

Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS):

La rareté comme critère pour la concentration de la médecine hautement spécialisée

Résumé

Prof. Peter Jüni, Stefanie Hossmann, Julie Rat, Dr Andreas Limacher et Dr Anne W.S. Rutjes

Institut de Médecine Sociale et Preventive, Université de Berne

Finkenhubelweg 11, 3012 Berne, Suisse

Email: juni@ispm.unibe.ch

1. Informations de base

En 2007, le Parlement suisse a mandaté les cantons suisses afin de développer une stratégie d'organisation et de concentration de la médecine hautement spécialisée (Art. 39 Abs. 2^{bis} LAMal). Les cantons ont alors formé la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) [1], qui est opérationnelle depuis le 1.1.2009. Les interventions complexes et maladies rares tombant sous la responsabilité de la CIMHS sont caractérisées par leur rareté, leur potentiel d'innovation, la nécessité de personnel et de technologies particuliers et la complexité des procédures liées aux traitements (article 1 et article 4 CIMHS). Afin d'être qualifiée de médecine hautement spécialisée (MHS), une intervention doit remplir au moins trois des quatre critères définis. Le critère de rareté est toutefois indispensable. Suite aux premières expériences faites, le critère de rareté a encore besoin d'être clarifié, afin de limiter le champ des interprétations possibles. Pour ce faire, l'Institut de Médecine Sociale et Préventive (ISPM) de l'Université de Berne a été mandaté, afin de fournir une vue d'ensemble de l'usage du critère de rareté en Europe, et d'établir un schéma opérationnel pour l'usage future de ce critère dans le champs de la Médecine hautement spécialisée (MHS).

2. Objectifs

Les objectifs de ce projet étaient de résumer la définition de la rareté dans le contexte de la MHS pour la Suisse et six autres pays européens, et de clarifier les méthodes implémentées pour la concentration des interventions dans un nombre limité d'hôpitaux. Ce projet vise à préciser la définition et l'opérationnalisation de la rareté dans le contexte de la MHS en prenant en compte les résultats générés.

3. Méthodes

Le projet a été organisé en deux sections fournissant i) le résumé des résultats d'autres pays européens et ii) une proposition de définition adéquate de la rareté dans le contexte suisse. Les principes et processus ont été résumés pour la Suisse (CH), les Pays Bas (NL), l'Allemagne (DE), l'Autriche (AU), la France (FR), l'Angleterre (EN), et le Danemark (DK). Une vue d'ensemble générale et par maladie est donnée, ceci toutefois exclusivement pour la MHS en chirurgie viscérale (chirurgie bariatrique complexe, résection de l'œsophage, du pancréas, du foie et du bas rectum).

Les données suivantes ont été collectées à partir des documents et sites internet identifiés par des recherches en ligne : définition de la rareté, critère ou système utilisés pour considérer une intervention comme MHS; organisation et processus utilisés pour la MHS, y compris les acteurs principaux et leurs responsabilités; exigences minimales pour effectuer des interventions en MHS, avec indications du nombre minimal requis pour ces interventions. Les informations obtenues dans des interviews semi-structurées ont été utilisées pour des analyses qualitatives. Des informations théoriques, des expériences vécues avec diverses procédures et des résultats d'analyses d'impact ont été utilisés afin de discuter les points suivants : avantages et désavantages du critère utilisé pour définir la rareté comme indicateur pour la MHS, la valeur de la rareté en comparaison avec d'autres critères, si la rareté pourrait être définie de façon uniforme pour tout type d'intervention, les avantages et désavantages de méthodes spécifiques ou d'algorithmes destinés à définir des interventions de MHS.

4. Résultats principaux

Les définitions de la MHS varient d'un pays à l'autre, même si les raisons pour la centralisation des interventions hautement spécialisées sont similaires à celles de la Suisse. Le [tableau 4.1](#) montre que dans quatre des sept pays la rareté est un critère pour définir la MHS et pour définir des interventions faites dans le cadre de la MHS. Au Danemark et en Angleterre, l'incidence des interventions ou des maladies est utilisée avec le nombre des interventions prévues afin de déterminer la taille de la zone de recrutement et le nombre de centres nécessaires pour fournir les services. En Allemagne, le concept de rareté est un critère optionnel seulement. Le critère donné le plus fréquemment est la complexité de l'intervention (6 pays), les coûts (5 pays), la rareté, le risque de résultat négatif pour le patient, et les exigences structurelles pour les hôpitaux (4 pays chacun), un rapport nombre de cas - résultat du traitement (2 pays), et le potentiel d'innovation (Suisse seulement).

