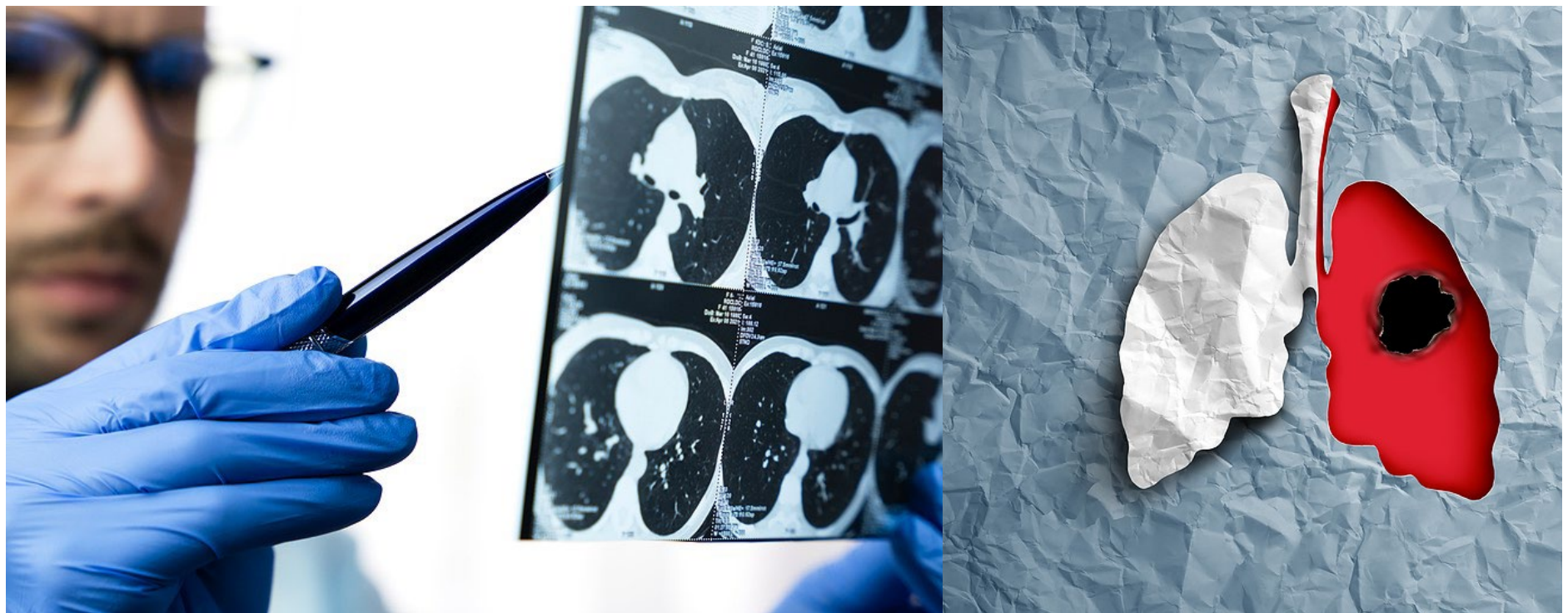


SYNTHÈSE

DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON CHEZ LES PERSONNES À HAUT RISQUE



SYNTHÈSE

DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON CHEZ LES PERSONNES À HAUT RISQUE

FABIAN DESIMPEL, JANIS LUYTEN, CÉCILE CAMBERLIN, CÉLIA PRIMUS-DE JONG, LEEN VERLEYE, MATTIAS NEYT



■ AVANT-PROPOS

Le cancer du poumon est une affection fréquente, mais qui, à l'heure actuelle, n'est malheureusement souvent découverte qu'à un stade avancé, à un moment où les chances de guérison sont minces. De ce fait, ce cancer figure tout en haut du classement dans les derniers chiffres de la mortalité oncologique dans notre pays. Un dépistage des personnes à haut risque, comme par exemple les (ex-)fumeurs, pourrait-il représenter une piste de solution, sachant que les possibilités de traitement et le pronostic sont sensiblement meilleurs à un stade précoce ? La tomodensitométrie à faible dose (LDCT) pourrait être utilisée pour ce dépistage systématique, à condition du moins que ce dernier s'avère efficace et coût-efficace... et c'est précisément à cette question que le KCE a été invité à répondre.

En effet, si un programme de dépistage peut sauver des vies, il présente aussi toujours un certain nombre d'inconvénients. Il peut, par exemple, livrer des résultats indéterminés (incertains) qui imposent la réalisation d'examens médicaux supplémentaires, ou des résultats « faux positifs » qui font craindre à tort la présence d'un cancer et se soldent parfois même par des opérations inutiles. Certains cancers dont l'évolution est rapide peuvent aussi être découverts entre deux cycles de dépistage, tandis que d'autres tumeurs, identifiées dans le cadre de ce dernier, n'auraient peut-être jamais posé de problèmes concrets. Il est donc important de peser soigneusement les avantages et inconvénients du dépistage. C'est ce qu'a fait le KCE en évaluant les données de la littérature et, dans un second temps, en élaborant un modèle pour le calcul du rapport coût-efficacité de cette intervention en Belgique.

Chez nos voisins européens, de nombreuses voix s'élèvent en faveur de l'organisation d'un dépistage du cancer du poumon par LDCT ; certains pays préparent même déjà la mise en œuvre d'un screening systématique de la population. Comme vous pourrez le lire dans ces pages, le tableau que dresse ce rapport du KCE pour la Belgique est plus nuancé. En effet, le modèle du KCE s'efforce d'intégrer le plus possible de facteurs cliniques et de coûts qui interviennent dans le dépistage du cancer du poumon, et comprend donc plus de paramètres que de nombreux autres modèles. Il se base aussi le plus possible sur des données réelles plutôt que sur des suppositions. Les grands fondements du modèle sont résumés dans une figure qui permet de visualiser l'impact d'un dépistage organisé chez 1000 personnes à haut risque, et qui donne à penser qu'il existe un délicat équilibre entre les bénéfices et préjudices cliniques. À nos décideurs, à présent, de prendre une décision mûrement réfléchie sur la base de ces données, du rapport coût-efficacité et d'éventuelles considérations complémentaires sur le plan organisationnel, éthique et budgétaire.



Enfin, si la décision devait être prise d'introduire un dépistage systématique du cancer du poumon pour les sujets à haut risque, la représentation visuelle de son impact positif et négatif qui figure dans ce rapport pourrait aussi être riche d'enseignements pour les futurs participants potentiels. Il est en effet important que ces personnes soient correctement informées afin de pouvoir décider en toute connaissance de cause si elles souhaitent ou non participer au dépistage.

Christophe JANSSENS
Directeur général adjoint

Marijke EYSEN
Directeur général a.i.
(jusqu'au 29 février 2024)

Ann VAN DEN BRUEL
Directeur général



■ MESSAGES CLÉS

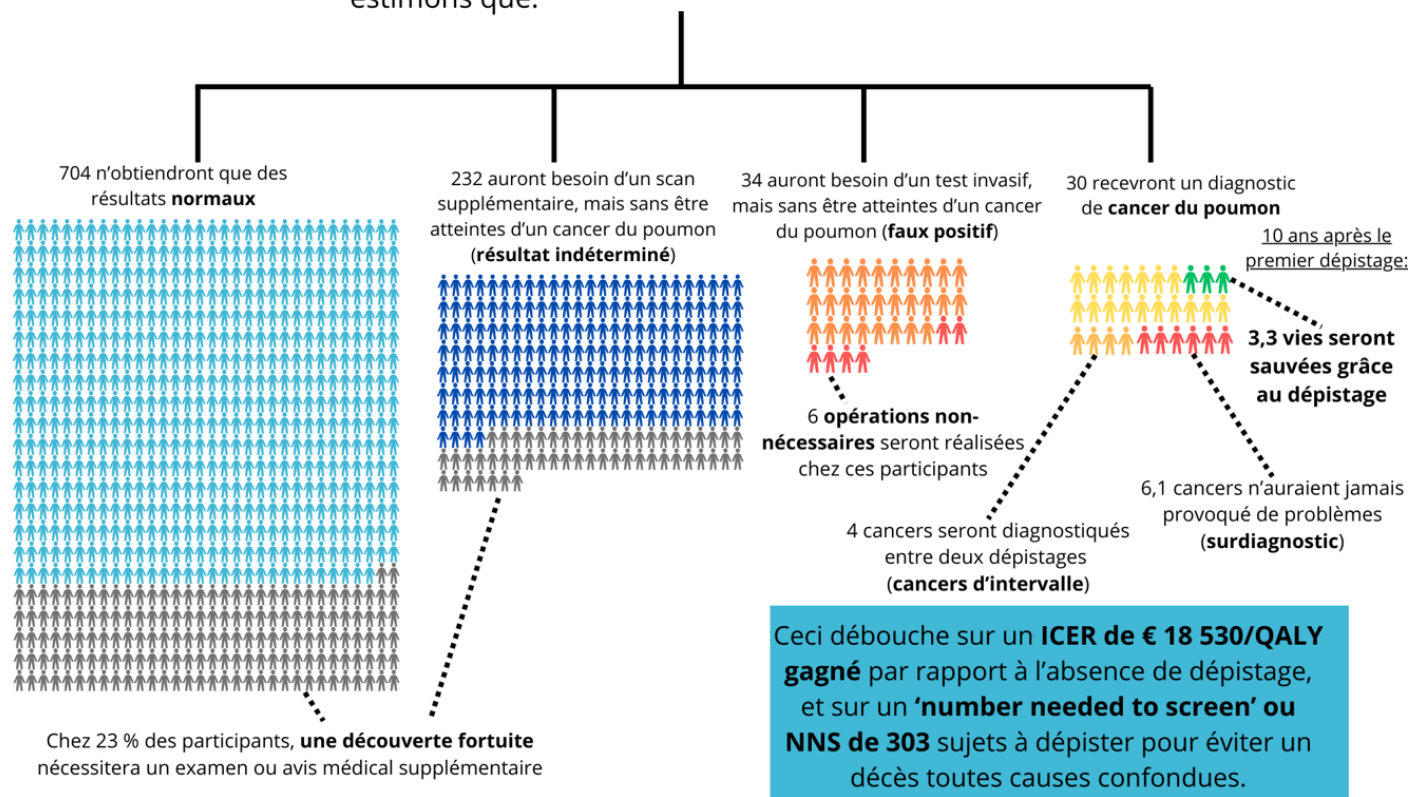
- Le cancer du poumon est souvent diagnostiqué à un stade avancé. Le **dépistage par tomodensitométrie à faible dose chez les (ex-)fumeurs** présentant un risque élevé de cancer du poumon est une stratégie pour détecter la maladie à un stade précoce. Cela permet d'utiliser un traitement moins invasif et d'abaisser le nombre de décès.
- Avant la mise en place d'un programme de dépistage organisé par le gouvernement, il est essentiel de procéder à une **évaluation approfondie de son efficacité, de sa sécurité et de son rapport coût-efficacité**. Le KCE a été chargé de réaliser cette évaluation.
- Le KCE a procédé à une analyse systématique de la littérature et s'est appuyé sur des données belges. Il a organisé des réunions avec des médecins impliqués dans la prise en charge du cancer du poumon, des experts en dépistage et des associations de patients.
- Les résultats de cette étude montrent que le dépistage du cancer du poumon est associé à des **avantages et inconvénients significatifs**, résumés dans la figure ci-dessous.
- Il a été démontré que le dépistage du cancer du poumon réduit la **mortalité par cancer du poumon** et la **mortalité globale** chez les sujets à haut risque qui y sont soumis.
- Chez certains participants au dépistage, le résultat est **indéterminé** (non concluant) ; un nouvel examen est alors réalisé. Parfois, lors d'examens complémentaires invasifs tels que des biopsies, des bronchoscopies ou même des interventions chirurgicales, il peut s'avérer que le résultat initial du dépistage était erroné (**faux positif**). Outre le stress inutile qu'elles engendrent, ces procédures peuvent parfois entraîner des complications.
- Certains participants sont traités pour des tumeurs qui auraient évolué très lentement voire pas du tout en l'absence de dépistage, et qui ne présentaient pas de réel danger parce que le patient serait décédé d'une autre maladie ou de vieillesse avant qu'elles ne deviennent problématiques (**surdiagnostic et surtraitement**).
- Un scanner de l'ensemble du thorax s'accompagne fréquemment de la **découverte fortuite** de lésions suspectes, qui débouche souvent sur la réalisation d'examens complémentaires. Il n'est actuellement pas clair si l'impact au niveau de la population est positif ou négatif.
- La réalisation répétée de tomodensitométries à faible dose (LDCT) s'accompagne également, à long terme, d'un faible risque de **cancer dû à l'exposition aux radiations**.
- **Ces avantages et ces inconvénients sont significatifs**. Il est donc important que les autorités pèsent soigneusement le pour et le contre lorsqu'elles envisagent de mettre en place un dépistage du cancer du



poumon. Si elles décident d'introduire ce dépistage, les personnes susceptibles d'y participer doivent également recevoir au préalable une information claire et complète. Il s'agit d'une obligation éthique, même si le taux de participation peut s'en ressentir.

- Notre analyse coût-efficacité montre que, dans notre pays, le dépistage du cancer du poumon entraînerait un coût supplémentaire de € 77 747/100 participants et un gain de 4,64 QALY/100 participants, ce qui correspond à un **ICER de € 18 530 par QALY gagnée en comparaison avec l'absence de dépistage du cancer du poumon**.
- Le dépistage du cancer du poumon peut être coût-efficace si le **coût acceptable pour les autorités** se situe entre €20 000 et €30 000 par QALY gagnée.
- Un certain nombre de **variables** ont un impact significatif sur l'ICER, comme le nombre de surdiagnostics, les ristournes sur les thérapies anticancéreuses, les coûts engagés pour toucher et inviter le groupe-cible et le nombre de participants.
- Après cette évaluation de l'efficacité, de la sécurité et du rapport coût-efficacité d'un éventuel dépistage de population, d'autres facteurs tels que **l'impact sur le budget de la santé et sur le système de soins de santé** devraient également être pris en compte à une phase ultérieure. Cette étape sortait du champ de cette étude du KCE, mais celle-ci pourrait servir de base à l'évaluation de cet impact.

Le dépistage par LDCT comporte des avantages et inconvénients potentiels. Si 1000 personnes à haut risque sont soumises trois fois au dépistage, nous estimons que:



Abréviations : LDCT = tomodensitométrie à faible dose ; ICER = rapport coût-efficacité différentiel ; QALY = quality-adjusted life-year ; NNS = number needed to screen (nombre de tests de dépistage nécessaires). La biopsie ou la bronchoscopie sont des exemples de tests invasifs. Les informations permettant de former des groupes mutuellement exclusifs après trois tours de dépistage proviennent de Horeweg et al.² Les informations sur le nombre d'opérations faisant suite à un résultat faux positif sont tirées de van 't Westeinde et al.³

Note : L'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes est également disponible pour d'autres scénarios de surdiagnostic dans notre rapport scientifique.



■ SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

■	AVANT-PROPOS.....	1
■	MESSAGES CLÉS.....	3
■	SYNTHÈSE	6
	TABLE DES MATIÈRES	6
	LISTE DES ABRÉVIATIONS	10
1.	INTRODUCTION	11
1.1.	POURQUOI DÉPISTER LE CANCER DU POUMON ?.....	11
1.2.	PAS ENCORE DE DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON DANS NOTRE PAYS.....	11
1.3.	QU'AVONS-NOUS ÉTUDIÉ ?	12
1.4.	COMMENT AVONS-NOUS PROCÉDÉ ?	13
2.	LE CANCER DU POUMON EN BELGIQUE	14
2.1.	NOMBRE DE CAS	14
2.2.	MORTALITÉ ASSOCIÉE AU CANCER DU POUMON.....	14
2.3.	STADIFICATION	14
2.4.	FACTEURS DE RISQUE DU CANCER DU POUMON	15
3.	PRINCIPES GÉNÉRAUX DU DÉPISTAGE DU CANCER.....	16
3.1.	PESER LES AVANTAGES ET LES INCONVÉNIENTS	16
3.2.	IMPACT BÉNÉFIQUE OU NÉFASTE DES RÉSULTATS DES TESTS	16
3.2.1.	Résultats vrais positifs et vrais négatifs	16
3.2.2.	Faux positifs, faux négatifs, résultats indéterminés et découvertes fortuites	17
3.2.3.	Surdiagnostic et surtraitement	18
3.3.	COMMENT ÉVALUER L'IMPACT SUR LA SURVIE ET LA QUALITÉ DE VIE ?.....	19



3.3.1.	Améliorer le taux de mortalité	19
3.3.2.	Améliorer la qualité de vie	19
3.4.	PIÈGES LORS DE L'ÉVALUATION DU DÉPISTAGE DE POPULATION	20
3.4.1.	Le biais d'avance au diagnostic (« lead time bias »)	20
3.4.2.	Le biais de sélection des cas de meilleur pronostic (« length time bias »).....	21
4.	LE DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON EST-IL SÛR ET EFFICACE ?	22
4.1.	LE DÉPISTAGE RÉDUIT-IL LA MORTALITÉ ET LA CHARGE DE MORBIDITÉ ?	22
4.2.	Y A-T-IL UN IMPACT POSITIF SUR LA QUALITÉ DE VIE ?	22
4.3.	FAUX POSITIFS ET FAUX NÉGATIFS	22
4.4.	SURDIAGNOSTIC.....	22
4.5.	LES DÉCOUVERTES FORTUITES : AVANTAGE OU INCONVÉNIENT ?	23
4.6.	RISQUE LIÉ AUX RADIATIONS	23
5.	RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ DU DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON : QUE DIT LA LITTÉRATURE ?	24
5.1.	COÛT-EFFICACE, MAIS.....	24
5.2.	... D'IMPORTANTES LACUNES MÉTHODOLOGIQUES DANS LES ÉTUDES	24
6.	UN DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON SERAIT-IL COÛT-EFFICACE EN BELGIQUE ?	25
6.1.	LES RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE BELGO-NÉERLANDAISE COMME BASE	25
6.2.	QUELLES DONNÉES AVONS-NOUS UTILISÉES POUR NOTRE MODÈLE ?	26
6.2.1.	La population à dépister	26
6.2.2.	Les intervalles de dépistage.....	27
6.2.3.	Participation au dépistage.....	27
6.2.4.	Faux positifs, résultats indéterminés et découvertes fortuites	28



