Complex Surgery Pancreas and Peri-Ampullary Region

-

Indicators reading guide

Version francophone v2.0

Table des matières

Introduction 3
Définition et calcul des indicateurs 4
1. Descriptifs 5
1.1. Description de l'ensemble des cas de patients 5
1.2. Nombre de traitements chirurgicaux par an 5
1.3. Exhaustivité de l'enregistrement (ensemble minimal de données) 6
2. Indicateurs de processus 7
2.1. Délai entre la confirmation du diagnostic et le début du traitement 7
2.2. Délai entre le diagnostic et l'orientation vers un centre d'expertise 7
2.3. Durée du séjour au centre d'expertise 8
2.4. Proportion de patients traités chirurgicalement avec ≥ 15 ganglions lymphatiques examinés 8
3. Indicateurs d'outcome 9
3.1. Mortalité postopératoire 9
3.1.1. Mortalité postopératoire observée in-hospital, mortalité postopératoire de 30 et 90 jours 9
3.1.2. Odds Ratio corrigé de la mortalité postopératoire in-hospital, après 30 jours et 90 jours (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade combiné, la comorbidité, le statut de performance OMS, résection vasculaire simultanée, éventuellement tumeurs neuroendocrines pour le pancréas) 9
3.2. Survie ('Survival') 10
3.2.1. Survie observée ('observed survival') 10
3.2.2. Hazard Ratio (HR) corrigé. Décès dûs à toutes les causes possibles (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade combiné, la comorbidité, le statut de performance OMS, résection vasculaire simultanée, éventuellement tumeurs neuroendocrines pour le pancréas) .. 10
3.2.3. Survie relative ('relative survival') 11
3.2.4. 'Excess Hazard Ratio (EHR)' corrigé, mortalité due à l'indication chirurgicale considérée (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade combiné, la comorbidité, le statut de performance OMS, résection vasculaire simultanée, éventuellement tumeurs neuroendocrines pour le pancréas) 12
3.3. Proportion de patients traitées chirurgicalement ayant subi une résection R0, R1, R2 12
3.4. Proportion de patients ayant subi une intervention chirurgicale et présentant des complications chirurgicales majeures 13

Introduction

Ce guide de lecture des indicateurs de la chirurgie complexe du pancréas a été élaboré, dans le cadre de la convention INAMI s'y rapportant, par la Fondation Registre du cancer, le Centre du cancer de Sciensano et le Collège d'oncologie en concertation avec le Groupe de Pilotage Chirurgie Complexe. Cette méthodologie d'évaluation sera progressivement ajustée et améliorée sur la base des résultats intermédiaires et de la littérature.

Des valeurs cibles moyennes en vue du rapport final seront établies pour les indicateurs de processus et d'outcome sur la base des résultats moyens obtenus au cours de la première année de cette convention de trois ans. Les valeurs cibles moyennes reflètent ainsi concrètement la situation clinique quotidienne en Belgique. Ces valeurs cibles seront rendues disponibles pour la première fois fin décembre 2020, à titre provisoire et sous réserve, mais ne seront validés que quelques mois plus tard par le groupe de pilotage et enfin rendues disponibles.

Lorsqu'un consortium obtient des résultats statistiquement significativement meilleurs ou moins bons pour ces indicateurs sur la base des rapports annuels, les raisons de cela peuvent être étudiées plus détails. Si nécessaire, cela peut être fait par le biais d'audits par la cellule "audit hôpitaux" de l'INAMI en concertation avec des experts internationaux, comme indiqué dans la convention.

En outre, certaines valeurs cibles strictes sont mentionnées dans la convention:

> <u>Convention, Article 8 Evaluation finale:</u>
> Dans l'attente du rapport final et de la décision relative à la prolongation de la présente convention, les conventions avec les centres restent en vigueur à condition que le centre : 2. dispose de l'activité minimale suivante, pour l'entièreté de la période de trois ans : b) 75 interventions (242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 et 242896–242900) ont eu lieu dans le centre.
>
> <u>Convention, Article 10 Délai de validité de la convention:</u>
> 10.2. La présente convention cesse d'exister de plein droit lorsque le centre, visé à l'article 5.2., b) et c), n'a pas effectué 20 pancréatico-duodénectomies (prestation 242830–242841), durant la seconde année.

