciplinaire avant d'initier le traitement. L'évaluation du patient dans une clinique multidisciplinaire ou la présentation du cas dans comité multidisciplinaire spécialisé dans le diagnostic et le traitement des cancers génitourinaires est considéré optimale. COMITÉS MULTIDISCIPLINAIRES SUR LE CANCER DE LA VESSIE. Les exigences auxquelles doivent se conformer les comités multidisciplinaires sur le cancer incluent: 1) la tenue de réunions ≥ 5 fois par trimestre; 2) l'évaluation prospective des cas de patients; 3) la désignation d'un coordonnateur; 4) la désignation d'un président; et 5) la participation de chacun des médecins des spécialités appropriées à ≥ 75 % des

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	conférences. Ces spécialistes incluent : des chirurgiens, des oncologues médicaux, des pathologistes, des radio-oncologues et des radiologistes. La participation d'un membre du personnel infirmier est préférable, mais elle n'est pas requise. Participation minimalement attendue lors des comités multidisciplinaires dans les centres d'expertise : urologues, oncologues médicaux, radio-oncologues, radiologues et pathologistes génitourinaires. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Parmi les critères proposés pour obtenir la désignation de centre d'expertise du cancer de la vessie (tableau 3.xx hyperlien) : ▪ Fournir des soins axés sur une approche multidisciplinaire; ▪ Disposer d'une équipe soignante multidisciplinaire dédiée dont la formation médicale postdoctorale, la pratique clinique ou les intérêts de recherche sont majoritairement axés sur le cancer de la vessie, incluant ≥ 1 urologue oncologue, ≥ 1 radio-oncologue, ≥ 1 oncologue médical, ≥ 1 pathologiste génitourinaire, ≥ 1 radiologue génitourinaire et ≥ 1 infirmière praticienne spécialisée, infirmière navigatrice ou infirmière-pivot; ▪ Disposer d'une gamme de services professionnels en chirurgie reconstructive (chirurgie colorectale, vasculaire, gynécologique et [ou] plastique), en soins intensifs et critiques, en radiologie interventionnelle, en imagerie médicale de pointe (IRM, TEP), en stomathérapie, en psychologie clinique et sexologie, en soins de soutien et palliatifs ainsi qu'en services sociaux; ▪ Tenir régulièrement des réunions de comités ou des colloques multidisciplinaires sur le cancer de la vessie auxquelles participent minimalement des urologues, des oncologues médicaux, des radio-oncologues, des radiologues et des pathologistes génitourinaires. États-Unis <u>AUA – ASCO – ASTRO – SUO [Chang et al., 2020] :</u> L'évaluation des cas de CVIM non métastatique nouvellement diagnostiqués devrait être complétée selon une approche multidisciplinaire (principe clinique). Le groupe d'expert recommande une discussion multidisciplinaire concernant la chirurgie, la chimiothérapie et la radiothérapie. France <u>Code de la santé publique [MSS, 2022b] :</u> DISPOSITIONS TRANSVERSALES DE QUALITÉ EN CANCÉROLOGIE. L'autorisation d'activité de soins ne peut être accordée que si le demandeur : ▪ Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par INCa en application du décret et : - Traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient; - Intégrant une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie et, s'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique; ▪ Assure l'organisation des concertations pluridisciplinaires. Lorsque le demandeur ou le titulaire de l'activité de soins de traitement du cancer n'exerce pas l'ensemble des modalités de traitement du cancer et des actes thérapeutiques comprises dans le décret, la concertation pluridisciplinaire est organisée avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant au moins ces modalités de traitement du cancer; Le titulaire d'une autorisation de chirurgie oncologique complexe mentionnée au présent décret assure l'organisation des concertations pluridisciplinaires de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales oncologiques complexes qu'il dispense. Cette organisation est mise en place, si besoin conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique complexe. Les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre une prise en charge de chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret relèvent systématiquement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire de recours mise en place dans ces conditions.

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	Le titulaire d'une autorisation de traitement du cancer qui dispose sur son site d'un centre de référence ou d'un centre de compétences de cancer rare labellisé par INCa en application du décret assure l'organisation de la concertation pluridisciplinaire de recours sur le cancer rare traité par l'établissement. Cette organisation est mise en place dans le respect des dispositions du décret. Les propositions thérapeutiques relèvent systématiquement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire de cancers rares mise en place dans ces conditions. L'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une activité minimale annuelle définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Elle concerne certaines modalités thérapeutiques ou certains actes chirurgicaux, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminés en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Elle prend en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités annuellement. Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle et au moins égale à 80 % du seuil, sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle prévue au décret au plus tard 2 ans après la mise en œuvre de l'activité. Ce délai est porté à 36 mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe. En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur demande expresse du titulaire, peut surseoir à l'application de cette disposition du décret pour une durée maximale de 2 années et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit événement. DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À LA CHIRURGIE ONCOLOGIQUE. Lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique met en œuvre une pratique hybride de prise en charge chirurgicale oncologique avec administration d'un traitement médicamenteux systémique du cancer en peropératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale, il doit aussi être détenteur de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer ou être associé à un titulaire de cette autorisation dans les conditions fixées par le décret. Un protocole de parcours de soins du patient sous traitement médicamenteux systémique du cancer est préétabli avec une équipe de soins d'un titulaire autorisé aux traitements médicamenteux systémiques du cancer. L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique complexe mentionnée au décret ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation lui permettant : ▪ D'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de cette chirurgie oncologique complexe; ▪ D'organiser et de protocoliser une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de santé, en vue d'interventions coordonnées, y compris de façon non programmée et en peropératoire, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, de soins critiques et de chirurgie reconstructrice; ▪ D'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique non complexe mentionnée au décret, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer. Royaume-Uni <u>NHS (Programme GIRFT) [NHS E, 2022] :</u> Actions axées sur un triage fiable pour permettre une prise en charge accélérée des patients présentant un CVNIM à haut risque ou un CVIM : ▪ Veiller à ce que, dans la mesure du possible, des consultations cliniques aient lieu avec un clinicien sous-spécialisé pour permettre des avis complets et détaillés. L'approche accélérée pour les patients à haut risque doit couvrir l'intégralité de ce qui sera un parcours de soins complexe comportant plusieurs étapes. Un processus de concertation multidisciplinaire bien rodé permettra d'identifier et de suivre ces patients, afin qu'ils puissent être discutés en temps opportun. L'imagerie et l'examen histologique de ces patients devront être prioritaires et leur suivi devra être assuré par le spécialiste approprié, afin que les options de traitement puissent être pleinement