	CH	NL	AU	DE	FR	EN	DK
Rareté	●			●		●	●
Complexité	●	●	●		●	●	●
Coûts	●		●	●		●	○
Potentiel d'innovation	●						
Risque élevé de résultat négatif	○	●	●		●		
Exigences structurelles	○		●		●		●
Rapport ¹	○			●			

Table 4-1: Critères spécifiques pour la définition des interventions faites dans le cadre de la MHS

● Critère spécifique pour la définition de la MHS et pour le choix des interventions faites dans le cadre la MHS; ○ Critères supplémentaires fréquemment utilisés, mais pas indispensables à la définition; ¹rapport nombre de cas-résultat

Le [tableau 4.2](#) présente les nombres de patients définissant le seuil de rareté. A part la Suisse, aucun des pays ne spécifie de limites en nombre absolu pour définir le concept de rareté. Les Pays-Bas utilisent une limite de moins de 1000 interventions par an pour calculer le volume minimum requis par centre. L'Angleterre définit les zones de recrutement minimales à 1 à 4 millions d'habitants par centre afin d'aborder le problème de la rareté de manière quantitative. Dans les autres pays, la notion de rareté est seulement utilisée de façon implicite pour planifier la portée et le volume des réseaux de santé afin que les besoins de la population soient satisfaits à l'échelle nationale avec de hauts standards de qualité.

	Limites utilisées pour définir la rareté	Importance relative de la rareté
CH	Moins de 400–1000 interventions p.a. ¹	Obligatoire pour la définition de MHS
NL	Moins de 1000 interventions p.a. ²	Paramètres pour établir nombre minimal de cas, mais pas pour définir comme MHS volumes per centre, but not definition

AU	Non	Aucune
DE	Non	Optionnelle pour la définition de MHS
FR	Non	Aucune
EN	Circonscription minimum de 1-4 millions d'habitants	Obligatoire
DK	Non ³	Obligatoire

Table 4-2: Définition et importance de la rareté pour les interventions de chirurgie vasculaire

¹spécifié rétrospectivement en Suisse en 2013; ²approximation; ³désigné comme rare ou très rare sans plus de précision.

Le tableau 4.3 montre le nombre minimal de cas exigé par centre pour les interventions de chirurgie viscérale complexe concernées par ce rapport, qui sont d'un intérêt commun essentiel à tous les pays évalués. Pour les pays et les interventions analysés, le nombre moyen de cas définissant le seuil était de 20 cas par centre (de min. 10 à max. 150 cas). Cependant, les pays germanophones spécifient des nombres minimaux de cas significativement plus bas que les autres (différence moyenne de 55 avec un intervalle de confiance de 95% de 30 à 75) et le nombre minimal de cas exigé actuellement en Suisse est constamment le plus bas de tous les pays évalués. L'Angleterre et le Danemark ont également défini un nombre minimal de cas par chirurgien, qui se situe entre 12 et 50.

	CH	NL	AU	DE	FR	EN	DK
Résection oesophagienne par centre	10 ^{1,2}	20	10	10	30	60	80-100
par chirurgien	-	-	-	-	-	15-20	20-30
Résection pancréatique par centre	10 ^{1,3}	20 ⁵	10	10	30	80	80-100
par chirurgien	-	-	-	-	-	12	30
Résection hépatique par centre	10 ^{1,3}	20	10 ⁸	20 ¹⁰	30	150 ¹¹	80-100
par chirurgien	-	-	-	-	-	15 ¹²	30
Résection du bas rectum par centre	10 ^{1,4}	20 ⁶	15 ^{6,8}	-	30 ⁶	-	80-100 ⁶
par chirurgien	-	-	-	-	-	-	30 ⁶
Chirurgie bariatrique par centre	10 ^{1,4}	100 ⁷	25 ⁹	-	-	100	80-100 ¹³
par chirurgien	-	-	-	-	-	50	30 ¹³

Table 4-3: nombre minimal de cas exigé par institution ou par chirurgien

¹nombre minimal de cas actuels implémentés pendant la période de transition; ²nombre minimal de cas après la période de transition; ³nombre minimal de cas après la période de transition 20; ⁴nombre minimal de cas après la période de transition 25; ⁵n'importe quel cancer pancréatique ou résection des voies biliaires; ⁶inclut n'importe quelle résection du rectum; ⁷inclut les chirurgies bariatriques non-complexes; ⁸nombre minimal de cas suggéré, non-obligatoire; ⁹à partir de 2015; ¹⁰inclut les transplantations hépatiques; ¹¹75 interventions doivent être majeures (impliquant au moins 3 segments); ¹²10 interventions doivent être majeures; ¹³relatifs aux ré-opérations seulement