<u>Note:</u>

- Ce document est une nouvelle version du guide de lecture mentionné au sein de l'annexe 1 de la convention et de la version 1.0 des indicateurs (28/06/2019).
- Sur la base de la convention et la liste d'indicateurs de l'œsophage, certains indicateurs supplémentaires ont été inclus par rapport à la version 1.0 des indicateurs.
- Principe : Les volumes sont toujours basés sur le nombre d'enregistrements complets, corrects et uniques reçus par la Fondation Registre du Cancer, sauf indication contraire.

Définition et calcul des indicateurs

Différents types d'indicateurs sont mentionnés dans ce document. Pour les indicateurs binaires, le résultat est calculé comme un ratio où le dénominateur est formé par le nombre de patients éligibles pour cet indicateur et le numérateur par le nombre de patients qui satisfait aux conditions de l'indicateur. Une représentation graphique de cette proportion binaire est donnée au moyen d'un "funnel plot", il s'agit d'un diagramme de dispersion où le nombre de patients inclus dans le dénominateur (volume) est représenté sur l'axe des x et la proportion de l'indicateur (le résultat) sur l'axe des y. Le calcul et la représentation graphique des autres types d'indicateurs seront discutés plus loin dans ce guide de lecture.

Sur la base de l'indication chirurgicale, les distinctions suivantes sont possibles pour les indicateurs:

- Toutes les indications chirurgicales réunies
    - Tumeurs malignes
        - Adénocarcinomes
        - Tumeurs neuroendocrines
        - Autre
    - Tumeurs bénignes
        - Adénome
        - Cystadénome
        - Néoplasme Mucineux Papillaire Intraductal (NMPI) avec dysplasie de bas grade ou modérée (8453/0)
        - Autre
    - Maladies non tumorales
        - Pancréatite chronique
        - Autre

Note: Pour certaines analyses / certains indicateurs, toutes les distinctions liées à l'indication ne pourront pas être faites en raison de limitations méthodologiques (par exemple nombre minimum de patients requis dans chaque groupe). Des distinctions supplémentaires sont possibles.

Il n'est pas nécessaire de calculer certains indicateurs pour les maladies non tumorales et/ou les tumeurs bénignes. Un aperçu des indicateurs qui seront élaborés par type d'indication chirurgicale est présenté dans le tableau ci-dessous:

Indicateur	Tumeurs malignes	Tumeurs bénignes	Maladies non tumorales
Descriptifs			
Case mix des patients	X	X	X
N chirurgies/an (volume chirurgical)	X	X	X
% enregistrements complets	X	X	X
Indicateurs de processus			
Délai diagnostic - début traitement	X		
Délai diagnostic - référence	X		

Indicateur	Tumeurs malignes	Tumeurs bénignes	Maladies non tumorales
Durée du séjour	X	X	X
% résections avec ≥15 ganglions lymphatiques examinés	X		
Indicateurs d'outcome			
Mortalité postopératoire (observée + OR corrigé) (30j, 90j, in-hospital)	X	X	X
Survie (observée + HR corrigé)	X	X	
Survie relative (observée + EHR corrigé)	X	X	
% résections R0 (4 sous-indicateurs)	X		
% complications chirurgicales majeures (7 sous-indicateurs)	X	X	X

1. Descriptifs

1.1. Description de l'ensemble des cas de patients

Deux populations de patients seront présentées dans un tableau descriptif:

- Tous les patients discutés en consultation multidisciplinaire (CM)
- Tous les patients discutés en CM qui ont subi un traitement chirurgical

Les données des tableaux descriptifs seront divisées sur la base du sexe, du groupe d'âge, de l'indication chirurgicale, de la localisation (de la tumeur) primaire, de la stratégie de traitement, du moment où la CM ou la chirurgie a eu lieu, du fait que le patient soit référé à un établissement de soins ou non, etc.

1.2. Nombre de traitements chirurgicaux par an

Le nombre de traitements chirurgicaux durant la période *[intervalle de temps]* pour les patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* est calculé au moyen du nombre d'enregistrements complets, corrects et uniques reçus par la Fondation Registre du Cancer.

Ces nombres seront spécifiés par unité statistique (par exemple un hôpital) et au total pour toutes les unités statistiques ensemble.

A: Durant la deuxième année de la convention

Valeur cible minimale: 20 (par hôpital, voir convention)

B: Au cours de la période de la convention de 3 ans

Valeur cible minimale: 75 (par hôpital, voir convention)

1.3. Exhaustivité de l'enregistrement (ensemble minimal de données)

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* qui ont été discutés en CM durant la période *[intervalle de temps]* qui ont subi ou non un traitement chirurgical (type: voir convention).