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	discutées. La place de la CTNA devra être considérée. Les discussions sur la CR comprendront une conversation sur les avantages et les risques potentiels des différents types de chirurgie reconstructive (conduit iléal ou construction de néovessie). La mise en place de cliniques conjointes avec des urologues, des infirmières spécialisées et des oncologues facilite considérablement ces processus. COMITÉS MULTIDISCIPLINAIRES SUR LE CANCER DE LA VESSIE. Actions axées sur les soins centrés sur le patient et la prise de décision partagée : ▪ Une attention particulière est nécessaire pour conserver une approche centrée sur le patient lors des réunions d'équipes multidisciplinaires, où des professionnels clés sont présents en l'absence du patient qu'ils représentent. Actions axées sur les bonnes pratiques en matière de travail multidisciplinaire : ▪ Réviser et adopter pleinement les recommandations du guide de NICE « Streamlining MDT Meetings » (rationalisation des réunions de concertations multidisciplinaires). Les rencontres de concertation multidisciplinaires visent à confirmer les diagnostics, à recommander des options thérapeutiques appropriées et à assurer un soutien aux patients tout au long de leur parcours contre le cancer. Elles jouent également un rôle important dans l'assurance qualité, notamment lorsque plusieurs unités y contribuent. Tous les patients diagnostiqués avec un CV nécessitent une discussion initiale dans leur réunion de concertation multidisciplinaire locale, puis d'être orientés vers l'équipe multidisciplinaire régionale spécialisée si cela est indiqué dans le cadre des lignes directrices IOG de NICE. Des directives plus récentes de la NHS ont souligné la nécessité d'utiliser efficacement le temps consacré aux réunions de concertation multidisciplinaire en rationalisant l'organisation de ces réunions. Conformément au guide de NICE « Streamlining MDT Meetings », les normes de soins doivent être déterminées au sein de chaque alliance contre le cancer afin de s'assurer que les cas devant faire l'objet d'une discussion fondée sur un protocole peuvent être facilement identifiés. Cela permet une discussion plus approfondie des cas jugés complexes. Cela peut nécessiter une réaffectation des ressources pour soutenir les cliniciens qui procèdent à l'examen des cas appropriés avant la réunion de concertation multidisciplinaire. <u>NHS (Programme national de soin des cancers) [2019] :</u> COMITÉS MULTIDISCIPLINAIRES SUR LE CANCER DE LA VESSIE. Les équipes multidisciplinaires régionales spécialisées en urologie doivent tenir des rencontres multidisciplinaires hebdomadaires afin de discuter des besoins de chaque patient nouvellement référés (et des autres patients lorsque requis) en détail et de passer en revue les autres aspects non chirurgicaux de leurs soins. Les patients suivants doivent être discutés lors des rencontres multidisciplinaires hebdomadaires : ▪ Tous les nouveaux cas et les cas récidivants de CVNIM à haut risque; ▪ Tous les nouveaux cas et les cas récidivants de CVIM. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Chacun des membres de l'équipe régionale spécialisée dans le traitement des cancers urologiques doit avoir un intérêt clinique spécialisé axé sur ces cancers. L'équipe doit inclure les spécialistes suivants : des urologues (≥ 4 chirurgiens spécialisés en urologie oncologique), un oncologue clinicien, un oncologue médical (sauf si l'oncologue clinicien a une expertise spécifique dans le traitement systémique des cancers urologiques), un radiologue avec une expertise en cancers urologiques, un histopathologiste avec une expertise en cancers urologiques, une infirmière clinicienne spécialisée en cancers urologiques, un coordonnateur d'équipe, un agent administratif. Les services suivants doivent être co-localisés avec les centres spécialisés dans le traitement des cancers urologiques responsables de fournir les services spécialisés pour les cancers du rein, de la vessie et de la prostate : unité de soins intensifs (niveau 3), soins en dépendance, salle désignée pour les soins postopératoires des patients subissant des chirurgies pour un cancer urologique avec du personnel infirmier adéquatement formé, unités de radiologie interventionnelle en urologie, niveau approprié de médecins-conseils de garde, unité offrant des services d'hémodialyse rénale. L'équipe doit avoir accès à (mais pas nécessairement au même endroit) : médecin de famille et équipe de soins de santé primaires, équipes locales de soins des cancers urologiques des hôpitaux (unités de cancérologie) affiliés, chirurgien plasticien, conseiller génétique, ou généticien clinique, psychiatre de liaison, psychologue clinique formé en psychothérapie et en thérapie cognitive du comportement,

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	conseiller avec une expertise dans le traitement des problèmes psychosexuels, stomathérapeute, spécialiste du lymphœdème, ergothérapeute, travailleur social, équipe de soins palliatifs, services spécialisés prenant en charge les dysfonctions érectiles et l'incontinence urinaire, services de dialyse rénale, chirurgie hépatobiliaire, chirurgie cardiothoracique, chirurgie vasculaire. <u>NICE (Bladder cancer diagnosis and management guideline) [2015b] :</u> Il faut s'assurer qu'une équipe multidisciplinaire spécialisée en urologie examine tous les cas de CVIM, incluant les adénocarcinomes, les carcinomes épidermoïdes et les carcinomes neuroendocrines, et que cette évaluation inclut l'histopathologie, l'imagerie et la discussion des options de traitement. Les membres de l'équipe multidisciplinaire spécialisée en urologie (incluant l'urologue spécialiste des cancers de la vessie, le stomathérapeute et l'infirmière clinicienne spécialisée) devraient discuter avec la personne afin de choisir entre avoir une stomie ou une dérivation urinaire continente, et offrir des occasions pour que cette personne puisse parler avec des gens qui ont eu ces procédures. <u>Pays-Bas</u> <u>DCS (Initiative en matière de qualité des soins en cancérologie) [Wouters et al., 2010] :</u> La coopération régionale et multidisciplinaire entre les hôpitaux et les cliniciens ainsi que l'aiguillage des patients vers des traitements spécifiques contre le cancer devraient être stimulés. Parallèlement aux initiatives monodisciplinaires en matière de qualité, davantage de collaborations multidisciplinaires visant à améliorer la qualité des soins devraient être initiées. La coordination des initiatives multidisciplinaires en matière de qualité pourrait être assurée par des centres intégrés de cancérologie collaborant au sein d'une organisation nationale. <u>SONCOS [2017] et [2023] :</u> Un établissement de santé qui offre des soins en cancérologie doit minimalement participer ou disposer de : ▪ En plus du médecin traitant, les patients doivent avoir un accès permanent à un professionnel de soutien, comme une infirmière praticienne, une infirmière spécialisée ou tout autre professionnel auquel incombent les rôles suivants : - Faire partie d'une équipe soignante dans laquelle tous les membres peuvent se remplacer les uns les autres et qui font partie de l'équipe multidisciplinaire pour le diagnostic et le traitement; - Supervise l'ensemble du parcours multidisciplinaire et transmurale (continuité des soins) lors du diagnostic, du traitement et du suivi; - Est spécialisé dans la condition médicale (spécialisation officielle ou domaine d'intérêt); - Connaître le contexte du patient; - Servir de point de contact permanent pour le patient, ce qui signifie servir de point de contact principal tout au long du processus de diagnostic et de traitement, avoir accès au dossier médical du patient et être facilement joignable par téléphone ou par courriel si le patient et (ou) sa famille ont des questions. ▪ Au moins 2 médecins internistes dont le champ de pratique est en oncologie; ▪ Au moins 2 chirurgiens certifiés en chirurgie oncologique ou gastrointestinale; ▪ Au moins 1 chirurgien plasticien disponible sur demande, d'un autre établissement au besoin; ▪ Les oncologues médicaux/<i>internistes-oncologues</i> (ou les médecins internistes en cours de formation pour devenir des oncologues médicaux) et les chirurgiens certifiés en chirurgie oncologique doivent assurer la continuité des soins à leurs patients, par exemple en étant présent à l'établissement aussi régulièrement que possible pendant les jours ouvrables. S'ils ne peuvent être présents, l'option de consulter un oncologue médical ou un chirurgien doit être disponible; ▪ Au moins 2 pneumologues qualifiés pour le diagnostic et le traitement des cancers pulmonaires. Pour les autres champs de spécialisation, il doit y avoir au moins 2 médecins spécialistes possédant une expertise reconnue dans la condition médicale traitée. Une expertise reconnue signifie que le spécialiste de la condition médicale en question possède de l'expérience, suit des formations