6.2.5.	Cancers de l'intervalle	28
6.2.6.	Stades du cancer du poumon	28
6.2.7.	Surdiagnostic	28
6.2.8.	Survie	29
6.2.9.	Qualité de vie	29
6.2.10.	Coûts	29
6.2.11.	Directives belges	31
6.3.	RÉSULTATS DE NOTRE ANALYSE ÉCONOMIQUE	31
6.4.	PRINCIPALES VARIABLES AYANT UN IMPACT SUR L'ICER.....	32
6.5.	PESER LE POUR ET LE CONTRE : L'OUTIL DE REPRÉSENTATION VISUELLE DU DÉPISTAGE DE 1000 PERSONNES	34
7.	ASPECTS ÉTHIQUES DU DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON.....	36
7.1.	L'ÉTHIQUE DANS LES SOINS DE SANTÉ.....	36
7.2.	CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES DANS LE CADRE D'UN DÉPISTAGE LIÉ À DES COMPOTEMENTS INDIVIDUELS	37
7.2.1.	Équité dans la définition du groupe cible	37
7.2.2.	Accessibilité, transparence et consentement éclairé	37
7.2.3.	Risque d'un sentiment de stigmatisation	37
7.2.4.	Risque de comportements indésirables	38
7.3.	CONCLUSION.....	38
8.	QUELQUES FACTEURS IMPORTANTS QUI SORTENT DU CHAMP DE NOTRE ÉTUDE	38
8.1.1.	Impact budgétaire	38
8.1.2.	Impact sur le système de santé	39
8.1.3.	Combinaison avec le sevrage tabagique	39



8.1.4.	Surveillance de la qualité	39
9.	CONCLUSION	40
9.1.	LE DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON EST-IL SÛR ET EFFICACE ?	40
9.1.1.	Les avantages : moins de cancers avancés et de décès	40
9.1.2.	Les inconvénients : résultats indéterminés, faux positifs, surdiagnostics et exposition aux radiations	40
9.1.3.	Quid des découvertes fortuites ?	41
9.1.4.	D'importants avantages et inconvénients à communiquer au groupe-cible en préalable au dépistage	41
9.2.	LE DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON AURAIT-IL UN RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ FAVORABLE EN BELGIQUE ?	41
9.2.1.	D'après la littérature internationale examinée	41
9.2.2.	Sur la base de notre propre analyse, spécifique au contexte belge	41
9.3.	CONCLUSION GÉNÉRALE	42
■	RECOMMANDATIONS	43
■	RÉFÉRENCES	45



LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABBREVIATIONS

AFCN

AIM

BCR

BPCO

CPNPC

CPPC

CT

HPV

HTA

ICER

INAMI

LDCT

LYG

NELSON

NLST

NNS

OMS

QALY

DÉFINITION

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire

Agence Intermutualiste

Registre belge du cancer (*Belgian Cancer Registry*)

Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Cancer du poumon non à petites cellules

Cancer du poumon à petites cellules

Tomodensitométrie

Human papillomavirus

Evaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment*)

Rapport coût-efficacité différentiel

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité

Tomodensitométrie à faible dose

Années de vie gagnées

Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek

US National Lung Screening Trial

Number Needed to Screen

Organisation Mondiale de la Santé

Nombre d'années de vie ajustées pour la qualité



1. INTRODUCTION

1.1. Pourquoi dépister le cancer du poumon ?

Le cancer du poumon est l'un des cancers les plus fréquents et la première cause de mortalité par cancer en Belgique. Les chances de survie dépendent principalement du stade de la maladie au moment où le traitement est débuté. Plus la maladie est détectée de façon précoce, plus les chances de survie sont élevées.

Comme le cancer du poumon ne provoque souvent aucun symptôme à un stade précoce, il est fréquent que la maladie soit diagnostiquée à un stade avancé, ce qui débouche sur des possibilités thérapeutiques limitées et sur un mauvais pronostic. Le dépistage par tomodensitométrie à faible dose (LDCT, voir encadré 1) chez les sujets à haut risque (y compris les (ex-)fumeurs) est une stratégie qui permet de détecter le cancer du poumon à un stade précoce et d'en abaisser la mortalité (fiche d'information de l'OMS).¹ Des études de grande envergure ont déjà été menées à ce sujet dans le monde entier, notamment l'étude NELSON (*Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek*), dont les résultats ont été publiés en 2020.⁴

Encadré 1 – Qu'est-ce qu'une tomodensitométrie à faible dose ?

La tomodensitométrie à faible dose^a (LDCT) est une technique d'imagerie médicale qui crée des coupes transversales détaillées du corps à l'aide de rayons radioactifs (rayons X).

La LDCT utilise une dose de radiation plus faible qu'une tomodensitométrie standard. Le patient est donc moins exposé aux radiations nocives, tandis que la qualité de l'image reste suffisamment

élevée pour permettre la détection d'une tumeur. Le dépistage du cancer du poumon repose sur une LDCT du thorax.

Selon la dernière enquête de santé de Sciensano (2018)^b, environ un Belge sur cinq âgé de 15 ans et plus fume.⁵ Le dépistage du cancer du poumon peut être un complément important dans la lutte contre le cancer du poumon, mais **la mesure préventive la plus efficace et la plus efficiente est d'arrêter de fumer ou de ne jamais commencer**.⁶ En Belgique, les entités fédérées sont responsables de la promotion de la santé et de la prévention des maladies.⁷ Elles soutiennent actuellement le sevrage tabagique en remboursant partiellement l'accompagnement assuré par un tabacologue reconnu.⁸⁻¹⁰

1.2. Pas encore de dépistage du cancer du poumon dans notre pays

Un dépistage peut être opportuniste ou systématique, mais il est toujours effectué chez des personnes ne présentant pas de symptômes. Le dépistage opportuniste sera réalisé sur proposition du médecin au patient ou à la demande de ce dernier. Le sujet sera souvent abordé dans le cadre d'une consultation pour un autre motif ; un médecin pourra par exemple proposer le dépistage du cancer du sein à une patiente quinquagénaire qui se présente pour une prise de tension.

Dans le cadre du dépistage systématique ou « dépistage de population », une partie de la population est activement invitée à se soumettre à un examen particulier. Il existe déjà un dépistage oncologique systématique dans notre pays pour :

- le cancer du col de l'utérus ;
- le cancer du sein ;
- le cancer colorectal.

^a CT est l'abréviation de *computed tomographie*, qui se traduit en français par tomodensitométrie ou tomographie assistée par ordinateur

^b <https://www.sciensano.be/fr/projets/enquete-de-sante>



Pour le cancer du poumon, il n'existe par contre pas de dépistage de population dans notre pays. Il est capital de comprendre que tout dépistage présente des avantages et des inconvénients spécifiques, qui doivent être soigneusement pesés lors de l'élaboration d'un programme de dépistage.

C'est également ce qu'a déclaré le Conseil européen en invitant, le 9 décembre 2022, les États membres à « envisager le dépistage du cancer du poumon, en tenant compte de la charge de morbidité et des ressources disponibles dans les soins de santé, du rapport bénéfice-risque, du rapport coût-efficacité du dépistage et de l'expérience tirée des essais cliniques et des projets pilotes ». ¹¹

Plusieurs études européennes examinent actuellement la meilleure façon d'organiser un programme de dépistage du cancer du poumon au sein de la population. Elles visent notamment à étudier la stratégie optimale et la plus efficiente pour toucher et inviter les personnes candidates au dépistage, et la manière dont les programmes de sevrage tabagique peuvent être intégrés dans un programme de dépistage.

Un groupe de travail multidisciplinaire néerlandophone composé de pneumologues, de radiologues, de chirurgiens thoraciques et de radiothérapeutes a demandé au KCE d'évaluer le rapport coût-efficacité du dépistage systématique du cancer du poumon chez les personnes à haut risque dans notre pays.

1.3. Qu'avons-nous étudié ?

Dans cette étude de type HTA (*Health Technology Assessment* ou évaluation des technologies de santé, voir encadré 2), nous cherchons à apporter une réponse aux questions de recherche suivantes :

1. Quelles sont la sécurité et l'efficacité du dépistage du cancer du poumon par LDCT chez les personnes présentant un risque élevé de cancer du poumon ? Quels sont les avantages potentiels (prévention du décès et impact positif sur la qualité de vie) et les inconvénients (surdiagnostic, faux positifs et faux négatifs...) ?

2. Quel serait le rapport coût-efficacité d'un éventuel programme de dépistage belge du cancer du poumon par LDCT chez les personnes présentant un risque élevé de cancer du poumon ?
3. Quelles sont les questions éthiques à prendre en considération dans le cadre du dépistage du cancer du poumon ?

Encadré 2 – Qu'est-ce que l'évaluation des technologies de santé ?

Les études d'évaluation des technologies de santé (HTA) analysent l'efficacité et la sécurité d'une technologie médicale (médicament, implant, vaccin, dépistage, technique chirurgicale...), et évaluent ensuite son rapport coût-efficacité. Dans ce cadre, les chercheurs s'efforcent d'évaluer le rapport entre le coût supplémentaire de l'introduction de la technologie en comparaison avec la situation actuelle, et le bénéfice qu'elle apporterait au patient et à la société en termes de nombre d'années de vie gagnées et de qualité de vie.

Outre ces facteurs médicaux et économiques, une étude HTA peut également tenir compte d'aspects organisationnels, sociaux, juridiques et éthiques.

Il était initialement prévu que nous examinions également l'impact de ce dépistage sur le budget des soins de santé, mais nous n'avons finalement pas pu réaliser cette analyse en raison de contraintes de temps. Nos données sur la sécurité/l'efficacité et le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon devraient néanmoins déjà permettre aux acteurs politiques de décider s'ils souhaitent organiser un dépistage du cancer du poumon. Une analyse d'impact budgétaire pourra alors être réalisée, notamment sur la base des éléments de la présente étude.

Le dépistage du cancer du poumon chez les non-fumeurs et l'impact d'un éventuel dépistage sur le système de soins de santé (p. ex. charge de travail accrue, impact sur la disponibilité de la tomodensitométrie pour d'autres examens, etc.) n'ont pas non plus été examinés dans cette étude.



1.4. Comment avons-nous procédé ?

Cette étude HTA a été réalisée conformément au [process book du KCE](#).¹²

Pour répondre aux questions de recherche, nous avons utilisé les méthodes suivantes :

- Une revue systématique de la littérature sur la sécurité et l'efficacité clinique du dépistage du cancer du poumon par LDCT chez les personnes à haut risque de cancer du poumon (chapitre 4) ;
- Une revue systématique de la littérature consacrée au rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon par LDCT chez les personnes à haut risque de cancer du poumon (chapitre 5) ;
- Une analyse coût-efficacité belge du dépistage du cancer du poumon par LDCT en comparaison avec l'absence de dépistage (situation actuelle en Belgique) (chapitre 6). Pour ce faire, nous nous sommes appuyés sur l'étude NELSON et sur les données belges relatives à la survie et aux coûts du cancer du poumon obtenues auprès du Registre belge du cancer (*Belgian Cancer Registry* ou BCR) et de l'Agence Intermutualiste (AIM), complétées par des informations concernant, entre autres, l'impact du cancer du poumon sur la qualité de vie ;
- Une revue de la littérature portant sur les aspects éthiques du dépistage du cancer du poumon (chapitre 7) ;
- Deux réunions d'experts et des échanges avec des médecins impliqués dans le traitement du cancer du poumon (p. ex. pneumologue, radiologue, radiothérapeute, médecin généraliste), avec des experts impliqués dans les programmes de dépistage du cancer en Belgique et avec des représentants des patients (voir colophon).

De plus amples informations sur les méthodes de recherche utilisées sont disponibles dans chaque chapitre du rapport scientifique.

Nous commencerons toutefois par proposer au lecteur quelques informations sur le cancer du poumon dans le contexte belge (chapitre 2) et par décrire brièvement les principes généraux du dépistage du cancer (chapitre 3). Dans le chapitre 8, nous évoquerons quelques éléments qui sortent du cadre de notre étude. Enfin, le chapitre 9 sera consacré à une brève discussion des principaux résultats, suivie de recommandations.



2. LE CANCER DU POUMON EN BELGIQUE

2.1. Nombre de cas

D'après le Registre belge du Cancer, 9192 cas de cancer du poumon ont été diagnostiqués en Belgique en 2021, 5675 (62 %) chez des hommes et 3517 (38 %) chez des femmes.¹³ Le cancer du poumon est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme (après celui de la prostate) et chez la femme (après le cancer du sein) dans notre pays. Entre 2006 et 2020, son incidence a augmenté de 84 % chez les femmes, tandis qu'elle a diminué de 19 % chez les hommes. Le nombre de cas augmente à partir de 45-49 ans et diminue à partir de 70-75 ans environ.¹³

Le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) est la forme la plus fréquente en Belgique ; 3 tumeurs pulmonaires primaires sur 4 appartiennent à cette catégorie. Le cancer du poumon à petites cellules (CPPC) représente environ 15 % des cas ;¹⁴ le solde concerne des cancers du poumon plus rares.

2.2. Mortalité associée au cancer du poumon

En 2019, 5849 patients sont décédés d'un cancer du poumon en Belgique, ce qui en fait la première cause de décès par cancer chez l'homme et la deuxième chez la femme, après le cancer du sein. Entre 2017 et 2021, 23,6 % des patients masculins et 32,1 % des patientes étaient encore en vie 5 ans après le diagnostic.

2.3. Stadification

Le diagnostic recouvre également la stadification de la tumeur, avec mention de sa localisation dans le poumon, de sa taille, de l'atteinte des ganglions lymphatiques et des éventuelles métastases (voir encadré 3). En outre, une petite partie de la tumeur est souvent prélevée par biopsie, et soumise à un examen du tissu (histologie) pour déterminer de quel type de cancer il s'agit.

Le stade de la tumeur est un bon prédicteur des chances de survie. En moyenne, près de 80 % des patients atteints d'un CPNPC de stade I étaient encore en vie après 3 ans (2014 à 2017), contre seulement 15 % des patients atteints de CPNPC de stade IV.¹⁵ Comme nous l'avons déjà mentionné, le cancer du poumon est souvent détecté à un stade avancé : en 2021, en Belgique, environ la moitié des patients se trouvaient déjà au stade le plus avancé de la maladie (stade IV) au moment du diagnostic^c.

Encadré 3 – Description simplifiée des différents stades du cancer du poumon

Stade I : Une petite tumeur est présente dans le poumon.

Stade II : La tumeur au poumon est légèrement plus grande. Des cellules cancéreuses peuvent être présents dans les ganglions lymphatiques des poumons.

Stade III : En plus de la tumeur au poumon, des métastases sont généralement présentes dans les ganglions lymphatiques du médiastin (l'espace entre les poumons).

Stade IV : En plus de la tumeur au poumon, des métastases sont présentes dans le poumon et/ou dans d'autres organes. On parle alors d'un cancer du poumon métastatique.

Source : <https://www.kanker.nl/kankersoorten/longkanker/diagnose/het-stadium-van-longkanker>

^c D'après le BCR, données 2021



2.4. Facteurs de risque du cancer du poumon

Un certain nombre de facteurs font grimper le risque de cancer du poumon. La principale cause de la maladie est le tabagisme actif ou passif ; d'après les estimations, il interviendrait chez 90 % des hommes et plus de 80 % des femmes atteintes d'un cancer du poumon à l'échelon mondial.¹⁶ Parmi les autres causes, on peut citer l'exposition à des facteurs environnementaux tels que la pollution de l'air, l'amiante, les radiations et les métaux lourds, ainsi que des maladies pulmonaires comme la tuberculose, l'emphysème et la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) (cf. Figure 1).¹⁷

Figure 1 – Les principaux facteurs de risque du cancer du poumon



Source : Société européenne d'oncologie médicale (ESMO), 2019¹⁸

Selon la dernière enquête de santé de Sciensano (2018), 19,4 % des Belges âgés de 15 ans ou plus étaient des fumeurs actifs. Un quart d'entre eux (4,7 %) étaient de gros fumeurs – comprenez, des personnes fumant au moins 20 cigarettes par jour.⁵ Le nombre de fumeurs est toutefois en diminution dans notre pays, puisqu'en 2001, 28,5 % de ce groupe d'âge fumaient encore.

De nombreux programmes de dépistage du cancer du poumon ciblent les personnes qui fument depuis longtemps ou qui l'ont fait de façon prolongée. Une autre approche pour déterminer si une personne devrait être soumise au dépistage consiste à utiliser des modèles multivariés pour évaluer le risque de cancer du poumon. Plusieurs de ces modèles incluent, outre le tabagisme, des facteurs de risque tels que les antécédents familiaux de cancer du poumon, l'exposition à l'amiante et la BPCO.¹⁹



3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DU DÉPISTAGE DU CANCER

3.1. Peser les avantages et les inconvénients

Le dépistage systématique du cancer vise à détecter une tumeur maligne à un stade précoce ou précancéreux chez des personnes ne présentant pas de symptômes, afin de pouvoir traiter la maladie et d'améliorer les chances de survie. Une détection plus précoce permet généralement d'avoir recours à un traitement moins invasif, ce qui a également un impact négatif moindre sur la qualité de vie du patient.

Le dépistage présente toutefois aussi des inconvénients et des risques, tant pour la personne dépistée que pour la société (voir ci-dessous). Avant que les autorités ne décident d'organiser un dépistage en population, il est donc important de peser soigneusement ses avantages et inconvénients. Les citoyens aussi devraient en être clairement informés au préalable, dès le moment où ils sont invités à y participer.

Les principes de base que tout programme de dépistage devrait respecter, définis en 1968 par Wilson et Jungner, ont été récemment mis à jour par Dobrow et al. pour aboutir à une liste de 12 principes.²⁰

Certains principes touchent aux caractéristiques de la maladie et au test utilisé. La maladie dépistée doit ainsi être présente durant un certain temps avant de provoquer des symptômes, afin que le délai de détection et de traitement soit susceptible d'être réduit suffisamment pour améliorer sensiblement le pronostic en comparaison avec une situation où le traitement ne serait initié qu'au moment où des symptômes se manifestent. Le test de dépistage, lui, doit par exemple être suffisamment fiable et acceptable pour les participants.

