

Université de Lille
ULR 2694 : METRICS *Évaluation des technologies de
santé et des pratiques médicales*

THÈSE DE DOCTORAT

Pour obtenir le grade de
DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ
CNU section 46 - Santé publique et environnement

Planification territoriale des soins en France pour assurer la qualité et la sécurité des soins : apport des études sur les bases de données médico-administratives françaises

LEVAILLANT Mathieu

Présentée et soutenue publiquement
Le 15 décembre 2022

Composition du jury

Présidente	Dominique LE GULUDEC	Professeur, Université Paris-Cité
Rapporteurs	Sandra BERTEZENE Stéphanie GENTILE	Professeur, CNAM Professeur, Aix-Marseille Université
Examineurs	Emmanuel CHAZARD Cécile COURREGES Philippe MICHEL	Professeur, Université de Lille Inspection Générale des Affaires Sociales Professeur, Université Lyon 1
Directeur de thèse	Benoît VALLET	
Laboratoire	METRICS, ULR 2694, Université de Lille	
Co-encadrant	Antoine LAMER	
Laboratoire	METRICS, ULR 2694, Université de Lille	

Remerciements

Cette thèse de doctorat est l'aboutissement de trois années de travail, riches, intenses, entrecoupées de crises inédites auxquelles a été confronté notre système de santé, renforçant ma motivation à mener ces travaux. Au-delà des travaux proposés dans cette thèse, c'est l'environnement du chercheur qu'il m'a été donné de découvrir au travers de ces quelques années et le travail au sein d'une équipe de recherche.

Je tiens en premier lieu à remercier mon directeur de thèse, Benoît Vallet, pour la richesse de son accompagnement et de ses enseignements. Notamment quand, sur les bancs de Sciences Po, quelques années après nous être rencontrés avenue Duquesne, tu as su me guider et m'orienter vers ce travail de recherche qui combine à la fois mon intérêt pour les politiques publiques et mon attachement au secteur de la santé. Ton soutien et ta confiance m'ont permis d'arriver au terme de ce travail exigeant, mais m'ont aussi donné un cap à suivre pour le reste de mon aventure professionnelle.

Je remercie également Antoine Lamer, qui a co-encadré ce travail. Tu as su me guider au quotidien dans mes premiers pas au sein d'une équipe de recherche mais aussi m'apprendre à travailler sur des bases de données (et à apprécier ça !). Cette thèse aura été l'occasion de notre rencontre, riche de collaborations qui, je l'espère, se multiplieront à l'avenir.

Je remercie Sandra Bertezene, Philippe Michel et Emmanuel Chazard, pour leur participation depuis le début de ce travail aux comités de suivi de cette thèse, où leurs précieux conseils ont contribué à façonner ce travail. Merci également d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

Je remercie également Dominique Le Guludec et Stéphanie Gentile d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Je remercie enfin Cécile Courrèges, pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse mais aussi pour sa bienveillance dès

nos premiers échanges, où je n'étais alors que jeune stagiaire, ses conseils et sa motivation m'ont permis d'arriver jusqu'à la fin de cette première étape de mon parcours académique.

Je souhaite également remercier l'ensemble de l'ULR 2694 METRICS de m'avoir accueilli et accompagné tout au long de cette thèse. Je remercie en particulier les personnes que j'ai eu le plaisir de croiser et qui ont contribué à ce travail : Jean-Baptiste Beuscart, Julien Soula, Romaric Marcilly, Jessica Schiro et Sylvia Pelayo.

Je remercie les chirurgiens qui, dans leurs disciplines respectives, m'ont apporté conseils et expertises dans l'étude des chirurgies présentées. Je pense à Louis Rony pour la chirurgie orthopédique, à Alexis Fontenil pour la chirurgie urologique et à Charles Garabédian et Guillaume Legendre pour la gynécologie et l'obstétrique.

Je remercie également la Cour des Comptes d'avoir accepté de conventionner avec l'Université de Lille pour la mise à disposition des données nécessaires au travail, le financement des formations requises, et d'avoir « challengé » les résultats de ce travail du point de vue de l'évaluation des politiques publiques. Je remercie en particulier Denis Morin, Olivier Brandouy, Paul Serre et Daniel Caby qui ont cru et porté ce premier projet de thèse conventionné par la Cour des Comptes.

Je remercie aussi les équipes angevines qui m'ont permis la réalisation de ce travail lillois tout en poursuivant mon cursus angevin. Ils ont su me guider dans cette voie, et me conseiller au quotidien dans la construction d'un parcours académique correspondant à mes attentes. Je pense en particulier à Isabelle Richard, Nicolas Lerolle et Cédric Annweiler.

Je remercie Jean-François Hamel, qui n'a jamais cessé d'être présent à chaque étape de cette thèse, comme à chaque étape de mes études depuis le début de mon internat de santé publique. Il a toujours su m'apprendre, m'aider, me conforter ou me corriger. Il est un chef inspirant, et un ami précieux.

Une aventure professionnelle de cette nature n'est pas sans effet sur la vie personnelle. Je veux remercier Perrine, Maëva, Thibaut, Clément, Romain, Alexis, Marianne, Pauline, Paul, Annabelle, Julien et Eve dont le soutien – qui, sans rechercher à comprendre ce que je faisais, n'a jamais failli.

Merci également à Laurence et Marc, ma maman et mon papa, dont le soutien n'a jamais cessé depuis le début (déjà lointain) de mes études. Merci aussi à toute ma famille pour leur soutien : Benjamin, Tania, Thomas, Manon, Lionel, Brice et Mathilde.

Enfin, un merci tout particulier pour Lucie, mon épouse, mon amie, mon binôme. Merci de soutenir chacune de mes lubies, de mes envies et aspirations ; rien n'aurait été possible sans toi. Merci d'aimer l'équilibre (déséquilibré chez nous) vie professionnelle – vie personnelle que nous partageons. Merci d'avoir relu et corrigé l'ensemble de ce travail (et même plusieurs fois !), et d'avoir supporté mes moments de doute.

Un dernier mot pour Éléonore. Tu es bien trop jeune pour comprendre ce que signifie cette thèse – et j'espère que lorsque tu seras en âge de comprendre, notre système de santé aura trouvé les nombreuses réponses nécessaires à ses difficultés actuelles, que tu sauras apprécier l'attachement porté au travail, à la science, à la rigueur et à notre système de santé.

Sommaire

INTRODUCTION.....	7
« FRANCHIR LE PAS DE LA QUALITE »	8
LA PLANIFICATION SANITAIRE BASEE SUR LA QUALITE ET LA SECURITE DES SOINS	10
LES BASES MEDICO-ADMINISTRATIVES FRANÇAISES : UNE OPPORTUNITE POUR LE PLANIFICATEUR ?	14
DE LA PLANIFICATION BASEE SUR LA QUALITE A LA LOGIQUE DE SEUILS D'ACTIVITE	16
LES ENJEUX DE L'IDENTIFICATION DE SEUILS D'ACTIVITE A PARTIR DES TRAVAUX SUR LE VOLUME D'ACTIVITE.....	18
DE L'EFFET DU VOLUME A L'EFFET DE LA CENTRALISATION	21
PARTIE 1 - L'ÉVALUATION DU LIEN ENTRE VOLUME ET DEVENIR DES PATIENTS : ETAT DE LA LITTÉRATURE.....	26
PARTIE 2 - METHODE DE L'ÉTUDE.....	51
2.1. FORMALISATION DES PARCOURS PATIENTS EN CHIRURGIE	52
2.2. METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES UTILISEES	58
PARTIE 3 - L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE.....	59
3.1. INTRODUCTION.....	60
3.2. METHODOLOGIE D'ÉTUDE UTILISEE	61
3.3. RESULTATS SUR L'ENSEMBLE DES ARTHROPLASTIES TOTALES DE HANCHE EN 2018.....	65
3.4. RESULTATS CONCERNANT LES ARTHROPLASTIES DE HANCHES REALISEES POUR FRACTURE DU FEMUR EN 2018 . 69	
3.4.1. <i>Relation entre la mortalité toute cause à 90 jours et les caractéristiques du patient et de l'établissement.....</i>	<i>71</i>
3.4.2. <i>Relation entre la réadmission pour tout motif dans les 90 jours suivant l'arthroplastie de hanche et les caractéristiques de l'hôpital et du patient.....</i>	<i>73</i>
3.5. RESULTATS CONCERNANT LES ARTHROPLASTIES DE HANCHES REALISEES POUR UNE INDICATION AUTRE QUE LA FRACTURE DU FEMUR EN 2018.....	76
3.5.1. <i>Relation entre la mortalité toute cause à 90 jours et les caractéristiques du patient et de l'établissement.....</i>	<i>78</i>
3.5.2. <i>Relation entre la réadmission pour tout motif dans les 90 jours suivant l'arthroplastie de hanche hors fracture et les caractéristiques de l'hôpital et du patient.....</i>	<i>80</i>
3.6. DISCUSSION : QUELS LIENS ENTRE L'ÉTABLISSEMENT ET LE DEVENIR DU PATIENT APRES UNE ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE	83
3.7. CONCLUSION.....	87
PARTIE 4 - LA PROSTATECTOMIE RADICALE.....	88
4.1. INTRODUCTION.....	89

4.2. METHODOLOGIE UTILISEE	90
<i>Définition des variables incluses dans le modèle</i>	94
4.3. RESULTATS	94
4.3.1. <i>Facteurs associés à la survie sans récidence à 3 ans</i>	96
4.3.2. <i>Facteurs associés aux complications précoces</i>	100
4.4. DISCUSSION	103
4.5. CONCLUSION	109
PARTIE 5 - ACCOUCHEMENTS ET PERINATALITE.....	110
5.1. INTRODUCTION	111
5.2. METHODES UTILISEES.....	113
5.2.1. <i>Sources de données</i>	113
5.2.2. <i>Population étudiée</i>	113
5.2.3. <i>Expression des variables</i>	117
5.2.4. <i>Analyses statistiques</i>	118
5.3. RESULTATS	119
5.3.1. <i>Facteurs associés à la morbidité maternelle</i>	122
5.3.2. <i>Facteurs associés à l'indicateur d'issue défavorable néonatale (NAOI)</i>	126
5.4. DISCUSSION	130
<i>Interprétation</i>	130
<i>Points forts et limites</i>	133
5.5. CONCLUSION	134
PARTIE 6 – DISCUSSION	135
6.1. APPORT DE LA METHODE DANS LA COMPREHENSION DES EFFETS DU VOLUME	139
6.2. COMPRENDRE LE LIEN ENTRE VOLUME ET DEVENIR	143
6.3. LA FAISABILITE D'ÉTUDIER LA QUALITE DES SOINS A PARTIR DES BASES MEDICO-ADMINISTRATIVES	147
6.4. EST-CE QUE LA CENTRALISATION FAIT VRAIMENT MIEUX ?.....	149
6.5. QU'EN PENSENT LES PATIENTS – ET A FORTIORI QUEL EST LE ROLE DU DECIDEUR PUBLIC ?	154
CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	158
BIBLIOGRAPHIE	161
LISTE DES TABLEAUX	189
LISTE DES FIGURES	191

INTRODUCTION

« Franchir le pas de la qualité »

La qualité des soins est définie comme la « capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations à augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment. ». Cette définition, proposée par l'Institut de médecine américain en 1990, est communément admise sur le plan international. Pourtant, si cette notion semble essentielle au fonctionnement de tout système de santé, la plupart des professionnels de santé en France n'ont que peu d'idées sur la signification précise du terme de « qualité » (Claveranne et al., 2003).

Aussi, pour s'assurer de la qualité d'un soin, il convient de pouvoir l'évaluer à l'aide d'indicateurs objectifs et fiables. La qualité des soins est une construction multidimensionnelle qui s'évalue, selon le cadre théorique posé par Donabedian (A. Donabedian, 1988), à partir de trois domaines : la structure, le processus et les résultats. Les indicateurs de structure évaluent les conditions d'administration des soins et d'équipements des établissements, les indicateurs de processus évaluent l'adéquation entre les soins prodigués, le savoir médical et la relation soignant-soigné ; et les indicateurs de résultats évaluent les conséquences de l'acte sur le devenir du patient – et à plus large échelle sur la santé de la population (Avedis Donabedian, 2005).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) indiquait en 1982 déjà que « l'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins ». Il s'agit en pratique d'assurer au patient l'obtention « du bon soin, au bon moment, au bon coût » (Michel, 2019).

Quelques années après l’OMS, l’institut de médecine américain approfondit cette notion. En effet, dans l’ouvrage « Franchir le pas de la qualité » paru au début du XXIème siècle, l’institut de médecine américain décrit en six dimensions les enjeux pour améliorer la qualité des soins : la sécurité, l’efficacité, placer le patient au cœur du soin, la durée, l’efficience et l’équité (Institute of Medicine & (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2001).

Alors, dans un contexte international où la qualité des soins devient un enjeu central des systèmes de santé, la France a souhaité se doter d’une autorité capable de piloter ces indicateurs, créant ainsi en 2004 la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette création a eu lieu 5 ans après celle de son homologue britannique le National Institute for health and Care Excellence (NICE) et 4 ans après la transformation du Conseil d’Evaluation des Technologies de la Santé (CETS) en Agence d’Evaluation des Technologies et des Modes d’Intervention en Santé (AETMIS) au Canada. Dans le décret n°2004-1139 portant la création de la HAS, il y est d’emblée fait mention de son rôle dans la certification des établissements de santé, avec pour « objet d’évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés » (Légifrance, 2004).

Pour contribuer à améliorer la qualité des soins, Berwick et al. décrivent en 2008 un « triple objectif » : améliorer l’expérience individuelle de soins, améliorer la santé des populations et réduire le coût individuel des soins dans la population (Berwick, Nolan, & Whittington, 2008). Pour y parvenir, ils décrivent l’importance de mesures contraignantes, portées par les décideurs publics, mais dont les bases doivent s’appuyer sur des données scientifiques de qualité, au service du soin apporté au patient et de l’efficience économique. Ces mesures contraignantes font écho à l’évolution portée par la HAS dans son programme de travail en 2011, à savoir élargir la notion d’évaluation de la qualité à la notion de régulation des opérateurs de soins basée sur la qualité (Haute Autorité de Santé, 2012).

L'évaluation de la qualité à l'aide d'indicateurs devient alors un outil permettant au décideur public d'articuler le système de santé sur les territoires. C'est dans ce contexte de recherche permanente d'amélioration de la qualité des soins qu'évolue la notion de planification en santé.

La planification sanitaire basée sur la qualité et la sécurité des soins

La planification peut être définie comme la projection de l'offre de soins nécessaire à la population en fonction de l'évolution de ses déterminants de santé, de ses besoins mais aussi de ses modes de consommation. Elle vise à obtenir un équilibre entre besoins et ressources. C'est le sens des recommandations stratégiques de l'OMS formulées en 2009 à destination des États (Commission des Déterminants Sociaux de la Santé, 2009).

La planification peut alors y être vue comme un outil à destination des autorités publiques pour anticiper les services et ressources nécessaires sur les territoires en fonction d'objectifs destinés à améliorer la santé des populations. Cet outil doit, à partir de l'ensemble des déterminants propres à une population, apporter un traitement à un diagnostic et définir une stratégie globale sur un horizon temporel long (Bréchat, Marin, & Raimondeau, 2020) .

Cette démarche de planification, dont nous pourrions rapprocher les débuts au commencement de la Vème République avec la mise en place de la cartographie sanitaire, est ancienne en France (Holcman, 2015). En effet, la quasi-totalité des chefs de l'État depuis 1958 ont porté avec leurs gouvernements une loi relative à l'organisation territoriale de la santé. A la fin des années 1960, face à un secteur de la santé faiblement régulé, le nombre d'équipements de soins, d'établissements de santé et de prescriptions augmente de manière incontrôlée, suivi d'une hausse mécanique des dépenses de santé ; cette dynamique pousse alors l'État à s'interroger sur la soutenabilité du modèle.

Cette carte sanitaire, première réalisation de l'État planificateur, est posée par la loi du 31 décembre 1970 qui fixe dans chaque région la programmation d'installations d'activités et d'établissements hospitaliers. Ce texte soumet aussi à une autorisation l'ensemble des créations ou extensions d'établissements de santé, ou toute installation de matériel médical lourd.

Cette carte sanitaire sera renforcée par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, dans laquelle est créé un Schéma Régional de l'Organisation Sanitaire (SROS), qui porte le pendant stratégique que recouvre la carte sanitaire. Face à l'ampleur du travail de pilotage et de régulation de l'offre, et dans un contexte général de territorialisation des politiques publiques (Rimbert-Pirot, 2015), les ordonnances du 24 avril 1996 porteront la création des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH). Ces agences seront alors chargées de porter la politique régionale de santé et d'élaborer ces SROS, jusqu'ici à la main des préfetures (en lien avec les administrations nationales de santé). Les ARH seront renforcées en 2003 par la suppression de la carte sanitaire, l'unicité de l'outil SROS dans la planification territoriale et la déconcentration des autorisations sanitaires au niveau régional.

L'aboutissement de ces réformes se matérialisera par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, qui créa les Agences Régionales de Santé (ARS). Cette nouvelle étape instaure une planification cherchant à développer une approche globale de la santé. L'État, par le biais de ses opérateurs que sont les ARS, y est consacré comme le régulateur des politiques de santé, et le cadre global de planification régionale évolue pour devenir le Projet Régional de Santé (PRS) (Bréchat et al., 2020).

Les dispositifs de planification ont donc évolué tout au long de la Vème République, guidés par une tendance à l'accentuation de la régulation de l'offre de soin, dans un mouvement général de décentralisation et de territorialisation de l'action publique (Rimbert-Pirot, 2015). La loi portant transformation de notre

système de santé votée en 2016, peut être considérée comme un point d'étape structurant de cette politique, réunissant l'ensemble des dispositifs de régulation dans le Projet Régional de Santé (PRS) composé à la fois d'un Cadre d'Orientation Stratégique et d'un Schéma Régional de Santé (Légifrance, 2016).

Pour autant, quels que soient les processus et les dispositifs de planification retenus au fil des années, la planification passe par trois phases nécessaires et successives : la préparation, le diagnostic et enfin l'élaboration des priorités et objectifs opérationnels (Bréchat et al., 2020).

La phase initiale de préparation nécessite de rassembler les données des expériences précédentes mais aussi des programmes ou plans nationaux, à la fois sur les caractéristiques de la population mais aussi sur le fonctionnement et les forces en présence. C'est également l'étape qui doit permettre la constitution d'une équipe chargée de porter le projet ou la stratégie.

La seconde phase, c'est-à-dire celle du diagnostic, a pour objet l'identification des besoins de santé de la population à partir d'indicateurs et de données probantes (mortalité, morbidité, exposition aux risques, ...). Le diagnostic doit alors permettre de s'approcher d'une détermination collective des problèmes, appuyé sur les divers avis de pertinence inégale. Toute la difficulté, et donc l'enjeu, est de permettre une mise en adéquation de la demande, qui est fonction de la perception de la population, du besoin déterminé par les experts, et de la réponse que le système peut mettre en œuvre.

Enfin, l'étape d'élaboration de ces politiques publiques repose sur l'arbitrage de priorités permettant de limiter la dispersion de l'action publique. Cette phase consiste souvent en l'arbitrage des politiques selon les ressources disponibles, le besoin et la capacité à agir. En effet, il est peu vraisemblable de trouver des politiques publiques présentant l'ensemble des qualités (économique, territoriale, culturelle, sociale).

Malheureusement, l'étape de diagnostic est souvent basée sur des évaluations territoriales reposant sur des indicateurs d'activité et de consommation, tels que le nombre moyen de consultations par soignant ou l'activité chirurgicale réalisée d'un établissement, et non sur les besoins réels, ni sur les indicateurs de qualité des soins. Pour Lucas-Gabrielli, dans son travail d'évaluation des projets régionaux de santé pour l'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES), le volume et la ressource disponibles l'emportent souvent sur le parcours patient (Lucas-Gabrielli, 2010). Le découpage des territoires de santé, et la constitution des PRS se sont souvent faits d'un arbitrage entre des approches scientifiques, basées sur des études épidémiologiques simples et pragmatiques, à partir de coopérations et des restructurations déjà engagées en France (Lucas-Gabrielli, 2010). Les approches bibliographiques y sont peu présentes, et les exigences démocratique et méthodologique parfois insuffisamment prises en compte (Revue Droit et Santé, 2022).