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	additionnelles, <i>met ses connaissances à jour sur une base régulière</i> et diagnostique et traite régulièrement des patients souffrant de la condition à un niveau qui est accepté par son ordre professionnel; <i>Un établissement de santé qui offre des soins en oncologie dispose des départements suivants ou a des accords de collaboration avec d'autres établissements pour y avoir accès :</i> ▪ Un département de radiologie avec des radiologistes dont le champ de pratique correspond aux conditions qui y sont traitées; ▪ Un département de médecine nucléaire avec des médecins spécialistes en médecine nucléaire dûment qualifiés dont le champ de pratique correspond aux conditions qui y sont traitées; ▪ Un département de pathologie qui emploie des pathologistes spécialisés dans le champ de pratique des conditions traitées par l'établissement; ▪ Un laboratoire adéquatement équipé pour la chimie clinique, la microbiologie médicale et la pharmacie clinique. ▪ Un département de radiothérapie ou un accord de collaboration avec un département de radiothérapie d'un autre établissement. Les points de contact et les ententes relatives à l'orientation des patients vers des traitements radiothérapeutiques doivent être spécifiés, incluant le niveau de service attendu, par exemple les délais prévus pour voir les patients; ▪ <i>Un département de pharmacie clinique;</i> ▪ Un département de génétique humaine. Les points de contact et les ententes relatives à l'orientation des patients vers d'autres établissements doivent être spécifiés, ainsi que le niveau de service attendu, incluant au moins les délais prévus pour subir les tests diagnostique, recevoir les résultats et en discuter avec le patient. De plus, les conditions permettant de bénéficier d'une investigation diagnostique rapide doivent être précisées; ▪ Des soins psychosociaux. Le niveau de service doit être spécifié, incluant au moins une description de l'intervalle à laquelle les besoins de soutien psychosociaux des patients sont évalués et comment l'orientation vers des services psychosociaux plus spécialisés est organisée; ▪ Un département de diététique. Le niveau de service doit être spécifié, incluant au moins une description des moments où l'état nutritionnel des patients est évalué et comment l'orientation vers des services plus spécialisés est organisée; ▪ Une équipe de gestion de la douleur <i>à la clinique externe et à l'unité de soins cliniques</i>, avec un anesthésiste <i>dédié aux soins en oncologie et des infirmières</i> certifiées dans l'administration de médicaments contre la douleur ; ▪ Des installations et une expertise en soins palliatifs : - L'établissement doit disposer d'une équipe multidisciplinaire sur place <i>au sein de l'unité de soins cliniques et à la clinique externe</i> et utilisant des instruments pour mesurer les besoins en soins palliatifs; - L'équipe multidisciplinaire est composée d'au moins 2 médecins spécialistes et d'une infirmière possédant une expertise spécifique en soins palliatifs. L'infirmière doit préférablement être une infirmière spécialisée en oncologie ou une infirmière praticienne en oncologie ou en anesthésiologie ou en gestion de la douleur; - Au moins un des médecins spécialistes de l'équipe multidisciplinaire doit avoir complété une formation spécifique dans le domaine des soins palliatifs. Il est fortement souhaitable que les professionnels impliqués dans l'administration de soins palliatifs aient eux aussi complété une formation spécifique dans ce domaine; - Il doit être possible en permanence de consulter un oncologue médical/<i>interniste-oncologue</i>, un anesthésiste, un neurologue, un pneumologue, un gastro-entérologue, un radiothérapeute, <i>un gériatre clinique ou un interniste en médecine gériatrique</i>, un pharmacien, un psychologue, un psychiatre, un accompagnateur spirituel, un travailleur social <i>et possiblement une infirmière spécialisée en oncologie</i>, possédant tous une expertise en soins palliatifs, s'ils ne font pas déjà partie de l'équipe multidisciplinaire; - L'équipe multidisciplinaire doit tenir des rencontres à une fréquence au moins hebdomadaire. <i>L'objectif de ces rencontres est de coordonner les soins avec le médecin omnipraticien;</i> - <i>Il doit y avoir des consultations et transferts transmuraux structurés et en temps opportun pour administrer des soins palliatifs optimaux à domicile, et le médecin généraliste doit en être informé. L'équipe multidisciplinaire devrait également être disponible</i>

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	<i>pour la consultation par les patients de la clinique externe recevant des soins palliatifs à domicile sous la supervision du médecin généraliste;</i> ▪ Un comité du cancer au sein duquel toutes les disciplines médicales, paramédicales et infirmières impliquées dans les soins du cancer sont représentées. Les tâches et responsabilités du comité du cancer sont décrites dans le document « Cadre sur la qualité de l'organisation des soins du cancer » de l'IKNL; ▪ Une ou plusieurs rencontres multidisciplinaires doivent être tenues, au moins à une fréquence hebdomadaire pour chaque rencontre (des déviations sont permises pour les sites tumoraux moins communs lorsque le comportement biologique des tumeurs le permet, la fréquence des rencontres peut être aux 2 semaines), au cours desquelles au moins 90 % des patients sont discutés avec l'option de consulter un centre de référence en cancérologie. Les tumeurs cutanées et vésicales de faible grade sont exemptées de cette exigence. Une discussion avec les patients doit être tenue avant l'initiation du traitement primaire et – en cas de traitement primaire chirurgical – après l'opération afin de définir les traitements et le suivi subséquents. Pour tous les patients discutés, le plan de traitement déterminé doit être enregistré au dossier médical. Le rapport de la rencontre multidisciplinaire doit être envoyé au médecin traitant (médecin de famille) dans les 2 jours ouvrables; ▪ <i>Établir des accords de collaboration entre les établissements au sein du réseau régional de cancérologie pour définir les catégories de patients et les considérations médicales (faisabilité technique vs utilité clinique) à discuter lors des rencontres multidisciplinaires régionales. Il est impératif de s'assurer que des spécialistes possédant l'expertise requise sont disponibles, selon le site tumoral et la complexité des cas à discuter. Il est souhaitable de se baser sur d'autres exemples nationaux de modèles d'échelonnage des rencontres par site tumoral;</i> ▪ <i>Établir des accords de collaboration avec des hôpitaux affiliés (préférentiellement au sein du réseau régional et [ou] du réseau de cancérologie spécifique au site tumoral) à propos des expertises nécessaires dans chaque comité multidisciplinaire. Ce faisant, se conformer à l'expertise requise telle que précisée dans les normes spécifiques au site tumoral.</i> ▪ <i>Déterminer les moments et la fréquence d'évaluation de l'ensemble du processus de rencontres multidisciplinaires (régionales), avec des accords pour le comité multidisciplinaire régional au sein du réseau régional de cancérologie;</i> ▪ <i>Pour les tumeurs rares pour lesquelles l'expertise régionale est insuffisante, le comité multidisciplinaire doit conseiller le centre référent quant au meilleur endroit où référer et traiter le patient. La rencontre doit déterminer quel spécialiste du comité contactera quel spécialiste hors du réseau régional et le transfert de l'information pertinente doit être assuré. Pour les tumeurs très rares, si un comité multidisciplinaire national a été mis en place, considérer soumettre le cas du patient pour discussion à ce comité;</i> ▪ <i>Établir des accords entre les hôpitaux affiliés (préférentiellement au sein du réseau régional et [ou] du réseau de cancérologie spécifique au site tumoral) à propos des exigences minimales pour participer aux comités multidisciplinaires et des renseignements minimalement requis pour la discussion, incluant des discussions sur les conséquences sur les recommandations de traitement et la manière de fournir les soins;</i> ▪ <i>Des comités de cancérologie moléculaire sont disponibles dans les centres de cancérologie spécialisés.</i> Pour le traitement du cancer de la vessie, l'établissement doit également rencontrer les exigences suivantes : ▪ Il doit disposer d'un accès à une unité de soins intensifs dotés de personnel ayant les compétences nécessaires pour prendre soin des patients qui ont subi une procédure d'urologie oncologique majeure; ▪ Il doit disposer d'une clinique externe de stomathérapie avec une infirmière stomathérapeute; ▪ Les spécialités médicales suivantes doivent minimalement être représentées lors des comités multidisciplinaires hebdomadaires : urologie, oncologie médicale (interniste oncologue dans la version parue en 2023), radiologie, radio-oncologie, pathologie, infirmière gestionnaire des cas et (ou) spécialisée en oncologie et d'autres infirmières si nécessaire. Il doit être possible de consulter un représentant du centre de référence en cancérologie lors des rencontres hebdomadaires. Les tumeurs vésicales de faible grade sont exemptées d'être discutées en comité multidisciplinaire;