D'autres principes concernent plutôt les aspects organisationnels, économiques et éthiques du dépistage. Un programme de dépistage doit être réalisable et présenter un rapport coût-efficacité favorable. Il ne peut pas non plus avoir d'impact négatif sur le système de santé, p. ex. sous la forme d'un retard dans la réalisation d'examens chez les personnes qui présentent des symptômes.²¹ Chaque étape du processus de dépistage doit

être organisée avec soin, en veillant à offrir des garanties de qualité et un suivi adéquat. De même, les résultats utilisés par les pouvoirs publics pour évaluer rétrospectivement un programme de dépistage doivent être judicieusement choisis. Les avantages du programme de dépistage doivent être clairement supérieurs à ses inconvénients.

Vous trouverez de plus amples informations sur les principes de sélection de Dobrow et al. dans le tableau 1 du rapport scientifique.

3.2. Impact bénéfique ou néfaste des résultats des tests

3.2.1. Résultats vrais positifs et vrais négatifs

Fondamentalement, un examen de dépistage peut se solder par deux types de résultats. Un **résultat positif** reflète la présence d'indices d'un éventuel cancer. Si le dépistage ne permet de relever aucun indice de ce type, le test est **négatif** (voir figure 2).

Dans un programme de dépistage bien organisé, le dépistage détecte la maladie (**vrai positif**) chez les participants qui en sont atteints mais qui ne présentent pas (encore) de symptômes. Leur traitement est ainsi débuté en temps utile, et les chances de survie augmentent. Dans de nombreux cas, le traitement est également moins invasif et provoque moins d'inconfort. Le patient a donc une meilleure qualité de vie que si la tumeur avait été détectée à un stade plus avancé, après l'apparition des symptômes. Ces personnes retirent un réel bénéfice du programme de dépistage.

La majorité des personnes dépistées obtiennent un **résultat vrai négatif** : le test ne révèle aucune anomalie et elles ne sont effectivement pas malades. Pour ces personnes, l'impact du dépistage est très limité : elles peuvent ressentir quelques désagréments au moment du test et une certaine anxiété dans l'attente du résultat. Dans le cas d'un dépistage par LDCT une fois par an ou une fois tous les deux ans, il faut également prendre en compte l'inconvénient supplémentaire qu'est l'exposition aux radiations.



3.2.2. *Faux positifs, faux négatifs, résultats indéterminés et découvertes fortuites*

Aucun test n'est toutefois fiable à 100 % et un résultat « faux » ou erroné n'est donc jamais à exclure. Chez certaines personnes, le dépistage livre un résultat anormal dont il s'avère par la suite qu'il ne s'agissait que d'une fausse alerte. C'est ce que l'on appelle un **faux positif**. L'intéressé se voit alors proposer des tests supplémentaires tels qu'une biopsie ou un nouveau CT-scan. Outre les désagréments éventuels liés à leur réalisation, ces examens peuvent également entraîner des complications (p. ex. saignement lors d'une biopsie, infection découlant de la procédure). En outre, l'idée d'une éventuelle tumeur est évidemment une source d'anxiété et affecte négativement la qualité de vie. Les conséquences psychologiques d'un faux positif peuvent persister durant un certain temps, et il faut se garder de les sous-estimer.^{22, 23} Le système de santé et la société aussi pâtissent de ces faux positifs, qui imposent de mobiliser des ressources humaines et financières.

Il en va de même pour les résultats non concluants ou « **indéterminés** », dont l'ambiguïté justifie la réalisation d'un nouveau test avant le tour de dépistage suivant. Là aussi, les personnes concernées doivent donc subir des tests supplémentaires, ce qui peut entraîner une baisse de leur qualité de vie.²⁴ Dans ce rapport, les résultats indéterminés ont par conséquent été considérés comme un type de faux positifs.

Dans le cas d'un résultat **faux négatif**, un cancer débutant est présent mais passe inaperçu. Le résultat du dépistage peut ici donner un faux sentiment de sécurité, de telle sorte que la personne ne ressent pas le besoin de consulter un médecin lorsque les symptômes finissent par apparaître. Lorsque le traitement peut finalement être débuté, la maladie est déjà plus

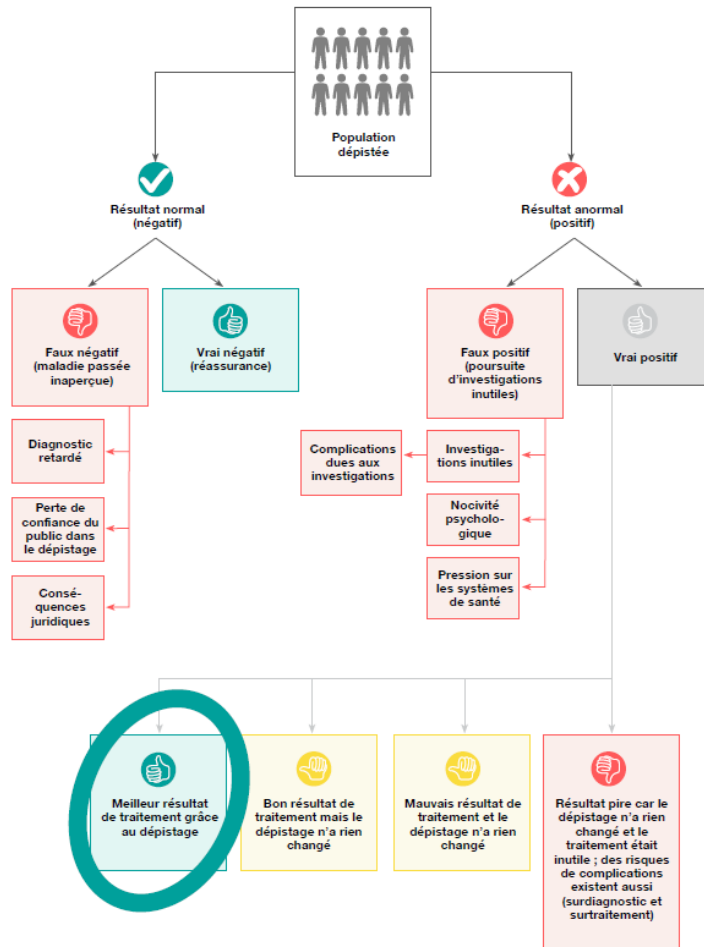
avancée, avec à la clé la nécessité de procédures plus invasives et un pronostic moins favorable.

Un test de dépistage peut également livrer des observations sans aucun rapport avec la maladie dépistée, dites **découvertes fortuites**. Dans la mesure où un scanner LDCT donne une image de l'ensemble du thorax, y compris des structures comme le cœur, la thyroïde, l'œsophage et une partie des organes du haut de l'abdomen, le dépistage du cancer du poumon peut déboucher sur de nombreuses découvertes fortuites.^d Ces résultats peuvent donner lieu à des examens complémentaires et/ou être une source d'anxiété pour les personnes soumises au dépistage. Certaines découvertes fortuites peuvent être bénéfiques pour les participants au dépistage, comme la détection précoce d'un anévrisme de l'aorte qui pourra ainsi être traité. D'autres sont une source d'anxiété, d'interventions médicales inutiles, de risques et de coûts, alors qu'elles n'apportent finalement aucun bénéfice au participant (comme par exemple dans le cas d'une lésion hépatique qui, après biopsie, s'avère parfaitement bénigne).

Les inconvénients associés aux faux positifs, faux négatifs et résultats indéterminés, ainsi que les conséquences des découvertes fortuites, doivent être pris en compte lorsque l'on envisage un dépistage de population.

^d Le dépistage du cancer du poumon diffère à cet égard d'autres examens qui ciblent mieux un organe bien précis, comme le frottis ou le test HPV utilisés pour le dépistage du cancer du col, ou la mammographie utilisée pour le dépistage du cancer du sein.

Figure 2 – Résultats possibles d'un test de dépistage



Source : Organisation mondiale de la santé (OMS) – *Screening programmes: a short guide*, 2020¹

3.2.3. Surdiagnostic et surtraitement

3.2.3.1. Qu'est-ce que le surdiagnostic ?

Le risque de surdiagnostic et de surtraitement est l'un des principaux inconvénients du dépistage de population. Ce problème existe lors du diagnostic et du traitement...

- d'une tumeur qui aurait guéri spontanément ;
- d'une tumeur « dormante » dont le développement est très lent, voire complètement à l'arrêt, et qui ne présente aucun danger pour le patient ;
- d'un cancer susceptible d'évoluer et de mettre la vie du patient en danger, mais qui survient à un moment où il est probable que la personne meure d'une autre maladie ou de vieillesse avant d'être rattrapée par son cancer.²⁵

Le surdiagnostic est considéré comme un inconvénient majeur du dépistage, car les sujets qui en sont victimes sont inutilement considérés comme des patients cancéreux et traités comme tels (surtraitement), avec les conséquences négatives qui en découlent sur le plan de la qualité de vie (angoisse, stigmatisation, stress), des effets secondaires, des coûts pour les patients et la société (p. ex. procédures médicales inutiles).²⁶

Le surdiagnostic est un concept difficile à comprendre et un peu contre-intuitif car, chez un patient donné, il n'est pas possible de distinguer un surdiagnostic d'un cancer qui aurait entraîné de graves problèmes de santé en l'absence de dépistage. Les personnes chez qui une tumeur est détectée grâce au dépistage peuvent être soulagées et convaincues que le dépistage leur a sauvé la vie, alors qu'elles ont peut-être été inutilement étiquetées et traitées comme des patients oncologiques.

Le risque de surdiagnostic et de surtraitement doit être clairement expliqué à l'avance aux personnes qui participent au dépistage de population.



3.2.3.2. Comment calculer l'ampleur du surdiagnostic ?

Lorsqu'un programme de dépistage est lancé, on peut s'attendre à une augmentation du nombre de diagnostics de cancer, ceux-ci étant posés plus tôt. Normalement, on voit ensuite diminuer le nombre de tumeurs plus avancées, puisque le dépistage a permis de les détecter avant qu'elles n'atteignent ce stade (c'est ce que l'on appelle en anglais le « *drop phenomenon* »).

Si le taux d'incidence des cancers à un stade précoce augmente sans que le nombre de diagnostics à un stade plus avancé ne connaisse une diminution comparable, il peut être question d'un problème de surdiagnostic. Le nombre total de tumeurs diagnostiquées ne peut donc pas augmenter au fil du temps.

Il existe plusieurs méthodes pour calculer le surdiagnostic lié au dépistage du cancer. Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter la section 2.2.4 du rapport scientifique.

3.3. Comment évaluer l'impact sur la survie et la qualité de vie ?

Le but ultime du dépistage systématique du cancer est d'améliorer la survie et la qualité de vie. Mais comment vérifier que cet objectif est bien atteint ?

3.3.1. Améliorer le taux de mortalité

Il existe plusieurs indicateurs de résultats qui permettent de déterminer si un programme de dépistage contribue à réduire la mortalité :

La réduction de la mortalité spécifique à la maladie (dans le cas qui nous occupe, les décès dus spécifiquement au cancer du poumon) dans la population dépistée en comparaison avec la mortalité en l'absence de dépistage est la principale mesure de résultat utilisée dans les essais cliniques sur le dépistage du cancer. Déterminer la mortalité spécifique au cancer suppose toutefois de pouvoir identifier la cause du décès, qui n'est pas toujours univoque et peut donc générer des biais. En outre, les chiffres ne tiennent pas compte des éventuels décès dus au dépistage (p. ex. en raison de complications après une opération). Dans les cas où le cancer

concerné provoque peu de décès même en l'absence de dépistage, l'amélioration de la mortalité spécifique peut aussi livrer un tableau trop optimiste de l'impact du dépistage.²⁷

La réduction de la mortalité globale (toutes causes confondues, en ce compris les décès dus au cancer du poumon) dans la population dépistée en comparaison avec la mortalité en l'absence de dépistage est la seule mesure de résultat qui permette d'établir si un programme de dépistage sauve réellement des vies.²⁸ En effet, cette « mortalité de toutes causes » prend en compte toutes les causes de décès, y compris les complications précoces ou tardives du traitement susceptibles d'entraîner une mortalité (qui ne sera pas forcément enregistrée comme étant due au cancer du poumon). La mortalité toutes causes confondues tient également compte des éventuels décès (rares mais pas exclus) découlant des conséquences d'un résultat faux positif, et de l'impact (positif ou négatif) du diagnostic et du traitement de découvertes fortuites sur la mortalité. Pour toutes ces raisons, et pour autant que suffisamment de données probantes de bonne qualité soient disponibles pour la mortalité toutes causes confondues, nous considérons celle-ci comme la mesure de résultat la plus fiable et la plus importante pour évaluer l'efficacité d'un programme de dépistage oncologique du point de vue de la santé publique. Pour plus d'informations à ce sujet, nous vous invitons à consulter la section 2.2.3 du rapport scientifique.

3.3.2. Améliorer la qualité de vie

L'objectif des programmes de dépistage du cancer n'est pas seulement d'améliorer la survie, mais aussi d'améliorer la qualité de vie en évitant des traitements lourds pour des cancers dont le stade est très avancé. Toutefois, l'évaluation de l'impact d'un programme de dépistage sur la qualité de vie est complexe, notamment à cause de l'impact des inconvénients du dépistage sur la qualité de vie. L'attente des résultats peut être source d'anxiété et affecter la qualité de vie, tout comme les faux positifs et indéterminés (section 3.2). Les vrais résultats positifs et les examens, traitements et complications qui en découlent peuvent également abaisser la qualité de vie.



Pour évaluer correctement cet impact, il est nécessaire de procéder à des mesures longitudinales basées sur des questionnaires soumis aux personnes invitées à participer au dépistage.²⁹ Ces questionnaires devraient couvrir toutes les étapes du processus de dépistage, comme la décision de participer ou non, la réalisation de l'examen, la réception du résultat, la prise en charge après un résultat anormal, la pose du diagnostic, etc.²⁹

La décision de participer ou non au dépistage peut en effet déjà constituer une source de stress. Elle peut aussi être à l'origine d'une détresse psychologique ultérieure, car les personnes qui ne participent pas au dépistage et reçoivent malgré tout un diagnostic de cancer par la suite peuvent se sentir coupables.³⁰

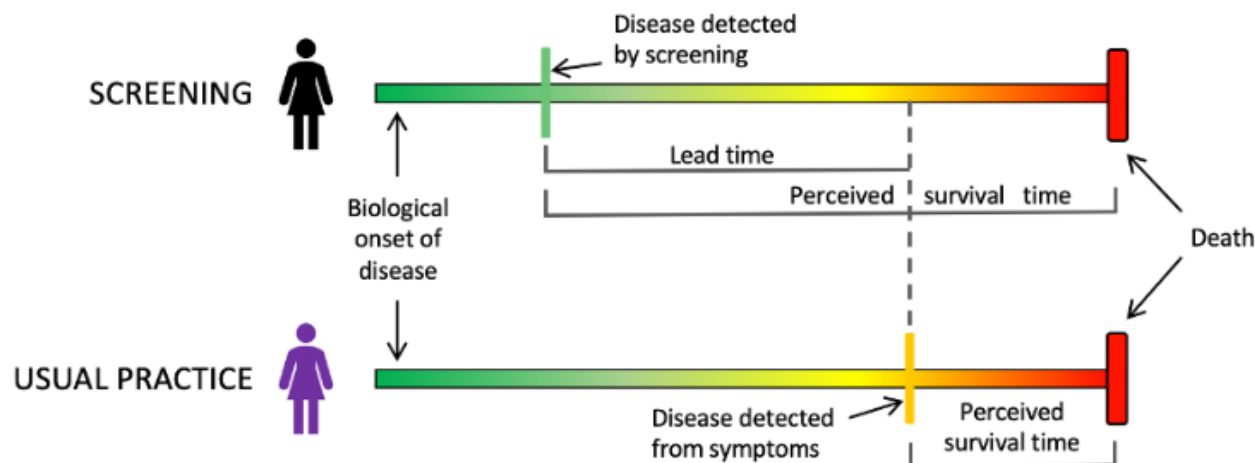
3.4. Pièges lors de l'évaluation du dépistage de population

Lorsqu'on envisage un programme de dépistage, plusieurs biais peuvent déboucher sur un tableau trop optimiste des bénéfices. Il est donc important de garder à l'esprit ces pièges potentiels. Le « biais d'avance au diagnostic » et le « biais de sélection des cas de meilleur pronostic » amènent tous deux à surestimer les avantages du dépistage en termes de survie.

3.4.1. Le biais d'avance au diagnostic (« lead time bias »)

Le biais d'avance au diagnostic débouche sur une surestimation de la survie des personnes diagnostiquées suite au dépistage dans les cas où la détection précoce n'affecte pas l'évolution de la maladie ou le moment du décès (voir figure 3).³¹ Le fait de calculer la survie à partir du moment où la tumeur est détectée crée alors l'impression d'une survie plus longue que si la maladie n'avait été détectée qu'à l'apparition des symptômes.

Figure 3 – Biais d'avance au diagnostic (« lead time bias »)

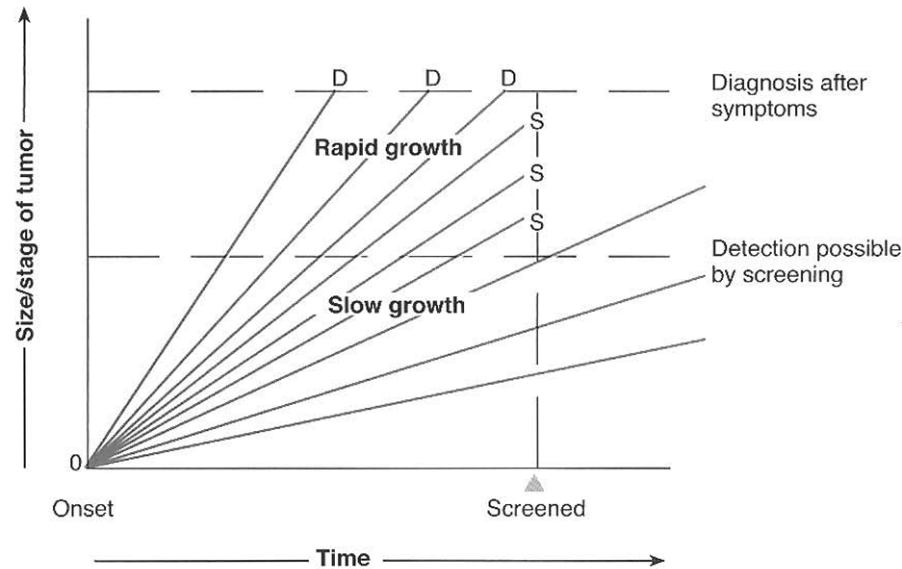


Source : Catalogue of Bias Collaboration, 2021³¹

3.4.2. Le biais de sélection des cas de meilleur pronostic (« length time bias »)

Dans le cas du biais de sélection des cas de meilleur pronostic, l'effet du dépistage sur la survie est surestimé parce qu'il détecte principalement des tumeurs dont l'évolution est lente. Les tumeurs agressives sont généralement détectées lorsque les symptômes apparaissent, soit souvent avant le premier dépistage ou entre deux dépistages (**cancer de l'intervalle**) (figure 4).³² Si l'on compare la survie d'une tumeur détectée par le dépistage à celle de tumeurs diagnostiquées après l'apparition des symptômes, on a donc l'impression fautive d'une survie plus longue grâce au dépistage.