5. Discussion

Actuellement, la rareté est un prérequis nécessaire à la définition de MHS en Suisse. En Angleterre et au Danemark, la rareté est aussi utilisée comme un critère obligatoire tandis qu'en Allemagne elle constitue un critère optionnel. Aucun des pays évalués, à part la Suisse, n'essaye de spécifier des nombres minimaux de cas totaux par pays entier pour définir la rareté. En revanche, tous les pays évalués ont utilisé des seuils fixes pour définir le nombre minimal d'interventions exigé par centre (entre 10 et 150 en fonction de l'indication et de l'hôpital). L'Angleterre et le Danemark utilisent aussi des nombres minimaux de cas par chirurgien.

Le nombre de patients nécessitant une intervention spécifique peut changer avec les changements démographiques et les facteurs de risques d'une population ainsi qu'avec les notions changeantes pour des indications plus ou moins larges en faveur d'une intervention. En plus de cela, les chiffres peuvent changer en fonction de la stratégie utilisée pour les estimer (par exemple estimer le nombre de patients recevant une intervention dans les faits versus le nombre de patients ayant théoriquement besoin de cette intervention selon des critères standardisés). Il est donc improbable qu'un consensus sur le nombre d'interventions d'un type spécifique en Suisse soit atteint et puisse être utilisé pour affecter ce type d'intervention à la catégorie MHS.

Inversement, il est généralement accepté qu'il existe un lien entre le nombre d'interventions effectuées dans un hôpital et les résultats post-opératoires, y compris la mortalité intra-hospitalière. Il est aussi communément accepté que les preuves disponibles ne permettent pas de définir précisément un nombre minimal cas pour limiter les décès intra-hospitaliers et d'autres effets indésirables et optimiser les résultats à long terme.

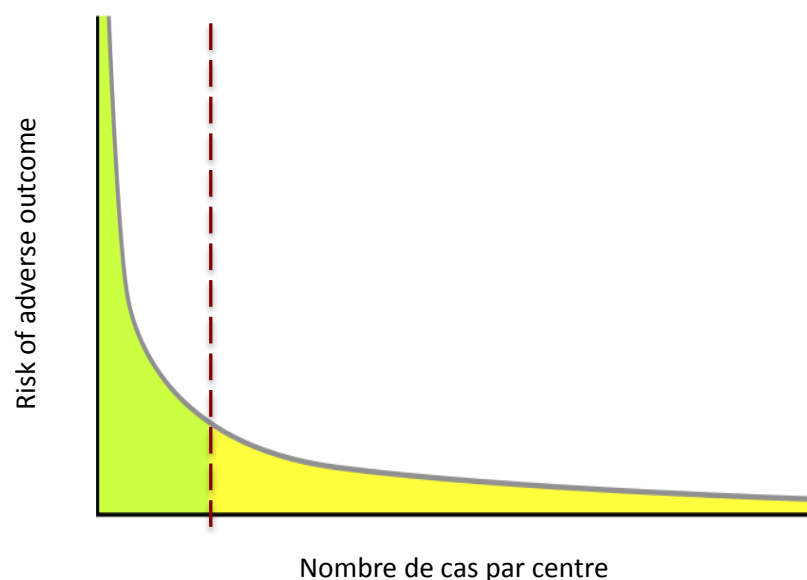


Figure 5-1: Schéma montrant l'association supposée entre le nombre de cas par centre sur l'axe x et le risque de résultats défavorables sur l'axe y

La ligne pointillée rouge foncée représente le seuil utilisé pour distinguer les centres à faible volume (vert) des centres à fort volume (jaune). Ce seuil est typiquement de 20 interventions par centre et par année

La limite généralement utilisée dans des études sur les rapports entre le nombre de cas et les résultats est de 20 interventions par centre et par année[2-4], mais il est probable qu'un nombre minimal de cas plus élevé soit associé avec des résultats encore meilleurs, étant donné que la relation entre le nombre d'interventions et les résultats est supposée suivre la loi de puissance (figure 5.1):[5,6] plus le nombre de cas est élevé, plus le risque de résultat défavorable est bas, avec une abrupte augmentation du risque de résultat défavorable si le nombre de cas est très bas et une association qui s'affaiblit avec l'augmentation du nombre de cas par centre.

Un examen du nombre d'interventions complexes de l'œsophage par hôpital en Suisse en 2011 (figure 5.2) montre qu'il y avait 33 centres en Suisse avec moins de cas qu'exigé par le nombre minimal de cas de 10 interventions par année (ligne rouge clair en pointillé) pour des interventions complexes de l'œsophage (figure 5.2). En 2011, 128 des 300 patients (42.7%) qui ont subi une intervention complexe sur l'œsophage ont été opérés dans des centres pratiquant moins que 10 interventions par année.