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	Le centre de cancérologie doit employer au moins un oncologue médical possédant une expertise reconnue dans la prise en charge et le traitement du cancer de la vessie. L'urologue et l'oncologue médical décident ensemble si un traitement systémique doit être débuté ou non. NUV [2018] : <i>Une consultation multidisciplinaire structurée a lieu avant le traitement.</i> <i>L'équipe compte au moins un oncologue médical / interniste-oncologue possédant une expertise reconnue dans la prise en charge du cancer de la vessie et le traitement systémique de celui-ci. La décision d'instaurer une thérapie systémique (néoadjuvante, adjuvante ou palliative) est prise de manière concertée par l'urologue et l'interniste-oncologue au sein de comité multidisciplinaire.</i> <i>Les spécialistes suivants doivent minimalement être représentés lors des rencontres multidisciplinaires hebdomadaires : urologue, interniste-oncologue, radiologue, radio-oncologue, pathologiste, gestionnaire de cas et (ou) personnel infirmier spécialisé en oncologie, et éventuellement d'autre personnel infirmier. Il doit être possible de consulter un expert du centre de référence lors de cette rencontre.</i>
Soins et services en temps opportun	Canada ACU [Kulkarni et al., 2019] : RÉSECTION CHIRURGICALE. Le moment optimal pour pratiquer la CR est ≤ 6 semaines après la RTUTV lorsqu'aucune CTNA n'est administrée (niveau de preuve 3, recommandation modérée). Les patients recevant une CTNA devraient idéalement subir la CR dans les 4 à 6 semaines après la complétion de la CTNA et au plus dans les 10 semaines après la dernière dose de CT afin d'éviter de compromettre la survie (niveau de preuve 3, recommandation modérée). CVC – ACU – CUOG [Kassouf et al., 2018; Kassouf et al., 2016] : CONSULTATION POUR DES SOINS SPÉCIALISÉS. Les stratégies afin d'établir et identifier les hôpitaux et les fournisseurs individuels ayant une sous-spécialité axée sur le cancer de la vessie à haut risque sont importantes pour faciliter l'orientation en temps opportun des patients vers une équipe multidisciplinaire et prévenir les retards excessifs avant la prise en charge définitive (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). DIAGNOSTIC. Les patients avec une hématurie macroscopique ou microscopique symptomatique devraient subir une évaluation urologique complète, incluant une cystoscopie, dans les 4 semaines (niveau de preuve 4, recommandation de grade D). Les patients avec une hématurie microscopique asymptomatique devraient subir une évaluation urologique complète, incluant une cystoscopie, dans les 4 semaines (niveau de preuve 4, recommandation de grade D). RÉSECTION CHIRURGICALE. Le délai d'attente avant une CR pour un cancer de la vessie devrait idéalement être de ≤ 6 semaines pour les patients ne recevant pas de CTNA (intervalle de la RTUTV à la CR¹ ou de la première consultation en urologie à la CR) (niveau de preuve 4, recommandation de grade D). Le délai d'attente avant une CR pour un cancer de la vessie devrait être limité à 4 à 6 semaines après la complétion de la CTNA (intervalle de la dernière dose de CT à la CR) (niveau de preuve 4, recommandation de grade D). CHIMIOTHÉRAPIE PÉRIOPÉRATOIRE. Des oncologues médicaux doivent être disponibles pour des consultations avec les patients atteints d'un CVIM et pour initier des traitements de CTNA en temps opportun. L'intervalle avant la consultation auprès d'un oncologue médical constitue l'un des nombreux goulots d'étranglement potentiels de la trajectoire de soins qui est susceptible de retarder un traitement approprié. États-Unis AUA – ASCO – ASTRO – SUO [Chang et al., 2020] : RÉSECTION CHIRURGICALE. Dans les cas de CVIM non métastatiques, les cliniciens devraient pratiquer la CR dès que possible une fois que