La planification sanitaire, nationale comme territoriale, est devenue depuis le début du XXIème siècle une priorité de l'ensemble des pays développés, dont l'enjeu est au moins autant l'amélioration de la santé des populations que la gestion économique et administrative des opérateurs (Tulchinsky & Varavikova, 2014). L'essor de ces nouvelles politiques de santé a renforcé le besoin de diagnostic précis, d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins, encourageant ainsi les chercheurs à multiplier les travaux.

Les bases médico-administratives françaises : une opportunité pour le planificateur ?

Le système de santé français est financé par un opérateur unique, l'Assurance Maladie, dont l'existence permet la constitution de bases administratives françaises, hébergées et gérées par l'Assurance Maladie. Celles-ci ont une disponibilité nationale centralisée, gérée par des organisations publiques, couvrant 99% de la population française sur la consommation de soins (à la fois hospitalière, ambulatoire, pharmaceutique, ...) (Bezin et al., 2017).

La possibilité de les exploiter a été augmentée par la jonction du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) avec le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), créant ainsi un Système National des Données de Santé (SNDS) (Légifrance, 2016).

L'existence d'un numéro unique pour chaque patient, pseudonymisé via un Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR) dérivé du Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP) (Tuppin et al., 2017), permet de suivre l'ensemble de sa consommation et de relier les différentes bases : SNIIRAM pour les soins réalisés en ambulatoire, PMSI pour l'activité hospitalière et CépiDC pour les décès (Goldberg, Jouglu, Fassa, Padieu, & Quantin, 2012).

A l'inverse d'autres bases de données étrangères, le SNIIRAM ne contient pas de codes diagnostiques pour les consultations et ne possède aucun lien avec les dossiers médicaux (Pigeot & Ahrens, 2008; Smoyer-Tomic, Amato, & Fernandes, 2012). Le PMSI contient par contre des codes, mais ceux-ci peuvent aussi être imprécis car ils sont basés sur l'utilisation de la Classification Internationale des Maladies, 10ème édition (CIM-10), par exemple en ne différenciant pas les insuffisances cardiaques systoliques et diastoliques (Tuppin et al., 2017). Pour autant, le SNDS permet l'utilisation de scores développés pour les bases médico-

administratives, permettant notamment d'identifier la gravité initiale d'un patient, tel que le score de Charlson adapté par Bannay (Bannay et al., 2016).

Même si les données n'ont pas été constituées à l'origine pour des études épidémiologiques ni pour éclairer les décideurs publics, l'étendue des données contenues dans ces bases peuvent être un apport précieux pour la recherche scientifique et la prise de décision, y compris au sein d'un établissement de santé ou d'un groupe d'établissements de santé (Lamer et al., 2022). Et ce d'autant que même si certaines erreurs aléatoires ou systématiques peuvent être présentes dans la base, celles-ci sont peu probables, non différentielles (les données transmises étant directement générées par informatique) et non systématiques, constituant par là même un phénomène de nuisance s'apparentant plus à un bruit qu'à un biais réel.

L'essor de ces bases de données complètes mais complexes permet le développement d'études populationnelles dans de nombreux pays (Canada, Etats-Unis, Allemagne, Japon, ...) (Milea, Azmi, Reginald, Verpillat, & Francois, 2015; Morrato, Elias, & Gericke, 2007; Wallace et al., 2014). A l'inverse des essais cliniques randomisés qui comparent des groupes de patients, les études populationnelles permettent une représentativité et une exhaustivité de la population (Gavriellov-Yusim & Friger, 2014). Elles sont donc une opportunité pour le décideur public de pouvoir tout à la fois évaluer la qualité et la sécurité de soins réalisés sur le territoire, mais aussi de construire des outils de pilotage et de monitoring de ces activités dans le temps, comme cela a été démontré par Bezin et al. en pharmaco-épidémiologie notamment (Bezin et al., 2017).

De la planification basée sur la qualité à la logique de seuils d'activité

« L'organisation de l'activité chirurgicale est un élément central de l'organisation des soins sur notre territoire. Elle doit répondre à ces critères de sécurité, de qualité et de continuité des soins ». Ainsi commence la mission confiée en 2006 par Xavier Bertrand, Ministre de la santé au Professeur Guy Vallancien, chirurgien urologue, affichant la volonté politique d'une planification sanitaire en France basée sur la qualité et la sécurité des soins (Vallancien, 2006). Cette mission fait notamment écho aux théories de « learning-by-doing » et des courbes d'apprentissages très présentes dans le secteur industriel, qui associe à la multiplication d'une activité ou d'un geste une amélioration de sa réalisation et une diminution de son coût (Argote & Epple, 1990; Asher, 1956; Huguet, 2020b).

La mission a notamment pour objet d'explorer avec précision le lien entre les volumes d'activité et la qualité des soins en particulier dans les petits centres. Cette demande était basée sur plusieurs études pointant à l'époque un lien direct entre ces deux facteurs. Le rapport émis par Vallancien pointe des conclusions communes à plusieurs articles scientifiques reliant le volume d'activité et la mortalité, à la fois à l'échelle du volume d'activité de l'établissement mais aussi du médecin individuellement (Com-Ruelle, Or, & Renaud, 2008b). Il y suggère toutefois de se limiter à la publication des seuils d'activité comme des indicateurs de qualité des soins sans en faire un couperet dans les autorisations d'ouverture de services de chirurgie (Vallancien, 2006).

Faisant suite à ce rapport et à sa reprise par le Haut Conseil de la Santé Publique, la réglementation évoluera et un décret viendra définir des seuils minimum d'activité en chirurgie oncologique, domaine dans lequel le consensus international apparaissait le plus complet (DHOS, 2008; Légifrance, 2007). Cette mesure est alors débattue, débat alimenté par le risque de voir de nombreux établissements fermer et reprochant à ces mesures l'absence de réflexion

territoriale, certains territoires risquant de voir fermer l'ensemble de leurs centres, là où d'autres ne seraient pas impactés. Le président du Conseil National de la Chirurgie, le Dr Christian Espagno estimait à l'époque que les seuils n'étaient « pas parfaitement cohérents avec l'activité chirurgicale du cancer, qui n'est pas dissociable des autres activités chirurgicales ». Par ailleurs, l'effet du volume sur la qualité des soins n'était alors que peu évalué sur le territoire français, probablement en raison de systèmes de codage qui n'étaient pas encore suffisamment exploitables ou exploités (Bader, 2006). En effet, si l'on avait appliqué en 2008 en France les recommandations du National Institute for Clinical Excellence (NICE) britannique, à savoir, réaliser au moins 50 prostatectomies radicales et cystectomies par an par une équipe spécialisée pour atteindre la qualité requise par ces recommandations, 274 établissements privés sur 394 (70%) et 161 hôpitaux publics sur 200 (80%) n'auraient pas pu continuer à pratiquer une telle chirurgie.

Cette tendance à la régulation des activités chirurgicales et médicales basées sur le volume pouvait donc induire un arrêt du fonctionnement des services chirurgicaux à faible volume, principalement basés dans les centres hospitaliers des territoires ruraux. Cela pouvait entraîner un regroupement des activités dans les centres de haut volume, dans les agglomérations principalement, ainsi qu'une régionalisation des activités chirurgicales, contemporaine d'une régionalisation globale des politiques publiques au début du XXIème siècle.

Face à ce double enjeu de qualité des soins et de maillage territorial, les travaux et productions scientifiques, encore peu nombreux avant 2010, se sont alors multipliés afin d'essayer d'apporter des réponses à ces questions. Des journaux spécialisés dans le champ de la recherche sur les organisations de santé, « health services research » ont vu le jour. Ainsi, la place de ces travaux, débutés dans les années 1960 aux Etats-Unis (Bindman, 2013), leur nombre et leur qualité a principalement évolué au cours des deux dernières décennies (Bennett, Frenk, & Mills, 2018).

Si une part importante des travaux scientifiques récents aboutissent à une réflexion sur l'implantation de seuils minimaux d'activité tels qu'appliqués en France, la définition précise des seuils reste en partie empirique et il lui est parfois reproché un manque de rationnel scientifique ou une vision simplifiée de la complexité des liens entre caractéristiques de l'établissement et qualité des soins (Moussa & Lee, 2021).

Les enjeux de l'identification de seuils d'activité à partir des travaux sur le volume d'activité

Les méthodologies employées jusqu'à maintenant par les études scientifiques internationales pour calculer les seuils de volume minimum ne prenaient que peu en compte la gravité initiale du patient, la distance parcourue vers le centre opératoire ou les caractéristiques de l'établissement de santé. Ainsi le choix des variables incluses dans les modèles d'analyses apparaît parfois insuffisant, et des problématiques méthodologiques peuvent entraîner l'usage d'artifices statistiques qui rendaient parfois les interprétations impossibles. La qualification du volume en variable continue est parfois inexploitable pour les décideurs publics, ne fixant pas d'autre limite que celle de la fermeture de tous les centres à l'exception du plus gros (Modrall et al., 2018), et suggérant des seuils sans réalité territoriale (Morche, Mathes, & Pieper, 2016), ne permettant pas le maintien d'une répartition géographique.

La récente revue « parapluie » de la littérature menée par Morche et al en 2016 a mis en évidence un lien entre le volume d'activité et le devenir du patient pour la majorité des chirurgies étudiées, tout en pointant de nombreuses lacunes méthodologiques, avec par exemple une revue systématique sur 4 n'analysant pas la qualité méthodologique et la rigueur des études incluses (Morche et al., 2016). Cette revue identifie plusieurs faiblesses dans ces travaux, en particulier reposant sur les modèles statistiques utilisés. Ces derniers n'incluent que peu de variables permettant de qualifier l'état de santé initiale du patient, comme son âge, ses

comorbidités, le type de chirurgie ; plus encore, les critères de jugement comparés sont parfois différents (mortalité à 30 jours, 90 jours, un an, survie sans rechute, ...) et les critères de jugement secondaires, en particulier les complications, peu décrits.

Ainsi, la correction de potentiels biais méthodologiques et la construction de modèles adaptés à la décision publique sont indispensables pour que ces études populationnelles puissent servir la planification sanitaire (Christian, Gustafson, Betensky, Daley, & Zinner, 2005; Halm, Lee, & Chassin, 2002). La variable principale de ces études, c'est à dire le volume d'activité, est au cœur de la controverse, un même volume d'activité pouvant constituer un haut volume dans certaines études, et un faible dans d'autres (Rettiganti, Seib, Robertson, Wilcox, & Gupta, 2016).

Par ailleurs, la plupart des études s'intéressaient principalement à la mortalité comme critère de jugement alors même que peu de chirurgies dans les pays développés ont des taux de mortalité post-opératoires importants. En effet, selon Com-Ruelle dans sa méta-analyse de 2008, 92% des 175 articles inclus étudiaient la mortalité comme critère de jugement principal (Com-Ruelle, Or, & Renaud, 2008a), alors que les taux de mortalité de chirurgies telles que l'arthroplastie ou l'appendicectomie étaient inférieures à 1% par an en France en 2008 (ce qui est tout de même un taux élevé pour une chirurgie simple). Il apparaît donc pertinent de s'intéresser aux effets des caractéristiques spécifiques des établissements – dont le volume, sur la morbidité. Cependant, les études récentes ne prennent pas en compte le pourcentage de survenue des effets secondaires fréquents dans la définition d'un seuil minimal. Ainsi, la mortalité est très utilisée en raison de la simplicité à l'identifier dans les bases administratives, alors même qu'elle reste un événement rare dans la majorité des chirurgies modernes, induisant des conclusions incomplètes et des relations existantes mais complexes (Daley, Henderson, & Khuri, 2001).

Plus encore, même si un lien entre mortalité et volume est retrouvé dans un large champ de disciplines chirurgicales, les conditions et l'intensité de l'association sont très variables, avec des effets parfois négligeables (Morche et al., 2016). Ces seuils s'éloignent de tout rationnel économique selon la Cour des Comptes, prenant l'exemple des soins périnataux (Berwick et al., 2008). En effet, là où certaines sociétés savantes s'accorderaient à donner un seuil de sécurité des soins périnataux à 300 accouchements par an, et d'autres autour de 2 000 (Morel, Brun, Huissoud, & Belaisch-Allart, 2022), la Cour des Comptes estime que l'équilibre économique au regard des modèles de financement français s'établirait plutôt autour de 1 200 accouchements par an (Commission des Affaires Sociales du Sénat Français, 2015).

En complément, la réalité du volume occulte parfois d'autres critères, comme le fait que les centres de haut volume sont souvent des établissements importants et universitaires avec des équipes très spécialisées, ou la prise en compte de l'état initial du patient et de sa sévérité. En effet, Lee et al. dénonçaient notamment en 2015 un biais de sélection des patients dans les centres de haut volume (Lee, Sethuraman, & Yong, 2015), puisqu'ils accueillent aussi les patients les plus sévères, ceux ayant le plus de comorbidités, ce qui peut évidemment augmenter le risque de morbi-mortalité péri-opératoire. Enfin, si ces études se sont multipliées, tout comme les études destinées à aiguiller les politiques publiques, elles restent rares en Europe, par rapport aux Etats-Unis ou au Canada (Kreis, Neubauer, Klor, Lange, & Zeidler, 2016).

Pour autant, la diversité des pays étudiés et des systèmes de santé explorés, les enjeux économiques sous-jacents et les modes d'application ont mené à une logique de centralisation parfois non effective (de Cruppé, Malik, & Geraedts, 2015). Par exemple en France en 2014, selon le rapport de 2018 de l'assurance maladie, 28% des établissements avaient une activité opératoire inférieure au seuil minimal d'activité réglementaire (Rapport Charges et Produits de l'assurance maladie, proposition pour 2019). Aussi, le relèvement des seuils de volume en

cancérologie pourrait entraîner la fermeture de 850 blocs selon un rapport de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) en 2018 (Assurance Maladie, 2018). Dernier exemple, l'application d'un seuil de 500 accouchements par an afin de maintenir une maternité ouverte entraînerait la fermeture de plus de 50 sites, et pourrait majorer la morbi-mortalité périnatale. Ces conséquences possibles d'une application brute des seuils tiennent à une absence d'étude de l'impact sur l'accès aux soins ou sur d'autres critères qu'elle pourrait avoir.

De l'effet du volume à l'effet de la centralisation

Mais, si le lien entre le volume et le pronostic des patients semble communément admis, la fixation de seuils d'activité et a fortiori la centralisation des activités ne semblent pas parvenir à constituer une réponse complète à la question de la sécurisation des soins. En effet, les pays et activités qui ont fait ce choix n'ont pas systématiquement réussi à prouver une amélioration du devenir des patients. Par exemple, la centralisation de la chirurgie gastrique au Pays-Bas n'a pas amélioré la mortalité post-opératoire (Nelen et al., 2017), pas plus que la centralisation de la chirurgie pancréatique en Suède (Williamsson, Ansari, Andersson, & Tingstedt, 2017), ou de la chirurgie de l'anévrisme de l'aorte abdominale en Angleterre (Leighton, Doe, Pathak, AlDuwaisan, & Brooks, 2019). L'étude Néerlandaise de Nelen a même identifié une diminution de l'incidence du traitement chirurgical du cancer de l'estomac (sans diminution de l'incidence de la maladie), potentiellement causée par une sélection accentuée des patients par les centres régionaux, excluant certains patients de la chirurgie (Nelen et al., 2017).

Enfin, les logiques de planification des activités médicales et chirurgicales doivent considérer les souhaits des patients, même s'ils ne sont pas directement guidés par la performance ou la qualité des soins (Perry et al., 2018), mais parfois plus par des raisons de convenance personnelle ou de proximité (Brennan & Strombom, 1998).

Le lien entre le volume d'activité et le devenir des patients a été discuté pendant de nombreuses années, basé sur la théorie que la pratique régulière améliore la compétence médico-chirurgicale, le « practice make perfect ». Dès 1987 et les premiers travaux sur ce sujet, un affrontement est présent entre cette théorie de l'apprentissage et le possible recrutement sélectif de patients lié à la qualité et au volume des centres (Luft, Hunt, & Maerki, 1987). Pour autant et même si beaucoup d'études ont pu conclure à un lien positif entre le volume et le devenir du patient, les modalités d'étude de ce lien sont très hétéroclites et interrogent sur la possibilité de transposer les résultats. De nombreuses revues systématiques ou méta-analyses ont été réalisées sur le sujet et n'ont pas pu conclure à un lien définitif et fort, en raison d'un faible niveau de preuve. C'est le sens de la conclusion de la revue « parapluie » réalisée par Morche et al. en 2016. Basée sur l'étude de 32 revues systématiques portant sur 15 chirurgies, les différences méthodologiques mises en évidence ne permettent pas de confirmer un lien fort entre le volume et le devenir du patient ; plus encore, les différences et faiblesses méthodologiques empêchent la définition d'un seuil d'activité pertinent (Morche et al., 2016).

En effet, les différences méthodologiques des études ont un impact direct sur les résultats de l'étude de la relation entre le volume et la mortalité (Kim, Wolff, & Ho, 2016). Par exemple, dans leur étude de 2015, Yu et al. ont analysé la relation entre la chirurgie de l'artère coronaire et la survenue d'infections post-opératoire du site opératoire sur 10 405 patients opérés entre 2006 et 2008. L'analyse incluant le volume en variable continue montrait un lien inverse entre le volume d'activité et la survenue d'infection, alors qu'en utilisant un modèle en quartiles, les résultats étaient à l'opposé (Yu, Tung, & Chung, 2015).

Les travaux proposés dans cette thèse ont donc voulu explorer l'effet des caractéristiques des établissements hospitaliers sur le devenir des patients, en se saisissant de l'opportunité apportée par la création récente du SNDS. L'accès au SNDS a été rendu possible par la planification des travaux de la Cour des Comptes

sur ces questions. L'enjeu était alors autant d'évaluer les indicateurs de qualité des soins que de proposer aux autorités compétentes des outils et méthodes de monitoring de la population et d'évaluation scientifique du parcours de soin des patients.

En premier lieu, nous avons souhaité étudier la méthode utilisée dans l'évaluation du lien entre le volume et le devenir du patient, étant donné qu'elle était fréquemment pointée comme un élément de faiblesse des travaux scientifiques. L'objectif était de pouvoir identifier de manière la plus exhaustive possible les différentes méthodes utilisées. L'exhaustivité n'a alors pas pour objet de permettre d'étudier dans l'ensemble de leurs composantes les chirurgies d'intérêts mais de pouvoir proposer aux décideurs publics, selon la question posée, un vademecum de l'exploration de ce sujet. Pour cela, nous avons fait le choix de réaliser une « scoping review » de la littérature. Ce format de revue permet une évaluation préliminaire de l'étendue d'un sujet et des travaux déjà menés à partir d'une recherche complète et exhaustive d'articles mais avec une évaluation et une analyse moins complète et contraignante qu'une revue systématique (Grant & Booth, 2009).

Aussi, ce travail a voulu s'intéresser à l'exploration des liens entre les caractéristiques du patient, les caractéristiques de l'établissement de santé ainsi que son accès géographique sur trois activités médico-chirurgicales : l'arthroplastie totale de hanche, la prostatectomie radicale et l'accouchement, pour apporter un contenu exploitable au décideur public français pour l'organisation des soins en France.

Le choix s'est porté sur ces chirurgies en raison de leurs caractéristiques spécifiques et différenciantes. L'étude des arthroplasties totales de hanche permet d'explorer le sujet du lien entre le volume et le devenir d'un patient ayant recours à une chirurgie fréquente, réalisée plus de 130 000 fois par an en France et dont le taux

de recours standardisé est de 7,4 pour 1000 habitants en 2021 selon l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) (Rony, Lancigu, & Hubert, 2018). Il s'agit d'une chirurgie dont les évolutions techniques, l'expertise chirurgicale et l'ancienneté de la pratique en ont fait un acte sûr (Healy et al., 2016). Cette activité recouvre deux cadres nosologiques différents : des chirurgies programmées pour coxarthrose, et des chirurgies en urgence principalement dans les suites d'une fracture fémorale. Même si la technique utilisée est la même, les populations incluses sont différentes, avec des patients présentant davantage de comorbidités en cas de chirurgie traumatologique (Gademan, Hofstede, Vliet Vlieland, Nelissen, & Marang-van de Mheen, 2016; Hutten, Bourgoïn, & Lambotte, 2021). L'exploration de cette activité permet ainsi de s'intéresser à l'effet du volume sur une même activité en fonction du recrutement du patient.