Figure 4 – Relation entre la longueur du biais de sélection des cas de meilleur pronostic et la vitesse de croissance de la tumeur



Abréviations : D = diagnostic après apparition des symptômes ; S = détection suite au dépistage.

Source : Fletcher et al, 2005³³



4. LE DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON EST-IL SÛR ET EFFICACE ?

Comme c'est toujours le cas dans une *évaluation des technologies de la santé* (HTA, voir encadré 2), nous nous arrêtons d'abord sur la sécurité et l'efficacité de la technologie étudiée, à savoir le dépistage du cancer du poumon par LDCT chez les sujets à haut risque. Le dépistage du cancer du poumon peut être considéré comme efficace si ses avantages (réduction de la mortalité et de la charge de morbidité) l'emportent sur ses inconvénients potentiels, que nous avons déjà examinés dans le chapitre précédent.

Pour analyser la sécurité et l'efficacité du dépistage du cancer du poumon par LDCT, nous avons procédé à une analyse systématique de la littérature. Vous trouverez de plus amples informations sur notre méthodologie à la section 3.1 du rapport scientifique.

4.1. Le dépistage réduit-il la mortalité et la charge de morbidité ?

L'objectif premier du dépistage du cancer est de sauver des vies. Comme nous l'avons déjà expliqué à la section 3.3.1, nous nous sommes intéressés dans un premier temps à la mortalité globale chez les personnes dépistées, en comparaison avec celle des personnes non dépistées.

Des recherches basées sur 8 études distinctes montrent que le dépistage par LDCT des personnes à haut risque de cancer du poumon réduit la **mortalité globale de 5 %**. Compte tenu du risque de mortalité dans cette population, il a été calculé qu'il faut dépister 210 personnes pour éviter un décès toutes causes confondues.³⁴

Lorsqu'on considère la mortalité spécifiquement associée au cancer du poumon, on observe que le dépistage abaisse cette mortalité spécifique de 21 %. Les études font également état d'une **diminution durable du nombre de cancers du poumon de stade IV**.

Le dépistage du cancer du poumon est donc efficace pour réduire la mortalité spécifique au cancer du poumon et la mortalité globale chez les personnes dépistées. Grâce au dépistage, la maladie est moins souvent diagnostiquée à un stade avancé, le traitement est donc moins lourd et le pronostic est souvent meilleur.

4.2. Y a-t-il un impact positif sur la qualité de vie ?

La qualité de vie liée à la santé des personnes dépistées n'a été mesurée que dans un nombre limité d'études, à l'aide de questionnaires. Ces preuves scientifiques limitées ne sont toutefois pas suffisantes pour notre étude actuelle, et nous avons donc mené des recherches supplémentaires pour notre évaluation économique belge (voir chapitre 6).

4.3. Faux positifs et faux négatifs

Il ressort des études reprises dans notre analyse que 8 à 46 % des participants ont dû subir des examens complémentaires lors du premier tour de dépistage ; nous considérons ces cas comme des faux positifs. Comme mentionné plus haut, ces chiffres incluent les résultats indéterminés. Ce pourcentage diminue pour les tours de dépistage suivants. Il ressort des études que 0,1 % à 1,7 % des participants au dépistage doivent subir des procédures invasives (p. ex. biopsie ou bronchoscopie) en raison d'un résultat faussement positif. Les complications survenues durant ou après ces procédures n'ont été examinées que dans un nombre limité d'études.

La littérature rapporte également un faible nombre de **faux négatifs**. Ceci signifie d'une part que les conséquences de ces résultats (p. ex. patients rassurés à tort) sont probablement limitées, mais aussi d'autre part que le dépistage ne permet pas d'identifier tous les cas de cancer du poumon à un stade précoce.



4.4. Surdiagnostic

Comme pour les faux positifs, le taux de **surdiagnostic** varie considérablement d'une étude à l'autre : une seule étude ne rapporte aucun cas³⁵, tandis qu'une autre conclut que pas moins de 67 % des cancers du poumon détectés sont surdiagnostiqués.³⁶ La majorité des autres études font état de chiffres compris entre 20 et 25 %. Plusieurs facteurs sont très importants pour interpréter correctement ces chiffres, comme la durée du suivi,³⁷ les caractéristiques de la population dépistée et la proportion de participants du groupe contrôle qui ont également subi un dépistage au cours de la période de suivi (« contamination du groupe contrôle »).^{38, 39}

Pour notre évaluation économique belge, nous avons envisagé plusieurs scénarios basés sur différents taux de surdiagnostic afin d'évaluer l'impact sur l'efficacité et le rapport coût-efficacité.

4.5. Les découvertes fortuites : avantage ou inconvénient ?

Les découvertes fortuites sont fréquentes chez les sujets soumis au dépistage par LDCT, puisque cet examen porte sur l'ensemble du thorax. Les kystes rénaux, les lésions thyroïdiennes, les calcifications artérielles ou les anévrismes aortiques sont quelques exemples de découvertes fortuites.

Depuis plusieurs années, des directives ont été élaborées pour permettre une approche standardisée du rapportage et de la prise en charge de ces découvertes fortuites. Sur la base de telles directives⁴⁰ et d'une analyse de la littérature, nous avons mené une **analyse exploratoire** afin d'évaluer la fréquence des examens complémentaires découlant de découvertes fortuites au cours d'un dépistage par LDCT. Nous estimons que **des examens complémentaires sont indiqués chez environ 23 % des participants au dépistage en raison d'une découverte fortuite**.

Nous tenons à insister sur le fait que, à l'heure actuelle, les données disponibles ne permettent pas d'établir clairement dans quelle mesure ces découvertes fortuites ont un impact positif ou négatif sur la santé des participants au dépistage. Elles ne peuvent donc pas être prises en compte dans le calcul du rapport coût-efficacité du dépistage par LDCT. Compte tenu de leur impact potentiel sur les sujets participant au dépistage et sur le

système de santé, il est néanmoins important de les inclure dans l'évaluation du dépistage par LDCT. Il est recommandé d'utiliser des protocoles normalisés pour rapporter et prendre en charge les découvertes fortuites.

4.6. Risque lié aux radiations

L'exposition au rayonnement radioactif du LDCT peut accroître le risque de cancer à plus long terme, même si la dose est limitée (voir également encadré 1). Il est important d'en tenir compte, car une partie seulement des participants retirent un bénéfice du dépistage, alors que tous sont exposés au rayonnement nocif du LDCT. L'évaluation du risque de cancer dû aux rayonnements se fait par le biais d'études de modélisation complexes et seules quelques-unes des études sur le dépistage du cancer du poumon que nous avons analysées ont réalisé un tel calcul.

Le bureau fédéral allemand de radioprotection a publié des estimations détaillées et prudentes du risque de cancer au cours de la vie sous l'effet d'une exposition répétée aux rayons dans le cadre du dépistage par LDCT pour une population allemande de gros (ex-)fumeurs. Ce groupe d'étude est représentatif d'une population d'Europe occidentale. Lorsque les (ex-)fumeurs âgés de 50 à 75 ans sont soumis à un dépistage annuel par LDCT, le risque estimé de cancer dû aux radiations au cours de la vie est **inférieur à 2,5 pour 1000 femmes et d'environ 1 pour 1000 hommes**.⁴¹ Le risque de cancer associé à l'exposition au rayonnement radioactif est donc nettement plus élevé chez les femmes que chez les hommes.

En vertu de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux,⁴² avant d'organiser un dépistage de population reposant sur une technique utilisant des rayons radioactifs (comme la LDCT) en Belgique, une étude doit être mandatée par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN), l'instance réglementaire en charge de la sûreté nucléaire et de la radioprotection dans notre pays.



5. RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ DU DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON : QUE DIT LA LITTÉRATURE ?

Dans l'étape suivante de notre analyse, nous avons examiné le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon par LDCT sur la base d'une revue systématique de la littérature.

5.1. Coût-efficace, mais....

Toutes les études analysées concluent que le dépistage du cancer du poumon entraîne des coûts supplémentaires pour le système de soins, mais qu'il apporte aussi des bénéfices de santé en comparaison avec les soins habituels sans dépistage du cancer du poumon. Toutes les études sauf deux (17 sur 19) estiment que le dépistage du cancer du poumon peut être coût-efficace en comparaison avec l'absence de dépistage.

À l'instar des seuils appliqués, les ICER varient considérablement d'une étude à l'autre, de €1 772 à €63 269 par QALY gagnée (voir encadré 4). Quatre études ont également examiné le rapport coût-efficacité d'un programme d'aide au sevrage tabagique en combinaison avec le dépistage, et concluent que cette approche est encore plus coût-efficace que le dépistage seul.

Encadré 4 – Rapport coût-efficacité, ICER et QALY : définitions

Une analyse coût-efficacité exprime les bénéfices pour le patient d'une intervention donnée en termes d'« années de vie gagnées » (*life years gained* ou LYG) ou d'« années de vie gagnées ajustées pour la qualité de vie » (*quality-adjusted life years* ou QALY).

Lorsqu'un traitement est moins coûteux que les alternatives déjà disponibles et qu'il offre un meilleur résultat pour le patient, le choix est vite fait. Il arrive toutefois souvent que les nouveaux traitements offrent

des bénéfices pour la santé, mais qu'ils coûtent aussi plus cher que les traitements conventionnels. Dans ce cas, on calcule le rapport entre le coût supplémentaire et les années de vie gagnées (corrigées ou non pour la qualité de vie). C'est ce qu'on appelle l'ICER ou ratio coût-efficacité incrémental (*incremental cost-effectiveness ratio*), exprimé sous la forme d'un montant par année de vie gagnée ou par QALY gagnée.

Aucune valeur-seuil n'a été fixée en Belgique pour déterminer si une intervention est trop coûteuse par rapport au gain de santé obtenu. D'autres pays, comme le Royaume-Uni, ont défini des valeurs-seuils pour le coût par année de vie en bonne santé gagnée : lorsque ce coût est inférieur à £20 000, le remboursement de l'intervention est rarement remis en question. Entre £20 000 et £30 000, des arguments supplémentaires doivent être avancés pour justifier le remboursement et au-delà de £30 000, il faut vraiment des arguments très solides.

5.2. ... d'importantes lacunes méthodologiques dans les études

Ces dernières années, un grand nombre d'études sur le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon ont été publiées à travers le monde. La plupart d'entre elles présentent toutefois d'importantes lacunes méthodologiques, ce qui peut conduire à des calculs trop optimistes de ce rapport coût-efficacité.

Quelques exemples de ces limitations :

- En général, les défis et les coûts liés à la sélection et à l'invitation de la population cible n'ont pas suffisamment voire pas du tout été pris en compte, avec à la clé une sous-estimation des coûts du dépistage. Dans notre pays, il s'agirait pourtant de l'un des plus importants défis organisationnels, puisque les autorités ne disposent pas de données sur les antécédents tabagiques des Belges.
- La majorité des études partent du principe que toutes les personnes invitées au dépistage y participeront effectivement, ce qui n'est pas réaliste. Elles ne tiennent donc pas compte des coûts liés à l'identification et à l'invitation des personnes qui ne participeront



finalement pas et qui ne profiteront donc pas des bénéfices de santé et des économies réalisées grâce au dépistage. La pratique montre toutefois que tous les citoyens ne se soumettent pas au dépistage du cancer. Le taux de couverture du dépistage du cancer du côlon, du col de l'utérus et du sein en Flandre tourne par exemple autour de 65 %.⁴³ Pour la région de Bruxelles-Capitale, cette part est de 28 % pour le cancer du côlon et de 53 % pour le cancer du sein (2020).⁴⁴ En Wallonie, les données récentes sur la couverture des dépistages oncologiques ne sont pas disponibles publiquement.

- Bien que de nombreuses études s'appuient sur les deux grands essais randomisés (NLST^e et NELSON) pour l'évaluation de l'efficacité, elles sont aussi nombreuses à s'écarter de leurs protocoles (p. ex. différences dans les intervalles de dépistage, les groupes d'âge ou le statut tabagique). Ceci s'accompagne d'une part non négligeable de spéculation, qui ne sont pas toujours fondées sur des preuves issues de recherches scientifiques de qualité.
- La plupart des études ne tiennent pas ou pas suffisamment compte d'un certain nombre de facteurs comme l'impact des faux positifs et résultats indéterminés, du surdiagnostic, du biais d'avance au diagnostic et des découvertes fortuites. Or, ces éléments devraient idéalement être pris en considération pour un calcul fiable du rapport coût-efficacité.

En raison de ces limitations et de l'absence d'études utilisant des données de coûts belges, cette revue systématique de la littérature ne nous a pas permis de formuler des recommandations *evidence-based* fiables sur le rapport coût-efficacité d'un éventuel dépistage du cancer du poumon en Belgique. Nous avons donc réalisé notre propre analyse du rapport coût-efficacité de ce dépistage spécifiquement pour la Belgique ; vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chapitre 6.

6. UN DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON SERAIT-IL COÛT-EFFICACE EN BELGIQUE ?

6.1. Les résultats d'une étude belgo-néerlandaise comme base

Dans le chapitre précédent, nous avons examiné la littérature relative au rapport coût-efficacité du dépistage par LDCT chez des adultes à haut risque par rapport à l'absence de dépistage. Nous avons toutefois constaté qu'une grande partie des études analysées présentaient des limites méthodologiques.

Nous avons donc décidé de calculer nous-mêmes le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon pour notre pays. Pour ce faire, nous avons utilisé les données de l'essai NELSON (voir encadré 5), complétées par des informations supplémentaires tirées de la littérature et par des données belges sur les coûts, la survie et la qualité de vie liés au diagnostic et au traitement du cancer du poumon.

Nous avons élaboré plusieurs scénarios, en calculant le rapport coût-efficacité pour chacun. Dans cette synthèse, nous exposons uniquement le scénario de base ; les scénarios supplémentaires que nous avons explorés figurent dans le rapport scientifique.

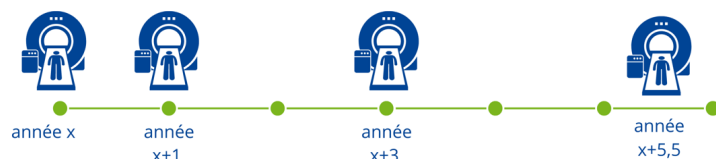
^e US National Lung Screening Trial
(<https://www.cancer.gov/types/lung/research/nlst>)



Encadré 5 – L'étude NELSON

NELSON (*Nederlands-Leuvens Lung Cancer Screening Study*) est une étude de population pilote qui a débuté en 2003. L'objectif était de déterminer si le dépistage par LDCT permettait de réduire la mortalité par cancer du poumon chez les personnes à haut risque âgées de 50 à 74 ans. Près de 16 000 personnes ont participé à l'étude, principalement des hommes (84 %).⁴ Six pour cent des participants étaient belges.⁴⁵ Le dépistage était organisé à l'UZ Leuven et dans trois hôpitaux néerlandais.

Les participants du groupe dépisté ont subi quatre CT-scans successifs à des intervalles de plus en plus longs



L'étude NELSON est la deuxième plus grande étude (clôturée) sur le dépistage du cancer du poumon, après l'étude NLST. C'est aussi, avec cette dernière, la seule à avoir montré une réduction significative de la mortalité par cancer du poumon grâce au dépistage. L'un de ses points forts est que, contrairement à l'étude NLST, elle a utilisé un protocole spécifique (dit volumétrique) pour évaluer la taille des tumeurs pulmonaires, ce qui a permis de limiter le nombre de faux positifs. Outre les résultats positifs et négatifs, une troisième catégorie de résultats « indéterminés » a également été utilisée pour minimiser le nombre de résultats de faux positifs. Des données détaillées étaient disponibles pour tous ces résultats, ainsi que pour les examens complémentaires et les complications.³ Nous avons également utilisé dans notre analyse les informations sur le nombre de cancers détectés lors du dépistage et de cancers de l'intervalle, en ce compris leur stadification et leur histologie.^{2-4, 45, 46}

Là aussi, il existe toutefois des limites non négligeables. La cause du décès des participants n'a pas toujours été déterminée de la même manière,³⁴ ce qui comporte un risque de biais dans le calcul de la mortalité spécifique au cancer (voir 3.3.1). Par ailleurs, les femmes étaient fortement sous-représentées (16 % de la population d'étude). Leurs résultats n'ont pas non plus été inclus dans les résultats publiés,⁴ mais ils nous ont été fournis par l'équipe de recherche de NELSON. Un quatrième tour de dépistage, organisé 2,5 ans après le troisième, n'a été introduit qu'après le début de l'étude. Plusieurs estimations différentes du taux de surdiagnostic ont été rapportées pour l'étude NELSON ; nous les avons incluses dans notre modèle dans différents scénarios. Pour de plus amples informations sur le surdiagnostic dans l'étude NELSON, nous vous invitons à consulter la section 6.2.7 ci-dessous et le rapport scientifique.

6.2. Quelles données avons-nous utilisées pour notre modèle ?

6.2.1. La population à dépister

La quasi-totalité des études reprises dans notre analyse invitaient exclusivement des (ex-)fumeurs à participer au dépistage.

Pour définir la population à dépister, nous nous sommes basés sur celle de l'étude NELSON, en appliquant les critères d'inclusion suivants :

- Personnes âgées de 50 à 75 ans ET appartenant à l'une des trois catégories suivantes ;
 - Fumeurs ayant fumé au moins 10 cigarettes par jour pendant au moins 30 ans ;
 - Ou fumeurs ayant fumé au moins 15 cigarettes par jour pendant au moins 25 ans ;
 - Ou ex-fumeurs ayant de tels antécédents et ayant arrêté de fumer depuis moins de 10 ans.