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	les patients ont complété et récupéré de la CTNA, idéalement dans les 12 semaines suivant la complétion de la CTNA à moins que ce ne soit médicalement inopportun (opinion d'experts). <u>NCCN Bladder cancer version 1.2023 [2023] :</u> RÉSECTION CHIRURGICALE. La CR devrait être faite dans les 3 mois suivant le diagnostic si aucune thérapie n'est administrée (recommandation de grade 2A).
	Europe <u>EAU [Witjes et al., 2021] :</u> RÉSECTION CHIRURGICALE. Ne pas retarder la CR de > 3 mois parce qu'un tel délai accroît le risque de progression et de décès par cancer (recommandation de grade fort).
	France <u>Comité de cancérologie de l'AFU 2018 – 2020 et 2022 – 2024 [Neuzillet et al., 2022; Rouprêt et al., 2018] :</u> RÉSECTION CHIRURGICALE. En cas de récurrence après BCG sous la forme d'une CVNIM de très haut risque ou de haut grade ou en cas de CIS isolé récidivant : ▪ Lorsque le traitement radical (cystectomie totale) est décidé, il doit être réalisé sans délai (avant 3 mois), car le risque de progression de la maladie vésicale est important (niveau de preuve 2, grade de la recommandation nd). En cas de CVIM non métastatique : ▪ La cystectomie doit être réalisée dans les 3 mois qui suivent le diagnostic La cystectomie doit être programmée dans un délai < 3 mois après le diagnostic de CVIM. Une méta-analyse a montré qu'au-delà, il existait un effet dommageable sur la survie globale (niveau de preuve et grade de la recommandation nd); ▪ En cas de CTNA, la chirurgie doit être réalisée dans les 10 à 12 semaines après la dernière cure de CT (niveau de preuve 4, grade de la recommandation nd).
	Royaume-Uni <u>NHS (Programme national de soin des cancers) [2019] :</u> L'accès aux services de cancérologie urologique est requis dans un délai de 2 semaines pour tous les patients chez qui un cancer est suspecté. De plus, les services doivent respecter les normes suivantes pour tous les patients atteints d'un cancer urologique : ▪ Délai d'attente maximal de 31 jours entre le diagnostic et le premier traitement; <i>Modifié en 2020 : délai d'attente maximal de 31 jours entre la décision de traiter et le premier traitement subséquent [NHS E, 2022];</i> ▪ Délai d'attente maximal de 31 jours pour le traitement subséquent; <i>Modifié en 2020 : délai d'attente maximal de 31 jours entre la décision de traiter ou toute autre date cliniquement plus appropriée et l'initiation d'un second traitement ou d'un traitement chirurgical, systémique ou radio-oncologique subséquent pour tous les patients atteints d'un cancer, incluant les cas récidivants [NHS E, 2022];</i> ▪ Délai d'attente maximal de 62 jours entre la référence urgente par le médecin de famille ou la référence pour le dépistage ou le surclassement par le médecin et le premier traitement.
	Pays-Bas <u>SONCOS [2017] :</u> ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. Le délai d'attente pour une consultation externe pour un patient chez qui un cancer est suspecté ne doit pas excéder une semaine. Le délai de traitement maximal pour les diagnostics est de 3 semaines et le délai entre la première consultation externe et le début des traitements ne doit pas dépasser 6 semaines. Si un patient est référé d'un autre établissement, ce délai

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	peut être prolongé de 3 semaines. Par dérogation à ce qui précède, le délai entre la première consultation externe et la réalisation de la cystectomie radicale pour un CVIM est de 12 semaines, à moins qu'une CTNA soit administrée. Des parcours de soins sont établis pour les conditions médicales fréquentes (p. ex. ≥ 20 patients/an) et spécifient quels examens doivent être réalisés, dans quels délais, quels indicateurs doivent être mesurés et qui est responsable à quel moment des examens et traitements. NUV [2018] : <i>Le délai entre la discussion du diagnostic histologique et la réalisation de la CR ne doit pas dépasser 12 semaines. L'objectif est de réaliser l'intervention dans les 6 semaines, sauf si une CTNA est administrée : alors ces limites pour la période de prétraitement expirent. Si le patient est référé depuis un autre centre, le délai peut être prolongé de 3 semaines.</i> International SIU-ICUD [Leow et al., 2019; Palou et al., 2017] : RÉSECTION CHIRURGICALE. Chez les patients atteints d'un CVIM, la CR devrait être pratiquée ≤ 3 mois après le diagnostic initial d'une tumeur de stade T2-T4 (niveau de preuve 3, recommandation de grade B-C).
Optimisation des soins et services péri- et intraopératoires	Canada ACU [Kulkarni et al., 2019] : RÉSECTION CHIRURGICALE (PATHOLOGIE). La rédaction de rapports synoptiques de pathologie postopératoire est encouragée afin de standardiser la nomenclature entre les établissements de santé. Les rapports synoptiques fournissent des données qui peuvent servir d'indicateurs de qualité de la chirurgie (p. ex. statut des marges chirurgicales, nombre de ganglions lymphatiques excisés, plan de dissection, etc.). Le rapport de pathologie final après la CR devrait contenir les éléments suivants : histologie (incluant les variants), stade, grade, présence concomitante d'un carcinome <i>in situ</i>, présence d'envahissement lymphovasculaire, nombre de ganglions lymphatiques, nombre de ganglions lymphatiques positifs et statut des marges chirurgicales (niveau de preuve 3, recommandation forte). HOSPITALISATION POSTOPÉRATOIRE. Il est recommandé que tous les patients chez qui une CR est prévue reçoivent une prise en charge périopératoire se conformant à un protocole accrédité de récupération améliorée après une chirurgie abdominale (niveau de preuve 2, recommandation modérée). CVC – ACU – CUOG [Kassouf et al., 2016] : HOSPITALISATION POSTOPÉRATOIRE. Tous les patients subissant une CR devraient participer à un programme pré/péri/postopératoire multidisciplinaire (protocole de récupération améliorée après la chirurgie, plan de soins officiel, etc.) afin de minimiser la morbidité opératoire et les complications (niveau de preuve 2, recommandation de grade C). États-Unis NCCN <i>Bladder cancer</i> version 1.2023 [2023] : RÉSECTION CHIRURGICALE (VOIE D'ABORD). La CR peut être réalisée par voie ouverte ou assistée par la robotique (recommandation de grade 2A). Europe EAU [Witjes et al., 2021] : RÉSECTION CHIRURGICALE (VOIE D'ABORD). Informer les patients des avantages et des désavantages de la CR ouverte et de la CR assistée par la robotique afin de permettre la sélection de la procédure appropriée (recommandation de grade forte). La CR assistée par la robotique a une durée opératoire plus longue (1 – 1,5 heure) et des coûts importants, mais une durée d'hospitalisation postopératoire plus