La prostatectomie radicale (ou totale) est pratiquée pour le traitement du cancer prostatique. Considérée comme une chirurgie oncologique, elle est soumise au seuil d'activité en France applicable aux activités de ce type, à savoir la nécessité d'un volume d'activité de 30 actes par an (Légifrance, 2007). L'ablation de la prostate est principalement réalisée pour des patients jeunes dont l'espérance de vie attendue est supérieure à 10 ans, et dont le stade d'évolution reste moyen (Rose dite Modestine et al., 2019). L'exploration de cette chirurgie permet d'évaluer le respect du seuil d'activité fixé en France ainsi que le maintien d'éventuels effets du volume d'activité dans une chirurgie déjà centralisée.

Enfin, l'accouchement est une activité médico-chirurgicale à laquelle sont fréquemment rattachés des seuils d'activités même s'ils ne sont pas définis sur le plan réglementaire. Le seuil fréquemment évoqué de 500 accouchements par an garantissant une qualité de l'activité ne recouvre pas de réalité économique et n'a fait l'objet que d'une évaluation scientifique limitée (Commission des Affaires Sociales du Sénat Français, 2015). Il s'agit aussi d'une activité dont la gradation des soins est effective depuis les décrets de périnatalité de 1998, basés non sur le

volume d'activité mais sur le plateau technique disponible (Légifrance, 1998). Au-delà de cette logique de gradation des soins, cette activité a été contrainte à la centralisation en raison d'une diminution des ressources médicales présentes, entraînant la fermeture de petites maternités et une transformation de l'offre totale (Pilkington, Blondel, Carayol, Breart, & Zeitlin, 2008). L'exploration de cette activité présente donc un double intérêt : l'étude d'une chirurgie dont la régionalisation et la gradation des soins est entreprise depuis la fin des années 1990 mais aussi une activité dont la fermeture des petits sites tend à augmenter chaque année (Pilkington et al., 2008) et pour laquelle l'impact n'a que peu été étudié (Malouf et al., 2020; Rashidian et al., 2014).

Par ailleurs, les résultats des facteurs individuels et hospitaliers associés à la qualité des soins seront confrontés aux souhaits des patients pour identifier les clés de l'aménagement d'une carte sanitaire qui permette de répondre à l'injonction de Berwick (Berwick et al., 2008) : améliorer l'expérience individuelle du soin et la santé des populations.

**PARTIE 1 - L'ÉVALUATION DU
LIEN ENTRE VOLUME ET
DEVENIR DES PATIENTS :
ÉTAT DE LA LITTÉRATURE**

Avant d'entreprendre l'évaluation du lien entre la qualité des soins et les caractéristiques de l'établissement pourvoyeur, il convenait de s'interroger sur les modalités utilisées pour de telles études dans la littérature. Si le lien semblait très décrit, des interrogations persistaient sur les méthodes. L'objectif du travail préalable était alors de produire un large aperçu des méthodes utilisées dans l'exploration de cette relation, à travers des informations clés : les critères de jugement, les variables d'ajustement, les analyses réalisées ou encore les modalités d'ajustement sur des score de gravité. Le choix s'est porté sur une « scoping review », que nous pouvons traduire comme une analyse préalable. Ce format de revue permet une analyse synthétique et circulaire d'un sujet de recherche, ainsi que des informations manquantes (Grant & Booth, 2009).

Un protocole détaillé a fait l'objet d'une publication dans une revue à comité de lecture, permettant d'asseoir une méthodologie d'évaluation complète eu égard à la question posée. Ce protocole prévoyait 5 étapes dans le déroulé de la revue. En premier lieu, préciser la question de recherche, à savoir évaluer la manière d'interroger le lien entre le volume et le devenir des patients dans la littérature. La méthode était davantage l'objet d'attention que la conclusion des études. La seconde étape consistait à identifier les études pertinentes pour répondre à l'objet de l'étude. A partir des deux bases de données retenues, MEDLINE et scopus, deux algorithmes de recherche similaires ont été proposés, basés sur les termes « outcome », « volume », « hospital », « surgery », « surgical », « mortality », « morbidity » et « cost ». Des études complémentaires ont été incluses à partir des références des premières études retenues. La troisième étape a consisté en la sélection des articles. Deux chercheurs ont indépendamment, l'un de l'autre, criblé l'ensemble des titres des études, puis leurs résumés et enfin leurs textes entiers, pour les critères d'inclusion et l'absence de critères d'exclusion. L'avant-dernière étape reposait sur l'extraction des données pertinentes de chacun des articles, réalisée à partir d'une grille d'analyse établie a priori. Enfin, les données ont été agrégées pour proposer un panel des outils permettant l'évaluation de ce lien.

A partir du protocole établi, 403 études ont pu être incluses dans l'analyse finale, recouvrant 90 types de chirurgie, 61 critères de jugement et 72 variables d'ajustement. La majorité des études ont été réalisées dans des pays occidentaux (au sens de Huntington (Huntington, 1997)), et 55% aux Etats-Unis. Cinquante-cinq pourcent des études étaient basées sur des bases médico-administratives, et environ 30% sur des registres de pathologies. La sur-représentation des Etats-Unis, dont le modèle de santé est principalement libéral et privé, peut avoir des répercussions sur l'interprétation des volumes d'activité, en lien notamment avec les coûts inférieurs pour les patients dans les centres de haut volume, et donc un potentiel biais d'adressage des patients.

Parmi les critères de jugement utilisés pour explorer l'impact du volume d'activité, la mortalité était le plus fréquent (79,9%), suivi par la durée de séjour (32,0%), la réadmission dans une structure de soin (16,6%) et le coût (16,1%). Parmi les autres critères explorés, le plus fréquent était le taux de complications (19,6%), ou des critères de jugement spécifiques à l'oncologie (4,2%).

A l'aide d'une approche inductive, l'ensemble des variables d'ajustement utilisées dans les modèles ont pu être présentées dans l'étude selon 8 catégories : les caractéristiques du patient, de l'hôpital, les pathologies associées, les comorbidités, la pathologie initiale, les détails sur l'acte chirurgical, les détails sur le séjour et les événements post-opératoires.

Près de la moitié des études portaient sur une chirurgie oncologique (47,5%), et la discipline la plus explorée était la chirurgie viscérale (37,8%). La proportion des chirurgies étudiées retrouvées dans la littérature est éloignée de la proportion des chirurgies réellement réalisées, et peut donner une vision distordue de l'effet du volume sur l'ensemble des activités. En effet, en France, seulement 8,1% des chirurgies réalisées le sont pour des motifs oncologiques, contre 47,5% dans l'étude. Le taux de chirurgies viscérales réalisées en France est de 13,1% versus 37,8% dans l'article ; en revanche l'orthopédie qui est la plus pratiquée, avec 27,2%

des chirurgies en France, ne représente que 9% des articles inclus dans l'étude. Ces chiffres sont similaires avec ceux rapportés aux États Unis en 2009.

Si la majorité des chirurgies étudiées dans les articles inclus dans cette revue trouvait un lien entre le volume et le critère de jugement retenu (86,6%), il semble que ce lien ne soit pas présent sur l'ensemble des chirurgies étudiées. Cinq d'entre elles n'ont pas prouvé de lien (hypertrophie bénigne de la prostate, cholangiocarcinome, accident vasculaire cérébral thrombotique, anévrisme intracrâniens et entérocolite ulcéro-nécrosante).

La grande variabilité des critères de jugement et des variables utilisés dans les études, la très grande prédominance d'études occidentales et en particulier américaines, et la sur-représentation de chirurgie oncologiques et viscérales sont probablement autant de raisons de ne pas conclure trop rapidement à un effet général et transposable du volume sur le devenir des patients en chirurgie. Pour autant, la revue réalisée est la première de son type, à proposer un aperçu exhaustif des facteurs utilisés dans l'évaluation de la question du volume et de l'activité chirurgicale. Cet aperçu a vocation à servir aux chercheurs et aux décideurs publics intéressés par la question, pour aider à définir des critères de jugement plus à même d'être directement utilisables par des décideurs publics.

PARTIE 2 - METHODE DE L'ETUDE

L'étude de la faisabilité de l'utilisation des bases médico-administratives françaises pour guider le décideur public dans la planification sanitaire se portera sur le Système National des Données de Santé (SNDS), hébergé par l'Assurance Maladie.

2.1. Formalisation des parcours patients en chirurgie

Pour illustrer le lien entre le devenir du patient et les caractéristiques de l'établissement, nous avons choisi trois activités hospitalières : les prothèses totales de hanches, la prostatectomie radicale et l'accouchement.

L'arthroplastie totale de hanche permet l'étude d'une chirurgie fréquente, réalisée plus de 130 000 fois par an en France et dont le taux de recours standardisé est de 7,4 pour 1000 habitants en 2021 selon l'ATIH (Rony et al., 2018). Cette chirurgie est réalisée dans deux cadres nosologiques : de manière programmée pour coxarthrose ou de manière aiguë principalement suite à une fracture fémorale. Même si la technique utilisée est la même, les populations incluses sont différentes, avec des patients présentant davantage de comorbidités en cas de chirurgie traumatologique (Gademan et al., 2016; Hutten et al., 2021).

L'évolution des techniques, de l'expertise chirurgicale et l'ancienneté des techniques ont fait de l'arthroplastie totale de hanche (ATH) une chirurgie sûre (Healy et al., 2016).

La prostatectomie radicale (ou totale) est pratiquée pour le traitement du cancer prostatique. Considérée comme une chirurgie carcinologique, elle est soumise au seuil d'activité en France applicable aux activités de ce type, à savoir la nécessité d'un volume d'activité de 30 actes par an (Légifrance, 2007). L'ablation de la prostate est principalement réalisée pour des patients jeunes dont l'espérance de vie attendue est supérieure à 10 ans, et dont le stade d'évolution reste moyen (Rose dite Modestine et al., 2019). L'exploration de cette chirurgie permet d'évaluer le

respect du seuil d'activité fixé en France ainsi que le maintien d'éventuels effets du volume d'activité dans une chirurgie déjà centralisée.

L'analyse de l'accouchement et du réseau des maternités, présente un double intérêt : celui d'étudier une chirurgie dont la régionalisation et la gradation des soins est entreprise depuis la fin des années 1990 mais aussi une activité dont la fermeture des petits sites tend à augmenter chaque année (Pilkington et al., 2008) et pour laquelle l'impact n'a que peu été étudié (Malouf et al., 2020; Rashidian et al., 2014).

L'objectif est d'étudier pour ces trois activités l'impact des caractéristiques de l'établissement et de sa localisation par rapport au patient sur son devenir, ajusté sur la gravité du patient et les spécificités de l'acte. L'enjeu est d'évaluer, à l'échelle de l'ensemble du territoire français, l'impact des caractéristiques de l'établissement sur la qualité de la chirurgie pour permettre de donner les clés au décideur public pour organiser les soins sur les territoires.

La méthode utilisée est la même pour chaque étude :

1. Identifier le parcours patient à partir d'entretiens avec des cliniciens
2. Rédiger la requête dans la base SNDS
3. Confronter les premiers résultats aux cliniciens et aux données épidémiologiques nationales
4. Réaliser les analyses statistiques en prenant en compte la distance et le temps de trajet
5. Confronter les premiers résultats à un clinicien d'un autre centre hospitalier
6. Rédiger l'article et se confronter à l'avis de pairs

1. Identifier le parcours patient à partir d'entretiens avec des cliniciens

Avant d'étudier dans le SNDS le devenir des patients ayant eu une arthroplastie totale de hanche, une prostatectomie radicale ou un accouchement, un entretien semi-structuré a été réalisé avec des chirurgiens concernés pour identifier le parcours type d'un patient au regard de l'activité d'intérêt. L'objectif était de pouvoir rédiger la requête indépendamment des résultats qui pourrait y être trouvés et des variables accessibles. La grille d'entretien utilisée a été réalisée en lien avec une ergonome spécialisée, Mme Jessica Schiro. Ces entretiens permettaient aussi la récupération des fiches de codages utilisées dans les services cliniques pour rédiger les requêtes autant sur les recommandations de l'ATIH que sur les codes utilisés en pratique par les chirurgiens.

Modèle de grille utilisée pour le déroulement de l'entretien avec le chirurgien orthopédiste

Présenter l'objectif de l'étude :

Enregistrer l'entretien.

1. Quelles sont les procédures (actes CCAM) pour les patients qui subissent une arthroplastie totale de hanche
2. Dans ces procédures, est-ce qu'il y a des groupes (primo-intervention [urgence, programmée], remplacement, ablation sur complications)

[Pré-opératoire]

3. Comment arrivent les patients à l'hôpital ? Séjour antérieur, diagnostic, mode d'entrée, unité de soins à l'entrée ?
4. Y a-t'il des contre-indications à la réalisation de l'acte ?
5. Quelles décisions orientent le déroulement de la chirurgie avant son début ?
A partir de quelles informations sur le patient pouvez-vous les prendre en charge ?

[Per-opératoire]

6. Pouvez-vous détailler la procédure ?
7. Y a-t'il des chirurgies associées ou optionnelles (genou, fémur, etc.) / actes (anesthésie) ?
8. Quelle est la durée de chirurgie, chirurgien associés ?

[Post-opératoire]

9. Comment est réalisée la suite de la prise en charge ?
 - a. Immédiat et hospitalier : Unité de soins (réanimation, soins-intensifs), durée d'hospitalisation, mode de sortie, traitements spécifiques (pompe à morphine, noradrénaline, ventilation, traction) ?
 - b. Moyen terme et post-hospitalisation (sortie de l'hôpital 1) : Soins de Suite et de Réadaptation, Hospitalisation à Domicile, kinésithérapie, arrêt de travail, contrôle post-opératoire (radiographie, ablation des fils, consultation de suivi [lieu, qu'est-ce qui est recherché : infection ? Acte-diagnostic], suivi biologique, traitements associés)
 - c. Long terme : est-ce qu'il y a un lien entre la procédure et la suite de la prise en charge ?

[Complications]

10. Comment se déroulent les réinterventions ?
11. Comment gérez-vous en cas de complications avérées ?
12. Comment identifiez-vous les complications ?
13. Des alternatives à la chirurgie existent-elles ?
14. Est-ce qu'il y a un lien entre la procédure et la suite de la prise en charge ?
Si oui expliquez lequel

Divers

- Est-ce qu'il y a des alternatives à la chirurgie ?
- Est-ce qu'il y a d'autres acteurs qui pourraient nous renseigner ?
- Quels sont les facteurs de risque associés à la chirurgie (dans la prise en charge [ex : obésité, diabète, fumeur], dans le suivi) ?

2. *Rédiger la requête dans la base SNDS*

3. *Confronter les premiers résultats aux cliniciens et aux données épidémiologiques nationales*

A l'issue des entretiens avec les chirurgiens, une première requête était rédigée dans le SNDS. Elle permettait de générer des premiers résultats descriptifs de la population : effectif, âge moyen, taux de mortalité, comorbidités, volume d'activité par établissement. Ces données permettaient de vérifier la qualité de la requête et l'adéquation des codes utilisés.

Ces premiers résultats étaient confrontés aux chirurgiens pour vérifier la cohérence des données trouvées, ainsi qu'à la littérature existante (enquête périnatale 2016, données ATIH, articles scientifiques).

4. Réaliser les statistiques en prenant en compte la distance et le temps de trajet

Une fois que la requête construite était validée par les chirurgiens, les données ont pu être analysées sur le plan statistique. Les critères de jugement principaux étaient définis en fonction de la chirurgie explorée, les taux de mortalité et de morbidité étant différents.

Pour les arthroplasties de hanche, la mortalité et la réadmission à l'hôpital toutes causes confondues ont été retenues. Pour la prostatectomie radicale, les critères de jugements étaient la survenue de complications précoces et la survie sans récurrence à 3 ans. Pour l'accouchement, deux scores exploitables à partir des bases de données médico-administratives ont été retenus : le Severe Maternal Morbidity (SMM) et le Neonatal Adverse Outcome Indicator (NAOI).

La distance et le temps de trajet entre le lieu de résidence du patient codé dans la base et l'hôpital était calculé. Un premier travail consistait à convertir les codes géographiques du SNDS en codes postaux, pour le lieu de résidence du patient et pour la ville où se trouvait l'hôpital. L'unité utilisée était le code postal, considérant un point central dans la ville d'intérêt et non l'adresse précise du patient ou du centre hospitalier. Les distances et les temps ont été obtenus à l'aide d'une interface de programmation d'application créée pour l'occasion, en langage C++, fournie par le projet OSRM ; l'objectif de ce projet étant de calculer le temps de trajet et la distance basés sur des données OpenStreetMap (Agrawal, Cruz, Jensen, Ofek, & Tanin, 2011; OpenStreetMap contributors, 2017).

5. Confronter les premiers résultats à un clinicien d'un autre centre hospitalier

Ces premiers résultats sont ensuite confrontés à un second clinicien pour vérifier la cohérence des résultats avec la clinique.

6. Rédiger l'article et se confronter à l'avis de pairs

2.2. Méthodes d'analyses statistiques utilisées

Les variables continues sont exprimées en moyenne et écarts-types et sont comparées à l'aide de tests t de Student. Les variables qualitatives sont exprimées en effectifs et en pourcentages et comparées à l'aide de test du Chi-2.

Les analyses de mortalité et de réadmission hospitalière sont réalisées à l'aide de modèles de survie de Cox. Les analyses relatives à des scores spécifiques sont réalisées à l'aide de régressions logistiques multivariées. L'ensemble des modèles est ajusté sur les caractéristiques du patient lié à l'activité d'intérêt et sur les variables liées à l'hôpital (statut juridique, volume d'activité, ...). Un effet aléatoire est ajouté aux modèles pour prendre en compte l'effet « hôpital ». Les résultats des modèles de Cox sont présentés en Hazard Ratio, les régressions logistiques en Odds Ratio, avec leurs intervalles de confiance à 95%. Le seuil de significativité de la valeur de p est < 0.05 . La validité des modèles a été testée par l'analyse des résidus.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS Enterprise Guide 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, United States).

PARTIE 3 - L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE

3.1. Introduction

L'arthroplastie totale de hanche (ATH) étant une pathologie commune, elle est réalisée dans la majorité des établissements de santé présentant un service de chirurgie orthopédique et traumatologie, avec un public qui peut varier selon le statut de la structure et/ou sa localisation géographique. Pour autant, il n'y a que peu de données concernant le devenir des patients après une ATH. Et même si le volume d'activité chirurgicale a été identifié comme associé à un meilleur pronostic pour le patient au cours des dernières années (El Amrani et al., 2019; Morche et al., 2016; Pasquer et al., 2016), les données de la littérature semblent insuffisantes pour imaginer fixer des seuils d'activité ou encore fermer les centres de petits volumes. Ces effets ont récemment été montrés comme inconsistants dans la méta-analyse de Wieggers et al. en 2019, ciblée sur l'arthroplastie de hanche. Sur les 24 études incluses, représentant 2 023 469 patients au total, seulement 11 études ont rapporté un meilleur pronostic dans les centres de haut volume, et 2 dans des centres de bas volume. La méta-analyse réalisée sur 11 études dont les données étaient accessibles n'a pas montré d'association significative entre le haut volume et la mortalité (OR ajusté = 0,87, IC95% = 0,73-1,04) ou les complications post-opératoires (OR ajusté = 0.87, IC95% = 0,75-1,02) (Wieggers et al., 2019). La décision de fermeture de certains centres pouvant avoir des impacts majeurs sur les inégalités d'accès aux soins (Gani, Azoulay, & Pawlik, 2017), elle doit être prise avec précaution, et à l'issue d'une étude approfondie et adaptée à la situation de l'établissement d'intérêt.