Nous n'avons pas pu modéliser l'impact d'un éventuel ajustement des critères d'inclusion, ce qui constitue une limite de notre analyse. Il est toutefois possible de s'en faire une idée sur la base des tendances observées dans la littérature et d'un simple raisonnement logique. Le risque de cancer du poumon augmentant avec l'âge, abaisser la limite d'âge minimale aurait probablement un impact négatif sur le rapport coût-efficacité. L'augmentation de la limite d'âge maximale accroît quant à elle le risque de surdiagnostic, ce qui pourrait entraîner un rapport coût-efficacité moins favorable.

6.2.2. Les intervalles de dépistage

Nous nous sommes basés sur les intervalles de dépistage utilisés dans l'étude NELSON, à savoir successivement un an, deux ans et enfin deux ans et demi.⁴

L'étude NELSON a fait état d'un nombre accru de cancers de l'intervalle de stade IV après l'intervalle de 2,5 ans, ce qui suggère que ce dernier intervalle entraîne une réduction de l'efficacité.⁴⁶ Pour cette raison et parce que les experts ont laissé entendre qu'un intervalle de 2,5 ans n'est actuellement pas envisagé, nous avons décidé de ne pas inclure ce dernier tour de dépistage dans notre modèle. Celui-ci comprend donc trois tours de dépistage, avec un intervalle d'un an entre les deux premiers et un intervalle de deux ans entre le deuxième et le troisième.

Sur la base des données disponibles, la différence entre un dépistage annuel et bisannuel en termes d'impact sur la mortalité n'est actuellement pas établie avec certitude. Cette incertitude se reflète dans la formulation de la norme technique européenne de l'*European Respiratory Society* :⁴⁷

- « Le dépistage annuel est préférable si la capacité et l'impact global sur l'économie et les soins de santé le permettent.
- Des intervalles bisannuels peuvent être appliqués pour les personnes dont le risque est plus faible, en utilisant les résultats des dépistages précédents ou des modèles multivariés de prédiction du risque pour sélectionner les participants.
- Les intervalles de dépistage ne devraient pas dépasser deux ans. »

Nous n'avons pas calculé le rapport coût-efficacité du dépistage annuel, mais il est probable qu'il soit moins favorable. En effet, le nombre de cancers de l'intervalle détectés au cours de la deuxième année de l'intervalle dans l'étude NELSON semble faible par rapport au surcoût du dépistage annuel. En outre, il faut également tenir compte de l'impact organisationnel et budgétaire du dépistage annuel.

Pour clarifier avec plus de certitude l'effet de la réduction de l'intervalle de dépistage, il faudra pouvoir disposer de données probantes supplémentaires en provenance d'études futures et/ou en cours, telles que 4-IN-THE-LUNG-RUN. Cette étude a comparé un dépistage annuel à un dépistage bisannuel chez des sujets dont le premier dépistage avait livré un résultat normal.⁴⁸

6.2.3. Participation au dépistage

L'un des défis auxquels se heurte le dépistage du cancer du poumon est le fait qu'aucune base de données administrative ne contient de données sur le comportement tabagique des Belges à l'échelon individuel. Pour toucher la population-cible voulue, il faut donc solliciter un groupe beaucoup plus large. Dans l'étude NELSON, un questionnaire a été initialement envoyé à plus de 606 000 personnes. Après réaction initiale d'environ un quart de ce groupe, il s'est avéré que quelque 31 000 personnes répondaient aux critères d'inclusion, dont un peu plus de la moitié (15 822 personnes ou 51,1 %) ont participé à l'étude.

Notre modèle est parti du taux de participation de 51,1 % rapporté dans de l'étude NELSON, mais il ne s'agit bien évidemment que d'une valeur indicative et il est possible que la volonté de participer à un dépistage ciblé de la population soit en réalité plus ou moins élevée. Pour déterminer l'impact du taux de participation sur le rapport coût-efficacité, nous avons calculé différents scénarios avec des taux de participation plus élevés et plus faibles. Nous avons aussi envisagé un scénario où la participation aux deuxième et troisième tours du dépistage était inférieure à celle de l'étude NELSON.



6.2.4. Faux positifs, résultats indéterminés et découvertes fortuites

Outre le surdiagnostic, les faux positifs et résultats indéterminés sont deux désavantages majeurs du dépistage du cancer du poumon. Pourtant, une poignée seulement des analyses économiques que nous avons examinées en ont tenu compte. Dans notre modèle, nous y attribuons des coûts et une perte temporaire de qualité de vie en raison du surtraitement, des examens supplémentaires, de l'anxiété et du stress (voir section 3.2), sur la base des données de l'étude NELSON. Nous n'avons par contre pas inclus l'impact des découvertes fortuites dans notre modèle, faute de données fiables à ce sujet. Il ne fait aucun doute qu'il se traduit par des coûts supplémentaires, mais l'éventuel bénéfice ou préjudice de santé n'est pas clairement établi.

6.2.5. Cancers de l'intervalle

Certains cancers se manifestent entre deux dépistages (cancers de l'intervalle). Nos informations à ce sujet sont tirées de l'étude NELSON. Comme ces tumeurs n'ont pas été détectées par le dépistage du cancer du poumon, nous partons du principe qu'elles ont été diagnostiquées au même moment que chez les personnes non dépistées. Par conséquent, nous n'avons inclus dans notre modèle économique aucun coût ou effet supplémentaire pour les cancers de l'intervalle (qui entraînent les mêmes coûts et effets dans les deux groupes).

6.2.6. Stades du cancer du poumon

L'objectif du dépistage du cancer du poumon est de détecter les cancers du poumon à un stade plus précoce (*stage shift* ou « changement de stade »), ce qui accroît les chances de succès du traitement et améliore la survie. Le nombre de cancers détectés par le dépistage du cancer du poumon, ainsi que le stade et le type de cancer, sont basés sur les données de l'étude NELSON. Nous avons également utilisé les données de l'étude NELSON pour le groupe de contrôle.

^f Les auteurs de l'étude NELSON mentionnent ce taux de 8,9 % comme possible limite supérieure pour le surdiagnostic. Étant donné l'absence de

6.2.7. Surdiagnostic

La moitié des analyses économiques que nous avons examinées ne tenaient pas compte du phénomène de surdiagnostic, avec à la clé des ICER trop optimistes. Par définition, un cancer surdiagnostiqué n'induit aucun bénéfice de survie pour le participant concerné ; pour cette fraction des cancers détectés par le dépistage, nous avons donc bien imputé un certain nombre de coûts, mais sans bénéfice en termes de survie.

Dans notre analyse, nous avons élaboré des scénarios avec différents taux de surdiagnostic pour tenir compte des incertitudes qui subsistent à cet égard. L'étude NELSON a rapporté des taux de surdiagnostic estimés à 19,7 % chez les participants masculins 4,5 ans après le dernier tour de dépistage.⁴ Chez les femmes, le surdiagnostic était de 45 % à ce même point dans le temps (données non publiées). Un an plus tard, donc 5,5 ans après le dernier dépistage, ce taux n'était plus que de 8,9 % chez les hommes ; les données pour les femmes ne sont pas disponibles.^f Pour le scénario de base de notre modèle, nous avons utilisé les chiffres combinés pour les hommes et les femmes à 4,5 ans, soit 23,9 %. Pour calculer l'impact sur le rapport coût-efficacité, nous avons modélisé des scénarios supplémentaires avec des estimations plus favorables de 8,9 % (sur la base des données concernant les sujets masculins de l'étude NELSON), ainsi qu'un scénario avec une estimation moins favorable où le taux de surdiagnostic serait de 38 %. Pour de plus amples informations à ce sujet, nous vous invitons à vous référer au rapport scientifique.

données sur la contamination et les taux de surdiagnostic plus élevés observés chez les femmes dans cette étude, nous avons choisi de partir d'une hypothèse plus prudente pour le scénario de base de notre modèle.



6.2.8. Survie

Le Registre belge du Cancer (BCR) nous a fourni des données sur la survie après un diagnostic de cancer du poumon, par stade et par type de cancer, sur la base des diagnostics posés entre 2015 et 2020. Nous avons sélectionné les patients âgés de 50 à 74 ans, comme dans l'étude NELSON. Pour plus de détails, voir le chapitre 5 du rapport scientifique.

Sur la base des données de survie du BCR, la survie a pu être décrite en fonction du stade et du type de cancer du poumon. En reliant ces informations au « *changement de stade* », nous avons pu calculer le gain d'années de vie.

6.2.9. Qualité de vie

Sur le plan de la qualité de vie, le dépistage du cancer du poumon peut avoir des effets aussi bien positifs (grâce à la détection de la tumeur à un stade plus précoce) que négatifs (en raison de faux positifs ou de résultats indéterminés, et du risque de surdiagnostic). Bien que la qualité de vie doive être considérée comme un critère d'évaluation pertinent dans les essais cliniques, l'étude NELSON ne comporte à ce sujet que des données limitées. Cette source n'a donc pu être utilisée que pour la réduction à court terme de la qualité de vie en raison de faux positifs ou de résultats indéterminés. Pour des informations plus poussées sur la qualité de vie en fonction du stade du cancer du poumon, nous nous sommes basés sur les données récoltées grâce à une stratégie de recherche ciblée (non systématique) de revues consacrées à la qualité de vie des patients atteints de cancer du poumon, ainsi que sur les informations issues de l'analyse de la littérature économique (chapitre 5).

Pour notre scénario de base, nous avons utilisé les utilités de santé (*health utilities*) de Tramontano et al.⁴⁹ La participation au dépistage du cancer du poumon étant volontaire, nous sommes partis du principe que cette décision n'a pas en elle-même d'impact négatif sur la qualité de vie. En raison du manque de données probantes concernant l'impact du surdiagnostic sur la qualité de vie, ce facteur n'a pas été pris en compte dans notre modèle.

6.2.10. Coûts

Les données sur les coûts de l'**identification et de l'invitation au dépistage** nous ont été fournies par le *Departement Zorg Vlaanderen*, sur la base de leur expérience et des données disponibles concernant les programmes de dépistage existants. Ces coûts ont été vérifiés par un expert des services compétents au niveau des autres entités fédérées.

Les données concernant le coût de l'**examen LDCT** reposent sur la nomenclature 2024 de l'INAMI.

L'un des points forts de notre analyse est que nous avons pu nous baser, pour les **coûts du diagnostic et du traitement** du cancer du poumon, sur des données récentes du Registre belge du Cancer (BCR) couplées aux données de remboursement de l'Agence Intermutualiste (AIM). En excluant de notre échantillon les patients chez qui un autre cancer avait été diagnostiqué avant le cancer du poumon, nous avons pu obtenir une image aussi précise que possible des coûts liés à ce dernier. Les données disponibles ne permettent en effet pas de distinguer, par exemple, une radiothérapie administrée pour un cancer du poumon ou d'une radiothérapie ciblant un autre cancer si ces traitements ont été réalisés au cours de la même période.

Les données du BCR recouvrent la quasi-totalité des cas de cancer en Belgique, et les données couplées nous ont permis d'estimer les coûts réels du diagnostic, de la stadification et du traitement par stade, pour un large échantillon de patients et sur une période de temps prolongée.

Sur la base des données de l'AIM ont été imputés les coûts suivants :

- Examens diagnostiques et de stadification (imagerie, biopsie) ;
- Coût de la chirurgie touchant au cancer du poumon, ainsi que tous les coûts de l'hospitalisation au cours de laquelle a eu lieu l'opération ;



- Coût du traitement systémique⁹, ainsi que tous les coûts facturés le jour de l'administration (p. ex. hospitalisation de jour, traitements de soutien) ;
- Coût de la radiothérapie, sur la base des codes de nomenclature spécifiques ;
- Coûts relatifs aux soins palliatifs, sur la base des codes de nomenclature spécifiques.

L'une des limitations de cette approche est qu'il faut deux ans pour que les données soient intégralement disponibles dans la base de données de l'AIM. Par conséquent, pour l'année la plus récente (2020), nous n'avons pu utiliser que les coûts de la première année suivant le diagnostic. Pour un suivi plus long, nous nous sommes basés sur les données de l'échantillon complet (diagnostic de cancer du poumon posé en 2015 ou après). Nous ne disposons pas non plus des coûts relatifs au traitement d'éventuelles complications survenues après la sortie de l'hôpital, ceux-ci n'ayant pas pu être identifiés de manière fiable dans les données de l'AIM.

Nous n'avons pas non plus connaissance des ristournes confidentielles sur les traitements du cancer du poumon qui ont été accordées dans le cadre de *managed entry agreements* entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique. Dans notre modèle, nous avons appliqué une ristourne de 40 % (voir encadré 6). Vous trouverez toutefois également dans le rapport scientifique (chapitre 6) d'autres analyses avec des ristournes allant jusqu'à 90 %, afin de permettre aux décideurs politiques de consulter le rapport coût-efficacité pour chaque ordre de grandeur de cette ristourne.

Les données BCR et AIM ont été complétées par des informations issues de l'étude NELSON (p. ex. concernant le nombre d'interventions réalisées après des faux positifs et résultats indéterminés), auxquelles nous avons appliqué des taux belges sur la base de la nomenclature INAMI.

Encadré 6 – Les ristournes confidentielles dans les *managed entry agreements*

L'une des limitations des données de coûts que nous avons utilisées est qu'elles ne reflètent que les prix officiels des interventions médicales. La plupart des thérapies systémiques coûteuses sont toutefois remboursées dans le cadre de *managed entry agreements*, avec des ristournes confidentielles négociées entre l'entreprise pharmaceutique et les autorités. De par le caractère confidentiel de ces accords, il ne nous est pas possible d'appliquer dans notre modèle les ristournes exactes qui sont appliquées. Il ne fait toutefois aucun doute que ces ristournes existent, et il serait donc incorrect de ne pas en tenir compte dans notre modèle, toute la question étant de savoir quel est leur ordre de grandeur.

Le rapport MORSE⁵⁰ mentionne la ristourne moyenne accordée au cours d'une année donnée pour tous les produits remboursés dans le cadre d'un *managed entry agreement*.

Les coûts pour la première année dans le modèle sont basés sur les coûts encourus au cours de la première année suivant le diagnostic des cancers diagnostiqués en 2020. En 2021, la ristourne moyenne dépassait 50 % ; en 2020, elle était de 40 % en moyenne. Bien que la plus grande partie des coûts des thérapies systémiques concerne des médicaments d'immunothérapie et des traitements ciblés, tous les produits de notre échantillon ne sont pas des médicaments remboursés dans le cadre d'un *managed entry agreement*. D'un autre côté, la ristourne d'un produit individuel peut parfaitement être beaucoup plus élevée ou beaucoup plus faible que la moyenne publiée. Par conséquent, la moyenne de 40 % que nous avons utilisée correspond à une estimation éclairée de la ristourne moyenne réelle.

⁹ Chimiothérapie, hormonothérapie, thérapie ciblée et immunothérapie.



Dans notre rapport scientifique (chapitre 6), vous trouverez également d'autres scénarios dans lesquels nous avons appliqué différentes réductions de prix. Les décideurs politiques, connaissant la réduction de prix réelle pour chaque produit individuel, pourront ainsi déterminer quels sont les ICER qui reflètent le mieux la réalité.

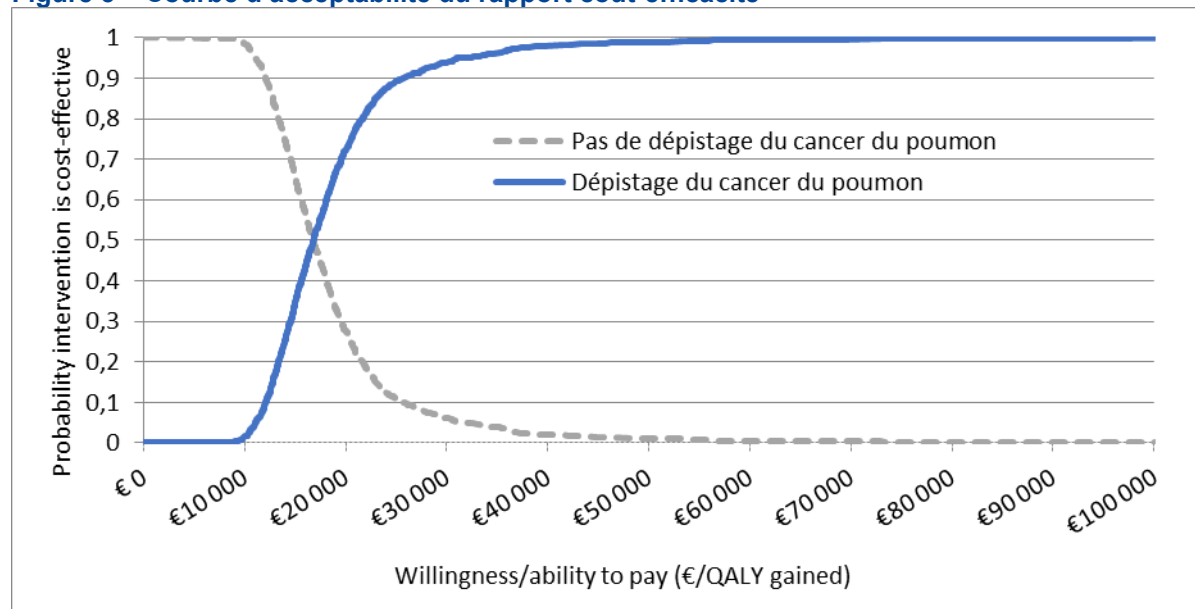
6.2.11. Directives belges

Pour notre modèle économique, nous nous sommes basés sur un horizon temporel vie entière avec un taux d'actualisation de 3 % pour les coûts et de 1,5 % pour les effets, conformément aux directives belges pour les évaluations d'économie de la santé. L'évaluation a été réalisée du point de vue du payeur des soins de santé, avec prise en compte des coûts pour les autorités et pour le patient. Les directives stipulent que les suppléments portés en compte aux patients ne doivent pas être repris dans le scénario de base. Une analyse supplémentaire a toutefois été réalisée pour analyser l'impact de l'ajout de ces suppléments.