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	courte (1 – 1,5 jour) et moins de pertes sanguines comparativement à la chirurgie ouverte (niveau de preuve 1). Le taux de complications à 90 jours de grade 3 est inférieur avec la CR assistée par la robotique (niveau de preuve 2). La plupart des paramètres d'évaluation, lorsque rapportés, incluant les paramètres oncologiques intermédiaires et la qualité de vie, ne sont pas différents entre la CR assistée par la robotique et la CR ouverte (niveau de preuve 2). Sélectionner des centres expérimentés, et non pas des techniques chirurgicales spécifiques, tant pour la CR assistée par la robotique et pour la CR ouverte (recommandation de grade forte). L'expérience des chirurgiens et le VH sont considérés comme étant les facteurs clés pour les résultats autant de la CR assistée par la robotique que de la CR ouverte, et non la technique chirurgicale (niveau de preuve 2). France Comité de cancérologie de l'AFU 2018 – 2020 et 2022 – 2024 [Neuzillet et al., 2022; Rouprêt et al., 2018] : RÉSECTION CHIRURGICALE (VOIE D'ABORD). La cystectomie peut être réalisée par voie ouverte, par voie laparoscopique simple ou par voie robot-assistée (niveau de preuve fort). Les résultats carcinologiques, la qualité de vie et le taux de complications sont identiques par voie robotique ou ouverte. La voie robotique est associée à une durée opératoire plus longue et à un coût opératoire plus élevé, mais une durée d'hospitalisation plus courte et des pertes sanguines moins importantes. L'expérience du chirurgien et du centre sont considérées comme les facteurs les plus importants pour les suites opératoires, indépendamment de la voie d'abord. RÉSECTION CHIRURGICALE (PATHOLOGIE). Sur le compte-rendu anatomopathologique standard, doivent figurer les éléments suivants : ▪ Macroscopie : matériel adressé, description, taille; ▪ Type histologique, stade, grade, présence de CIS, envahissement lymphovasculaire, nécrose tumorale ± lésions associées (lésions planes, inflammatoires) ▪ Nombre de ganglions, et, si envahis, nombre de ganglions positifs et rupture capsulaire ganglionnaire et taille de la métastase la plus volumineuse; ▪ Statut des marges chirurgicales. HOSPITALISATION POSTOPÉATOIRE L'inclusion de tous les patients dans un protocole RAAC est recommandé (niveau de preuve 2, recommandation de grade B). Des recommandations de l'AFU – HAS ont été élaborées (RAAC après la cystectomie). Ceci comprend une optimisation pré, per- et postopératoire. Code de la santé publique [MSS, 2022b] : RÉSECTION CHIRURGICALE. L'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer accordée pour cette localisation de tumeur comprend la chirurgie oncologique urologique chez l'adulte, dont la chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgies des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique. La chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse réalisé dans un secteur interventionnel. Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de résection tumorale macroscopiquement complète en cas de carcinose péritonéale, la chirurgie des métastases, les techniques de destruction tumorale non percutanée, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence. Royaume-Uni NHS (Programme national de soin des cancers) [2019] : RÉSECTION CHIRURGICALE. Pour le cancer de la vessie, les procédures qui doivent être dispensées exclusivement dans des hôpitaux disposant d'équipes multidisciplinaires spécialisées en urologie incluent : les chirurgies radicales (cystectomies) avec reconstruction urinaire (néovessie) ou dérivation urinaire (conduit iléal). Les chirurgies assistées par la robotique doivent être réalisées en accord avec les guides de pratiques existants, s'il y a lieu. HOSPITALISATION POSTOPÉATOIRE. Une approche de RAAC lors de chirurgies électives doit être adoptée par toutes les équipes traitant des

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	cancers urologiques. Il a été démontré que les protocoles RAAC réduisent la durée d'hospitalisation, facilitent la détection précoce et la prise en charge des complications, en plus d'améliorer l'expérience des patients sans accroître la fréquence des réadmissions. <u>NHS (Programme GIRFT) [NHS E, 2022; Harrisson, 2018] :</u> DIAGNOSTIC ET STADIFICATION. Actions axées l'optimisation de l'utilisation des parcours ambulatoires et de jour : ▪ Veiller à ce que l'option par défaut pour les interventions de RTUTV soit la chirurgie de jour. La RTUTV est le pilier du diagnostic et une composante importante du traitement du cancer de la vessie. Elle a traditionnellement été effectuée via une voie d'hospitalisation. Cependant, il est possible de réaliser cette intervention de manière ambulatoire pour la plupart des patients, avec les avantages suivants : amélioration de l'expérience des patients, réduction du risque d'infection nosocomiale et de thromboembolie veineuse, réduction des taux d'annulation et des délais d'attente, et économies financières; ▪ Revoir le parcours de la TURBT pour s'assurer qu'il n'y a pas d'obstacles à la chirurgie d'un jour (par exemple, chimiothérapie intravésicale administrée au bloc opératoire, congé d'hôpital dirigé par une infirmière, etc.). Il existe une opportunité pour la grande majorité des unités, en accordant une attention adéquate à l'audit, de réduire considérablement le nombre d'épisodes d'hospitalisation pour cette procédure. Actions axées sur les bonnes pratiques en matière de travail multidisciplinaire : ▪ Éviter la nécessité de doubler le rapport d'échantillons d'imagerie et de pathologie en s'assurant que le premier rapport respecte les protocoles et les normes de l'équipe multidisciplinaire. Les informations provenant des visites départementales GIRFT indiquent que de nombreuses équipes multidisciplinaires sont structurées afin que les échantillons de pathologie et les images radiologiques soient, en fait, rapportés en double par des histopathologistes et des radiologistes spécialisés. Ce double rapport est potentiellement source de gaspillage. Toutes les images ou tout le matériel devraient être examinés par une personne travaillant selon des protocoles et des normes reconnus afin qu'un rapport unique et fiable soit établi pour chaque investigation. HOSPITALISATION POSTOPÉRATOIRE. Il est recommandé de réduire la durée moyenne d'hospitalisation, tout en surveillant les causes et les taux de réadmission aux urgences. Pour ce faire, les fournisseurs de soins devraient adopter des protocoles de récupération améliorée et s'assurer que l'équipe clinique élargie est pleinement engagée dans ce processus. Pays-Bas <u>SONCOS [2017] :</u> ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. Pour le traitement du cancer de la vessie, l'établissement doit rencontrer les exigences suivantes : ▪ Le centre possède une expérience avec une gamme variée de techniques de dérivation urinaire et de lymphadénectomie pelvienne. <u>NUV [2018] :</u> <i>RÉSECTION CHIRURGICALE. Une lymphadénectomie pelvienne est effectuée lors de la CR. Les différentes options de dérivations urinaires doivent être discutées avec le patient avant le traitement. L'information est donnée par un spécialiste et une infirmière spécialisée, dont au moins un stomathérapeute et éventuellement une infirmière spécialisée en oncologie.</i> International <u>SIU-ICUD [Leow et al., 2019; Palou et al., 2017] :</u> RÉSECTION CHIRURGICALE (PATHOLOGIE). Une standardisation des rapports de pathologie a été proposée par l'ICCR. Les éléments requis par l'ICCR sont : information clinique, site du spécimen, spécimens additionnels soumis, procédure opératoire, type histologique, présence d'un carcinome invasif, lésions épithéliales associées (selon la procédure opératoire), grade histologique, étendue de l'envahissement macroscopique et microscopique, envahissement lymphovasculaire, réponse à la CTNA, statut des marges chirurgicales, statut des ganglions lymphatiques, métastases confirmées histologiquement. Les éléments additionnels recommandés sont : focalité, pathologies