L'objectif de l'étude sur les arthroplasties totales de hanches était, à partir du Système National des Données de Santé, d'identifier l'effet du volume d'activité chirurgicale, du statut juridique de l'établissement mais aussi de sa localisation géographique, sur le devenir du patient après une arthroplastie totale de hanche en 2018, ajusté sur les caractéristiques du patient.

3.2. Méthodologie d'étude utilisée

L'étude a été menée en utilisant le Système National des Données de Santé (SNDS), réunissant le SNIIRAM (Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie) et le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information).

La population d'étude comprenait l'ensemble des patients ayant séjourné dans un établissement hospitalier français entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2018 pour une arthroplastie totale de hanche. La chirurgie était identifiée à l'aide des codes de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) NEKA010 à NEKA021 (tableau 3.1). Les patients ayant eu une pose bilatérale de prothèses de hanche le même jour ont été exclus ; les patients ayant eu deux poses de prothèses de hanche durant la période d'inclusion n'ont eu que leur premier séjour d'inclus.

Tableau 3.1 – Codes CCAM utilisés pour l'inclusion des patients dans la cohorte

NEKA010	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe
NEKA011	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse fémorale cervicocéphalique et cupule mobile
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe
NEKA013	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale
NEKA014	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire
NEKA015	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après ostéosynthèse, ostéotomie ou prothèse cervicocéphalique du fémur
NEKA016	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur
NEKA017	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle]
NEKA018	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse fémorale cervicocéphalique
NEKA019	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale après arthrodèse coxofémorale, avec renfort métallique acétabulaire
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale
NEKA021	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec abaissement de la tête du fémur dans le paléoacétabulum [paléocotyle] et ostéotomie de réaxation ou d'alignement du fémur

Le critère de jugement principal était la mortalité toutes causes confondues dans les 90 jours après la chirurgie. Le critère de jugement secondaire était la réadmission dans un hôpital dans les 90 jours suivant la sortie d'hospitalisation, toute causes confondues. Dans le cas où plusieurs réadmissions étaient identifiées dans ce laps de temps, seule la première était incluse.

Définition des variables incluses dans le modèle

Les variables en lien avec l'hospitalisation étaient l'âge, le sexe, la durée de séjour, la durée entre l'admission et la chirurgie, le score de comorbidité de Charlson (Bannay et al., 2016; Charlson, Pompei, Ales, & MacKenzie, 1987; Deyo, Cherkin, & Ciol, 1992), le statut et le volume d'activité de l'établissement. Le fait que l'arthroplastie totale de hanche soit réalisée dans un cadre fracturaire, donc en urgence, était identifié à l'aide de la Classification Internationale des Maladies (CIM) 10^e édition (code S72).

L'âge était exprimé en quartiles, la durée de séjour et la durée entre l'admission et la chirurgie en variable continue. Le score de Charlson était calculé à partir de la CIM 10^e édition (CIM-10), à partir de la version de Quan et al. mise à jour de la CIM-9 (Quan et al., 2005). Il est basé sur les codes associés au séjour durant laquelle l'arthroplastie totale de hanche a eue lieu. Il est composé de 17 catégories de diagnostics associés ; à chaque occurrence d'un de ces diagnostics, le score est incrémenté d'un point. Aussi, un score de Charlson à 3 signifie que le patient présente au moins 3 catégories de pathologie associés à son motif de consultation. L'ensemble des catégories et les codes associés utilisés sont récapitulés dans le tableau 3.2.

Tableau 3.2 – Comorbidités incluses dans le calcul du score de Charlson et code CIM-10 associés

Comorbidité	Codes CIM-10
Infarctus du myocarde	I21.x, I22.x, I25.2
Insuffisance cardiaque congestive	I09.9, I11.0, I13.0, I13.2, I25.5, I42.0, I42.5–I42.9, I43.x, I50.x, P29.0
Maladie vasculaire périphérique	I70.x, I71.x, I73.1, I73.8, I73.9, I77.1, I79.0, I79.2, K55.1, K55.8, K55.9, Z95.8, Z95.9
Maladie cérébrovasculaire	G45.x, G46.x, H34.0, I60.x–I69.x
Démence	F00.x–F03.x, F05.1, G30.x, G31.1
Maladie pulmonaire chronique	I27.8, I27.9, J40.x–J47.x, J60.x–J67.x, J68.4, J70.1, J70.3
Maladie rhumatismale	M05.x, M06.x, M31.5, M32.x–M34.x, M35.1, M35.3, M36.0
Ulcère gastroduodéal	K25.x–K28.x
Maladie hépatique de faible gravité	B18.x, K70.0–K70.3, K70.9, K71.3–K71.5, K71.7, K73.x, K74.x, K76.0, K76.2–K76.4, K76.8, K76.9, Z94.4
Diabète sans complication chronique	E10.0, E10.1, E10.6, E10.8, E10.9, E11.0, E11.1, E11.6, E11.8, E11.9, E12.0, E12.1, E12.6, E12.8, E12.9, E13.0, E13.1, E13.6, E13.8, E13.9, E14.0, E14.1, E14.6, E14.8, E14.9
Diabète avec complication chronique	E10.2–E10.5, E10.7, E11.2–E11.5, E11.7, E12.2–E12.5, E12.7, E13.2–E13.5, E13.7, E14.2–E14.5, E14.7
Hémiplégie ou paraplégie	G04.1, G11.4, G80.1, G80.2, G81.x, G82.x, G83.0–G83.4, G83.9
Maladie rénale	I12.0, I13.1, N03.2–N03.7, N05.2–N05.7, N18.x, N19.x, N25.0, Z49.0–Z49.2, Z94.0, Z99.2
Toute tumeur maligne, y compris lymphome et leucémie, sauf néoplasie cutanée	C00.x–C26.x, C30.x–C34.x, C37.x–C41.x, C43.x, C45.x–C58.x, C60.x–C76.x, C81.x–C85.x, C88.x, C90.x–C97.x
Maladie hépatique modérée ou grave	I85.0, I85.9, I86.4, I98.2, K70.4, K71.1, K72.1, K72.9, K76.5, K76.6, K76.7
Tumeur solide métastatique	C77.x–C80.x
SIDA/VIH	B20.x–B22.x, B24.x

Le volume d'activité de l'établissement était calculé à partir de la somme de toutes les activités d'arthroplasties totales de hanche réalisées au cours de l'année d'intérêt, puis exprimé en quartiles.

Les distances et les temps ont été ajoutés au modèle d'analyse. Ils ont été obtenus à l'aide d'une interface de programme d'application (C++ API) fournie par le projet OSRM ; l'objectif de ce projet étant de calculer le temps de trajet et la distance basé sur des données OpenStreetMap (Agrawal et al., 2011; OpenStreetMap contributors, 2017)

3.3. Résultats sur l'ensemble des arthroplasties totales de hanche en 2018

L'étude du lien entre les caractéristiques du patient, les caractéristiques de l'hôpital et le devenir du patient après une arthroplastie a d'abord été réalisée sans tenir compte de l'indication chirurgicale.

Entre le 1er Janvier 2018 et le 31 décembre 2018, 146 508 patients ont été opérés dans un hôpital français pour une arthroplastie totale de hanche. 88 018 (60%) étaient de sexe féminin, ils avaient un âge moyen de 72,7 ans ($\pm 12,6$) et une durée moyenne de séjour de 6,4 jours ($\pm 5,4$). Cette chirurgie a été réalisée suite à une fracture du fémur pour 36 132 patients (24,7%). La majorité des chirurgies ont été réalisées dans des établissements privés commerciaux (50%), suivis par les établissements publics (40,6%) et enfin les structures privées non lucratives (8,8%). Sur l'ensemble des patients opérés, 352 sont décédés dans les 90 jours (0,24%) suivant la chirurgie et 619 (0,42%) dans l'année suivante.

1 132 patients (0,77%) ont été réadmis dans les 30 jours suivant leur arthroplastie totale de hanche et 2 275 (1,55%) dans les 90 jours (tableau 3.3).

Tableau 3.3 – Comparaison des critères de jugements principaux et secondaires en fonction de l'indication de la chirurgie (fracture identifiées à partir du code CIM-10 S72, ou autre indication)

	Fracture	Autre indication	Total	p value
Ré-hospitalisation dans les 30 jours	434 (1,2%)	702 (0,6%)	1 136 (0,8%)	<0,001
Ré-hospitalisation dans les 90 jours	968 (2,7%)	1419 (1,3%)	2 387 (1,6%)	<0,001
Décès dans les 30 jours	120 (0,3%)	32 (0,0%)	152 (0,1%)	<0,001
Décès dans les 90 jours	245 (0,7%)	56 (0,1%)	301 (0,2%)	<0,001
Décès dans l'année	467 (1,3%)	150 (0,1%)	617 (0,4%)	<0,001

L'ensemble des caractéristiques démographiques de la population incluse est présente dans le tableau 3.4.

Tableau 3.4 – Caractéristiques démographiques de la population de patients ayant subi une arthroplastie totale de hanche en France en 2018

	N = 146 508
Age (années)	72,7 (\pm 12,6)
Sexe féminin	88 019 (60,1%)
Délai entre admission et chirurgie (jours)	1 (\pm 2,1)
Durée de séjour (jours)	6 (\pm 5,4)
Indication fracturaire (ICD-10 S72)	36 132 (24,7%)
Score de Charlson	
<i>Charlson 0</i>	120 013 (81,9%)
<i>Charlson 1</i>	20 269 (13,8%)
<i>Charlson 2</i>	4 842 (3,3%)
<i>Charlson 3 et plus</i>	1 384 (0,9%)
Statut juridique de l'établissement	
<i>Privé lucratif</i>	73 305 (50,0%)
<i>Public</i>	59 463 (40,6%)
<i>Privé non lucratif</i>	12 865 (8,8%)
<i>Collectivités territoriales</i>	726 (0,5%)

Quand on s'intéressait à l'indication chirurgicale, les patients opérés d'une arthroplastie totale de hanche suite à une fracture étaient principalement de sexe féminin (73,2%) et significativement plus âgés que pour les autres indications (82 contre 69,6 ans, $p < 0,001$). Ils avaient un score de Charlson à l'admission significativement plus élevé ($p < 0,001$), avec plus d'un tiers des patients ayant un score Charlson supérieur à 1, contre seulement 12% dans les indications non fracturaires. Leur chirurgie était réalisée principalement dans des établissements publics (73,1%) alors que les interventions pour coxarthrose étaient réalisées pour plus de la moitié dans des établissements privés lucratifs (Tableau 3.5).

Tableau 3.5 – Comparaison des caractéristiques initiales des patients en fonction de l'indication de la chirurgie (fractures identifiées à partir du code CIM-10 S72, ou autre indication)

	Fracture (S72)	Autre indication	p value
Age (années)	82,0 (±10,5)	69,6 (±11,7)	<0,001
Sexe féminin	26 465 (73,2%)	61 553 (55,8%)	<0,001
Délai entre admission et chirurgie (jours)	2,26 (±2,7)	0,96 (±1,7)	<0,001
Durée de séjour (jours)	9,89 (±6,7)	5,29 (±4,3)	<0,001
Score de Charlson			<0,001
<i>Charlson 0</i>	22 886 (63,3%)	97 127 (88,0%)	
<i>Charlson 1</i>	9 419 (26,1%)	10 850 (9,8%)	
<i>Charlson 2</i>	2 909 (8,1%)	1 933 (1,8%)	
<i>Charlson 3 et plus</i>	918 (2,5%)	466 (0,4%)	
Statut juridique de l'établissement			<0,001
<i>Privé lucratif</i>	7 481 (20,7%)	65 823 (59,6%)	
<i>Public</i>	26 428 (73,1%)	33 186 (30,1%)	
<i>Privé non lucratif</i>	1 906 (5,3%)	10 958 (9,9%)	
<i>Collectivités territoriales</i>	317 (0,9%)	409 (0,4%)	

Les populations étant très différentes en fonction de la réalisation d'une prothèse en urgence dans un contexte de fracture ou d'une prothèse programmée pour coxarthrose, les analyses ont été réalisées en séparant ces deux populations.

3.4. Résultats concernant les arthroplasties de hanches réalisées pour fracture du fémur en 2018

La cohorte est basée sur la même population, en incluant uniquement les patients ayant été opérés dans un contexte de fracture du fémur (code CIM-10 S72).

Entre le 1^{er} Janvier 2018 et le 31 décembre 2018, 36 252 patients ont eu une arthroplastie totale de hanche après une fracture du fémur dans un hôpital français. Parmi eux, 73,2% étaient de sexe féminin, avec un âge moyen de 82,0 ans (\pm 10,5) et une durée de séjour moyenne de 9,9 jours (\pm 6,7). 245 sont décédés dans les 90 jours suivant l'intervention chirurgicale (0,7%) et 467 dans l'année suivante (1,3%). La majorité des chirurgies a été réalisée dans des hôpitaux publics (73,2%), suivis par les structures privées commerciales (20,6%) puis non lucratives (5,4%). Le temps de trajet médian entre la ville de résidence du patient et la ville de l'hôpital était de 15,3 minutes (espace interquartile IQR 19,68), pour une distance médiane de 11,9 kilomètres (IQR 20,46).

Les caractéristiques démographiques de la population de patients ayant subi une arthroplastie totale de hanche pour fracture du col fémoral en France en 2018 sont présentées dans le tableau 3.6.

Tableau 3.6 – Caractéristiques démographiques de la population de patients ayant subi une arthroplastie totale de hanche pour fracture fémorale en France en 2018

	N= 36 152
Age (années)	82,0 (±10,5)
Sexe féminin	26 465 (73,2%)
Durée entre l'admission et la chirurgie (jours)	226 (±2,7)
Durée de séjour (jours)	9,89 (±6,7)
Score de Charlson	
0	22 886 (63,3%)
1	9 419 (26,1%)
2	2 909 (8,1%)
3 et plus	918 (2,5%)
Statut juridique de l'établissement	
Public	26 428 (73,1%)
Privé commercial	7 481 (20,7%)
Privé non lucratif	1 906 (5,3%)
Collectivités territoriales	317 (0,9%)
Distance (kilomètres)	28,4 (±86,6)
Temps de trajet (minutes)	26,6 (±57,7)
Volume d'activité	157,7 (±267,9)
Décès	
Dans les 30 jours	120 (0,3%)
Dans les 90 jours	245 (0,7%)
Dans l'année	467 (1,3%)
Réadmission dans une structure hospitalière	
Dans les 30 jours	434 (1,2%)
Dans les 90 jours	968 (2,7%)

3.4.1. Relation entre la mortalité toute cause à 90 jours et les caractéristiques du patient et de l'établissement

Les patients décédés dans les 90 jours suivant la chirurgie étaient significativement plus âgés (85,8 vs 82,0, $p < 0,001$) et avaient un score de Charlson plus élevé (0,94 vs 0,49, $p < 0,001$). Ils habitaient aussi plus proche de l'établissement dans lequel ils ont été opérés (15,0 vs 26,6 minutes, $p < 0,001$) et ont été opérés dans des plus petites unités chirurgicales (volume moyen 87,2 vs 158,2, $p < 0,001$).

Dans l'analyse multivariée, les facteurs associés à une mortalité à 90 jours plus élevée étaient le score de Charlson ($p < 0,001$) et l'âge (à la fois pour la classe de 77 à 84 ans, HR=2,81 ; 85 à 89 ans, HR=3,98 ; et plus de 89 ans HR=5,40 ; $p < 0,01$). Le sexe féminin (HR=0,53 ; $p < 0,001$), tout comme les établissements à haut volume d'activité (quatrième quartile HR=0,1 ; $p < 0,001$) étaient associés à une mortalité inférieure à 90 jours (HR=0,97 ; $p = 0,033$). Le délai entre l'admission et la chirurgie, le statut juridique de l'établissement, le temps de trajet et la distance n'ont pas montré d'association significative avec la mortalité à 90 jours. L'hôpital, analysé comme variable aléatoire, est apparu significativement associé à la mortalité ($p < 0,001$), indépendamment des autres variables considérées (en particulier le volume et le statut) (Tableau 3.7).

Tableau 3.7 – Régression de Cox étudiant les facteurs associés à la mortalité à 90 jours après une arthroplastie de hanche suite à une fracture du col fémoral

	Hazard Ratio	IC95%		p
Sexe féminin	0,53	0,40	0,69	<0,001
Age				<0,001
<i>Age < 76 ans</i>	Réf.			
<i>Age 77 à 84 ans</i>	2,81	1,73	4,55	<0,001
<i>Age 85 à 89 ans</i>	3,98	2,46	6,42	<0,001
<i>Age > 89 ans</i>	5,40	3,36	8,68	<0,001
Score de Charlson				<0,001
<i>Charlson 0</i>	Réf.			
<i>Charlson 1</i>	1,86	1,36	2,54	<0,001
<i>Charlson 2</i>	3,66	2,54	5,27	<0,001
<i>Charlson 3 et plus</i>	3,54	1,94	6,45	<0,001
Statut juridique				0,797
<i>Établissement public</i>	Réf.			
<i>Collectivité territoriale</i>	0	0	1,31E+151	0,956
<i>Privé non lucratif</i>	1,07	0,34	3,36	0,903
<i>Privé lucratif</i>	0,67	0,31	1,47	0,323
Volume d'activité				0,002
<i>[1;55[</i>	Réf.			
<i>[55;89[</i>	0,38	0,15	0,97	0,043
<i>[90;145[</i>	0,63	0,29	1,37	0,246
<i>[146;1435[</i>	0,10	0,03	0,41	0,001
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	1,05	1,00	1,10	0,065
Durée de séjour (jours)	0,98	0,95	1,01	0,155
Temps de trajet > à 30 minutes	0,62	0,33	1,14	0,118
Distance (kilomètres)	1,00	0,99	1,01	0,450
Effet aléatoire « hôpital »	158,52			<0,001

3.4.2. Relation entre la réadmission pour tout motif dans les 90 jours suivant l'arthroplastie de hanche et les caractéristiques de l'hôpital et du patient

Dans les 90 jours suivant la chirurgie, 856 (2,4%) patients ayant eu une arthroplastie de hanche dans un contexte de fracture ont été réadmis dans un centre hospitalier. La cause la plus fréquente de réadmission suivant une arthroplastie de hanche suite à une fracture du col du fémur est la complication mécanique d'une prothèse articulaire interne [CIM-10 T84] (n=111 ; 13,0%), suivie des soins médicaux reliés à des indications oncologiques ou des soins de support [CIM-10 Z51 and Z49] (n=123 ; 14,4%), des fractures du col du fémur [ICD-10 S72] (n=64 ; 7,5%) et des insuffisances cardiaques congestives [ICD-10 I50] (n=45 ; 5,3%) (tableau 3.8).

Tableau 3.8 – Les 10 principales causes de réadmission dans un établissement de santé dans les 90 jours suivant une arthroplastie de hanche dans un contexte de fracture du fémur

	Nombre de patients	Code CIM-10	Libellé (CIM-10)
1	111	T84	Complication mécanique d'une prothèse articulaire
2	96	Z51	Séance de chimiothérapie pour tumeur
3	64	S72	Fracture du col du fémur
4	45	I50	Insuffisance cardiaque congestive
5	34	J18	Pneumopathie à micro-organisme non précisé
6	31	M00	Arthrite et polyarthrite à staphylocoques - Articulations de la hanche et sacro-iliaque
7	30	J69	Pneumopathie due à des aliments et des vomissements
8	30	H25	Cataracte sénile nucléaire
9	30	M96	Fracture osseuse après mise en place d'un implant, d'une prothèse articulaire ou d'une plaque d'ostéosynthèse
10	27	Z49	Dialyse extra-corporelle

Les patients réadmis dans les 90 jours suivant une arthroplastie étaient significativement plus jeunes (81,0 ans vs 82,0 ; $p < 0,001$) mais avec un score de Charlson significativement plus élevé (0,65 vs 0,49 ; $p < 0,001$). Ces patients avaient un logement plus proche du centre chirurgical (18,2 vs 26,8 min ; $p < 0,001$) et étaient opérés dans des centres de plus petit volume (volume d'activité 86,0 vs 159,4 ; $p < 0,001$).