6.3. Résultats de notre analyse économique

Parce que le nombre de personnes qui participeraient effectivement au dépistage du cancer du poumon n'est pas clairement établi et dans le but de simplifier l'interprétation, nous avons exprimé les résultats pour 100 participants. Il ressort ainsi de notre analyse de base que le dépistage du cancer du poumon entraînerait un coût supplémentaire de €77 747/100 participants et un gain de 4,64 QALY/100 participants, ce qui correspond à un ICER de €18 530/QALY gagnée en comparaison avec l'absence de dépistage du cancer du poumon. Ce scénario part de l'hypothèse d'un taux de participation identique à celui de NELSON (51 %), d'un horizon temporel vie entière avec une actualisation conforme aux directives belges, d'un taux de surdiagnostic de 23,9 % et une ristourne de 40 % sur le traitement systémique.

La courbe d'acceptabilité du rapport coût-efficacité montre que, si le consentement à payer (voir encadré 4) s'élève par exemple à €10 000 par QALY gagnée, il y a une probabilité de 1,5 % que le dépistage du cancer du poumon soit coût-efficace. Cette probabilité atteint 72 % si le montant jugé acceptable est de €20 000 par QALY gagnée, et 94 % s'il est de €30 000 par QALY gagnée.

**Figure 5 – Courbe d'acceptabilité du rapport coût-efficacité**

6.4. Principales variables ayant un impact sur l'ICER

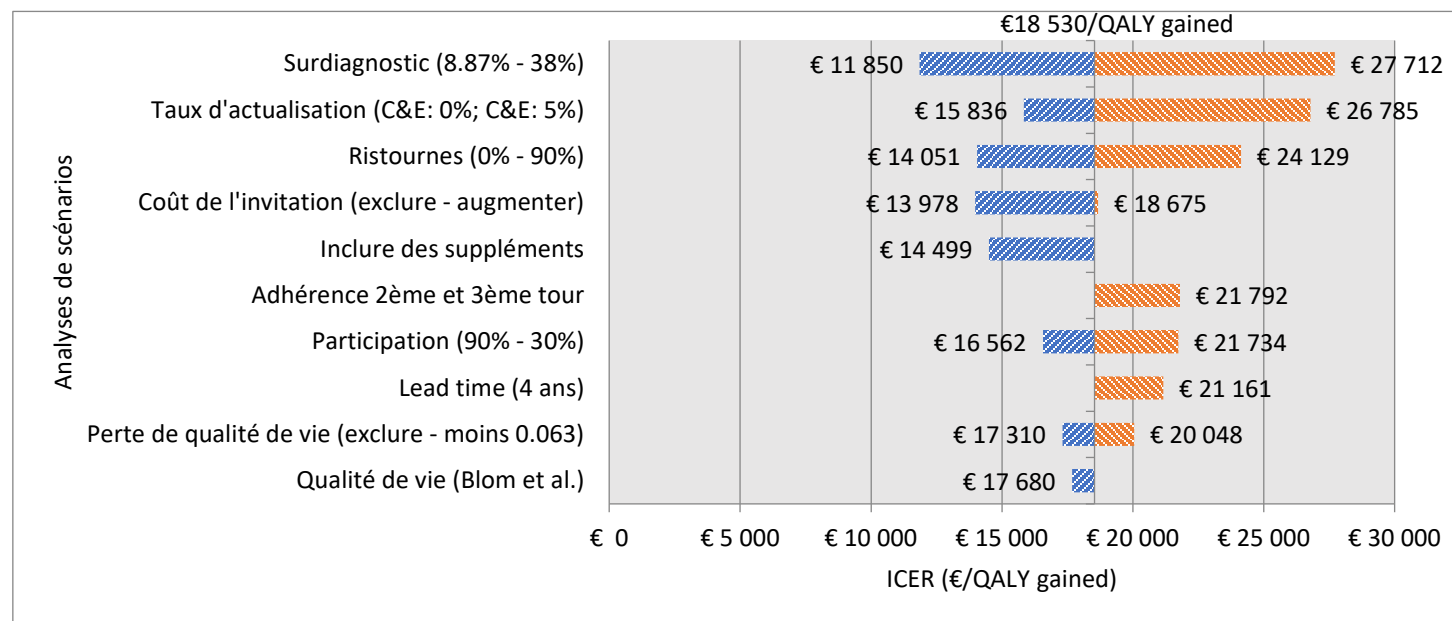
Un certain nombre de variables ont un impact significatif sur l'ICER. Outre l'horizon temporel et le taux d'actualisation, c'est particulièrement le cas pour le taux de surdiagnostics. Si ce taux augmentait de 23,87 % à 38 %, l'ICER passerait de €18 530 à €27 712 par QALY gagnée ; s'il tombait à 8,87 %, au contraire, l'ICER chuterait à €11 850 par QALY gagnée.

Les ristournes sur les traitements systémiques (voir encadré 6) ont également un impact considérable sur l'ICER. Plus ces réductions sont élevées, moins le dépistage du cancer du poumon est coût-efficace, et inversement. La non-prise en compte des ristournes débouche sur une surestimation des économies réalisées grâce au dépistage (en évitant le recours aux traitements les plus coûteux). S'il était possible d'estimer plus

précisément (via l'INAMI) la ristourne réelle, l'estimation de l'ICER serait également plus juste.

Le diagramme en tornade montre également qu'il est important de prendre en compte les coûts engagés pour toucher et inviter les participants au dépistage. Lorsque ce coût est exclu à tort, comme dans plusieurs évaluations économiques antérieures, cela débouche sur des ICER indûment optimistes.

Enfin, il y a encore des variables avec un impact plus faible, comme le taux de participation tout au long du programme de dépistage. Bien que la combinaison de plusieurs scénarios pourrait avoir évidemment un impact total plus important sur le rapport coût-efficacité que l'impact individuel de chaque variable. La modification de la perte de qualité de vie due aux faux positifs et aux résultats indéterminés et celle des valeurs de qualité de vie basées sur Blom et al.⁵¹ ont un impact relativement limité sur l'ICER.

**Figure 6 – Diagramme en tornade avec les principales variables affectant le rapport coût-efficacité**



6.5. Peser le pour et le contre : l'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes

Lorsqu'ils envisagent la mise en place d'un dépistage du cancer du poumon, les décideurs politiques doivent non seulement évaluer son rapport coût-efficacité, mais aussi peser ses avantages et inconvénients. Une approche couramment utilisée pour les visualiser est l'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes, très utile pour les décideurs politiques amenés à s'interroger sur l'opportunité de la mise en place d'un dépistage. Les résultats de l'analyse du scénario de base de notre évaluation économique sont présentés sous cette forme dans la Figure 7.

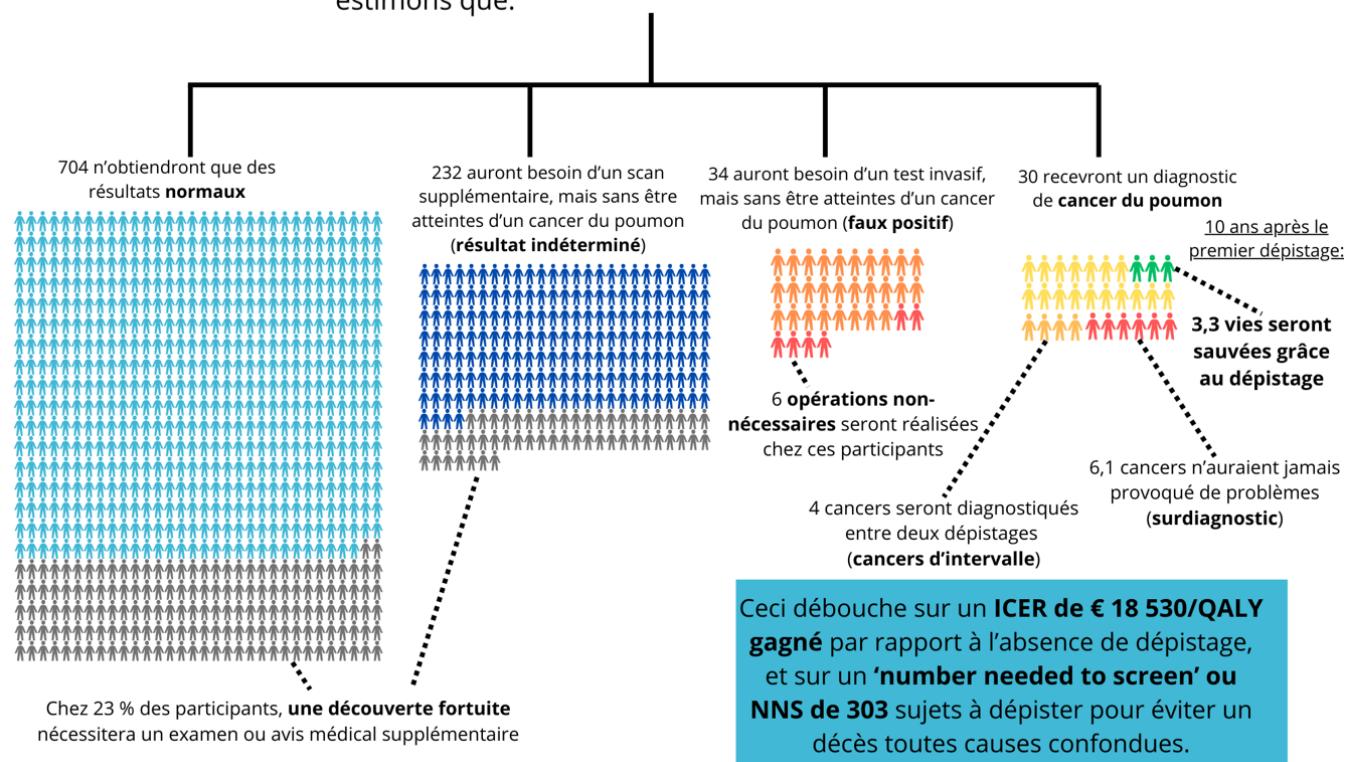
Les décideurs politiques doivent également prendre en compte d'autres éléments, comme la capacité disponible en termes de matériel et de personnel (soignant) (voir chapitre 8).

Enfin, si la décision d'organiser un dépistage est prise, il est important d'offrir la possibilité aux citoyens de décider pour eux-mêmes, de manière informée, s'ils souhaitent ou non y participer.⁵² L'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes peut également être utilisé à cette fin.



Figure 7 – L'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes, appliqué à l'analyse de base du KCE

Le dépistage par LDCT comporte des avantages et inconvénients potentiels. Si 1000 personnes à haut risque sont soumises trois fois au dépistage, nous estimons que:



Abréviations : LDCT = tomodensitométrie à faible dose ; ICER = rapport coût-efficacité différentiel ; QALY = quality-adjusted life-year ; NNS = number needed to screen (nombre de tests de dépistage nécessaires). La biopsie ou la bronchoscopie sont des exemples de tests invasifs. Les informations permettant de former des groupes mutuellement exclusifs après trois tours de dépistage proviennent de Horeweg et al.² Les informations sur le nombre d'opérations faisant suite à un résultat faux positif sont tirées de van 't Westeinde et al.³

Note : L'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes est également disponible pour d'autres scénarios de surdiagnostic dans notre rapport scientifique.



Les données suivantes ne sont pas reprises dans l'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes pour en préserver la clarté, mais elles n'en sont pas moins importantes lors de l'évaluation du dépistage par LDCT :

- Le risque associé à l'exposition aux radiations n'a pas été pris en compte, n'ayant pas été modélisé pour trois tours de dépistage et un suivi de 10 ans.
- Les faux positifs entraîneraient des complications mineures chez 2,5 participants sur 1000 et des complications majeures chez 0,4 participant sur 1000.³
- Pour ce qui concerne les découvertes fortuites, nous nous sommes basés sur notre analyse exploratoire (voir section 4.6). Le bénéfice – ou préjudice – de santé potentiel n'a donc pas pu être modélisé.

Étant donné que la différence en termes de mortalité à 10 ans dans notre modèle se rapproche des résultats d'une revue systématique de bonne qualité,³⁴ nous avons confiance dans la plausibilité des résultats de notre modèle. Vous trouverez plus de détails sur la validation de notre modèle dans le chapitre 6 du rapport scientifique.

7. ASPECTS ÉTHIQUES DU DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON

La décision d'organiser un dépistage systématique du cancer doit également prendre en compte un certain nombre de considérations éthiques. Le dépistage du cancer du poumon s'accompagne en outre d'un certain nombre de défis éthiques spécifiques, parce qu'il cible des groupes de population bien précis.

7.1. L'éthique dans les soins de santé

L'éthique joue un rôle central dans les soins de santé. Ses principes les plus connus dans ce contexte sont les quatre principes éthiques de Beauchamps et Childress :⁵³

- **Le principe du respect de l'autonomie** : tout individu doit être en mesure de prendre des décisions éclairées concernant sa vie et sa santé. Les prestataires de soins doivent respecter les choix du patient et l'impliquer dans la prise de décision.
- **Le principe de bienfaisance** : le prestataire de soins doit agir dans l'intérêt du patient, en s'efforçant de maximiser les bénéfices et de minimiser les dommages. L'objectif est d'assurer le bien-être du patient et de promouvoir des résultats positifs.
- **Le principe de non-malfaisance** : le prestataire de soins de santé ne peut pas causer de préjudice et doit minimiser les risques des interventions médicales.
- **Le principe d'équité** : les avantages et les charges de la société doivent être répartis équitablement, y compris dans le domaine des soins de santé. L'égalité dans l'accès aux soins doit être garantie et toute forme de discrimination doit être évitée.

Ces principes fondamentaux peuvent également être appliqués au dépistage du cancer du poumon.



7.2. Considérations éthiques dans le cadre d'un dépistage lié à des comportements individuels

Le dépistage du cancer du poumon par LDCT cible généralement des adultes à haut risque, et en particulier des (ex-)fumeurs. Ce lien entre le dépistage du cancer et un comportement individuel comme le tabagisme soulève des questions éthiques spécifiques en sus des principes plus généraux que nous venons d'évoquer.

7.2.1. Équité dans la définition du groupe cible

Le choix de la population cible est un facteur déterminant pour l'efficacité du programme de dépistage. Dans le cas du dépistage du cancer du poumon, le choix des (ex-)fumeurs comme population cible peut poser des questions éthiques, en ce sens qu'il risque d'exclure d'autres groupes à haut risque comme par exemple des sujets qui ont été régulièrement exposés à des substances nocives telles que l'amiante, des fumeurs passifs ou des personnes ayant des antécédents familiaux de cancer du poumon.^{54, 55} Cette exclusion peut être considérée comme inique.

Cet écueil peut être évité par l'utilisation de modèles multivariés qui calculent le risque de cancer du poumon sur une période donnée et déterminent qui est éligible au dépistage sur la base d'un seuil de risque. Plusieurs modèles de prédiction du risque prennent en compte, outre le tabagisme, les antécédents familiaux, l'exposition à l'amiante et la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).¹⁹

7.2.2. Accessibilité, transparence et consentement éclairé

L'efficacité du dépistage du cancer du poumon dépend également du nombre de personnes qui y participent.⁵⁵ Il semble toutefois qu'atteindre le public cible et obtenir une participation suffisante pose plus de difficultés dans ce cas spécifique que dans d'autres programmes de dépistage comme par exemple le dépistage du cancer du sein, du col de l'utérus ou du cancer colorectal.

Les groupes de population socio-économiquement vulnérables sont exposés à un risque accru de cancer du poumon parce que ce public fume davantage et exerce plus souvent des emplois ayant un impact néfaste sur

la santé. Ces personnes sont donc aussi celles qui retireraient le plus grand bénéfice du dépistage du cancer du poumon ; pourtant, elles sont souvent plus difficiles à atteindre ou décident de ne pas participer au dépistage. Il arrive que les fumeurs se sentent coupables de leur comportement et appréhendent le résultat de l'examen. Ils ont donc souvent tendance à éviter toute information sur les risques liés au tabagisme et sur le dépistage du cancer du poumon.⁵⁵⁻⁵⁷ Ce groupe affiche souvent aussi une certaine méfiance vis-à-vis du système de santé et des autorités, ainsi qu'une faible littératie en santé.

Des études récentes ont examiné quelles stratégies pourraient être efficaces pour mieux toucher ce public. Les plus importantes sont une sensibilisation ciblée, une collaboration avec des établissements locaux ou des groupes d'intérêts, et une communication appropriée lors de l'invitation et de l'information sur le dépistage du cancer du poumon.^{58, 59} Le manque de transparence concernant les possibles dommages est un point d'attention pour les programmes de dépistage d'un point de vue éthique, car il est en contradiction directe avec le principe d'autonomie et de consentement éclairé.

Les initiatives communautaires et l'utilisation des technologies numériques peuvent améliorer l'accessibilité dans les zones isolées ou défavorisées. Le recours à ces technologies peut toutefois aussi constituer un obstacle pour les groupes socio-économiques vulnérables, souvent moins familiarisés avec la communication numérique.

7.2.3. Risque d'un sentiment de stigmatisation

Certains peuvent penser que les fumeurs qui développent un cancer du poumon sont eux-mêmes responsables de leur maladie. Comme le dépistage du cancer du poumon s'adresse principalement aux gros fumeurs, il comporte donc un risque de stigmatisation élevé. Des recherches ont montré que ces personnes ont souvent le sentiment d'être traitées de façon injuste parce qu'elles sont invitées à participer au dépistage en raison de leur comportement, alors que le tabagisme n'est pas le seul facteur susceptible de provoquer un cancer du poumon.⁵⁵



7.2.4. Risque de comportements indésirables

Il n'existe pas de chiffres objectifs concernant les comportements tabagiques individuels, ce qui oblige à se baser sur les affirmations des fumeurs eux-mêmes. Ces personnes peuvent toutefois être amenées à donner une image biaisée de leur comportement, et ce pour deux raisons opposées :

- Exagérer leur comportement tabagique (passé) par inquiétude, afin de continuer à bénéficier du dépistage.
- Minimiser le comportement tabagique (passé) pour éviter d'être conviées au dépistage, parce qu'elles ne veulent pas être confrontées à la stigmatisation sociale associée au statut de fumeur ou qu'elles ont peur d'être confrontées au diagnostic.⁶⁰

Ce phénomène peut fausser la sélection du groupe cible le plus approprié et compromettre la précision et l'efficacité du programme de dépistage.