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	concomitantes, stade histologique (si applicable). Plus le nombre de ganglions lymphatiques excisés lors de la lymphadénectomie pelvienne est élevé, plus grande est la probabilité de détecter ≥ 1 ganglion positif. Toutefois, il n'y a pas vraiment de seuil minimal en termes de nombre de ganglions lymphatiques à exciser (niveau de preuve 2, recommandation de grade B). RÉSECTION CHIRURGICALE (VOIE D'ABORD). Les hôpitaux avec des VH élevés qui disposent d'équipes soignantes dédiées aux chirurgies minimalement effractives ont montré de meilleurs résultats que les hôpitaux dont les VH sont plus faibles (niveau de preuve 2, recommandation de grade C). Les cas complexes à opérer devraient être évités par le chirurgien dans la phase précoce de sa courbe d'apprentissage des techniques minimalement effractives (niveau de preuve 2, recommandation de grade C). Les avantages les plus importants découlant de la CR assistée par la robotique ont été la réduction des pertes sanguines et la durée d'hospitalisation écourtée, tandis que le temps opératoire a été écourté pour la CR ouverte (niveau de preuve 2, recommandation de grade B). Il manque de données à long terme concernant les résultats fonctionnels et oncologiques. De plus, les connaissances actuelles proviennent d'hôpitaux sélectionnés tôt dans leur courbe d'apprentissage, dans lesquels les patients ont potentiellement été sélectionnés pour l'approche assistée par la robotique afin d'éviter les cas de stades plus avancés ou techniquement plus difficiles (niveau de preuve 2, recommandation de grade B). Dans l'attente de preuves scientifiques plus robustes, la CR assistée par la robotique avec dérivation urinaire intracorporelle semble être une alternative viable à la chirurgie ouverte, offrant aux patients l'avantage d'une approche minimalement effractive (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). HOSPITALISATION POSTOPÉATOIRE. Les trajectoires de RAAC pour les patients qui subissent une cystectomie et une dérivation urinaires peuvent améliorer les résultats cliniques périopératoires (niveau de preuve 2, recommandation de grade B). De plus en plus de preuves tendent à montrer que la mise en œuvre des protocoles de RAAC peut réduire les taux de complications, la durée d'hospitalisation et l'intervalle de temps avant de reprendre les activités quotidiennes après la CR (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). Les protocoles de RAAC doivent être standardisés et les résultats doivent être audités à la suite de leur mise en œuvre (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). La mise en place d'un programme de réhabilitation précoce (<i>fast track</i>) est souhaitable. Cela permet de diminuer la durée d'hospitalisation, d'accélérer la reprise du transit et de diminuer le taux de complications après la cystectomie. Il repose sur une prise en charge multidisciplinaire pré, per- et postopératoire.
Assurance qualité	Canada CVC – ACU – CUOG [Kassouf et al., 2020; Kassouf et al., 2018] : ENSEMBLE DES FOURNISSEURS DE SOINS. Effectuer un suivi de la performance des hôpitaux canadiens en matière de qualité des soins pour le cancer de la vessie à l'aide d'indicateurs balisés par des cibles de rendement et jugés significatifs dans le contexte canadien actuel. CENTRES DE RÉFÉRENCE. Parmi les critères proposés pour obtenir la désignation de centre d'expertise du cancer de la vessie : - Mesurer et rapporter plusieurs indicateurs de performance clinique, dont des indicateurs de résultats, l'adhésion aux guides de pratiques, etc., qui peuvent être balisés à des fins de comparaisons. - Établir ou adopter les standards de pratiques fondés sur les données probantes et (ou) adhérer aux standards de pratiques des guides de pratique. France

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	Code de la santé publique [MSS, 2022b] : DISPOSITIONS TRANSVERSALES DE QUALITÉ EN CANCÉROLOGIE. Le titulaire de l'autorisation recueille et transmet annuellement à l'agence régionale de santé et à l'Institut national du cancer des indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins, fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Institut national du cancer. Pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée, une auto-évaluation des pratiques de l'activité de soins est réalisée annuellement dans l'établissement dans le cadre de ce suivi de la qualité de la pratique. Royaume-Uni NHS (Programme GIRFT) [NHS E, 2022] : Actions axées sur les bonnes pratiques en matière de travail multidisciplinaire : ▪ Auditer le fonctionnement de l'équipe multidisciplinaire par rapport aux normes du réseau des Alliances Cancer. Les procédures opérationnelles standard pour les réunions de concertation multidisciplinaires locales et régionales spécialisées au sein de chaque établissement doivent être révisées chaque année. Un registre des participants doit être tenu, afin de s'assurer que chaque réunion se déroule selon le principe du quorum. En outre, le respect des directives relatives au CV de chaque réseau de l'Alliance contre le cancer doit être vérifié. Actions axées sur l'utilisation des données pour l'amélioration et l'assurance de la qualité ▪ Développer un ensemble de paramètres clés qui seront collectés et audités de manière prospective par l'équipe du service de lutte contre le cancer de la vessie. La nécessité de fournir un traitement définitif du CV en temps opportun est importante. Les cibles de temps d'attente pour le cancer surveillent et stimulent cet effort, avec des ressources allouées pour mesurer la performance. Au-delà de ces objectifs, le contrôle qualité est un élément essentiel des processus cliniques. La variation de la pratique chirurgicale et l'écart par rapport aux lignes directrices fondées sur des données probantes sont des causes reconnues de la variabilité des résultats du cancer de la vessie. Les parcours cliniques doivent inclure des éléments d'assurance qualité pour améliorer les résultats. Des données cliniques de qualité, fiables et recueillies de manière prospective sont essentielles au contrôle de la qualité, afin de mesurer l'efficacité clinique et l'efficacité des services pour réduire le gaspillage, faciliter l'analyse comparative, standardiser la pratique et atténuer les écarts, démontrer l'adhésion aux lignes directrices, soutenir la formation, faciliter la recherche collaborative, et maintenir et accroître la confiance des patients envers leur fournisseur de soins de santé; - Le programme écossais d'indicateurs de performance en matière de qualité est un exemple d'initiative pour l'amélioration de la qualité des résultats pour le cancer de la vessie. Les patients du reste du Royaume-Uni bénéficieraient de l'adoption universelle de l'approche écossaise. En attendant, les services de lutte contre le CV pourraient envisager d'utiliser les indicateurs du programme écossais pour évaluer leurs performances; Si le développement d'un programme complet d'indicateurs de performance de la qualité doit être une ambition à long terme, dans l'intervalle, les services d'urologie peuvent prendre une série de mesures relativement simples pour identifier, contrôler et suivre la performance et l'efficacité en ce qui concerne le parcours du cancer de la vessie (voir les points de forme suivants); ▪ Assurez-vous que ces paramètres clés incluent ceux du service d'information numérique Model Hospital (maintenant appelé Model Health System) et examinez les données de Model Hospital à intervalles réguliers; - Utilisation d'un modèle hospitalier de mesure du cancer de la vessie (nombre d'interventions, durée du séjour, taux de réadmission, taux d'hospitalisation d'un jour); - La bonification des informations provenant de l'ensemble de données de Model Hospital à partir de données issues d'autres initiatives aidera les équipes d'urologie à développer une compréhension plus nuancée des domaines dans lesquels elles peuvent apporter des améliorations en ce qui concerne le CV. Cela devrait avoir un impact positif sur l'expérience et les résultats des patients. ▪ Participer pleinement aux audits BAUS liés aux soins du cancer de la vessie :