Note: Afin de connaitre le nombre précis de patients ayant une tumeur maligne et discutés en CM, les données peuvent être comparées avec celles reçues annuellement par le Registre du Cancer des laboratoires de pathologie d'une part et des programmes de soin en oncologie d'autre part, pour chaque nouveau diagnostic de cancer. Pour un aperçu de toutes les indications chirurgicales, un couplage avec les données de nomenclature des mutualités doit être établi. Cela nécessite la mise en place d'un nouveau circuit de transfert de données plus rapide que le système actuel.

Numérateur A: Nombre de patients du dénominateur pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a reçu des enregistrements dans le cadre de la chirurgie complexe du pancréas.

Valeur cible minimale: ≥ 95% pour chaque année de la convention (par hôpital)

Numérateur B: Nombre de patients du dénominateur pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a reçu des enregistrements complets, corrects et uniques dans le cadre de la chirurgie complexe du pancréas.

Valeur cible minimale: ≥ 95% pour chaque année de la convention (par hôpital)

Note: L'exhaustivité des enregistrements (dataset minimal) a été définie de la manière suivante:

- Un enregistrement complet et correct de la 'chirurgie complexe', y compris les rapports écrits requis (par exemple le rapport de CM)
- Un 'enregistrement du cancer' complet et correct (COM, annexe 55), uniquement dans le cas d'une tumeur maligne comme indication chirurgicale/diagnostic final
- Toutes les variables pour lesquelles l'option 'inconnu' est possible seront évaluées sur le pourcentage de données 'inconnues'. Les valeurs cibles maximales pour cela doivent encore être déterminées.

2. Indicateurs de processus

2.1. Délai entre la confirmation du diagnostic et le début du traitement

Dénominateur 1: Nombre de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* qui ont subi un traitement chirurgical (type: voir convention) durant la période *[intervalle de temps]*.

Dénominateur 2: Nombre de patients du dénominateur 1 qui ont été référés à un autre établissement de soins.

Dénominateur 3: Nombre de patients du dénominateur 1 qui se présentent directement à un centre d'expertise et qui ne sont pas référés à un autre établissement de soins.

Note: Étant donné que toutes les indications pancréatiques ne peuvent pas être confirmées anatomopathologiquement avant le traitement chirurgical, la variable "Date de la première méthode de diagnostic" sera utilisée comme date de diagnostic (voir formulaire d'enregistrement).

Numérateur A: Nombre de patients de chacun des 3 dénominateurs pour lesquels le traitement a commencé dans les 4 semaines suivant le diagnostic (anatomopathologique).

Valeur cible: 90% (voir convention)

Numérateur B: Nombre de patients de chacun des 3 dénominateurs pour lesquels le traitement a commencé dans les 4 semaines suivant le diagnostic (anatomopathologique).

Valeur cible: 95% (voir convention, à atteindre dans les 3 ans)

2.2. Délai entre le diagnostic et l'orientation vers un centre d'expertise

Pour les patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* qui sont référés vers un centre d'expertise et qui ont subi un traitement chirurgical (type: voir convention) durant la période *[intervalle de temps]*, l'intervalle de temps sera calculé entre la confirmation (anatomopathologique) du diagnostic (déterminée selon la procédure de la section 2.1) et la date de la consultation multidisciplinaire (CM) dans le centre d'expertise.

De plus, pour ces patients référés, des intervalles de temps entre cette même date de diagnostic, la date de la C(O)M dans le centre de référence et la date de la CM dans le centre d'expertise seront également calculés. S'il n'y a pas de C(O)M dans le centre de référence, la date suivante sera plutôt utilisée (voir formulaire d'enregistrement):

- En cas d'hospitalisation: "Date of discharge at the referring hospital"
- Si aucune hospitalisation "Date of last consultation before referral"

L'intervalle de temps sera représenté de manière graphique dans un "scatter plot" où les valeurs médianes seront spécifiées par unité statistique (par exemple un hôpital). Les 10ème et 90ème percentiles seront également représentés, et seront calculés sur la valeur médiane de toutes les unités impliquées.

