

NOTE DE CADRAGE Définition d'indicateurs d'alerte en chirurgie

Validée par le Collège le 10/06/2020 - Mise à jour le 12/11/2020

Date de la saisine : 13 mars 2020

Demandeur : Ministère des solidarités et de la santé

Service(s) : EvOQSS

Personne(s) chargée(s) du projet : Candice Legris, Linda Banaei-Bouchareb, Philippe Cabarrot, Nathalie Riolacci, Sandrine Morin (adjointe), Laetitia May-Michelangeli (cheffe de service).

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le ministère des solidarités et de la santé a saisi la HAS le 13 mars 2020 pour que soient conçus des **indicateurs de résultats** mesurés à partir du PMSI permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités de chirurgie, obstétrique et pédiatrie néonatale. Ces indicateurs seront mis à disposition des établissements de santé concernés et des ARS afin de permettre un dialogue de gestion médicalisé en cas d'alerte. Les travaux débiteront par les activités de chirurgie. Ils devront être menés en lien avec l'ATIH et en concertation avec les professionnels de santé. Des indicateurs liés aux taux de mortalité et aux réhospitalisations devront notamment être étudiés, en raisonnant par spécialités, actes ou groupes d'actes.

Les ajustements proposés ne devront pas retarder les travaux. Ces indicateurs devront être accompagnés de leurs modalités de mise en œuvre (seuils d'alerte à définir).

Après livraison de ces indicateurs pour mise en production, les travaux devront être poursuivis pour améliorer leur validité et leur pertinence et les compléter le cas échéant (ex : élargissement des sources). L'usage qui sera fait de ces indicateurs sera conditionné par leurs qualités métrologiques, qui seront à déterminer par la HAS.

La présente note de cadrage ne concerne que la première partie des travaux demandés dans la saisine, à savoir la mise à disposition de définitions d'indicateurs d'alerte pour les activités chirurgicales, accompagnés de leurs modalités de mise en œuvre.

1.2. Contexte

Dans le cadre du programme « ma santé 2022 », le ministère a engagé une rénovation des décrets d'autorisations d'activité de soins des établissements de santé et d'équipements matériels lourds en cours, permise par l'article 204 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 qui habilite le gouvernement à moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisations sanitaires. L'un des objectifs est d'améliorer la prise en compte de la qualité et de la sécurité des soins. Il est considéré en effet que « les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement actuellement en vigueur sont essentiellement structurelles (normes d'équipements, de locaux, de personnels...) et que ces exigences sont insuffisantes pour répondre aux enjeux actuels en matière de qualité et de sécurité des soins, notamment du fait des évolutions de techniques, de pratiques, d'organisations (ex : chirurgie ambulatoire) ».

À la suite d'une précédente saisine du ministère (26/10/2017), la HAS a procédé à :

- une réflexion sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins pour les activités soumises à autorisation. Quatre familles de déterminants ont ainsi été identifiées :
 - le positionnement de chaque établissement sur un niveau d'offre défini par l'activité qu'il peut réaliser avec une qualité et une sécurité acceptables,
 - la compétence et l'expertise des professionnels, qui comprend, entre autres, les seuils de volumes d'activité,
 - la structure et les plateaux techniques,
 - les enjeux liés à l'équipe ;
- un travail de déclinaison spécifique à trois spécialités (chirurgie, obstétrique, réanimation) qui a permis de contribuer aux débats dans le cadre des groupes de travail ministériels, notamment sur l'apport de seuils d'activité. En effet, leur utilisation comme déterminants de la qualité n'est soutenue ni par la littérature¹, ni par les conseils nationaux professionnels (CNP). Cette analyse a été portée par la HAS au sein des groupes de travail organisés par la DGOS au cours des années 2019 - 2020.

Pour sortir du débat du seuil, mais rester dans la restructuration par la qualité et la sécurité, les recommandations suivantes concernant la chirurgie ont été portées par la HAS auprès de la Ministre à l'été 2019 :

- l'élaboration de niveaux dans l'organisation de l'offre, en collaboration avec les CNP ;
- **et la surveillance d'actes à risque fondée sur des indicateurs de résultats. Cette proposition est issue de la réflexion sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins.**

La nouvelle saisine du ministère du 13 mars 2020 découle de ces recommandations.

¹ Il existe une corrélation entre qualité et sécurité des soins et volume d'activité pour certaines procédures et interventions, mais pas pour les activités de manière globale. Plus l'intervention est spécifique et complexe, plus la corrélation volume-qualité est affirmée. De probables effets d'apprentissage - au niveau individuel (chirurgien) mais aussi au niveau de l'hôpital (transfert de connaissances, mode d'organisation) - semblent expliquer une grande partie de cette corrélation mais des « renvois sélectifs » (orientation vers les centres avec meilleure réputation) sont également possibles. Par ailleurs, il n'y a pas de seuil d'activité unanimement accepté pour la plupart des interventions.