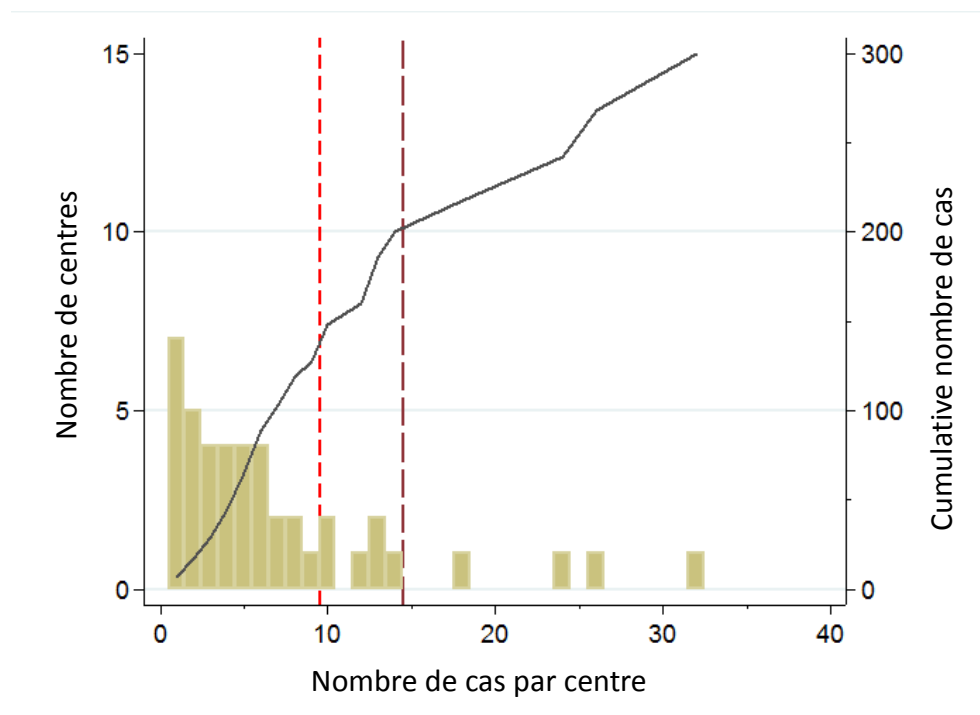


Figure 5-2: Histogramme du nombre de centres avec le nombre de cas de résection pancréatique correspondant par centre en 2011

La ligne rouge pointillée représente la limite de 10 cas implémentée actuellement pendant la période de transition; la ligne rouge foncée pointillée représente la limite de 15 cas qui sera implémentée après la période de transition; la ligne noire représente le nombre cumulatif d'interventions

La limite préliminaire choisie actuellement de 10 interventions pas année pendant une période de transition jusqu'en 2016 va permettre une redistribution des interventions aux hôpitaux ayant plus

d'expertise et la suppression de ces prestations dans des hôpitaux qui n'arrivent pas à atteindre le nombre de cas minimal fixé. Une concentration plus forte dans quelques années, comme envisagé en ce moment, est hautement désirable étant donné que le nombre optimal d'interventions par centre est certainement plus élevée que 10 par an.

Les données disponibles pour ces interventions complexes permettent une comparaison de la mortalité, entre les centres hospitaliers à faible et à fort volume, par rapport aux seuils prévus pour 2016. Entre 2008 et 2011, 2825 résections pancréatiques ont été effectuées au total dans 54 centres en Suisse et 186 décès ont eu lieu durant l'hospitalisation (6.6%). 1174 résections ont été effectuées dans des **centres à faible volume** (moins de 20 résections pancréatiques par an), avec 95 décès durant l'hospitalisation (7.7%). En comparaison, 1651 résections ont été effectuées dans des **centres à fort volume** (plus de 20 cas), avec 91 décès durant l'hospitalisation (5.8%). En corrigeant les différences entre les années, nous avons trouvé que les décès durant l'hospitalisation sont réduits de 27% dans les centres à fort volume par rapport aux centres à faible volume (intervalle de confiance: 1% à 46%, $p=0.040$, niveau de confiance : 95%). Cette estimation est compatible avec les résultats de méta-analyses récentes [3] qui ont trouvé que les décès durant l'hospitalisation sont réduits de 68% dans les centres à fort volume par rapport à des centres à faible volume (intervalle de confiance: 36 à 84%)