2.3. Durée du séjour au centre d'expertise

La durée du séjour pour les patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* qui ont subi un traitement chirurgical (type: voir convention) durant la période *[intervalle de temps]*, sera calculée en fonction de l'intervalle de temps entre la date de l'intervention chirurgicale et la date de sortie après cette chirurgie. Cet intervalle de temps sera tronqué à 90 jours pour les patients qui ne sont pas encore sorti de l'hôpital dans les 90 jours après leur chirurgie.

Cet intervalle de temps sera représenté de manière graphique dans un "scatter plot" où les valeurs médianes seront spécifiées par unité statistique (par exemple un hôpital). Les 10ème et 90ème percentiles seront également représentés, et seront calculés sur la valeur médiane de toutes les unités impliquées.

2.4. Proportion de patients traités chirurgicalement avec ≥ 15 ganglions lymphatiques examinés

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* qui ont subi un traitement chirurgical (type: voir convention) durant la période *[intervalle de temps]*.

Numérateur: Nombre de patients du dénominateur pour lesquels ≥ 15 ganglions lymphatiques ont été examinés.

3. Indicateurs d'outcome

3.1. Mortalité postopératoire

3.1.1. Mortalité postopératoire observée in-hospital, mortalité postopératoire de 30 et 90 jours

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale, , distinction resection pancreatic head and tail tumours]* qui ont subi un traitement chirurgical durant la période *[intervalle de temps]* et pour lesquels le statut vital est connu à 30- (90-) jours après la chirurgie.

Numérateur A: Nombre de patients du dénominateur décédés dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale.

Numérateur B: Nombre de patients du dénominateur décédés dans les 90 jours suivant l'intervention chirurgicale.

Numérateur C: Nombre de patients du dénominateur décédés durant l'hospitalisation dans les 90 jours suivant l'intervention chirurgicale.

Note: "In-hospital" est défini entre les dates des variables suivantes: "Date de chirurgie" et "Date de sortie après la chirurgie" (voir formulaire d'enregistrement).

3.1.2. Odds Ratio corrigé de la mortalité postopératoire in-hospital, après 30 jours et 90 jours (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade combiné, la comorbidité, le statut de performance OMS, résection vasculaire simultanée, éventuellement tumeurs neuroendocrines pour le pancréas)

Afin de pouvoir comparer de la manière la plus correcte possible les unités statistiques (par exemple les hôpitaux), il est nécessaire d'utiliser des indicateurs dits corrigés. Ils prennent en compte les différences dans le case mix entre les unités statistiques.

Les proportions sont comparées au moyen de "odds ratio" (OR). Cet odds ratio est le rapport de deux "odds", où un "odds" représente à son tour la probabilité que quelque chose se produise et la probabilité que quelque chose ne se produise pas. L'odds ratio pour la mortalité postopératoire est une mesure non proportionnelle du degré de risque de décès postopératoire dans une unité statistique spécifique (par exemple, décès dans les 30 jours suivant la chirurgie) par rapport à la moyenne de toutes les unités statistiques.
Un odds ratio supérieur (inférieur) à 1 indique un risque de décès plus élevé (plus faible) par rapport à l'unité statistique moyenne (par exemple, l'hôpital moyen).

Les "odds ratio's" sont représentés de manière graphique dans un "forest plot", où le patient moyen est représenté comme référence. Le patient moyen est la moyenne pondérée des "odds ratio's" par unité statistique (par exemple un hôpital), où le nombre de patients est pris en considération pour pondérer.

Note: Le stade est déterminé comme décrit dans "TNM Classification of Malignant Tumours, Eighth Edition (UICC, 2017)". La correction pour les comorbidités se fera via le Charlson Index; le score de performance OMS au moment de la chirurgie sera utilisé (voir formulaire d'enregistrement).

3.2. Survie ('Survival')

Tous les patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* durant la période *[intervalle de temps]* seront pris en compte dans les analyses de survie, avec un temps de suivi potentiel jusqu'au *[date]* inclus *(en fonction de la disponibilité de la date du statut vital, généralement la date actuelle moins 2 mois)* (analyse de cohorte semi-complète)[1].

3.2.1. Survie observée ('observed survival')

Cet indicateur 'survie observée brute' est une estimation de la chance d'être encore en vie à 1, 3 ou 5 ans après le traitement chirurgical de *[indication chirurgicale]*. Etant donné qu'il s'agit de survie observée, toutes les causes de décès sont prises en compte dans cet indicateur, donc pas uniquement les décès des suites de *[indication chirurgicale]*.