Un autre problème qui fait débat est celui du « *license to smoke* »⁶⁰ – l'idée que les fumeurs risquent de se dire que s'ils participent au dépistage, ils peuvent continuer à fumer, puisqu'une tumeur sera de toute façon détectée à un stade précoce. Suivant ce raisonnement, arrêter de fumer serait donc moins indispensable. Ceci soulève des questions éthiques sur les effets pervers du dépistage.⁶¹

7.3. Conclusion

Si l'on veut organiser en Belgique un dépistage systématique du cancer du poumon ciblant des populations difficiles à atteindre, celui-ci doit être équitable, accessible et transparent, et s'accompagner d'une communication claire et adaptée au groupe cible. Il doit également tenir compte des risques de stigmatisation et de comportements indésirables.

La recherche du délicat équilibre entre les avantages d'une détection précoce du cancer du poumon et les considérations éthiques liées à la sélection des participants sur la base d'un comportement revêt une importance cruciale dans la mise en œuvre d'un éventuel dépistage du cancer du poumon.

8. QUELQUES FACTEURS IMPORTANTS QUI SORTENT DU CHAMP DE NOTRE ÉTUDE

Outre une évaluation approfondie de l'efficacité et du rapport coût-efficacité d'un programme de dépistage, il convient également de prendre en compte d'autres facteurs tels que l'impact sur le budget et le système de santé.¹ Par ailleurs, l'association avec le sevrage tabagique peut encore influencer de manière significative le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon, et la surveillance de la qualité de ce dépistage revêt également une importance cruciale.

8.1.1. Impact budgétaire

D'un point de vue économique, des recommandations pour l'utilisation efficiente de ressources limitées devraient prendre en compte avant tout la rentabilité de l'intervention envisagée (c'est-à-dire le rapport entre son coût attendu et ses effets escomptés). Nos données concernant la sécurité/l'efficacité et le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon devraient déjà offrir une base aux décideurs politiques pour décider d'envisager ou non sa mise en œuvre. Dans la mesure où l'impact sur le budget (p. ex. la procédure d'invitation) dépend d'un certain nombre de choix politiques encore à poser (p. ex. l'intervalle de dépistage, la population, etc.), nous n'avons toutefois pas calculé l'impact financier du programme de dépistage sur le système de soins de santé. Si les décideurs politiques décident d'organiser un dépistage du cancer du poumon et de poser les choix politiques mentionnés ci-dessus, une analyse d'impact budgétaire pourrait être réalisée à un stade ultérieur, sur la base de ce rapport.



8.1.2. Impact sur le système de santé

Un dépistage de population nécessite non seulement des ressources financières suffisantes, mais aussi la disponibilité des infrastructures requises et d'une capacité suffisante en personnel de santé. Il est donc nécessaire d'identifier les acteurs et services qui seront impliqués dans le processus et de déterminer si la capacité disponible est suffisante.

Les prestataires de soins qui ont un rôle important à jouer dans le recrutement et l'information des participants doivent par exemple disposer de connaissances suffisantes, mais aussi du temps nécessaire. Les découvertes fortuites imposeront des interventions médicales supplémentaires, et des protocoles devraient donc être élaborés pour leur rapportage et leur prise en charge.

Il est aussi important de disposer d'une capacité suffisante en scanners LDCT, et certaines inquiétudes ont été exprimées à ce sujet pour la Belgique.⁶² Avant d'envisager un dépistage du cancer du poumon, il faudra évaluer soigneusement l'impact potentiel sur les temps d'attente pour les CT-scans. Il est interpellant à cet égard que le comité suisse de dépistage du cancer recommande un dépistage bisannuel justement en raison des problèmes de capacité liés au dépistage annuel.⁶³

8.1.3. Combinaison avec le sevrage tabagique

Ce rapport du KCE ne traite que du dépistage du cancer du poumon et le modèle économique n'a pas pris en compte la combinaison avec un programme de sevrage tabagique. Des études ont montré que le couplage du LDCT avec un programme de sevrage efficace abaisse encore plus la mortalité due au cancer du poumon et à d'autres pathologies associées au tabagisme⁶⁴, et a également un effet bénéfique sur le rapport coût-efficacité.⁶⁵⁻⁶⁸ Des interventions de sevrage tabagique sont déjà disponibles pour la population et sont considérées comme coût-efficaces. Si un dépistage du cancer du poumon devait être organisé en Belgique, il serait préférable de le combiner avec les mesures de sevrage existantes.

8.1.4. Surveillance de la qualité

L'un des principes de Dobrow (voir la section 2.2 du rapport scientifique) stipule qu'un programme de dépistage doit faire l'objet d'un suivi continu afin de lui assurer une efficacité maximale, et afin de gagner et de conserver la confiance du public.^{1, 69} Ceci nécessite des systèmes informatiques performants et une collecte de données en continu. Des normes devraient également être formulées pour le dépistage sur la base de mesures de résultats telles que les tumeurs détectées, le nombre de faux positifs, les dommages résultant des procédures invasives, etc.^{69, 70} L'assurance qualité du dépistage du cancer du poumon pourrait aussi inclure des audits sur le rapportage et la prise en charge des découvertes fortuites, ainsi que des formations pour les radiologues.⁷⁰ Les entités fédérées, qui sont responsables de l'organisation des programmes de dépistage, possèdent déjà une expérience dans ce domaine.



9. CONCLUSION

Le cancer du poumon est l'un des cancers les plus fréquents en Belgique et, comme la plupart des tumeurs qui ont déjà atteint un stade avancé au moment du diagnostic, c'est aussi l'un des plus mortels. Lorsque le cancer du poumon est traité à un stade précoce, le pronostic des patients est beaucoup plus favorable. C'est pourquoi une détection précoce, reposant sur le dépistage des sujets à haut risque de cancer du poumon par tomodensitométrie à faible dose (LDCT), peut être intéressant pour réduire la charge de morbidité et la mortalité.

Avant de lancer ce dépistage dans notre pays, il a été demandé au KCE d'évaluer le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon dans une population à haut risque. Pour jauger ce rapport coût-efficacité, il convient en première instance d'évaluer l'efficacité et la sécurité. Une analyse coût-efficacité a ensuite été réalisée sur la base des informations recueillies à ce sujet, complétées par des données belges.

9.1. Le dépistage du cancer du poumon est-il sûr et efficace ?

9.1.1. Les avantages : moins de cancers avancés et de décès

L'objectif premier du dépistage du cancer est de sauver des vies. Il ressort de notre revue de la littérature que la **mortalité spécifique au cancer du poumon diminue de 21 %** chez les participants au dépistage. Pour la **mortalité toutes causes confondues**, la baisse observée est de **5 %** dans cette population. En outre, l'incidence des tumeurs de stade IV diminue, la maladie étant détectée à un stade plus précoce.

Sur la base de notre analyse coût-efficacité, nous estimons que, si 1000 personnes à haut risque participent à trois tours de dépistage, celui-ci aura permis après 10 ans de sauver trois vies.

9.1.2. Les inconvénients : résultats indéterminés, faux positifs, surdiagnostics et exposition aux radiations

Malgré les avantages susmentionnés, le dépistage du cancer du poumon se solde manifestement aussi – comme tous les dépistages oncologiques – par des effets néfastes chez un certain nombre de participants.

Sur la base de notre analyse, nous estimons qu'après trois tours de dépistage, un scanner supplémentaire aura été nécessaire chez près d'un participant sur quatre (23 %) pour exclure un cancer du poumon, en raison d'un **résultat indéterminé**. En outre, environ 3 % des participants seront confrontés à un **faux positif**, avec à la clé des examens invasifs inutiles (biopsie, bronchoscopie, voire chirurgie) et, dans quelques rares cas, des complications.

Il est aussi important de souligner que tous les cancers du poumon ne sont pas détectés par le dépistage : les **cancers** dits « de l'**intervalle** » se manifestent entre deux tours de dépistage.

Le dépistage du cancer du poumon est clairement aussi associé à un certain taux de **surdiagnostic**, avec diagnostic et le traitement de tumeurs qui n'auraient jamais posé aucun problème. L'ampleur exacte de ce phénomène reste toutefois incertaine. Dans notre analyse de la littérature, la plupart des études faisaient état d'un taux de surdiagnostic compris entre 20 et 25 % des cancers détectés. Dans notre scénario de base, nous sommes partis de l'hypothèse d'un taux de surdiagnostic de 23,9 %. D'autres scénarios ont également été élaborés avec des chiffres de surdiagnostic plus optimistes et plus pessimistes.

Enfin, il existe également un **risque lié aux radiations** chez les personnes soumises à des examens LDCT répétés. Si nous partons du présupposé que, dans notre pays, les (ex-)fumeurs âgés de 50 à 75 ans seront invités chaque année à un dépistage du cancer du poumon, le risque de cancer dû aux radiations au cours de la vie est estimé à moins de 2,5 pour 1000 femmes et à environ 1 pour 1000 hommes.⁴¹ Le risque oncologique associé à l'exposition aux radiations est nettement plus élevé chez les femmes que chez les hommes.



9.1.3. *Quid des découvertes fortuites ?*

Le dépistage du cancer du poumon peut également mettre au jour des problèmes sans rapport avec la maladie dépistée, appelés **découvertes fortuites**. On estime que 23 % des participants au dépistage doivent subir un examen ou un avis médical supplémentaire en raison d'une découverte fortuite.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour calculer le bénéfice ou préjudice de santé de ces découvertes fortuites, mais il est clair qu'une proportion significative de participants devra subir des examens supplémentaires, ce qui peut entraîner une morbidité accrue et avoir un impact sur la qualité de vie. Comme ces découvertes fortuites peuvent aussi avoir un impact significatif sur le système de soins de santé, elles doivent également être pris en compte.

9.1.4. *D'importants avantages et inconvénients à communiquer au groupe-cible en préalable au dépistage*

On observe que tant l'avantage d'une baisse de la mortalité (spécifique au cancer du poumon) que les inconvénients du surdiagnostic et des faux positifs, en particulier, revêtent une grande importance. Il convient donc d'en informer tous les participants potentiels au dépistage d'une manière complète et claire, même si cela devait déboucher sur un nombre plus faible de participants.⁶⁰ Un certain nombre de considérations éthiques doivent être prises en compte lors de la fourniture de ces informations (voir chapitre 7).

Une approche couramment utilisée pour présenter des informations sur le dépistage du cancer du poumon consiste à utiliser un outil permettant d'en visualiser les différents effets pour une population de 1000 personnes (voir figure 7). Comme cette figure présente côte à côte les avantages et les inconvénients potentiels, il n'est pas question d'un « bon » choix à faire : chaque personne est encouragée à décider pour elle-même, en connaissance de cause, de participer ou non au dépistage du cancer du poumon.⁵²

9.2. Le dépistage du cancer du poumon aurait-il un rapport coût-efficacité favorable en Belgique ?

9.2.1. *D'après la littérature internationale examinée*

Un nombre considérable d'études ont été publiées ces dernières années sur le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon, mais la majorité d'entre elles présentent aussi d'importantes lacunes méthodologiques. Certaines omettent par exemple de prendre en compte les inconvénients du dépistage mentionnés plus haut ou les coûts afférents à l'invitation des participants, ce qui peut déboucher sur une estimation indûment optimiste du rapport coût-efficacité. C'est la raison pour laquelle nous avons réalisé notre propre analyse coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon chez les personnes à haut risque dans notre pays, en comparaison avec l'absence de dépistage du cancer du poumon.

9.2.2. *Sur la base de notre propre analyse, spécifique au contexte belge*

Grâce à des données probantes scientifiques de bonne qualité tirées d'études randomisées, combinées à des données de vie réelle belges récentes et complètes en provenance du BCR et de l'AIM, nous avons pu réaliser une évaluation économique fiable.

Nous avons ainsi constaté que le dépistage du cancer du poumon dans notre pays entraînerait un coût supplémentaire de €77 747/100 participants et un gain de 4,64 QALY/100 participants au dépistage, ce qui correspond à un ICER de €18 530/QALY gagnée en comparaison avec l'absence de dépistage du cancer du poumon. Un certain nombre de variables ont un impact significatif sur l'ICER, comme le nombre de surdiagnostics, les ristournes sur les traitements oncologiques et le nombre de participants.

La courbe d'acceptabilité du rapport coût-efficacité indique que, si le consentement à payer (voir encadré 4) est de €10 000 par QALY gagnée, la probabilité que le dépistage du cancer du poumon soit coût-efficace s'élève à de 1,5 %. Pour un consentement à payer de €20 000 ou de €30 000 par QALY gagnée, cette probabilité atteint 72 % et 94 %, respectivement.



9.3. Conclusion générale

Le dépistage du cancer du poumon par LDCT chez les sujets à haut risque peut réduire la mortalité spécifique au cancer du poumon et la mortalité globale des participants, mais il faut aussi tenir compte de ses inconvénients potentiels et en particulier du problème du surdiagnostic et des faux positifs. La LDCT est aussi associée à un nombre important de découvertes fortuites, dont les avantages et inconvénients globaux sont inconnus. S'y ajoute l'exposition de tous les participants aux rayonnements ionisants.

Le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer du poumon peut être favorable si le gouvernement est disposé à payer de €20 000 à €30 000 par QALY gagnée. Néanmoins, le rapport entre ses bénéfices et inconvénients cliniques est moins univoque et doit être soigneusement pesé par les décideurs politiques. L'impact sur les moyens budgétaires disponibles et la capacité présente à l'intérieur du système de soins de santé revêtent également une grande importance à ce point de vue. Enfin, si un programme de dépistage devait être débuté, tous les participants potentiels devraient être clairement informés à l'avance des avantages et des inconvénients afin de pouvoir décider en connaissance de cause d'y participer ou non. Il s'agit d'une obligation éthique qui doit être respectée, même si cela réduit le taux de participation.



■ RECOMMANDATIONS^h

Ces recommandations s'adressent aux ministres de la Santé et aux administrations des entités fédérées responsables du financement et de la mise en œuvre du dépistage de population.

1. Recommandations générales relatives à l'efficacité :
 - 1.1. Au moment de décider d'introduire ou non le dépistage du cancer du poumon chez les (ex-) fumeurs à risque élevé de cancer du poumon, nous recommandons avant tout de confronter l'efficacité et les bénéfices attendus pour la santé aux inconvénients attendus pour les participants.
 - 1.2. A cet égard, il faudra notamment prendre en considération les résultats indéterminés ou faux positifs, le surdiagnostic, l'impact sur la mortalité globale et la qualité de vie, les risques associés aux radiations et les découvertes fortuites.
 - 1.3. En raison de la complexité du sujet, nous recommandons d'utiliser l'outil de représentation visuelle du dépistage de 1000 personnes établi sur la base des données disponibles.
 - 1.4. Les décideurs doivent sonder la volonté du groupe-cible de participer au dépistage du cancer du poumon s'il est informé sur la base du chiffre de 1000 personnes.

Si les décideurs politiques envisagent un dépistage du cancer du poumon après avoir procédé à cette évaluation de l'efficacité, il conviendra de prendre également en compte le rapport coût-efficacité, l'impact budgétaire et l'impact organisationnel.

2. Rapport coût-efficacité :

Sur la base d'arguments touchant à l'économie de la santé, le dépistage du cancer du poumon pourrait être envisagé si le consentement à payer est suffisamment élevé.
3. Impact budgétaire :

En fonction du programme de dépistage du cancer du poumon envisagé, nous recommandons de prendre en compte l'impact sur le budget des différents acteurs du système de santé.

^h Le KCE est seul responsable des recommandations.



4. Impact organisationnel :

4.1. Avant d'introduire un dépistage du cancer du poumon à grande échelle, l'impact organisationnel d'un tel programme doit être évalué, à la fois en termes de disponibilité des infrastructures et de capacité en personnel soignant. Le tableau de l'impact potentiel sur d'autres activités de soins (p. ex. en termes de délais d'attente) doit également être dressé.

4.2. En particulier, l'impact d'une approche différente des découvertes fortuites sur les facteurs susmentionnés doit être évalué.

5. Dans un premier temps, il convient de s'interroger sur l'opportunité de mettre en place un dépistage du cancer du poumon. Les recommandations suivantes sont donc conditionnelles. Si la décision est prise d'introduire ce dépistage, nous recommandons :

5.1. D'intégrer des interventions de sevrage tabagique au dépistage du cancer du poumon, en impliquant tous les acteurs concernés dans le choix et l'élaboration de la mise en œuvre de ces interventions.

5.2. D'établir un protocole clair pour la prise en charge des découvertes fortuites, en s'efforçant de limiter les inconvénients potentiels pour les participants et la charge pour le système.

5.3. D'utiliser dans ce cadre une communication claire, non stigmatisante et adaptée au groupe-cible (difficile) à atteindre.

5.4. D'intégrer un plan de contrôle de la qualité avec recueil des données nécessaires, comme p. ex. le nombre de participants, les faux positifs, les cancers de l'intervalle, l'évolution du nombre de cancers du poumon de stade IV, etc.

Aux ministres de la Santé et aux administrations des entités fédérées responsables du financement et de la mise en œuvre du dépistage de population, aux associations scientifiques des médecins spécialistes impliqués dans le dépistage du cancer du poumon, et aux instituts de recherche

6. Pour les recherches futures :

Nous recommandons de procéder à des réévaluations futures si de nouvelles données (p. ex. en provenance d'études pilotes) devaient être mises à disposition concernant des variables déterminantes comme le taux de participation tout au long du programme de dépistage, les faux positifs, le coût du traitement du cancer du poumon à différents stades, l'approche et l'impact des découvertes fortuites, la modification des intervalles de dépistage, etc.