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	- Utilisation de l'outil d'audit du site web de BAUS pour contrôler les indicateurs clés de performance; - Participation aux audits collaboratifs de la section d'oncologie de BAUS et des British Urology Researchers in Surgical Training (BURST). Pays-Bas <u>DCS (Initiative en matière de qualité des soins en cancérologie) [Wouters et al., 2010] :</u> Les données essentielles relatives aux variations entre les fournisseurs de soins en matière de configuration des soins en cancérologie et de résultats obtenus devraient être colligées afin de réduire ces variations et améliorer les résultats de santé à l'échelle nationale. Des projets de recherches visant à exposer les mécanismes derrière les variations dans la qualité de soins en cancérologie et à identifier les meilleures pratiques devraient être financés. Une concentration des soins complexes en cancérologie est nécessaire et elle devrait être fondée sur des critères relatifs aux infrastructures, aux volumes d'activités, à l'expertise spécifique nécessaire et aux résultats de santé obtenus. Les associations professionnelles devraient assumer la responsabilité d'évaluer adéquatement les soins prodigués par leurs membres lorsque possible. Des données valides sur (des différences au niveau de) la qualité des soins devraient être accessibles publiquement aux payeurs de soins de santé et aux patients. Des données valides et ajustées pour le profil des cas (<i>case-mix</i>) sur les résultats de santé devraient être colligées par l'entremise de programmes d'audits nationaux et communiqués en continu aux hôpitaux et aux cliniciens. Les professionnels de la santé devraient déterminer quelles données sont essentielles pour évaluer la qualité des soins dispensés à chaque patient. Ces renseignements de base devraient figurer explicitement aux dossiers médicaux électroniques de chaque hôpital néerlandais. Les données sur les résultats à long terme (récidive, survie) peuvent être ajoutées aux données hospitalières colligées lors des audits nationaux du registre du cancer néerlandais. Parallèlement aux données sur les résultats obtenus au terme des processus de soins des hôpitaux individuels, l'évaluation de la satisfaction des patients est tout aussi importante. <u>SONCOS [2017] :</u> Un établissement de santé qui offre des soins en cancérologie doit minimalement participer : ▪ À des contrôles de qualité acceptés par les sociétés savantes en oncologie; ▪ Aux enregistrements de qualité nationaux approuvés par les sociétés savantes en oncologie. ▪ Les complications sont compilées pour toutes les spécialités impliquées. Un programme d'amélioration de la qualité doit être mis en place : les complications sont discutées 2 fois par an en vue d'identifier des actions d'amélioration pour les complications fréquentes et (ou) sévères. Les résultats du registre de qualité des sites tumoraux spécifiques (tumeurs des os et tissus mous, cutanées, [neuro]endocrines, gastrointestinales, gynécologiques, cérébrales, de la tête et du cou, pulmonaires, mammaires, des yeux, et génitourinaires) sont discutés à chaque trimestre et des actions d'amélioration sont instaurées au besoin, avec une évaluation des effets de ces actions. Pour le traitement du cancer de la vessie, l'établissement doit aussi rencontrer les exigences suivantes : ▪ Le centre de cancérologie participe au registre national du NVU pour les patients atteints d'un CVIM. <u>NUV [2018]:</u> <i>Tous les patients qui subissent une CR pour un CV doivent être inscrits dans le registre national du CVIM de la NVU.</i>

Domaine et portée	Position, recommandation (niveau de preuve et force si disponible) ou norme réglementaire
	<i>Les données du registre national de la NVU sont analysées annuellement sous la responsabilité du conseil d'administration de la NVU afin d'identifier les établissements de santé qui n'atteignent pas le nombre minimum d'interventions de même que ceux qui affichent un taux de mortalité à 30 jours > 6 %, afin de déterminer les ajustements à apporter à l'organisation des soins l'année suivante. Les résultats des audits sont uniquement partagés de manière anonyme avec des tiers.</i>
Résultats (effets sur la santé des patients ou des populations)	
Résultats cliniques après la chirurgie	Canada CVC – ACU – CUOG [Kassouf et al., 2016] : MORTALITÉ POSTOPÉRATOIRE. Les hôpitaux qui pratiquent des CR devraient tenter d'atteindre un taux global de mortalité 90 jours après la chirurgie de < 5 % ^a (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). MORBIDITÉ. Les complications après la CR devraient être rapportées à l'aide de la classification de Clavien modifiée (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). L'intervalle du suivi périopératoire pour rapporter les complications devrait être de ≥ 90 jours (niveau de preuve 3, recommandation de grade C). RÉSULTATS CHIRURGICAUX. Les chirurgiens qui pratiquent des CR devraient atteindre un taux de positivité des marges chirurgicales du tissu mou prélevé lors de la CR de < 10 % ^a (niveau de preuve 3, recommandation de grade C).
	NUV [2018] : Mortalité postopératoire. Le taux de mortalité à 30 jours après une CR devrait être inférieur à 6 %.

ACU : Association canadienne d'urologie; AFU : Association française d'urologie; AUA – ASCO – ASTRO – SUO : American urological association – American society of clinical oncology – American society for radiation oncology – Society of urologic oncology; CR : cystectomie(s) radicale(s); CVC – ACU – CUOG : Cancer de la vessie Canada – Association canadienne d'urologie – Groupe canadien d'oncologie urologique ; CV : cancer de la vessie; CVIM : cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire; CVIMnm : CVIM non métastatique; CVNIM : cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire; CT : chimiothérapie; CTNA : chimiothérapie néoadjuvante; DCS : Dutch cancer society; NCCN : National comprehensive cancer network; EAU : European association of urology; GIRFT : programme national Getting it right the first time; INCa : Institut national du cancer; ICCR : International collaboration on cancer reporting; IKNL : Netherlands comprehensive cancer organisation (Integraal kankercentrum Nederland); IOG : Improving outcome guideline; NHS : National health service; NICE : National institute for clinical excellence; NPoC – CRG : groupe de référence clinique du programme national de soins des cancers (National programme of care – clinical reference group); NVU : Association néerlandaise d'urologie (Nederlandse vereniging voor urologie); PR : prostatectomie(s) radicale(s); RAAC : récupération améliorée après la chirurgie (*enhanced recovery after surgery* [ERAS]); RT : radiothérapie; RTUTV : résection transurétrale de la tumeur vésicale; SIU – ICUD : Société internationale d'urologie – International consultation on urologic diseases; SONCOS : Fondation pour la coopération en oncologie (Stichting Oncologische Samenwerking); VC : volume chirurgical par chirurgien; VH : volume chirurgical par hôpital;

a. Indicateur clé inclus au tableau de bord de la qualité des soins pour le cancer de la vessie au Canada [Kassouf et al., 2020].

ANNEXE I

Système de classification des complications chirurgicales de Clavien-Dindo

Tableau I-1 Indice de gravité des complications chirurgicales selon la classification de Clavien-Dindo^a

Grade	Définition
I	Tout évènement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique (p. ex. illéus). Les traitements autorisés incluent certains traitements pharmacologiques (antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques et électrolytes) et la physiothérapie. Ce grade inclut aussi les abcès de paroi mis à plat au chevet du patient.
II	Complication nécessitant un traitement pharmacologique n'étant pas autorisé dans le grade 1 (p. ex. thrombose veineuse périphérique). Ce grade inclut aussi les transfusions sanguines et la nutrition parentérale totale.
III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique. ■ IIIa : sans anesthésie générale (p. ex. ponction guidée radiologiquement); ■ IIIb : sous anesthésie générale (p. ex. reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause).
IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intermédiaires ou intensifs. Ce grade inclut les complications du système nerveux central (hémorragie cérébrale, saignement sous-arachnoïdienne, accident vasculaire cérébral ischémique excluant les accidents ischémiques transitoires). ■ IVa : défaillance d'un organe (p. ex. dialyse) ; ■ IVb : défaillance multi-viscérale.
V	Décès
Suffixe d	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = <i>discharge</i>)

a. Sources : adapté de Dindo et al. [2004] et de la traduction de l'[AFU, 2020].

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