1.3. Enjeux

- Apporter le concours de la HAS à la réforme en cours du régime des autorisations, sur la base de son expertise en matière de méthode de développement, validation et utilisations d'indicateurs de résultats liés à la qualité, à la sécurité des patients et à la gestion du risque. Les indicateurs d'alerte issus des bases de données médico-administratives ne permettront pas de porter directement un diagnostic sur la qualité et la sécurité des soins, mais permettront aux professionnels d'analyser les pratiques dont les résultats s'écartent de ceux attendus et de mettre en place un dialogue médicalisé avec l'ARS.
- Poursuivre la promotion de l'utilisation des indicateurs de résultats dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins des établissements de santé, en lien avec le dispositif de certification V2020.

1.4. Cibles

En accord avec la saisine, ce travail concernera les établissements de santé (professionnels de santé, gestionnaires de risque, directions, etc.), et les agences régionales de santé, qui tous deux seront destinataires des résultats des indicateurs d'alerte, selon des modalités qui restent à définir.

1.5. Objectifs

- Le premier objectif de ce travail est d'identifier et de définir des indicateurs de résultats permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités chirurgicales, **en concertation avec les professionnels de santé**.
- Le deuxième objectif est de définir les modalités de mise en œuvre de ces indicateurs d'alerte, y compris les seuils d'alerte.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Le champ de ce travail est particulièrement vaste puisqu'il concerne l'élaboration d'indicateurs d'alerte pour 12 spécialités différentes (chirurgie maxillo-faciale, orale et stomatologique, chirurgie pédiatrique, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, chirurgie urologique, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, chirurgie vasculaire, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et neurochirurgie).

Ce projet est réalisé en partenariat avec l'ATIH qui, dans cette première partie des travaux, contribuera aux actions suivantes :

- identification des spécialités, actes ou groupe d'actes à surveiller en chirurgie, où des indicateurs peuvent être envisagés;
- définition et description d'indicateurs d'alerte **rapidement disponibles** à partir du PMSI et permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge, pour chaque spécialité, actes ou groupe d'actes à surveiller, sachant que les indicateurs de mortalité post-chirurgicale et de réhospitalisations sont à examiner systématiquement ;
- définition des modalités de mise en œuvre des indicateurs d'alerte, dont les seuils d'alerte.

Les organismes professionnels et les associations de patients et d'usagers seront associés aux décisions prises à l'issue de l'ensemble des étapes décrites ci-dessus.

Il est à noter que la saisine ne précise pas qui sera en charge de la mise en production des indicateurs d'alerte. Cependant, cela ne fait pas partie des actions à réaliser par la HAS.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1 Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Lancement officiel du projet

- Tenue d'une réunion à distance avec les fédérations hospitalières, les organismes professionnels concernés (cf. liste détaillée au chapitre 2.2) et deux associations de patients et d'usagers fédératrices (UFC que choisir et France Assos Santé) pour présenter le projet et la méthode de travail envisagée.

1ère phase : définition et description des indicateurs d'alerte par spécialité, actes ou groupe d'actes, selon la méthode la plus appropriée

- En premier lieu, l'ATIH fournira à la HAS la liste des indicateurs de résultats concernant la qualité des soins déjà identifiés à partir du PMSI pour les 12 spécialités concernées.
- Parallèlement, une **revue de la littérature non systématique** des indicateurs d'alerte utilisés pour les 12 spécialités concernées sera effectuée par la HAS.

Compte tenu des délais restreints, elle visera en priorité à identifier les indicateurs **déjà utilisés en routine dans d'autres pays**, afin de s'assurer de leur pertinence clinique et de leur validité. Ainsi, la recherche documentaire sera ciblée principalement sur les indicateurs publiés sur les sites spécialisés, les rapports des agences ou institutions productrices d'indicateurs. En complément, les recommandations de sociétés savantes, ainsi que les revues générales ou systématiques sur le sujet seront également recherchées.

- L'ATIH apportera son **expertise technique** sur la faisabilité de la mesure des indicateurs d'alerte identifiés à partir du PMSI, notamment temporelle (la mise en production est attendue rapidement), ainsi que sur les facteurs d'ajustement standards à utiliser.
- A partir de ces différents éléments, une première **consultation à distance des organismes professionnels et associations de patients** concernés sera réalisée. Ils seront interrogés en tant que **parties prenantes** afin de recueillir leur point de vue à titre collectif sur une version provisoire du rapport contenant les éléments recueillis (analyse de la littérature et des éventuels indicateurs déjà disponibles en France, avec les ajustements proposés ainsi que l'avis technique de l'ATIH). Entre autres, ils auront à se prononcer de façon argumentée sur une hiérarchisation des indicateurs **sur la base de leur pertinence clinique**, afin de prioriser la mise en production. Sachant que les indicateurs ne se recoupent pas ou très peu entre spécialités,

chaque organisme professionnel ou association sera donc sollicité séparément, uniquement pour les indicateurs qui le concernent