Une régression de Cox a permis d'identifier les facteurs associés à un plus fort taux de réadmission à 90 jours comme étant le score de Charlson ($p < 0,001$) et le sexe masculin (HR=0,78 ; $p < 0,001$). L'âge, le statut juridique, le volume d'activité, la distance et le temps de trajet n'ont pas montré d'association significative avec la ré-hospitalisation des patients. L'analyse n'a pas mis en évidence d'effet structure aléatoire ($p=0,064$) (Tableau 3.9).

Tableau 3.9 – Régression de Cox étudiant les facteurs associés à la réadmission à 90 jours après une arthroplastie de hanche suite à une fracture du col fémoral

	Hazard Ratio	IC95%		p value
Sexe féminin	0,77	0,67	0,90	0,001
Age				0,556
<i>Age < 76 ans</i>	Réf.			
<i>Age 77 à 84 ans</i>	1,04	0,86	1,25	0,690
<i>Age 85 à 89 ans</i>	1,15	0,94	1,40	0,168
<i>Age > 89 ans</i>	1,07	0,87	1,32	0,510
Score de Charlson				<0,001
<i>Charlson 0</i>	Réf.			
<i>Charlson 1</i>	1,38	1,18	1,61	<0,001
<i>Charlson 2</i>	1,44	1,14	1,81	0,002
<i>Charlson 3 et plus</i>	1,75	1,20	2,57	0,004
Statut juridique				0,116
<i>Établissement public</i>	Réf.			
<i>Collectivité territoriale</i>	0,13	0	1,39E+76	0,982
<i>Privé non lucratif</i>	0,64	0,45	0,89	0,992
<i>Privé lucratif</i>	1,06	0,77	1,46	0,009
Volume d'activité				0,442
<i>[1;55[</i>	Réf.			
<i>[55;89[</i>	0,80	0,60	1,08	0,142
<i>[90;145[</i>	0,95	0,73	1,24	0,694
<i>[146;1435[</i>	0,97	0,65	1,44	0,859
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	1,00	0,97	1,04	0,805
Durée de séjour (jours)	0,99	0,97	1	0,056
Temps de trajet supérieur à 30 minutes	0,90	0,70	1,16	0,407
Distance (km)	1,00	1,00	1,00	0,227
Effet aléatoire « hôpital »	16,30			0,064

3.5. Résultats concernant les arthroplasties de hanches réalisées pour une indication autre que la fracture du fémur en 2018

La cohorte est basée sur la même population, en excluant tous les patients ayant été opérés pour une fracture du fémur (S72 selon la CIM-10).

Entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2018, 110 256 patients ont eu une arthroplastie totale de hanche hors fracture dans un hôpital français. Parmi eux, 57,8% étaient de sexe féminin, avec un âge moyen de 69,6 ans ($\pm 11,7$) et une durée de séjour moyenne de 5,3 jours ($\pm 4,3$). Cinquante-six patients sont décédés dans les 90 jours suivant l'intervention chirurgicale (0,05%) et 150 (0,14%) dans l'année suivante. La majorité des chirurgies ont été réalisées dans des établissements privés lucratifs (65 823 ; 59,6%), suivis par les structures publiques (33 186 ; 30,1%). Le temps de trajet médian entre la ville de résidence du patient et de l'hôpital était de 16,9 minutes (IQR 21,2), pour une distance médiane de 14,1 kilomètres (IQR 22,69).

Les caractéristiques démographiques de la population de patients ayant eu une arthroplastie totale de hanche hors fracture du col fémoral en France en 2018 sont dans le tableau 3.10.

Tableau 3.10 – Caractéristiques démographiques de la population de patients ayant eu une arthroplastie totale de hanche hors fracture en France en 2018

	N= 110 376
Age (années)	69,9 (±11,7)
Sexe féminin	61 553 (55,8%)
Durée entre l'admission et la chirurgie (jours)	0,92 (±1,7)
Durée de séjour (jours)	5,29 (±4,3)
Score de Charlson	
0	97 127 (88,0%)
1	10 850 (9,8%)
2	1 933 (1,8%)
3 et plus	466 (0,4%)
Statut juridique de l'établissement	
Public	33 186 (30,1%)
Collectivités territoriales	409 (0,4%)
Privé non lucratif	10 958 (9,9%)
Privé commercial	65 823 (59,6%)
Distance (kilomètres)	21,3 (±30,7)
Temps de trajet (minutes)	22,4 (±24,1)
Volume d'activité	365,3 (±384,6)
Décès	
Dans les 30 jours	32 (0,03%)
Dans les 90 jours	56 (0,05%)
Dans l'année	150 (0,14%)
Réadmission dans une structure hospitalière	
Dans les 30 jours	702 (0,6%)
Dans les 90 jours	1 419 (1,3%)

3.5.1. Relation entre la mortalité toute cause à 90 jours et les caractéristiques du patient et de l'établissement

Les patients décédés dans les 90 jours suivant la chirurgie étaient significativement plus âgés (75,3 vs 69,6 ; $p < 0,001$) et avaient un score de Charlson plus élevé (1,07 vs 0,15 ; $p < 0,001$). Il n'y avait pas de différence concernant la distance entre leur résidence et l'établissement de santé (22,4 vs 22,4 minutes ; $p = 0,996$). Ils n'étaient pas significativement opérés dans des unités avec des volumes supérieurs ou inférieurs aux patients vivants à 90 jours (volume moyen 305,2 vs 365,3 ; $p = 0,242$).

Dans l'analyse multivariée chez les patients opérés pour une indication non fracturaire, les facteurs associés à une mortalité à 90 jours plus élevée étaient le score de Charlson ($p < 0,001$) et le délai entre l'admission et la chirurgie (HR=1,1 ; $p = 0,003$). Aucune association significative n'a été trouvée entre les autres facteurs étudiés et la mortalité à 90 jours. L'hôpital, analysé comme variable aléatoire, est apparu significativement associé à la mortalité ($p < 0,001$), indépendamment des autres variables considérées (en particulier le volume et le statut) (Tableau 3.11).

Tableau 3.11 – Régression de Cox étudiant les facteurs associés à la mortalité à 90 jours après une arthroplastie de hanche hors fracture du col fémoral

	Hazard Ratio	IC95%		p value
Sexe féminin	1,08	0,58	2,00	0,805
Age				0,005
<i>Age < 63 ans</i>	Réf.			
<i>Age 64 à 70 ans</i>	0,44	0,15	1,34	0,149
<i>Age 71 à 78 ans</i>	0,72	0,27	1,93	0,512
<i>Age > 78 ans</i>	2,12	0,96	4,65	0,062
Score de Charlson				<0,001
<i>Charlson 0</i>	Réf.			
<i>Charlson 1</i>	9,30	4,35	19,86	<0,001
<i>Charlson 2</i>	22,16	9,13	53,79	<0,001
<i>Charlson 3 et plus</i>	52,27	17,99	151,86	<0,001
Statut juridique de l'établissement				0,941
<i>Établissement public</i>	Réf.			
<i>Collectivité territoriale</i>	0	0	.	0,979
<i>Privé non lucratif</i>	1,1	0,29	4,13	0,888
<i>Privé lucratif</i>	0,69	0,28	1,70	0,423
Volume d'activité				0,213
<i>[1;136[</i>	Réf.			
<i>[136;252[</i>	0,37	0,12	1,16	0,089
<i>[252;434[</i>	0,39	0,12	1,26	0,114
<i>[434;2044[</i>	0,57	0,18	1,85	0,349
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	1,10	1,03	1,16	0,003
Durée de séjour (jours)	0,97	0,93	1,01	0,154
Temps de trajet > à 30 minutes	1,08	0,49	2,38	0,854
Distance (kilomètres)	1,00	0,99	1,01	0,836
Effet aléatoire « hôpital »	144,51			<0,001

3.5.2. Relation entre la réadmission pour tout motif dans les 90 jours suivant l'arthroplastie de hanche hors fracture et les caractéristiques de l'hôpital et du patient

Dans les 90 jours suivant la chirurgie, 1 419 (1,3%) patients ayant eu une arthroplastie de hanche sur fracture ont été réadmis dans un centre hospitalier.

La cause la plus fréquente de réadmission suivant une arthroplastie de hanche hors fracture est la coxarthrose [CIM-10 M16] (n=140 ; 9,9%), suivie d'une complication mécanique d'une prothèse articulaire interne [CIM-10 T84] (n=112 ; 7,9%), d'arthrite et de polyarthrites [CIM-10 M00] (n=49 ; 3,5%) et des fractures osseuses sur implant [ICD-10 M96] (n=36 ; 2,5%) (tableau 3.12).

Tableau 3.12 – Les 10 principales causes de réadmission suivant une arthroplastie de hanche hors fracture en France en 2018

	Nombre de patients	Code CIM-10	Libellé (CIM-10)
1	140	M16	Coxarthrose
2	112	T84	Complications de prothèses, implants et greffes orthopédiques internes
3	49	M00	Arthrite et polyarthrite à staphylocoques - Articulations de la hanche et sacro-iliaque
4	36	M96	Fracture osseuse après mise en place d'un implant, d'une prothèse articulaire ou d'une plaque d'ostéosynthèse
5	33	H25	Cataracte sénile nucléaire
6	31	Z51	Séance de chimiothérapie pour tumeur
7	25	M25	Autres affections articulaires, non classées ailleurs
8	21	I50	Insuffisance cardiaque congestive
9	18	T81	Complications d'actes à visée diagnostique et thérapeutique, non classées ailleurs
10	18	I48	Fibrillation et flutter auriculaires

Les patients réadmis à l'hôpital dans les 90 jours suivant une arthroplastie non fracturaire avaient un score de Charlson plus élevé (0,25 vs 0,14 ; $p < 0,001$) mais n'étaient pas significativement plus âgés (69,8 vs 69,6 ans ; $p = 0,544$). Les patients réadmis habitaient plus près de leur établissement de santé (19,5 vs 22,4 minutes ; $p < 0,001$) et avaient été opérés dans des centres chirurgicaux à plus faible volume d'activité que les patients non réadmis (volume moyen 313,0 vs 366,0 ; $p < 0,001$).

Une régression de Cox a permis d'identifier les facteurs associés à un plus fort taux de réadmission à 90 jours : l'âge, en particulier supérieur à 78 ans ($HR = 1,3$; $p < 0,001$), le score de Charlson ($p = 0,003$) et le sexe masculin ($HR = 0,83$; $p < 0,01$). Le statut juridique, le volume d'activité, la distance et le temps de trajet n'ont pas montré d'association significative avec la réadmission des patients. L'hôpital, analysé comme variable aléatoire, est apparu significativement associé à la mortalité ($p = 0,001$), indépendamment des autres variables considérées (en particulier le volume et le statut) (Tableau 3.13).

Tableau 3.13 – Régression de Cox étudiant les facteurs associés à la réadmission hospitalière à 90 jours après une arthroplastie de hanche hors fracture du col fémoral

	Hazard Ratio	IC95%		p value
Sexe féminin	0,83	0,73	0,94	0,003
Age				0,023
<i>Age < 63 ans</i>	Réf.			
<i>Age 64 à 70 ans</i>	1,03	0,86	1,22	0,751
<i>Age 71 à 78 ans</i>	0,95	0,80	1,13	0,570
<i>Age > 78 ans</i>	1,23	1,03	1,46	0,023
Score de Charlson				0,003
<i>Charlson 0</i>	Réf.			
<i>Charlson 1</i>	1,25	1,05	1,49	0,011
<i>Charlson 2</i>	1,58	1,16	2,14	0,004
<i>Charlson 3 et plus</i>	1,50	0,78	2,88	0,230
Statut juridique de l'établissement				0,968
<i>Établissement public</i>	Réf.			
<i>Collectivité territoriale</i>	0	0	9,42E+223	0,971
<i>Privé non lucratif</i>	1,01	0,72	1,40	0,968
<i>Privé lucratif</i>	0,93	0,74	1,15	0,491
Volume d'activité				0,115
<i>[1;136[</i>	Réf.			
<i>[136;252[</i>	0,73	0,56	0,96	0,022
<i>[252;434[</i>	0,84	0,64	1,10	0,203
<i>[434;2044[</i>	0,79	0,58	1,07	0,131
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	1,02	0,99	1,06	0,173
Durée de séjour (jours)	0,98	0,96	1,00	0,982
Temps de trajet supérieur à 30 minutes	0,87	0,72	1,06	0,163
Distance (km)	1,00	1,00	1,00	0,472
Effet aléatoire « hôpital »	29,14			0,001

3.6. Discussion : quels liens entre l'établissement et le devenir du patient après une arthroplastie totale de hanche

Cette étude sur le devenir des patients après une arthroplastie totale de hanche en France, séparée selon l'indication de fracture du col du fémur ou non, a permis de décrire les facteurs associés à une mortalité et une réadmission hospitalière à 90 jours plus élevée. En 2018, parmi les 146 508 patients ayant subi une arthroplastie totale de hanche, 301 sont décédés dans les 90 jours suivant la chirurgie (0,2%) et 2 387 ont été réadmis dans une structure hospitalière dans le même délai (1,6%). Le score de Charlson et le sexe étaient associés à une mortalité et un taux de réadmission supérieurs à 90 jours pour les patients ayant eu une arthroplastie, indépendamment de l'indication opératoire. Le volume d'activité n'était retrouvé comme facteur protecteur de la mortalité à 90 jours que chez les patients ayant présenté une fracture du fémur.

Un effet protecteur du volume a été retrouvé uniquement vis-à-vis de la mortalité à 90 jours chez les patients ayant eu une fracture, en cohérence avec les résultats d'études précédentes. C'est notamment le cas des travaux de Maceroli et al. (Maceroli et al., 2016) en 2016 qui montrent que les hauts volumes sont associés à une baisse de la mortalité ; les établissements du dernier quartile (plus faible volume) sont associés à une mortalité à 1 an supérieure au premier quartile (HR=1,91 ; $p<0,05$), tout comme le second et le troisième quartile (HR=2,01 et HR=2,13 respectivement ; $p<0,05$). Les résultats sont également similaires à ceux trouvés dans la méta-analyse de Mufarrih en 2019, trouvant un effet bénéfique à être opéré dans un établissement de haut volume sur la mortalité, notamment à 90 jours (RR=1,26 ; IC95% = 1,05–1,51]) (Mufarrih et al., 2019).

En appliquant le régresseur linéaire du modèle estimé préalablement, et en l'appliquant à une population fictive aux caractéristiques identiques en tous points à l'échantillon analysé mis à part le fait que l'ensemble des patients étaient considérés comme pris en charge dans des centres de plus haut quartile d'activité, il était possible d'évaluer le nombre estimé de morts dans un tel échantillon. Il a pu

être évalué à 144 le nombre de morts évitables si l'ensemble des chirurgies étaient réalisées dans les centres du plus haut quartile d'activité (passage de 245 à 101 morts). Le nombre total de centres pouvant réaliser une arthroplastie après fracture serait alors diminué à 248 établissements au maximum. Cela pourrait signifier la fermeture de 548 services ayant cette activité en France, avec des impacts majeurs sur l'organisation du système de soin et sur l'accès aux soins.

L'absence de lien entre le volume et mortalité et réadmission pour les chirurgies d'indication non urgentes, principalement arthroscopiques, peut trouver deux explications. La première est le fait que la population soit plus jeune et présentant moins de comorbidités, avec un taux global de mortalité (0,1% à 90 jours) et de réadmission très faible (1,3% à 90 jours). Cela s'explique aussi par une part d'auto-régulation du patient basée sur la qualité des soins ; en dehors des chirurgies urgentes, le patient est fréquemment plus vigilant sur le choix de son établissement (Victoor, Delnoij, Friele, & Rademakers, 2012), en lien avec les conseils de son médecin généraliste (de Groot, Otten, Smeets, & Marang-van de Mheen, 2011) ou d'autres patients ayant eu une chirurgie similaire.

Ces résultats dans la population opérée pour une indication non fracturaire peuvent se rapprocher de ceux d'une chirurgie similaire, l'arthroplastie totale du genou. En effet, l'arthroplastie totale du genou est principalement réalisée pour une indication fonctionnelle et très peu en situation aiguë. Les deux principales revues systématiques de la littérature portant sur l'arthroplastie totale du genou ne trouvent pas de résultats similaires. C'est le cas de la revue de Stengel et al ne retrouvant pas de différence entre les établissements de haut et de bas volume sur les 13 études incluses (Stengel et al., 2004). Là où la revue de Lau et al en 2012 trouve un effet bénéfique des hauts volumes d'activité, avec une diminution de la survenue de pneumonies et meilleure récupération fonctionnelle de l'activité du genou ; la mortalité et les événements thrombo-emboliques n'ont pas montré d'association avec ce critère (Lau, Perruccio, Gandhi, & Mahomed, 2012).

La méta-analyse de Mufarrih et al. rapporte aussi un effet du volume sur les complications, qui n'est pas retrouvé dans notre étude. Cela peut s'expliquer notamment par la différence du critère utilisé, Mufarrih explorant la survenue d'infection du site opératoire et la durée de séjour (Mufarrih et al., 2019), variables qui n'étaient pas utilisées dans notre définition de complication. Cela renforce la nécessité de clarifier les variables d'intérêts des modèles utilisés pour y intégrer les complications fréquentes et cliniquement pertinentes. Par ailleurs, cette relation du volume sur la mortalité mais pas avec le taux de réadmission a déjà été retrouvée pour d'autres chirurgies, comme dans les travaux sur la chirurgie du pancréas de O'Mahoney (O'Mahoney et al., 2016).

Concernant les limites de cette étude, l'étude en quartiles peut présenter comme inconvénient de ne pas séparer les établissements universitaires des autres établissements, alors même qu'un effet a été précédemment décrit à volume égal entre ces structures. En effet, à partir de bases administratives américaines, Juillard et al. ont mis en évidence un effet du statut universitaire des établissements de santé sur la morbidité après une hystérectomie laparoscopique (OR=1,34 ; IC95% = 1,23 – 1,45), mais sans effet significatif sur la mortalité (Juillard et al., 2009). Une étude complémentaire sur les effets des établissements universitaires sur le devenir des patients après une arthroplastie pourrait compléter ces travaux.

Le temps de trajet supérieur à 30 minutes et la distance entre le lieu de résidence du patient et la structure hospitalière n'a pas montré d'association ni avec la mortalité, ni avec la réadmission à 90 jours des patients dans l'analyse multivariée. Ces résultats ne sont pas directement en lien avec les résultats de précédents travaux, même s'ils ne portaient pas spécifiquement sur les arthroplasties totales de hanche. En effet, quelques articles ont montrés que la distance pouvait influencer sur le devenir du patient (Xia, Taylor, Mamtani, Christodouleas, & Guzzo, 2018). Pour autant, la distance et le temps de trajet ont principalement été identifiés comme associés au devenir du patient dans des chirurgies hautement techniques en

particulier en oncologie (Beal, Mehta, Hyer, et al., 2019; Beal, Mehta, Merath, et al., 2019; Bendzsak, Baxter, Darling, Austin, & Urbach, 2017). En effet, pour une chirurgie aussi fréquente que l'arthroplastie de hanche, réalisée sur l'ensemble du territoire en France, très peu de patients ont réellement des temps de parcours élevés, en particulier en situation urgente (Laucis, Chowdhury, Dasgupta, & Bhattacharyya, 2016).

En complément, la réadmission n'est associée ni au volume d'activité chirurgicale, ni au statut juridique de l'établissement quel que soit l'indication de l'arthroplastie dans les analyses multivariées, même si un effet aléatoire de l'établissement était retrouvé. Cela suggère que la caractérisation des établissements via des propriétés exogènes comme le volume ou le statut juridique ne peut pas être suffisante pour prédire le devenir du patient. Ainsi, fixer des seuils minimums d'activité pour les arthroplasties totales de hanche n'améliorera pas nécessairement le taux de réadmission des patients.

Cette étude présente aussi comme limite de ne pas explorer l'ensemble des variables identifiées dans la littérature. Certaines autres variables ont pu être associées au devenir du patient : le volume d'activité du chirurgien (Wiegers et al., 2019) ou son âge notamment, les chirurgiens de plus de 45 ans ayant des taux de complications post-opératoires plus faibles selon Matar en 2021 (Matar et al., 2021).