Sur la base de cet indicateur, il n'est pas possible de faire une comparaison correcte entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas corrigé pour les différences dans le case mix. Voir plus loin.

Méthode
La survie observée est calculée en utilisant la méthode Kaplan-Meier.

3.2.2. Hazard Ratio (HR) corrigé. Décès dûs à toutes les causes possibles (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade combiné, la comorbidité, le statut de performance OMS, résection vasculaire simultanée, éventuellement tumeurs neuroendocrines pour le pancréas)

Afin de corriger la survie observée pour le case mix au sein des différentes unités statistiques (par exemple hôpitaux), on utilise un "hazard ratio". Le hazard ratio est le rapport des risques de décès des suites de toutes les causes de décès possibles pour deux unités statistiques. Ce "hazard" peut être traduit en "risque de décès", une mesure semblable mais différente de la probabilité de décès; c'est pour cela que le terme hazard sera utilisé. Le hazard ratio est une mesure qui exprime de combien de fois est multiplié le risque de mourir durant une certaine période après le diagnostic (par exemple 5 ans) dans une unité statistique spécifique en comparaison avec la moyenne de toutes les unités statistiques. Cet indicateur corrigé donne donc le résultat inverse de ce à quoi on s'attend dans une analyse de survie, c'est-à-dire le risque de mourir plutôt que la probabilité de survivre.

[1] Concrètement, cela signifie que pour chaque patient, toutes les informations disponibles ont été utilisées jusqu'au *[p.ex. 1 juillet 2020]* inclus et que tous les diagnostics durant la période *[années d'incidence]* contribuent aux analyses de survie. Les méthodes d'analyses de survie standards sont en fait construites afin de tenir compte du fait que tous les patients ne peuvent pas être suivis jusqu'à leur décès ou jusqu'à la fin de la période de 1, 3 ou 5 ans. Comme certains patients sont censurés ('censored'), la proportion de survie estimée à 1, 3 ou 5 ans n'est pas égale au rapport de patients décédés sur le nombre initial de patients.

Note:

- Il est impossible de corriger pour tous les facteurs qui peuvent avoir un effet sur le hazard (par exemple le métier et le revenu du patient), étant donné que ces informations ne sont pas toujours disponibles.
- Cet indicateur tient compte de toutes les causes de décès possibles, et pas uniquement les décès liés à l'indication chirurgicale en elle-même. C'est la raison pour laquelle il est important de regarder également les indicateurs de survie relative.

Méthode

Le "hazard ratio" est estimé à partir de modèles de régression de Cox.

3.2.3. Survie relative ('relative survival')

Les patients atteints de cancer présentent un risque de décès accru (excess hazard) par rapport à un groupe comparable de la population générale. La survie relative est une estimation de la chance de survie à 1, 3 ou 5 ans après le traitement chirurgical de *[indication chirurgicale]* pour les décès liés à cet excess hazard.

Le terme « relative » fait référence au fait que la survie est considérée en comparaison à la population générale. L'indicateur est calculé comme le rapport entre la survie des patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* et la survie moyenne de la population générale belge pour les personnes de même âge, de même sexe et de la même région que le groupe de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* et pour la même année civile. La survie relative indique donc dans quelle mesure la survie chez les patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* est inférieure, égale ou même supérieure à la survie de la population générale belge.
Une survie relative inférieure à 100% signifie que la survie chez les patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale]* est inférieure à celle de la population générale.[2]

Il est à noter que sur la base de cet indicateur, il n'est pas possible de faire une comparaison correcte entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas corrigé pour les différences dans le case mix. C'est la raison pour laquelle il faut également prendre en compte les autres indicateurs concernant la survie.

Méthode

La survie relative est calculée sur la base de la survie des patients à 1, 3 ou 5 ans avec *[indication chirurgicale]* et de la survie à 1, 3 ou 5 ans d'un groupe apparié de la population générale belge. La survie à 1, 3 ou 5 ans des patients avec *[indication chirurgicale]* est estimée sur la base de la méthode actuarielle (table de mortalité) à intervalles de temps de 1 an. La survie à 1, 3 ou 5 ans de la population générale belge est calculée avec la méthode Ederer II.