Un total de 1106 interventions complexes ont été effectuées sur l'œsophage entre 2008 et 2011 en Suisse dans 49 centres et 64 cas de décès ont eu lieu durant l'hospitalisation (5.8%). 773 interventions ont été effectuées dans des **centres à faible volume** (moins de 15 interventions par an), avec 49 décès durant l'hospitalisation (6.3%). En comparaison, 333 interventions ont été effectuées dans des **centres à fort volume** (plus de 20 interventions par an), avec 15 décès durant l'hospitalisation (4.5%). En corrigeant les différences entre les années, nous avons trouvé que les décès durant l'hospitalisation sont réduits de 30% dans les centres à fort volume par rapport aux centres à faible volume (intervalle de confiance: -16 à 43%, $p=0.16$). Cette estimation est compatible avec les résultats d'un méta analyse récente [4], qui a trouvé que les décès durant l'hospitalisation sont réduits de 57% dans les centres à fort volume par rapport aux centres à faible volume (intervalle de confiance: 47 à 64%). En outre, il est probable que les cas avec un pronostic défavorable soient souvent envoyés dans un centre à fort volume. Si une analyse ajustée pour le pronostic était effectuée, les différences de mortalité observées en Suisse entre les centres à faible et à fort volume seraient probablement encore plus accentuées.

6. Recommandations

En accord avec les résultats de l'enquête, nous ne recommandons pas l'usage de seuils numériques pour le nombre total d'interventions en Suisse afin de définir la MHS. De tel seuils ne peuvent pas aborder le problème fondamental des interventions en MHS: de nombreux centres se situent clairement au-dessous de la fréquence moyenne de 1 intervention en MHS par mois, fréquence que nous considérons comme un seuil minimal raisonnable et qui est utilisé dans beaucoup de pays européens.

Des critères déjà en usage en Suisse pour décrire la MHS, et qui sont aussi utilisés dans d'autres pays, devraient être utilisés afin de déclarer une intervention comme MHS.

- Complexité

- Coûts
- Haut risque de complications et mortalité
- Exigences structurelles élevées

De plus, l'existence d'évidence scientifique robuste pour une relation entre le volume d'un centre et le résultat d'une intervention peut être considérée comme un critère, surtout quand l'utilisation de seuils plus stricts que le seuil actuel de 10 interventions par centre et par année est envisagée. Si une intervention ou une maladie rare est associée à la MHS en accord avec ces critères, alors une concentration des interventions dans des centres spécialisés est absolument nécessaire. Ainsi il peut être évité que le nombre annuel d'interventions MHS par centre ne tombe en dessous d'un seuil raisonnable.

Le seuil minimal actuellement choisi de 10 interventions par centre et par année pour la période de transition qui dure jusqu'à 2016 semble un minimum absolu pour définir le volume annuel exigé de cas par centre. Ceci semble difficile à contester si l'on tient compte des résultats de l'enquête. Ce seuil garantit une fréquence moyenne de presque une intervention MHS d'un type donné par mois. Il est clair que les centres qui n'atteignent pas cette fréquence moyenne ne peuvent pas garantir le niveau d'expertise et de formation minimal requis pour des interventions complexes en MHS. Pour ces raisons nous considérons que le seuil actuel de 10 interventions MHS d'un type donné par centre et par année ne devrait pas être contesté. Une implémentation stricte de ce seuil permettra une redistribution des interventions vers des centres avec un volume d'intervention au-dessus du seuil et une plus grande expertise, et la fermeture des centres qui n'atteignent pas le seuil. Une hausse supplémentaire du seuil telle qu'elle est actuellement envisagée est désirable puisque le nombre optimal d'interventions par centre est certainement au-dessus de 10 par année. Le nombre minimal de patients envisagé pour des interventions de MHS viscérale entre 15 et 25 se situe dans les marges des seuils définis dans les pays européens inclus dans l'enquête.

7. Références

1. Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, *Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin*. 2009.
2. Brusselaers, N., et al. *Hospital and surgeon volume in relation to long-term survival after oesophagectomy: systematic review and meta-analysis*. *Gut*, 2013. [Epub ahead of print]
3. Gooiker, G.A., et al. *Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery*. *Br J Surg*, 2011. 98(4): p. 485-94.
4. Wouters, M.W., et al. *The volume-outcome relation in the surgical treatment of esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis*. *Cancer*, 2012. 118(7): p. 1754-63.
5. Clauset, A., et al. *Power-Law Distributions in Empirical Data*. *SIAM Review*, 2009. 51(4), p. 661-703.
6. Metzger, R., et al. *High volume centers for esophagectomy: what is the number needed to achieve low postoperative mortality?* *Dis Esophagus*, 2004. 17(4): p. 310-4.