2ème phase : définition des modalités de mise en œuvre des indicateurs d'alerte choisis, y compris des seuils d'alerte

- La **revue de la littérature non systématique** portera également sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs d'alerte.
- L'ATIH sera sollicitée pour mener des **analyses statistiques** permettant ultérieurement de déterminer, par les parties prenantes et la HAS, des seuils d'alerte pertinents pour chaque indicateur choisi, selon une méthode qui reste à définir.
- Une deuxième **consultation à distance des organismes professionnels et associations de patients et d'usagers** concernés sera réalisée pour chaque spécialité. Ils seront interrogés en tant que **parties prenantes** afin de recueillir leur point de vue à titre collectif sur les modalités de mise en œuvre proposées par la HAS et l'ATIH sur la base de l'analyse de la littérature et des données médico-administratives. En particulier, ils auront à se positionner de façon argumentée sur le seuil d'alerte de chaque indicateur retenu.

3ème phase : rédaction d'un rapport de synthèse

Un rapport reprenant les conclusions issues de la phase 1 et de la phase 2 sera rédigé par la HAS et relu par l'ATIH. Il comprendra les définitions et descriptions (dont nom, source, ajustement et calcul) des indicateurs d'alerte retenus par spécialité, actes ou groupe d'actes, ainsi que leurs modalités de mise en œuvre (dont seuil d'alerte pour chaque indicateur et clé de lecture du résultat par rapport à ce seuil).

2.2 Composition qualitative des groupes

Les organisations professionnelles suivantes seront consultées à titre collectif en tant que parties prenantes, spécialité par spécialité :

- Chirurgie gynécologique :
 - CNP de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale (CNPGO et GM) Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP) ;
 - Gynerisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;
- Chirurgie maxillo-faciale, orale et stomatologique :
 - CNP de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie ;
 - MaxilloRisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;
- Chirurgie ophtalmologique :
 - CNP d'Ophtalmologie (Académie Française de l'Ophtalmologie) ;
- Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale :
 - Conseil National Professionnel (CNP) d'ORL et chirurgie cervico-faciale ;
 - ORL-DPC (organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie orthopédique et traumatologique :
 - CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-COT) ;
 - Orthorisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie pédiatrique :
 - CNP de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent ;
 - OA-Chirped (Organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie plastique et reconstructrice :
 - CNP de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique ;
 - Plastirisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire :
 - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (CNP-CTCV) ;
 - Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV ; organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie urologique :
 - Conseil National Professionnel d'Urologie (CNPU) ;
 - Association française d'urologie (AFU ; Organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie vasculaire :
 - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire ;
 - Vascurisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Chirurgie viscérale et digestive :
 - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive (CNP-CVD) ;
 - Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD ; organisme agréé pour l'accréditation) ;

- Neurochirurgie :
 - CNP de Neurochirurgie ;
 - Collège de Neurochirurgie (organisme agréé pour l'accréditation).

Le CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire, le Collège français des anesthésistes réanimateurs (CFAR ; organisme agréé pour l'accréditation), le CNP de médecine intensive-réanimation (CNP-MIR), l'association française de chirurgie ambulatoire (AFCA) et l'Académie nationale de chirurgie, la Société francophone de *l'information médicale* (SoFIMe), le Collège de la médecine générale et les associations de patients et d'usagers seront consultés pour tous les indicateurs.

2.3 Productions prévues

Le livrable final consistera en un rapport de synthèse comprenant les définitions et descriptions des indicateurs d'alerte retenus par spécialité, actes ou groupe d'actes, ainsi que leurs modalités de mise en œuvre.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Analyse des données de la littérature : juin 2020 – décembre 2020 ;
- travaux et échanges avec l'ATIH : octobre 2020 – novembre 2021 ;
- présentation du projet aux organismes professionnels et aux associations de patients : décembre 2020 ;
- consultation des organismes professionnels et des associations de patients et d'utilisateurs pour chacune des 12 spécialités concernées:
 - 1^{ère} période (sélection des indicateurs) : janvier – mars 2021,
 - 2^{ème} période (modalités de mise en œuvre) : avril – juillet 2021 ;
- rédaction du rapport : septembre 2021 ;
- passage en commission : octobre 2021 ;
- validation par le Collège : novembre 2021 ;
- diffusion : novembre 2021.

Ce calendrier prévisionnel est susceptible d'être modifié compte tenu de la situation sanitaire actuelle liée à la COVID-19 et à la mobilisation des organismes professionnels.