■ RÉFÉRENCES

1. World Health Organization (WHO). Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe: 2020.
2. Horeweg N, van der Aalst CM, Vliegenthart R, Zhao Y, Xie X, Scholten ET, et al. Volumetric computed tomography screening for lung cancer: three rounds of the NELSON trial. *Eur Respir J*. 2013;42(6):1659-67.
3. van't Westeinde SC, Horeweg N, De Leyn P, Groen HJ, Lammers JW, Weenink C, et al. Complications following lung surgery in the Dutch-Belgian randomized lung cancer screening trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42(3):420-9.
4. de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, Scholten ET, Nackaerts K, Heuvelmans MA, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *N Engl J Med*. 2020;382(6):503-13.
5. Gisle L, Demarest S, Drieskens S. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van tabak. Brussel: 2019. (D/2019/14.440/57) Available from: https://www.sciensano.be/sites/default/files/ta_rapport2_his2018_nl_v3.pdf
6. Malhotra J, Malvezzi M, Negri E, La Vecchia C, Boffetta P. Risk factors for lung cancer worldwide. *Eur Respir J*. 2016;48(3):889-902.
7. Gerkens S, Merkur S. Belgium: Health System Review. *Health Syst Transit*. 2020;22(5):1-237.
8. Tabakstop. Op welke financiële tussenkomsten heb je recht? [Web page].2012 [updated 15 January 2024]. Available from: <https://www.tabakstop.be/hoer-stoppen/op-welke-financiële-tussenkomsten-heb-je-recht>
9. Fonds des Affections Respiratoires (FARES). Remboursement des consultations de tabacologie [Web page].2020 [updated 16 February 2022]. Available from:



- <https://www.fares.be/tabagisme/services-et-missions/vous-etes-un-professionnel/remboursement-des-consultations>
10. Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding (VRGT). Terugbetaling tabakoloog [Web page].2023. Available from: <https://rookstop.vrgt.be/wat-een-tabakoloog/terugbetaling>
 11. Council Recommendation of 9 December 2022 on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC, O.J. 13 December 2022. Available from: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H1213\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H1213(01))
 12. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE Process book online [Web page].Brussels: KCE;2012. Available from: <https://processbook.kce.be/>
 13. Belgian Cancer Registry. Cancer Fact Sheets, Incidence Year 2021. Brussels: 2023.
 14. Vrijens F, Verleye L, De Gendt C, Schillemans V, Robays J, Camberlin C, et al. Quality indicators for the management of lung cancer. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2016 04/2016. KCE Reports 266 (266)
 15. Neyt M, Devos C, Thiry N, Silversmit G, De Gendt C, Van Damme N, et al. Benefits and costs of innovative oncology drugs in Belgium (2004-2017). Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2021. KCE Reports 343 Available from: <https://doi.org/10.57598/R343C>
 16. Pesch B, Kendzia B, Gustavsson P, Jöckel KH, Johnen G, Pohlabein H, et al. Cigarette smoking and lung cancer--relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. Int J Cancer. 2012;131(5):1210-9.
 17. Clinton SK, Giovannucci EL, Hursting SD. The World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research Third Expert Report on Diet, Nutrition, Physical Activity, and Cancer: Impact and Future Directions. J Nutr. 2020;150(4):663-71.
 18. European Society for Medical Oncology (ESMO). Thoracic Tumours: Essentials for Clinicians, 2nd edition. 2019.
 19. Liao W, Coupland CAC, Burchardt J, Baldwin DR, Gleeson FV, Hippisley-Cox J. Predicting the future risk of lung cancer: development, and internal and external validation of the CanPredict (lung) model in 19·67 million people and evaluation of model performance against seven other risk prediction models. Lancet Respir Med. 2023;11(8):685-97.
 20. Dobrow MJ, Hagens V, Chafe R, Sullivan T, Rabeneck L. Consolidated principles for screening based on a systematic review and consensus process. CMAJ. 2018;190(14):E422-E9.
 21. Wise J. NICE advises GPs to offer home tests to all patients with bowel cancer symptoms to reduce waiting lists. BMJ. 2023;382:1561.
 22. Gram EG, Siersma V, Brodersen JB. Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography: a cohort study with follow-up of 12-14 years in Denmark. BMJ Open. 2023;13(4):e072188.
 23. Brodersen J, Siersma VD. Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography. Ann Fam Med. 2013;11(2):106-15.
 24. Damhus CS, Quentin JG, Malmqvist J, Siersma V, Brodersen J. Psychosocial consequences of a three-month follow-up after receiving an abnormal lung cancer CT-screening result: A longitudinal survey. Lung Cancer. 2021;155:46-52.
 25. Marcus PM, Prorok PC, Miller AB, DeVoto EJ, Kramer BS. Conceptualizing overdiagnosis in cancer screening. J Natl Cancer Inst. 2015;107(4).
 26. Carter SM, Barratt A. What is overdiagnosis and why should we take it seriously in cancer screening? Public Health Res Pract. 2017;27(3).



27. Dobbin KK, Ebell M. Should we expect all-cause mortality reductions in large screening studies? *Br J Gen Pract.* 2018;68(671):290-1.
28. Penston J. Should we use total mortality rather than cancer specific mortality to judge cancer screening programmes? Yes. *BMJ.* 2011;343:d6395.
29. DeFrank JT, Barclay C, Sheridan S, Brewer NT, Gilliam M, Moon AM, et al. The psychological harms of screening: the evidence we have versus the evidence we need. *J Gen Intern Med.* 2015;30(2):242-8.
30. Maki KG, Liao K, Lowenstein LM, Lopez-Olivo MA, Volk RJ. Factors Associated With Obtaining Lung Cancer Screening Among Persons Who Smoke. *MDM Policy Pract.* 2021;6(2):23814683211067810.
31. Catalogue of Bias Collaboration OJ, Fanshawe T, Nuan D, . Lead time Bias [Web page].2021 [cited 14 March 2023]. Available from: <https://catalogofbias.org/biases/lead-time-bias/>
32. Gates TJ. Screening for cancer: evaluating the evidence. *Am Fam Physician.* 2001;63(3):513-22.
33. Robert HS, WF. *Clinical Epidemiology: The Essentials.*; 2005.
34. Bonney A, Malouf R, Marchal C, Manners D, Fong KM, Marshall HM, et al. Impact of low-dose computed tomography (LDCT) screening on lung cancer-related mortality. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;8(8):CD013829.
35. Paci E, Puliti D, Lopes Pegna A, Carrozzi L, Picozzi G, Falaschi F, et al. Mortality, survival and incidence rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial. *Thorax.* 2017;72(9):825-31.
36. Wille MM, Dirksen A, Ashraf H, Saghir Z, Bach KS, Brodersen J, et al. Results of the Randomized Danish Lung Cancer Screening Trial with Focus on High-Risk Profiling. *Am J Respir Crit Care Med.* 2016;193(5):542-51.
37. Li M, Zhang L, Charvat H, Callister ME, Sasieni P, Christodoulou E, et al. The influence of postscreening follow-up time and participant characteristics on estimates of overdiagnosis from lung cancer screening trials. *Int J Cancer.* 2022;151(9):1491-501.
38. Brodersen J, Voss T, Martiny F, Siersma V, Barratt A, Heleno B. Overdiagnosis of lung cancer with low-dose computed tomography screening: meta-analysis of the randomised clinical trials. *Breathe (Sheff).* 2020;16(1):200013.
39. Jonas DE, Reuland DS, Reddy SM, Nagle M, Clark SD, Weber RP, et al. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. In: *Screening for Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography: An Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force.* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021.
40. O'Dowd EL, Tietzova I, Bartlett E, Devaraj A, Biederer J, Brambilla M, et al. ERS/ESTS/ESTRO/ESR/ESTI/EFOMP statement on management of incidental findings from low dose CT screening for lung cancer. *Eur Respir J.* 2023;62(4).
41. Nekolla EA, Brix G, Griebel J. Lung Cancer Screening with Low-Dose CT: Radiation Risk and Benefit-Risk Assessment for Different Screening Scenarios. *Diagnostics (Basel).* 2022;12(2).
42. Koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen - Arrêté royal relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, B.S. 2020. Available from: https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-13-fevrier-2020_n2020200179
43. Centrum voor Kankeropsporing (CvKO). Infosheet belangrijkste indicatoren bevolkingsonderzoeken. 2023.
44. Stichting tegen kanker. Kankerbarometer. 2021.
45. Horeweg N, Scholten ET, de Jong PA, van der Aalst CM, Weenink C, Lammers JW, et al. Detection of lung cancer through low-dose CT screening (NELSON): a prespecified analysis of screening test



- performance and interval cancers. *Lancet Oncol.* 2014;15(12):1342-50.
46. Yousaf-Khan U, van der Aalst C, de Jong PA, Heuvelmans M, Scholten E, Lammers JW, et al. Final screening round of the NELSON lung cancer screening trial: the effect of a 2.5-year screening interval. *Thorax.* 2017;72(1):48-56.
47. Baldwin D, O'Dowd E, Tietzova I, Kerpel-Fronius A, Heuvelmans M, Snoeckx A, et al. Developing a Pan-European Technical Standard for a Comprehensive High-quality Lung Cancer CT Screening Program. An ERS Technical Standard. *Eur Respir J.* 2023.
48. 4-IN THE LUNG RUN: towards INdividually tailored INvitations, screening INtervals, and INtegrated co-morbidity reducing strategies in lung cancer screening. [Web page]. European Commission. Available from: <https://cordis.europa.eu/project/id/848294>
49. Tramontano AC, Schrag DL, Malin JK, Miller MC, Weeks JC, Swan JS, et al. Catalog and Comparison of Societal Preferences (Utilities) for Lung Cancer Health States: Results from the Cancer Care Outcomes Research and Surveillance (CanCORS) Study. *Medical Decision Making.* 2015;35(3):371-87.
50. RIZIV-INAMI. Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses - MORSE-report data 2021.
51. Blom EF, Haaf Kt, de Koning HJ. Systematic Review and Meta-Analysis of Community- and Choice-Based Health State Utility Values for Lung Cancer. *PharmacoEconomics.* 2020;38(11):1187-200.
52. Grad R, Légaré F, Bell NR, Dickinson JA, Singh H, Moore AE, et al. Shared decision making in preventive health care: What it is; what it is not. *Can Fam Physician.* 2017;63(9):682-4.
53. Haute Autorité de Santé. Assessment of ethical aspects. 2013.
54. Aghlmandi S, Bhadhuri A. Low-dose CT screening for lung cancer. Basel Institute for Clinical Epidemiology and Statistics; 2022 June.
55. Burzic A, O'Dowd EL, Baldwin DR. The Future of Lung Cancer Screening: Current Challenges and Research Priorities. *Cancer Manag Res.* 2022;14:637-45.
56. Quaife SL, Vrinten C, Ruparel M, Janes SM, Beeken RJ, Waller J, et al. Smokers' interest in a lung cancer screening programme: a national survey in England. *BMC Cancer.* 2018;18(1):497.
57. van der Aalst CM, Ten Haaf K, de Koning HJ. Implementation of lung cancer screening: what are the main issues? *Transl Lung Cancer Res.* 2021;10(2):1050-63.
58. Juth N, Munthe C. The Ethics of Screening in Health Care and Medicine. Springer Dordrecht; 2012.
59. Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer bronchopulmonaire par scanner thoracique faible dose sans injection : Actualisation de l'avis de 2016. Rapport d'orientation. 2021 December.
60. Van Hal G, Diab Garcia P. Lung cancer screening: targeting the hard to reach-a review. *Transl Lung Cancer Res.* 2021;10(5):2309-22.
61. Wiener RS, Koppelman E, Bolton R, Lasser KE, Borrelli B, Au DH, et al. Patient and Clinician Perspectives on Shared Decision-making in Early Adopting Lung Cancer Screening Programs: a Qualitative Study. *J Gen Intern Med.* 2018;33(7):1035-42.
62. Ocak S, Tournoy K, Berghmans T, Demedts I, Durieux R, Janssens A, et al. Lung Cancer in Belgium. *J Thorac Oncol.* 2021;16(10):1610-21.
63. Tomonaga Y, de Nijs K, Bucher HC, de Koning H, Ten Haaf K. Cost-effectiveness of risk-based low-dose computed tomography screening for lung cancer in Switzerland. *Int J Cancer.* 2024;154(4):636-47.
64. Adams SJ, Stone E, Baldwin DR, Vliegthart R, Lee P, Fintelmann FJ. Lung cancer screening. *Lancet.* 2023;401(10374):390-408.
65. Cadham CJ, Cao P, Jayasekera J, Taylor KL, Levy DT, Jeon J, et al. Cost-Effectiveness of Smoking Cessation Interventions in the



- Lung Cancer Screening Setting: A Simulation Study. JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 2021;113(8):1065-73.
66. Diaz M, Garcia M, Vidal C, Santiago A, Gnutti G, Gómez D, et al. Health and economic impact at a population level of both primary and secondary preventive lung cancer interventions: A model-based cost-effectiveness analysis. Lung Cancer. 2021;159:153-61.
67. Evans WK, Gauvreau CL, Flanagan WM, Memon S, Yong JHE, Goffin JR, et al. Clinical impact and cost-effectiveness of integrating smoking cessation into lung cancer screening: a microsimulation model. CMAJ open. 2020;8(3):E585-E92.
68. Yuan J, Sun Y, Xu F, Li M, Fan M, Zhang C, et al. Cost-effectiveness of lung cancer screening combined with nurse-led smoking cessation intervention: A population-based microsimulation study. International journal of nursing studies. 2022;134:104319.
69. Muratov S, Canelo-Aybar C, Tarride JE, Alonso-Coello P, Dimitrova N, Borisch B, et al. Monitoring and evaluation of breast cancer screening programmes: selecting candidate performance indicators. BMC Cancer. 2020;20(1):795.
70. O'Dowd EL, Lee RW, Akram AR, Bartlett EC, Bradley SH, Brain K, et al. Defining the road map to a UK national lung cancer screening programme. Lancet Oncol. 2023;24(5):e207-e18.



COLOFON

Titre :	Dépistage du cancer du poumon chez les personnes à haut risque - Synthèse
Auteurs :	Fabian Desimpel (KCE), Janis Luyten (KCE), Cécile Camberlin (KCE), Célia Primus-de Jong (KCE), Leen Verleye (KCE), Mattias Neyt (KCE)
Facilitateur de projet :	Els Van Bruystegem (KCE)
Extraction, transformation et mise à disposition des données :	Cindy De Gendt (Fondation Régister du cancer), Julie Verbeeck (Fondation Régistre du cancer)
Rédaction de la Synthèse:	Gudrun Briat (KCE)
Relecture :	Jef Adriaenssens (KCE), Vicky Jespers (KCE), Marijke Eyssen (KCE)
Experts externes stakeholders :	Thierry Berghmans (Institut Jules Bordet, Hôpital Universitaire de Bruxelles), Jean-Benoît Burrion (BRUPREV - Centre Bruxelloise de Coordination Pour le Dépistage et la Prévention des cancers), Bernard Carton (Prolong asbl), Sabine Corachan (LUSS - Ligue des Usagers des Services de Santé), Paul De Leyn (UZ Leuven), Michel De Volder (FBHV - Federatie van Brusselse Huisartsen verenigingen), Ingel Demedts (AZ Delta), Brecht Devleesschauwer (Sciensano), Frans Govaerts † (Domus Medica), Leonor Guariguata (Sciensano), Yolande Lievens (Universitair Ziekenhuis Gent, Universiteit Gent), Luigi Moretti (Institut Jules Bordet), Kristiaan Nackaerts (UZ Leuven, Gasthuisberg), Veerle Piessens (Universiteit Gent), Lore Pil (Kom op tegen kanker), Koen Putman (Vrije Universiteit Brussel), Sam Rys (Departement Zorg), Vinciane Sizaire (FARES - Fonds des Affections Respiratoires), Annemiek Snoeckx (UZA - Universitair Ziekenhuis Antwerpen, UA -Universiteit Antwerpen), Stefan Teughels (Domus Medica), Kurt Tournoy (Ugent), Liselot Van De Walle (Département des soins de santé), Guido Van Hal (Université d'Anvers), Martine Van Hecke (Testaankoop), Koen Van Herck (Fondation du registre du cancer), Jan Van Meerbeeck (UA, UZA), Marc Verheyen (VRGT - Association flamande pour les soins de santé respiratoires et la lutte contre la tuberculose).
Validateurs externes :	Philippe Autier (i-PRI - Institut international de recherche sur la prévention, France), Ingrid Zechmeister-Koss (Institut autrichien d'évaluation des technologies de la santé, Autriche), Dirk De Ruyscher (Maastrou, Pays-Bas)
Remerciements :	Nous tenons à remercier Didier Agazzi (AVIQ - Agence pour une Vie de Qualité), Michel Candeur (CCREF - Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers), Cindy De Gendt (Cancer Registry Foundation), Stephan Devriese (KCE), Catherine Legrand (UCLouvain), Elisabeth Petit (KCE), Charlotte Theuns (UAntwerpen), Julie Verbeeck (Cancer Registry Foundation) pour leur soutien au cours de cette étude.
Intérêts déclarés KCE :	Le KCE est une institution fédérale financée par le NIHDI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions concernant les soins de santé et l'assurance maladie sur la base d'une recherche scientifique et objective. Il doit identifier et mettre en évidence les meilleures solutions possibles, dans



le cadre de soins de santé accessibles et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires.

Le KCE n'a aucun intérêt dans des entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire des hôpitaux et des universités), des associations (par exemple des associations professionnelles, des syndicats), des individus ou des organisations (par exemple des groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou autrement) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli une déclaration d'intérêt. Des informations sur les conflits d'intérêts potentiels figurent dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent une déclaration d'intérêt annuelle et de plus amples informations sont disponibles sur demande.

Intérêts déclarés externes:

Tous les experts et parties prenantes consultés dans le cadre de ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le sujet de cette étude. Par conséquent, par définition, ils peuvent avoir un certain degré de conflit d'intérêts potentiel".

Layout :

Ine Verhulst (KCE), Joyce Grijseels (KCE)

Avis de non-responsabilité :

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs commentaires ont été discutés lors de réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ne sont pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire parmi les validateurs. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ne sont pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **En conclusion, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).**
- **Le KCE est seul responsable des erreurs ou omissions restantes ainsi que des recommandations au gouvernement.**

Numéro de projet :

2021-02-HTA

Date de publication :

18 avril 2024

Domaine :

Health Technology Assessment (HTA)

MeSH :

Lung neoplasms; Tomography, X-Ray computed; Mass Screening; Early Detection of Cancer; Smokers

Classification NLM :

WF 658 Lung Neoplasms

Langue :

Français



Format : Adobe® PDF™ (A4)
Dépôt légal : D/2024/10.273/14
ISSN : 2466-6402
Droit d'auteur : Les rapports du KCE sont publiés sous la licence Creative Commons " by/nc/nd " <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties>.



Comment se référer à ce document ?

Desimpel F, Luyten J, Camberlin C, Primus-de Jong C, Verleye L, Neyt M. Dépistage du cancer du poumon chez les personnes à haut risque -Synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des soins de santé (KCE). 2024. Rapports du KCE 379Bs. D/2024/10.273/14.

Ce document est disponible sur le site du Centre fédéral de connaissances sur les soins de santé.

<https://doi.org/10.57598/R279BS>