Enfin, les caractéristiques socio-démographiques des patients et de leurs territoires peuvent influencer leur pronostic, comme l'a démontré Gonzalez et al. en 2018 sur la chirurgie de l'anévrisme, où l'ethnie du patient et son statut socio-économique interférait avec le volume d'activité des établissements (Gonzalez, Sutzko, & Osborne, 2018).

3.7. Conclusion

Il ressort donc de l'exploration du lien entre le volume et le devenir des patients après une arthroplastie de hanche une dichotomie entre les caractéristiques initiales des patients, en fonction de l'indication de la chirurgie. L'arthroplastie de hanche programmée concernait principalement une population plus jeune, plus équilibrée en ratio homme/femme et avec moins de comorbidités que pour une indication traumatique, où la population était plus féminine, plus âgée et avec plus de comorbidités.

Le taux de décès à 90 jours était 14 fois supérieur après une fracture (0,7% après fracture comparé à 0,05% en cas d'indication non traumatique ; $p < 0,001$), et le taux de réadmission était doublé (2,7% vs 1,3% respectivement). Indépendamment du volume d'activité, les caractéristiques propres des patients (âge, sexe, comorbidités) étaient associées aux deux critères de jugements (mortalité et réadmission). Le statut juridique ne montrait pas d'association avec le devenir du patient. Le volume d'activité n'était associé qu'à la mortalité des patients opérés pour fracture (HR = 0,1 ; $p < 0,01$). Il ressort donc de cette étude que pour une même chirurgie, ici l'arthroplastie, l'indication opératoire est essentielle dans l'utilisation du volume comme approximation de la qualité. Il convient donc de s'intéresser autant au parcours du patient qu'aux caractéristiques propres du patient et de l'établissement, suggérant un adressage sélectif davantage qu'une centralisation des activités d'arthroplastie de hanche.

PARTIE 4 - LA PROSTATECTOMIE RADICALE

4.1. Introduction

La prostatectomie radicale (ou totale) est une chirurgie fréquente, pratiquée pour le traitement du cancer de la prostate, dont l'incidence est de 50 430 nouveaux cas en 2015 selon le réseau Français des registres de cancer (Francim) pour Santé Publique France (Santé Publique France, 2019).

La chirurgie de la prostate occupe une place importante en France avec un nombre de chirurgies annuel estimé à 20 000 selon l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), qui nombre diminue depuis 10 ans (Rose dite Modestine et al., 2019). Appartenant à la famille des chirurgies oncologiques, cette activité est soumise à un seuil défini par le Ministère chargé de la santé depuis 2007, fixé à 30 chirurgies annuelles. Ainsi, les établissements réalisant moins de 30 prostatectomies annuelles ne remplissent pas les conditions de fonctionnement et ne peuvent donc pas poursuivre cette activité. Ces seuils ont vocations à accompagner la centralisation de l'activité chirurgicale au service de la qualité des soins pour les patients.

En effet, une première revue systématique de 45 études réalisée par Trinh et al. en 2013 concluait à un effet indéniable de l'amélioration du devenir du patient lorsque le volume d'activité augmentait (Trinh et al., 2012). Un second travail arrivait à des conclusions similaires en 2018 dans la revue systématique de Leow, portant sur 49 études dont certaines en commun avec celle de Trinh et al. (Leow et al., 2018). Pour autant, dans ces deux revues, la majorité des études incluses portaient sur la population américaine (84% dans la revue de Trinh et al. et 65% dans le travail de Leow et al.) et aucune étude française n'était incluse dans ces analyses. La transposition de ces analyses à la France mérite donc d'être réinterrogée.

Les complications précoces et tardives pouvant survenir à la suite d'une prostatectomie radicale sont connues et permettent une évaluation fine des complications spécifiques de cette chirurgie à partir des bases administratives. Les

complications précoces surviennent dans le mois suivant la chirurgie et sont les complications de cicatrisation (désunion, infection), les lymphocèles, les infections urinaires et les événements thrombo-emboliques. Les complications tardives surviennent dans l'année suivant la chirurgie et sont la dysfonction érectile et l'incontinence urinaire (Bastide, 2009).

La récurrence après prostatectomie totale est de l'ordre de 20 à 40%, tous stades confondus, mais dépend des caractéristiques de la tumeur (temps de doublement du PSA, score de Gleason, temps entre la chirurgie et la récurrence), et de son agressivité (Freedland et al., 2005). Une majorité des récurrences ne sont que biologiques et ne nécessitent qu'une surveillance rapprochée. Pour les récurrences avec une extension locale ou loco-régionale, le traitement repose sur les radiothérapies de rattrapage, ou dans les formes à haut risque, sur une association hormono-radiothérapie, voire chimiothérapie dans quelques cas spécifiques (Lesourd, Roumiguié, & Beauval, 2019).

L'objectif de l'analyse de la prostatectomie radicale dans ce travail est alors d'étudier le respect des seuils d'activités, mais aussi l'effet du volume sur la survie sans récurrence dans les 3 années suivant la chirurgie et sur la survenue de complications précoces, en fonction des caractéristiques du patient, de l'établissement et de la distance entre les deux.

4.2. Méthodologie utilisée

L'étude a été menée en utilisant le Système National des Données de Santé, réunissant le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) et le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

La population d'étude comprenait l'ensemble des patients ayant séjourné dans un établissement hospitalier français entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2018 pour une prostatectomie radicale. La chirurgie était identifiée à l'aide de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) à partir des codes JGFC001, JGFA006 et JGFA011 associé au code CIM-10 C61 (tableau 4.1).

Tableau 4.1 – Nomenclature utilisée pour l'inclusion de la population cible à partir de la base SNDS

Référence (CCAM)	Libellé (CCAM)
JGFC001	Vésiculoprostatectomie totale, par coelioscopie
JGFA006	Vésiculoprostatectomie totale, par laparotomie
JGFA011	Vésiculoprostatectomie totale, par abord périnéal
C61	Tumeur maligne de la prostate

Le critère de jugement principal était la survie sans récurrence à 3 ans après la chirurgie, définie comme ne pas avoir eu de chimiothérapie, de radiothérapie ni d'hormonothérapie durant cette période. Ces critères étaient retrouvés à partir d'un séjour comportant un code CIM-10 Z51.0 ou Z51.1 dans le PMSI dans les 1095 jours suivant la sortie du séjour où la prostatectomie radicale était réalisée, la réalisation d'une radiothérapie identifiée à partir des codes CCAM YYYY023 ou YYYY016 ou la prise d'un analogue ou d'un antagoniste de la GnRH identifié à partir de la classe ATC L02AE (Tableau 4.2).

Tableau 4.2 – Nomenclature utilisée pour l'évaluation du critère de jugement principal

Référence	Classification	Libellé
Z51.0	CIM-10	Séance de radiothérapie
Z51.1	CIM-10	Séance de chimiothérapie pour tumeur
YYYY023	CCAM	Irradiation de contact pour affection maligne
YYYY016	CCAM	Protocole de traitement par radiothérapie de contact pour affection maligne
L02AE	ATC	Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines

Le critère de jugement secondaire était la survenue d'une complication précoce ou tardive spécifique de la chirurgie ayant conduit à une hospitalisation, telles que définies par la société savante d'urologie (Bastide, 2009). Les complications étaient identifiées à partir de leurs codes CIM-10 (tableau 4.3).

Tableau 4.3 – Nomenclature utilisée pour le codage des complications précoces et tardives suite à une prostatectomie radicale

Complications précoces (< 1 mois)	Code CIM-10	Libellé
Complications chirurgicales (désunion, infections de cicatrice)	T81	Complications d'actes à visée diagnostique et thérapeutique, non classées ailleurs
Lymphocèles	I89.8	Autres atteintes non infectieuses précisées des vaisseaux et des ganglions lymphatiques
Infections urinaires	N90.0 T83.5	Dysplasie légère de la vulve Infection et réaction inflammatoire dues à une prothèse, un implant et une greffe de l'appareil urinaire
Évènement thromboembolique	I80 I26	Phlébite et thrombophlébite Embolie pulmonaire
Complications tardives (≥ 1 mois)	Code CIM-10	Libellé
Dysfonction érectile	N48.4	Impuissance d'origine organique
Incontinence urinaire	R32 et N39.3 N39.4 N99.8	Incontinence urinaire, sans précision Incontinence urinaire d'effort Autres formes d'incontinence urinaire précisées Autres affections de l'appareil génito-urinaire après un acte à visée diagnostique et thérapeutique

Définition des variables incluses dans le modèle

Les variables en lien avec l'hospitalisation étaient l'âge, la durée de séjour, la durée entre l'admission et la chirurgie, le score de comorbidité de Charlson (Bannay et al., 2016; Charlson et al., 1987; Deyo et al., 1992), le statut et le volume d'activité de l'établissement.

L'âge était exprimé en quartiles, la durée de séjour en variable continue. Le score de Charlson était calculé à partir de la Classification Internationale des Maladies 10^{ème} édition (CIM-10), à partir de la version de la CIM-9 de Quan et al. mise à jour (Quan et al., 2005) et basé sur les codes associés au séjour de la prostatectomie totale.

Le volume d'activité de l'établissement était calculé à partir de la somme de toutes les activités de prostatectomies totales réalisées au cours de l'année d'intérêt. Deux modèles différents ont été utilisés, avec le volume exprimé en quartiles et le volume exprimé comme supérieur ou inférieur au seuil théorique d'activité de 30 chirurgies par an, défini par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCA).

4.3. Résultats

Entre le 1^{er} Janvier 2018 et le 31 décembre 2018, 20 175 patients ont eu une prostatectomie radicale en lien avec une tumeur maligne. L'âge moyen à la chirurgie était de 64,8 ans ($\pm 6,0$) et la durée moyenne de séjour de 5,7 jours ($\pm 3,9$). La majorité des patients ne présentaient pas de comorbidité selon le score de Charlson (17 741, 87,9%). 11 678 patients ont été opérés dans un centre privé lucratif (57,9%), 5 725 dans un établissement public (28,4%) et 2 726 dans un établissement privé non lucratif (13,5%). 3 109 patients ont présenté au moins une complication dans le mois suivant la chirurgie (15,4%), principalement en lien avec la cicatrice (2 566 ; 12,7%). A 1 an de la chirurgie, 6 patients étaient décédés (0,03%). Trois ans après leur prostatectomie, 221 patients avaient été traités au moins une fois en lien avec une rechute de la pathologie cancéreuse (1,1%). Les

caractéristiques de la population ayant eu une prostatectomie en France en 2018 sont dans le tableau 4.4.

Tableau 4.4 – Caractéristiques de la population ayant eu une prostatectomie radicale en France en 2018

	N = 20 175
Age (années)	64,8 (±6,0)
Durée de séjour (jours)	5,7 (±3,9)
Score de Charlson	
0	17 741 (87,9%)
1	2 130 (10,6%)
2	267 (1,3%)
3 et plus	37 (0,2%)
Statut juridique de l'établissement	
<i>Établissement public</i>	5 725 (28,4%)
<i>Collectivité territoriale</i>	46 (0,2%)
<i>Privé non lucratif</i>	2 726 (13,5%)
<i>Privé lucratif</i>	11 678 (57,9%)
Récidive dans les 3 ans ayant nécessité un traitement	221 (1,10%)
Décès	
<i>Dans les 90 jours</i>	3 (0,01%)
<i>Dans l'année</i>	6 (0,03%)
Complications précoces (< 1 mois)	3 109 (15,4%)
<i>Complications chirurgicales (désunion, infections de cicatrice)</i>	2 566 (12,7%)
<i>Lymphocèles</i>	192 (1,0%)
<i>Infections urinaires</i>	785 (3,9%)
<i>Évènement thromboembolique</i>	128 (0,6%)
Complications tardives (≥ 1 mois)	161 (0,8%)
<i>Dysfonction érectile</i>	8 (0,04%)
<i>Incontinence urinaire</i>	153 (0,8%)

Concernant les volumes d'activité des établissements français en 2018, 428 établissements ont réalisé au moins une prostatectomie radicale en France selon les codages CCAM JFGC001, JFGA006, JFGA011 précédemment décrits. Sur ces structures, 210 ont réalisé moins de 30 actes, soit 49,1% des établissements, dont 59 ont réalisé moins de 10 actes (13,8% de l'ensemble des établissements) (tableau 4.4).

Tableau 4.5 – Volume de prostatectomies réalisées par des établissements français en 2018

Volume d'activité	Nombre d'établissement	Proportion
[1;10[59	13,8%
[10;30[151	35,3%
[30;50[74	17,3%
[50;554[144	33,6%

4.3.1. Facteurs associés à la survie sans récurrence à 3 ans

Parmi les 20 175 patients ayant été opérés pour une prostatectomie radicale en France en 2018, 221 ont été traités par chimiothérapie, hormonothérapie et/ou radiothérapie à 3 ans. Les patients ayant présenté une récurrence ne présentaient pas de différence significative d'âge (64,8 vs 64,8 ans ; $p=0,937$) mais présentaient un score de Charlson significativement plus élevé (0,21 vs 0,14 ; $p<0,001$). Ils étaient opérés davantage dans des établissements publics (36,2% vs 28,3% ; $p<0,001$), et dans des établissements de volume moyen inférieur (60,75 vs 100,16 ; $p<0,001$).

Dans l'analyse de survie, les facteurs associés à un taux de récurrence supérieur à 3 ans étaient le score de Charlson à 1 (HR = 1,72 ; p = 0,002), une durée de séjour initiale supérieure (HR = 1,1 ; p < 0,001) ainsi qu'un volume au second quartile, compris entre 41 et 74 chirurgies annuelles (HR = 1,38 ; p = 0,045). Le statut privé non lucratif (HR = 0,43 ; p = 0,006) et la réalisation de la chirurgie dans un établissement compris dans les plus hauts quartiles de volume d'activités, supérieur à 74 chirurgies annuelles (HR = 0,38 et HR = 0,60 ; p < 0,05) étaient associés à un taux de récurrence significativement inférieur à 3 ans. L'âge n'était pas associé à la récurrence à 3 ans (tableau 4.6).

En exprimant le volume d'activité en variable binaire selon qu'il soit supérieur ou inférieur au seuil d'activité fixé de 30 chirurgies annuelles, les facteurs associés restaient les mêmes. Le volume en revanche ne montrait plus d'association avec la récurrence à 3 ans (HR = 1,10 ; p = 0,551) (tableau 4.7).

Tableau 4.6 – Analyse de survie explorant les facteurs associés à la récurrence à 3 ans après prostatectomie radicale en France en 2018 en fonction du volume d'activité de l'établissement exprimé en quartiles

	Hazard ratio	IC95%		p value
Age (années)				0,920
< 61	Réf.			
61 – 65	1,05	0,73	1,51	0,782
66 – 68	0,93	0,62	1,40	0,734
> 68	1,05	0,71	1,55	0,795
Score de Charlson				0,022
Charlson 0	Réf.			
Charlson 1	1,72	1,22	2,42	0,002
Charlson 2	0,88	0,28	2,78	0,830
Charlson 3 et +	0,00	0,00	5,38E+186	0,954
Statut juridique de l'établissement				0,014
Établissement public	1,19	0,90	1,59	0,221
Collectivité territoriale	0,00	0,00		0,991
Privé non lucratif	0,43	0,24	0,79	0,006
Privé lucratif				
Volume d'activité				<0,001
[1;41[Réf.			
[41;74[1,38	1,01	1,88	0,045
[74;119[0,38	0,24	0,61	<0,001
[119;554[0,60	0,40	0,91	0,017
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	0,82	0,63	1,07	0,139
Durée de séjour (jours)	1,06	1,04	1,07	<0,001

Tableau 4.7 – Analyse de survie explorant les facteurs associés à la récurrence à 3 ans après prostatectomie radicale en France en 2018 en fonction du volume d'activité (inférieur ou non au seuil d'activité de 30 chirurgies annuelles)

	Hazard Ratio	IC95%		P value
Age (années)				0,943
< 61	Réf.			
61 – 65	1,03	0,72	1,48	0,860
66 – 68	0,92	0,61	1,39	0,701
> 68	1,03	0,70	1,51	0,902
Score de Charlson				0,024
<i>Charlson 0</i>	Réf.			
<i>Charlson 1</i>	1,71	1,21	2,41	0,002
<i>Charlson 2</i>	0,87	0,28	2,73	0,806
<i>Charlson 3 et +</i>	0,00	0,00	7,40E+250	0,961
Statut juridique de l'établissement				0,007
<i>Établissement public</i>	1,22	0,92	1,62	0,172
<i>Collectivité territoriale</i>	0,00	0,00		0,994
<i>Privé non lucratif</i>	0,41	0,23	0,75	0,003
<i>Privé commercial</i>	Réf.			
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	0,86	0,66	1,11	0,244
Durée de séjour (jours)	1,06	1,04	1,08	<0,001
Inférieur au seuil d'activité	1,10	0,80	1,53	0,551

4.3.2. Facteurs associés aux complications précoces

Parmi les 20 175 patients ayant été opérés d'une prostatectomie radicale en France en 2018, 3 109 ont présenté une complication dans le mois suivant la chirurgie (15,4%). La complication principalement retrouvée était liée à la cicatrice (n=2 566 ; 12,7%) suivi des infections urinaires (n=785 ; 3,9%) puis de la survenue de lymphocèles (n=192 ; 0,95%). Les patients ayant présenté des complications étaient significativement plus âgés (65,2 ans vs 64,8, $p<0,001$) et avec un score de Charlson plus élevé (0,22 vs 0,12 ; $p<0,001$). Ils étaient opérés davantage dans des établissements de statut privé non lucratif (17,3% vs 12,8% ; $p<0,001$), et dans des établissements de volume moyen inférieur (90,0 vs 101,5 ; $p<0,001$).

Dans l'analyse multivariée, un score de Charlson de 1 ou 2 (OR respectivement à 1,03 et 1,08 ; $p<0,01$) et la durée de séjour prolongée (OR = 1,04 ; $p<0,01$) sont associés à un taux de complication supérieur. Un délai court entre l'admission et la chirurgie est protecteur contre les complications précoces (OR = 0,95 ; $p<0,01$). L'âge, le statut juridique de l'établissement et le volume exprimé en quartile n'étaient pas significativement associés à la survenue de complications précoces (tableau 4.8).

L'expression du volume d'activité en variable binaire ne changeait pas les résultats, le volume n'étant pas associé au taux de complications précoces (OR = 0,99 ; $p=0,252$) (tableau 4.9).

Tableau 4.8 – Régression logistique explorant les facteurs associés aux complications précoces après prostatectomie radicale en France en 2018 en fonction du volume d'activité de l'établissement exprimé en quartiles

	Odds ratio	IC95%		p value
Age (années)				0,267
< 61	Réf.			
61 – 65	1,01	0,99	1,02	0,417
66 – 68	1,01	1,00	1,03	0,049
> 68	1,01	0,99	1,02	0,424
Score de Charlson				<0,001
Charlson 0	Réf.			
Charlson 1	1,03	1,01	1,04	0,001
Charlson 2	1,08	1,04	1,13	<0,001
Charlson 3 et +	0,93	0,84	1,04	0,197
Statut juridique de l'établissement				0,170
Établissement public	Réf.			
Collectivité territoriale	0,98	0,82	1,16	0,783
Privé non lucratif	1,00	0,84	1,20	0,963
Privé lucratif	0,96	0,81	1,14	0,654
Volume d'activité				0,467
[0;41[Réf.			
[41;74[1,02	0,99	1,05	0,142
[74;119[1,00	0,97	1,03	0,922
[119;554[1,01	0,98	1,05	0,563
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	0,95	0,95	0,96	<0,001
Durée de séjour (jours)	1,04	1,04	1,04	<0,001

Tableau 4.9 – Régression logistique explorant les facteurs associés aux complications précoces après prostatectomie radicale en France en 2018 en fonction du volume d'activité inférieur ou non au seuil d'activité de 30 chirurgies annuelles

	Odds Ratio	IC95%		P value
Age (années)				0,269
< 61	Réf.			
61 – 65	1,00	0,99	1,02	0,418
66 – 68	1,01	1,00	1,03	0,050
> 68	1,01	0,99	1,02	0,425
Score de Charlson	Réf.			<0,001
<i>Charlson 0</i>	1,03	1,01	1,04	0,001
<i>Charlson 1</i>	1,08	1,04	1,13	<0,001
<i>Charlson 2</i>	0,93	0,84	1,04	0,195
<i>Charlson 3 et +</i>				0,147
Statut juridique de l'établissement	Réf.			
<i>Établissement public</i>	0,97	0,82	1,16	0,761
<i>Collectivité territoriale</i>	1,00	0,84	1,19	0,981
<i>Privé non lucratif</i>	0,96	0,81	1,14	0,630
Délai entre l'admission et la chirurgie (jours)	0,95	0,95	0,96	<0,001
Durée de séjour (jours)	1,04	1,04	1,04	<0,001
Inférieur au seuil d'activité	0,99	0,96	1,01	0,252

4.4. Discussion

En 2018, plus de 20 000 patients ont été opérés d'une prostatectomie radicale dans un établissement de santé français. Dans les 3 années suivant la chirurgie, 221 patients (1,10%) ont été traités par radiothérapie, chimiothérapie ou hormonothérapie pour une récurrence de leur cancer. Les facteurs associés à cette récurrence étaient le score de Charlson et la durée de séjour. Être opéré dans un établissement privé non lucratif et dans un centre de haut volume étaient identifiés comme des facteurs protecteurs de la récurrence. Dans le mois suivant la chirurgie, 3 109 patients (15,4%) ont été pris en charge pour une complication liée à la chirurgie, sans qu'une association n'ait été mise en évidence avec les caractéristiques de l'établissement de santé.