[2] Etant donné qu'il s'agit d'un rapport, les résultats pour la survie relative peuvent être égaux ou même supérieurs à 100%. Cela ne signifie pas que les patients ne décèdent pas, mais que les patients avec ce type de *[indication chirurgicale]* ont un risque de mourir comparable ou plus faible à celui d'un groupe de personnes comparable (au niveau de l'âge, du sexe, de la région et de l'année civile) de la population générale belge. Ce phénomène peut s'expliquer par un mode de vie plus sain ou un suivi médical plus rapproché pour ces patients, mais peut également être de nature méthodologique, par exemple parce que le groupe de la population générale utilisé pour comparer est trop différent du groupe de patients (car la comparaison s'effectue sur la base d'un nombre limité de facteurs).

3.2.4. 'Excess Hazard Ratio (EHR)' corrigé, mortalité due à l'indication chirurgicale considérée[3] (corrigé pour l'âge, le sexe, le stade combiné, la comorbidité, le statut de performance OMS, résection vasculaire simultanée, éventuellement tumeurs neuroendocrines pour le pancréas)

Afin de corriger la survie relative pour les différences dans le case mix entre les unités statistiques (par exemple hôpitaux), on utilise un "excess hazard ratio (EHR) ". Le excess hazard ratio est le rapport des excess hazard pour deux unités statistiques. Cet indicateur indique dans quelle mesure le excess hazard est plus ou moins important durant une certaine période après le traitement chirurgical (par exemple 5 ans) dans une unité statistique spécifique en comparison avec la moyenne de toutes les unités statistiques. Cet indicateur corrigé donne donc le résultat inverse de ce à quoi on s'attend dans une analyse de survie, c'est-à-dire le excess hazard plutôt que la probabilité de survivre.

Tout comme pour la survie relative, le EHR corrigé ne peut être interprété que de manière 'relative', cela signifie que la probabilité de mourir est représentée par rapport à la probabilité de mourir de la population générale belge. Afin de connaître également les chances réelles de survie 5 ans après le traitement chirurgical, il faut se référer aux indicateurs de survie observée.

<u>Méthode</u>
Le EHR corrigé est estimé sur la base de modèles de Poisson.

3.3. Proportion de patients traitées chirurgicalement ayant subi une résection R0, R1, R2

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale, distinction resection head and tail tumours]* qui ont subi un traitement chirurgical (type: voir convention) durant la période *[intervalle de temps]*.

Numérateur A: Nombre de patients du dénominateur ayant subi une résection R0.

Numérateur B: Nombre de patients du dénominateur ayant subi une résection R1 indirecte.

Numérateur C: Nombre de patients du dénominateur ayant subi une résection R1 directe.

Numérateur D: Nombre de patients du dénominateur ayant subi une résection R2.

[3] Ici on suppose que l'excess hazard observé dans le groupe de patients peut être entièrement attribué à l'*[indication chirurgicale]*.

3.4. Proportion de patients ayant subi une intervention chirurgicale et présentant des complications chirurgicales majeures

Dénominateur: Nombre de patients diagnostiqués avec *[indication chirurgicale, distinction resection head and tail tumours]* qui ont subi un traitement chirurgical (type: voir convention) durant la période *[intervalle de temps]*.

Numérateur A: Nombre de patients du dénominateur présentant des complications postopératoires majeures (Clavien Dindo: grade IIIb / IVa / IVb, 90 jours après l'opération, à l'hôpital).

Note: La définition des complications majeures a été modifiée par rapport à la convention (Clavien Dindo grade IIIa / IIIb). Clavien Dindo de grade V (= décès) est décrit dans la section "Mortalité postopératoire".

Numérateur B: Nombre de patients du dénominateur avec "clinically relevant fistula" (grade B ou C, 90 jours après l'opération, à l'hôpital).

Numérateur C: Nombre de patients du dénominateur avec "haemorrhage" (grade A, B ou C, 90 jours après l'opération, à l'hôpital).

Numérateur D: Nombre de patients du dénominateur avec "delayed gastric emptying" (grade A, B ou C, 90 jours après l'opération, à l'hôpital).

Numérateur E: Nombre de patients du dénominateur avec "bile leakage" (graad A, B of C, 90 jours après l'opération, à l'hôpital).

Numérateur F: Nombre de patients du dénominateur avec "intra-abdominal abscess" (90 jours après l'opération, à l'hôpital).

Numérateur G: Nombre de patients du dénominateur transférés à un autre hôpital à causes de complications.