L'effet protecteur du volume vis-à-vis de la récurrence de la pathologie est cohérent avec les données de la littérature. Il s'explique en partie par l'expertise des chirurgiens à réaliser des ablations en marge saine (Budäus et al., 2011) et à la qualité des analyses anatomo-pathologiques d'équipes plus habituées. Wang et al. ont étudié en 2015 le respect des recommandations chirurgicales oncologiques chez des patients subissant une prostatectomie radicale aux Etats-Unis entre 2010 et 2011. Ils retrouvaient que l'exploration ganglionnaire recommandée était plus souvent réalisée dans les centres de haut volume (OR = 1,35 ; $p < 0,001$) tout comme la dissection des ganglions lymphatiques pelviens (OR = 2,06 ; $p=0,001$) (Wang et al., 2015).

Aucune association n'a été retrouvée entre le volume d'activité et la survenue de complications précoces dans notre analyse, alors même que d'autres études dans la littérature montraient un tel effet. C'est le cas des travaux de Yu. et al qui trouvaient en 2012 un effet du volume sur le taux de complications pour les prostatectomies radicales ($p<0,001$), mais en s'intéressant principalement aux centres utilisant la chirurgie assistée d'un robot (Yu et al., 2012). Les travaux de Sammon et al. en

2012 trouvaient également un effet du volume sur le taux de complications post-opératoires à partir de l'étude de 77 616 hommes ayant eu une prostatectomie radicale en 2009 (OR = 0,59 ; IC95% = 0,46 – 0,75). Mais, le taux de complications était obtenu à partir de la survenue de complications non spécifiques de la chirurgie de la prostate, et sur une période de suivi supérieure à la nôtre (1 an) (Sammon et al., 2013).

L'association retrouvée entre le statut juridique de l'établissement, en particulier les établissements privés non lucratifs, et l'amélioration de la survie à 3 ans, n'a pas de comparaison dans la littérature internationale. Cela peut s'expliquer par l'organisation des soins français. Les établissements privés non lucratifs comprennent 18 centres de lutte contre le cancer, du réseau français Unicancer, et spécialisés dans la prise en charge de pathologies cancéreuses. Leur statut peut s'apparenter à celui de centres « experts » ou de niveau « académique ». En les apparentant à des centres experts, les résultats sont cohérents avec ceux de la littérature qui montrent une amélioration du devenir du patient après chirurgie dans un de ces centres (Yu et al., 2012), en lien avec un meilleur respect des recommandations chirurgicales (Wang et al., 2015). Il a été réalisé une estimation du nombre de récurrences observées sur un échantillon de mêmes caractéristiques, mis à part le type de centre prenant en charge les patients (considérés comme exclusivement des centres de statut privé non lucratif, indépendamment du volume). Dans ces conditions, le nombre de récurrences évitables si l'ensemble des chirurgies avaient été réalisées dans des centres de statut privé non lucratif (indépendamment du volume) à 3 ans, passerait de 221 à 97, soit une diminution de 56%.

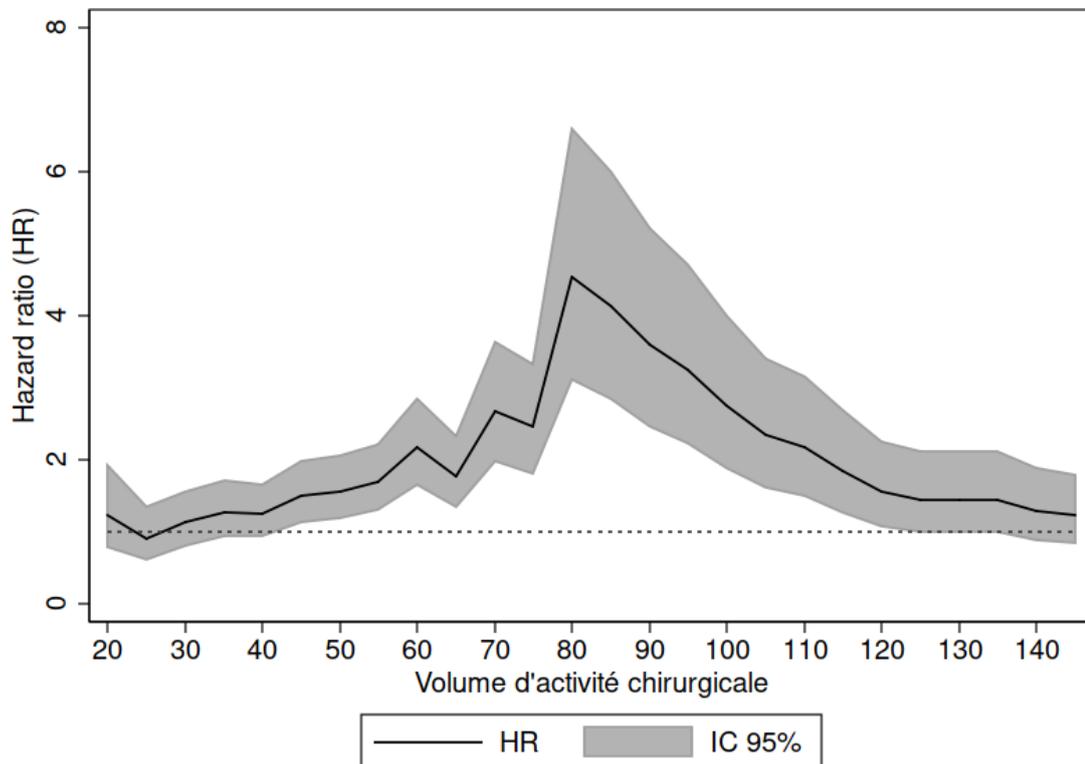
Pour autant, si le volume semble avoir un impact sur le devenir du patient à moyen et long terme, il semble que les seuils d'activité en France ne parviennent pas à améliorer la qualité des soins. D'une part, près d'un centre sur deux réalisant ce type d'activité ne respecte pas le seuil décrété en 2007, et confirmé en 2022. Cette

non opérationnalité des seuils est connue dans la littérature et tient notamment aux risques de découvrir de trop grands territoires, et à la ressource médicale qui ne tient pas à se recentrer sur des centres en particulier (de Cruppé et al., 2015). La centralisation peine d'autant plus à se mettre en place que malgré son efficacité reconnue dans certains domaines, les préférences des patients ne se portent pas nécessairement sur les centres de haute qualité ou de haut volume (Kowalski, Yoshioka, Mancuso, & Moore, 2018).

En second lieu, même si le seuil fixé était respecté, il semble ne pas avoir d'effet ni sur la survie, ni sur les taux de complications.

Une recherche de l'impact d'une variation du seuil de dichotomisation sur sa pertinence quant à la survie sans récurrence à 3 ans a été réalisée, en estimant itérativement les paramètres d'un même modèle et faisant varier le seuil de dichotomisation du volume d'activité. L'impact du seuil de dichotomisation du volume d'activité est représenté par la figure 4.1.

Figure 4.1 – Étude du Hazard ratio de récurrence à 3 ans du cancer de la prostate en fonction du volume d'activité



Cette méthode permet d'estimer que le seuil minimal pour obtenir un effet du volume sur le devenir du patient se situe autour de 40 chirurgies par an. Le seuil optimal est proche de 80 chirurgies par an. L'utilisation du régresseur linéaire à un échantillon similaire en tous points à celui de l'étude, mis à part le fait que l'ensemble des patients soit pris en charge dans des centres de volume d'activité supérieurs à 80 chirurgies par an, suggère que la réalisation de prostatectomies radicales uniquement dans de tels centres ferait passer le nombre de récurrence à 3 ans de 221 à 74 (diminution de 66,5%). Il apparaît donc que, si le volume a un impact sur le devenir des patients, seuls les très hauts seuils permettent d'avoir un effet optimal. C'est le sens de la conclusion des travaux de Nimptsch et al. sur les chirurgies viscérales complexes. Là où le volume médian était de 5 chirurgies annuelles, le volume permettant un réel effet sur la mortalité était en réalité de 50 par an (Nimptsch, Haist, Gockel, Mansky, & Lorenz, 2019).

Si le seuil optimal de 80 chirurgies annuelles était retenu, basé sur les 20 000 chirurgies réalisées en 2018 en France, cela signifierait qu'un maximum de 252 centres pourrait réaliser une telle chirurgie en France. Cela suggère donc la fermeture de 176 centres français. Les conséquences d'une telle réorganisation, même si elle pourrait contribuer à améliorer la survie des patients, aurait des impacts sur le recours des patients aux soins. Les travaux de Nelen et al. aux Pays Bas ont montré que la centralisation de la chirurgie du cancer gastrique avait eu pour effet une diminution de l'incidence du traitement chirurgical du cancer de l'estomac lié à une plus grande sélection préopératoire et à une exclusion plus forte de patients, associée à un allongement des délais de prise en charge (Nelen et al., 2017) suggérant à moyen terme une diminution de la survie. Une étude américaine a trouvé des résultats similaires, avec un effet sélectif de la centralisation des activités : en effet, les minorités ethniques, les personnes âgées et les personnes avec de nombreuses comorbidités parvenaient moins à accéder aux centres de hauts volumes ou aux centres plus éloignés, renforçant les inégalités sociales de santé (Gani et al., 2017).

Enfin, si les résultats laissent voir un effet positif de la centralisation des activités sur les hauts – très hauts – volumes d'activité, les résultats des analyses en quartiles montrent un effet bénéfique des 3^{ème} et 4^{ème} quartiles, mais un effet délétère du 2nd quartile, suggérant un effet non linéaire du volume d'activité. La recherche d'un seuil suggérant une linéarité de l'effet volume est probablement inapplicable, les différences dans les populations recrutées ou d'autres variables expliquant probablement ces différences et rendant l'approche par seuil insuffisante.

Forces et limites

Cette étude vient conforter des travaux internationaux sur le devenir des patients après une prostatectomie radicale en fonction du volume d'activité, en appliquant la recherche aux établissements et au modèle de santé français. Elle permet l'exploration des caractéristiques de l'hôpital à partir de l'étude de l'ensemble des prostatectomies réalisées de l'année 2018, avec un suivi de 3 ans de l'ensemble des patients inclus.

Cependant, l'étude doit être considérée avec ses limites. La définition de la survie sans récurrence à 3 ans est basée sur les traitements administrés (hormonothérapie, chimiothérapie et radiothérapie). Cela ne permet pas d'identifier les récurrences biologiques non traitées, ni de différencier avec la survenue éventuelle d'un cancer secondaire, concluant possiblement à tort à un effet du volume. La survenue de complications précoces, basées sur les recommandations de l'Association Française d'Urologie, sont très spécifiques et ne sont basées que sur des diagnostics hospitaliers. La survenue de complications prises en charge en ambulatoire n'est pas incluse dans l'étude. D'autres diagnostics auraient pu être inclus dans l'étude des complications comme ont pu le faire d'autres études internationales, tels que la transfusion (Tagawa et al., 2008), la mortalité (Hanchanale, McCabe, & Javlé, 2010) ou encore les plaies rectales (Schmitges et al., 2012).

Enfin, la structure de l'étude doit être prise en compte. L'aspect observationnel de l'étude ainsi que l'utilisation de bases de données médico-administratives ne nous permettent pas d'identifier toutes les variables associées aux complications ou à la récurrence. L'utilisation de ce type de base de données limite l'analyse aux diagnostics hospitaliers et les effets identifiés peuvent donc être sous-estimés.

4.5. Conclusion

Si l'effet du volume sur le devenir des patients après une prostatectomie radicale en France semble confirmé par ces travaux, l'application de seuils d'activité optimum doit être confrontée aux potentielles limitations d'accès aux soins des patients. Il est probable que l'implantation des actuels centres de haut niveau en France n'est pas cohérente avec l'enjeu d'aménagement du territoire ; une réflexion autour de la centralisation des activités vers les centres les mieux placés géographiquement pourrait limiter cet effet indu. Au-delà du volume, l'adressage vers des centres experts et spécialisés semble aussi améliorer le devenir des patients et doit être encouragé.

PARTIE 5 - ACCOUCHEMENTS ET PERINATALITE

5.1. Introduction

Depuis les années 1990, des progrès importants ont été réalisés en matière morbimortalité périnatale, mais l'OMS estime toujours en 2014 que plus de 40% des décès d'enfants de moins de 5 ans sont des décès de nouveau-nés. (Lawn et al., 2012; Vogel et al., 2014). Plus encore, Lawn et al. ont estimé que 15 à 40 % des 2,6 millions de mort-nés dans le monde étaient liés à la période intrapartum, c'est-à-dire durant la grossesse (Cousens et al., 2011; Lawn et al., 2009). Près de 4 sur 5 de ces décès de nouveau-nés (Lawn et al., 2009; Perin et al., 2022), tout comme la moitié des décès maternels sont considérés comme évitables (Saucedo, Deneux-Tharoux, Bouvier-Colle, & French National Experts Committee on Maternal Mortality, 2013).

Même si la survie périnatale est intimement liée aux soins prodigués à la mère et au nouveau-né tout au long du continuum de la grossesse, du travail et de la période post-partum, l'organisation des soins périnataux peut affecter directement leur issue (Vintzileos, Ananth, Smulian, Scorza, & Knuppel, 2002). Helenius et al ont identifié de grandes variations dans la survie des grands prématurés, ce qui suggère un effet de l'organisation des services périnataux, des directives nationales ou des ressources utilisées (Helenius et al., 2017).

La nécessité d'une régionalisation des soins périnataux est connue depuis un certain temps, notamment depuis la publication du Comité sur la Santé Périnatale et la publication par l'association *March of Dimes* d'un rapport américain « *Toward Improving the Outcome of Pregnancy* » (Vers une amélioration de l'issue de la grossesse) (Ryan, 1975) qui a eu un retentissement international. Ils ont notamment conduit à la mise en place d'une régionalisation des soins périnataux en France en 1998 (Haut comité de la santé publique, 1994). La nécessité de différents niveaux de soins néonataux a été confirmée par de nombreuses études, en particulier par une récente méta-analyse montrant que pour certains profils spécifiques de nourrissons, tels que les grands prématurés (<32 semaines d'aménorrhées (SA)) et les enfants de très faible poids de naissance (<1500g), le fait de naître en dehors d'une maternité de niveau III (et donc un plateau

technique de réanimation néonatal) était associé à un plus mauvais pronostic (Lasswell, Barfield, Rochat, & Blackmon, 2010). Au-delà de la complétude du plateau technique proposé, le volume d'accouchements effectués dans une unité périnatale est également associé à une survenue plus fréquente d'évènements indésirables : plus le volume est élevé, plus les complications sont faibles (Pyykönen, Gissler, Jakobsson, Petäjä, & Tapper, 2014).

Cependant, depuis la mise en œuvre de la régionalisation, la causalité et l'effet du volume ne sont pas assez clairs selon l'étude de Rashidian et al en 2014 (Rashidian et al., 2014). Ensuite, la régionalisation des soins périnataux ne signifie pas la fermeture des établissements de plus faible volume. En effet, ces derniers ont un rôle très important dans le diagnostic prénatal. Plus encore, plusieurs études suggèrent qu'un temps de transport prolongé peut conduire à un pronostic péjoratif pour les femmes enceintes (Kelly, Hulme, Farragher, & Clarke, 2016). En effet, un temps de trajet supérieur à 30 minutes était associé à un risque accru de naissance inopinée en dehors de l'hôpital (Örtqvist, Haas, Ahlberg, Norman, & Stephansson, 2021), ainsi qu'à un risque plus élevé de prématurité et de complications chez le nouveau-né, y compris la mort (Combier et al., 2020; Wariri et al., 2021). Un temps de trajet prolongé (supérieur à 20 minutes) est également associé à un taux de mortalité plus élevé et à davantage d'effets indésirables pour les femmes selon Ravelli et al (Ravelli et al., 2011).

Comme le suggère l'OMS, les grandes enquêtes épidémiologiques précédentes sur les décès périnataux n'ont que peu étudié la question des complications maternelles, tout comme les études périnatales françaises. Les résultats de la dernière enquête périnatalité en France, publiés en 2016, n'étudient que peu de complications maternelles après un accouchement, principalement l'hémorragie du post-partum. Ces complications ne sont pas étudiées en fonction des caractéristiques de la mère ou du centre. Aussi, la régionalisation du système de soins est principalement basée sur les caractéristiques des nouveau-nés et les unités de néonatalogie.

L'objectif de ce travail est donc d'étudier, en population globale, la morbidité maternelle et le devenir du nouveau-né après un accouchement en France en 2019, selon les caractéristiques des hôpitaux, et en particulier le niveau de soins et le volume d'activité. Un objectif secondaire était d'explorer l'effet de la distance et du temps de trajet sur le devenir de la mère et le nouveau-né.

5.2. Méthodes utilisées

5.2.1. Sources de données

Nous avons réalisé une étude de cohorte historique à partir du Système National des Données de Santé, réunissant le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) et le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

5.2.2. Population étudiée

Toutes les femmes âgées de 18 ans et plus ayant séjournées dans un établissement hospitalier français entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2019 avec un code de procédure d'accouchement [Z37 selon la Classification internationale des maladies 10^{ème} édition (CIM-10)] ont été incluses. Les données recueillies dans la base française du SNDS concernaient l'intégralité des séjours hospitaliers et les caractéristiques des patients comme l'âge, le sexe ou le diagnostic selon la CIM-10.

Le critère de jugement principal était la survenue de complications maternelles, évalué à l'aide du score de morbidité maternelle grave (Severe Maternal Morbidity, SMM), score basé sur le système américain de suivi des hospitalisations pour accouchement. Il est construit en utilisant la classification internationale des maladies. Sur la base d'une liste actualisée de 21 indicateurs, ce score a été ajusté et utilisé pour suivre la morbidité maternelle à l'aide de données administratives (Centers for Disease Control and Prevention, 2021) (tableau 5.1).

Tableau 5.1 - Définition des diagnostics composant le score de morbidité maternelle grave
 CIM-10 : Classification internationale des maladies, 10^{ème} édition ; CCAM : Classification
 Commune des Actes Médicaux

Composant	Code
Infarctus aigu du myocarde	CIM-10 : I21-22
Insuffisance rénale aiguë	ICD-10 : N17 ; O90.4
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	ICD-10 : J80 ; J95.1-3 ; J95.8 ; J96.0 ; J96.2 ; R09.2
Embolie aérienne et thrombotique	ICD-10 : I26 ; O88.0 ; O88.2-2 ; O88.8
Embolie de liquide amniotique	CIM-10 : O88.1
Anévrisme	ICD-10 : I71 ; I79.0
Transfusion de produits sanguins	CCAM : FELF011 ; FELF006 ; FELF003 ; FELF001
Arrêt cardiaque/fibrillation ventriculaire	ICD-10 : I46 ; I49.0
Conversion du rythme cardiaque	CCAM : DKMD002
Coagulation intravasculaire disséminée	ICD-10 : D65 ; D68.8-D68.9 ; O72.3
Éclampsie	CIM-10 : O15
Insuffisance cardiaque pendant une opération ou une procédure	CIM-10 : I97.1
Hystérectomie	CCAM : JNFA001
Troubles cérébrovasculaires puerpéraux	ICD-10 : I60-68 ; O22.5 ; I97.8 ; O87.3
Œdème pulmonaire / insuffisance cardiaque aiguë	ICD-10 : J81.0 ; I50.1,I50.2,I50.3,I50.4,I50.9
Sepsis	ICD-10 : O85 ; O86.0 ; T80.2-4 ; R65.2 ; A40 ; A41 ; A32.7
Complications graves de l'anesthésie	ICD-10 : O74.0-3 ; O89.0-2
Choc	ICD-10 : O75.1 ; R57 ; R65.2 ; T78.2;T88.2 ; T88.6 ; T81.1
Drépanocytose avec crise	ICD-10: D57.0,D57.2,D57.4,D57.8
Trachéotomie temporaire	CCAM : GEPA004
Soutien ventilatoire	CIM-10 : Z99.1

Un second critère de jugement portait sur la survenue de complications chez le nouveau-né. Il a été étudié à l'aide d'un indicateur de survenue d'évènements indésirables chez le nouveau-né (Neonatal Adverse Outcome Indicator, NAOI). Le NAOI, développé par Lain et al. en Australie vise à couvrir toutes les principales morbidités néonatales graves et est censé s'appliquer à la population totale des naissances viables (Lain, Algert, Nassar, Bowen, & Roberts, 2012). Il a été démontré que chaque composante de l'IOAN était associée à des risques de décès et de réhospitalisation (Lain, Hadfield, et al., 2012). Des résultats similaires ont été retrouvés en Angleterre à l'aide de quelques ajustements dans les codages utilisés dans chacune des catégories du score (Knight et al., 2019), de même pour la France (Lebreton et al., 2022) (tableau 5.2).

Tableau 5.2 - Définition des diagnostics de l'indicateur de survenue d'évènements indésirables chez le nouveau-né. CIM-10 : Classification internationale des maladies, 10^{ème} édition ; CCAM : Classification Commune des Actes

Composant	Codes
Toute intervention chirurgicale	Basé sur le séjour d'un nouveau-né dans une unité chirurgicale
Méningite bactérienne	ICD-10 : G00-03 ; G05
Traumatisme à la naissance	ICD-10 : P10.0-3 ; P13.0 ; P13.2-3 ; P14.0-1
Infarctus cérébral	CIM-10 : I63
Maladie respiratoire chronique ayant son origine dans la période périnatale	CIM-10 : P27
Alimentation entérale	CCAM : HSLF001 ; HSLF002 ; HSLF003
Âge gestationnel < 32 semaines	Directement accessible
Encéphalopathie hypoxique ischémique	ICD-10 : P91.6 ; P91.8 ; P91.5
Hémorragie intraventriculaire (grades 3 et 4)	CIM-10 : P91.2
Insuffisance pondérale à la naissance	CIM-10 : P07.0
Entérocolite nécrosante	CIM-10 : P77
Décès néonatal dans les 28 jours	Directement accessible
Cathéter ombilical	CCAM : EGLF001 ; EGLF002 ; DHLF001
Autres troubles respiratoires (atélectasie primaire, insuffisance respiratoire)	ICD-10 : P28.0 ; P28.5
Leucomalacie périventriculaire	CIM-10 : P91.2
Pneumonie	ICD-10 : P23 ; J12-18
Pneumothorax	CIM-10 : P25.1
Syndrome de détresse respiratoire	CIM-10 : P22.0
Réanimation	CCAM : YYYY154 ; DKMD001 ; DKMD002
Crise d'épilepsie	ICD-10 : P90 ; R56
Sepsis/septicémie (streptocoque, staphylocoque, E. coli ; gram négatif non spécifié)	ICD-10 : P36.0-8 ; B95.1 ; B96.2
Hypothermie thérapeutique	CIM-10 : P80.9
Transfusion de sang ou de produits sanguins	CCAM : FELF004 ; FELF001 ; FELF002
Soutien ventilatoire	ICD-10 : Z99.1 CCAM : GLLD003 ; GELD004 ; GELD002 ; GELD003 ; GELE004 ; GELE016

5.2.3. Expression des variables

Les variables relatives aux patients étaient l'âge (en quartiles), la primiparité [JQGD013 ou JQGD003 ou JQGD010 ou JQGD002 ou JQGD004 selon la CCAM], le diabète gestationnel [CIM-10 O24] ou la grossesse multiple [CIM-10 O84]. L'âge gestationnel était exprimé comme variable catégorielle selon les niveaux de prématurité définis par l'OMS : entre 22 et 27 semaines d'aménorrhées, entre 28 et 31, entre 32 et 36, entre 37 et 41 et supérieur à 41 semaines d'aménorrhées (Blencowe et al., 2012).

Afin d'ajuster sur l'état clinique initial de la mère, nous avons utilisé l'indice de comorbidité obstétricale développé par Bateman et al. en 2013. Même si les plus couramment utilisés sont ceux développés par Elixhauser (Elixhauser, Steiner, Harris, & Coffey, 1998) ou Charlson/Deyo (Charlson et al., 1987; Deyo et al., 1992) ces deux indices ne sont pas spécifiques de la grossesse, et bien qu'ils aient été initialement utilisés en obstétrique, ces patients ont été explicitement exclus du développement de l'indice (Elixhauser et al., 1998). Comme solution pour les études administratives en obstétrique, Bateman et al. (Bateman et al., 2013) ont créé un indice de comorbidité obstétricale à partir d'un échantillon de patientes constitué à partir de l'ensemble des hospitalisations remboursées par Medicaid pendant la période 2000-2007. Cet indice a récemment été validé dans une cohorte nationale danoise comme un outil utile pour contrôler les facteurs de confusion dans la recherche en santé (Bliddal et al., 2020).

Les variables liées à l'accouchement étaient la procédure d'accouchement, la durée de séjour, l'épisiotomie médiolatérale [CCAM JMPA006], l'accouchement par le siège [CIM-10 O80.1, O83.1 ou CCAM JQGD013, JQGD003, JQGD001, JQGD008, JQGD004, JQGD005], la durée de l'accouchement [CIM-10 O639]. Les variables liées aux hôpitaux étaient le statut juridique (public, privé à but non lucratif et privé commercial) et le volume d'activité (étudié en quartiles).

Le niveau de maternité selon la certification française des établissements de santé suite au Haut Conseil de la santé publique de 1998, a défini différents niveaux d'unités d'accouchement : les niveaux 1, 2a, 2b et 3. Le premier niveau ne comprend qu'une unité d'obstétrique et se concentre sur les grossesses à terme ; le niveau 2a comprend une unité d'obstétrique et une unité de néonatalogie et peut accompagner des femmes enceintes après 32 SA avec un poids de nouveau-né d'au moins 1500g ; le niveau 2b comprend une unité d'obstétrique, une unité de néonatalogie et une unité de soins intensifs pédiatriques et peut accompagner des femmes enceintes entre 30 et 32 SA avec un poids de nouveau-né d'au moins 1000g qui ne nécessite pas d'intubation ; et le troisième niveau regroupe les 3 mêmes unités et une unité de réanimation néonatale. Le temps entre le dernier domicile connu des patients et l'établissement hospitalier ainsi que la distance ont été obtenus à l'aide d'une interface de programme d'application (C++ API) fournie par le projet OSRM ; l'objectif de ce projet étant de calculer le temps de trajet et la distance basé sur des données OpenStreetMap, en faisant correspondre le dernier code postal connu des patients et le code postal de l'hôpital (Agrawal et al., 2011; Juillard et al., 2009; OpenStreetMap contributors, 2017; Yoshioka et al., 2014). Le temps de trajet a été exprimé comme une valeur qualitative, supérieure et inférieure à 30 minutes. Les codes de diagnostics et d'actes ont été sélectionnés en fonction de la pratique des médecins et sur la base de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

5.2.4. *Analyses statistiques*

Les variables quantitatives ont été exprimées sous forme de moyenne et d'écart-type et comparées à l'aide de tests t de student. Les variables qualitatives ont été exprimées en pourcentage et comparées à l'aide de tests de chi-deux.

La relation entre, d'une part, le score de morbidité maternelle grave (SMM) ou le NAOI et, d'autre part, l'âge maternel, l'âge gestationnel, le type de procédure d'accouchement, l'indice de comorbidité obstétricale, le volume d'activité, la primiparité, les grossesses multiples, le diabète gestationnel, le long délai

d'accouchement, le statut juridique, le niveau de maternité, la distance et le temps de trajet a été explorée à l'aide de régressions logistiques multivariées. Une interaction a été étudiée entre la distance et le temps de trajet pour tenir compte des potentielles potentialisations des effets de la distance par le temps de trajet augmenté. L'hôpital a été inclus comme covariable à effet aléatoire pour prendre en compte les spécificités potentielles de chaque centre de soins indépendamment de l'effet volume. La validité des modèles a été évaluée en analysant les résidus. La colinéarité a été évaluée par l'étude de l'indice de condition.

Tous les tests étaient bilatéraux, en considérant un seuil de valeur p de 0,05. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS Enterprise Guide 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, États-Unis).

5.3. Résultats

Entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2019, 733 052 hospitalisations pour accouchement ont été identifiées à partir du SNIIRAM, conduisant à 740 344 naissances. L'âge maternel moyen était de 30,5 ans ($\pm 5,4$). 32,9% des femmes étaient primipares et l'âge gestationnel moyen était de 39,0 semaines d'aménorrhée ($\pm 2,1$). 20,5 % des femmes ont accouché par césarienne, et 11,1 % avec assistance instrumentale. L'indice moyen de comorbidité obstétricale était de 7,39 ($\pm 13,15$), 18,0% des femmes ayant plus de 35 ans. Les principales composantes de l'indice de comorbidité obstétricale sont présentés dans le tableau 5.3. L'accouchement a eu lieu pour 19,6% dans une unité de premier niveau, 27,4% dans un niveau 2a, 23,9% dans un niveau 2b et 29,0% dans un troisième niveau. 70,7% des accouchements ont eu lieu dans des établissements de santé publics. 294 femmes sont décédées dans les 24 heures suivant l'accouchement (0,04%). Le temps de trajet et la distance entre le domicile déclaré et l'établissement de santé ont été analysés pour 667 866 femmes. La distance médiane du trajet était de 10,0 km (intervalle interquartile de 17,8) et la durée médiane du trajet de 13,5 minutes (intervalle interquartile de 16,9).

Les caractéristiques descriptives de la population sont présentées dans le tableau 5.4.

Tableau 5.3 - Proportion de diagnostic de chaque critère de l'indice de comorbidité obstétricale parmi les parturientes de 2019.

	Nombre de patientes	Proportion
Âge maternel > 34 ans	132 251	18,0%
Anémie préexistante	85 087	11,6%
Diabète gestationnel	69 084	9,4%
IMC à la naissance > 40 kg/m ²	53 401	7,3%
Naissance prématurée (< 37 semaines d'aménorrhée)	50 816	6,9%
Toxicomanie	41 321	5,6%
Antécédent d'accouchement par césarienne	28 802	3,9%
Trouble majeur de la santé mentale	20 794	2,8%
Maladie neuromusculaire	19 508	2,7%
Prééclampsie sans caractéristiques sévères ou hypertension gestationnelle	12 961	1,8%
Grossesse gémellaire/multiple	12 090	1,6%
Maladie gastro-intestinale	9 248	1,3%
Trouble de la coagulation préexistant	9 234	1,3%
Diabète sucré préexistant	5 895	0,8%
Asthme, aigu ou modéré/sévère	5 222	0,7%
Hypertension chronique	4 742	0,6%
Maladie cardiaque préexistante	3 675	0,5%
Prééclampsie avec caractéristiques sévères	3 101	0,4%
Maladie rénale chronique	1 648	0,2%
Décollement du placenta	1 635	0,2%
Thyrotoxicose	1 486	0,2%
Placenta previa, complet ou partiel	1 235	0,2%
Maladie du tissu conjonctif ou maladie auto-immune	692	0,1%
VIH/SIDA	686	0,1%
Placenta accreta	430	0,1%
Hypertension pulmonaire	16	0,0%

Tableau 5.4 - Caractéristiques des patientes ayant accouchées en France en 2019 (N = 733 052). Les données qualitatives sont présentées sous forme de nombre et de pourcentage ; les données quantitatives sous forme de moyenne et d'écart-type.

Caractéristiques	
Âge (années)	30,5 (±5,4)
Âge gestationnel	39,0 (±2,1)
<i>Entre 22 et 27 semaines</i>	5 291 (0,7%)
<i>Entre 28 et 31 semaines</i>	5 271 (0,7%)
<i>Entre 32 et 36 semaines</i>	39 359 (5,4%)
<i>Entre 37 et 41 semaines</i>	548 483 (74,8%)
<i>Au-dessus de 41 semaines</i>	134 648 (18,4%)
Mode d'accouchement	
<i>Accouchement physiologique</i>	501 962 (68,5%)
<i>Accouchement instrumental</i>	81 231 (11,1%)
<i>Césarienne pendant le travail</i>	100 980 (13,8%)
<i>Césarienne programmée</i>	48 879 (6,7%)
Indice de comorbidité obstétricale	7,39 (±13,15)
Durée du séjour (jours)	4,6 (±3,0)
Primiparité	241 467 (32,9%)
Lésion obstétricale du sphincter anal	7 281 (1,0%)
Grossesse multiple	6 887 (0,9%)
Diabète gestationnel	73 626 (10,0%)
Accouchement par le siège	7 665 (1,0%)
Travail prolongé	28 637 (3,9%)
Épisiotomie médiolatérale	51 587 (7,0%)
Statut juridique	
<i>Établissement public</i>	518 507 (70,7%)
<i>Établissement privé à but non lucratif</i>	61 307 (8,4%)
<i>Établissement privé commercial</i>	150 316 (20,5%)
Niveau de maternité	
1	143 378 (19,6%)
2a	199 971 (27,3%)
2b	174 352 (23,8%)
3	212 429 (29,0%)

5.3.1. Facteurs associés à la morbidité maternelle

Parmi les 10 829 femmes (1,48%) qui ont présenté au moins une morbidité selon le score SMM, les plus fréquentes identifiées étaient l'hémorragie (incidence 0,79 pour 100 accouchements), le sepsis (incidence 0,30 pour 100 accouchements), la coagulation intravasculaire disséminée (incidence 0,16 pour 100 accouchements) et la drépanocytose (incidence 0,11 pour 100 accouchements). Toutes les autres morbidités graves ont été observées dans moins de 0,1 accouchement sur 100 (tableau 5.4).

Tableau 5.4 – Incidence pour 100 accouchements des composantes du score de morbidité maternelle grave parmi toutes les parturientes éligibles CIM-10 : Classification internationale des maladies, 10^{ème} édition ; CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

Composant	Incidence
Transfusion de produits sanguins	0,79
Sepsis	0,30
Coagulation intravasculaire disséminée	0,16
Drépanocytose avec crise	0,11
Choc	0,09
Insuffisance rénale aiguë	0,06
Arrêt cardiaque/fibrillation ventriculaire	0,03
Éclampsie	0,03
Hystérectomie	0,03
Embolie aérienne et thrombotique	0,02
Troubles cérébrovasculaires puerpéraux	0,02
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	0,01
Complications graves de l'anesthésie	0,01
Infarctus aigu du myocarde	0,00
Embolie de liquide amniotique	0,00
Anévrisme	0,00
Conversion du rythme cardiaque	0,00
Insuffisance cardiaque pendant une opération ou une procédure	0,00
Œdème pulmonaire / insuffisance cardiaque aiguë	0,00
Trachéotomie temporaire	0,00
Soutien ventilatoire	0,00

Les femmes qui présentaient une morbidité grave avaient un indice de comorbidité obstétricale significativement plus élevé à l'admission (7,17 vs 29,77 ; $p < 0,001$) et avaient un temps de trajet significativement plus long (19,5 vs 20,2 minutes ; $p = 0,016$).

Après ajustement, les facteurs significativement associés à un taux plus élevé de morbidité maternelle grave étaient l'indice de comorbidité obstétricale (OR à 1,002), la grossesse à terme (OR à 1,002), l'accouchement instrumental (OR à 1,005), la césarienne pendant le travail ou planifiée (respectivement OR à 1,017 et 1,007), la primiparité (OR à 1,003) et l'accouchement prolongé (OR à 1,003).

L'âge supérieur à 35 ans était associé à une moindre morbidité maternelle (OR à 0,997), comme la prématurité (OR à 0,988 en dessous de 27 SA; OR à 0,989 en dessous de 32 SA ; OR à 0,970 en dessous de 37 SA), les accouchements multiples (OR à 0,973) et le diabète gestationnel (OR à 0,998) (tableau 5.5).

Dans l'analyse multivariée, seul le volume du troisième quartile était associé à un meilleur résultat maternel (OR à 0,995). Le niveau de maternité n'était pas associé à la morbidité maternelle.

La distance et le temps de trajet entre le lieu de résidence et l'unité d'accouchement ne sont pas associés à la morbidité maternelle ($p = 0,321$ et $p = 0,828$ respectivement).

Tableau 5.5 - Régression logistique des facteurs associés à la morbidité maternelle grave (SMM)

	Odds ratio	IC95%		valeur p
Âge				<0,001
< 18 ans	1,002	1,00	1,01	0,514
18 à 35 ans	0,997	1,00	1,00	<0,001
> 35 ans				
Âge gestationnel				<0,001
Entre 22 et 27 semaines d'aménorrhée	0,988	0,98	0,99	<0,001
Entre 28 et 31 semaines d'aménorrhée	0,989	0,99	0,99	<0,001
Entre 32 et 36 semaines d'aménorrhée	0,970	0,97	0,97	<0,001
Entre 37 et 41 semaines d'aménorrhée	Réf.			
Au-dessus de 41 semaines d'aménorrhée	1,002	1,00	1,00	<0,001
Mode d'accouchement				<0,001
Accouchement spontané	Réf.			
Accouchement instrumental	1,005	1,00	1,01	<0,001
Césarienne pendant le travail	1,017	1,02	1,02	<0,001
Césarienne programmée	1,007	1,01	1,01	<0,001
Indice de comorbidité obstétricale	1,002	1,00	1,00	<0,001
Volume d'activité (accouchement par an)				0,008
< 1118	1,000	1,00	1,00	0,737
[1118 ;2142[Réf.			
[2142 ;3181[0,995	0,99	1,00	0,007
>= 3181	1,001	1,00	1,01	0,639
Primiparité	1,003	1,00	1,00	<0,001
Grossesse multiple	0,973	0,97	0,98	<0,001
Diabète gestationnel	0,998	1,00	1,00	<0,001
Travail prolongé	1,003	1,00	1,00	0,001
Statut juridique				0,837
Établissement public	Réf.			
Établissement privé non lucratif	1,000	1,00	1,00	0,941

<i>Établissement privé commercial</i>	1,001	1,00	1,00	0,582
Niveau de maternité				0,298
<i>1</i>	Réf.			
<i>2a</i>	1,000	1,00	1,00	0,739
<i>2b</i>	1,001	1,00	1,00	0,777
<i>3</i>	1,004	1,00	1,01	0,098
Distance (kilomètres)	1,000	1,00	1,00	0,321
Temps entre le domicile et la maternité > à 30 minutes	1,000	1,00	1,00	0,828
Effet aléatoire de l'hôpital	1,000	1,00	1,00	<0,001

5.3.2. Facteurs associés à l'indicateur d'issue défavorable néonatale (NAOI)

77 237 nouveau-nés présentaient au moins un indicateur du score NAOI (10,4%), 24 629 ont nécessité une ventilation (3,58 pour 100 naissances), 16 156 une nutrition entérale (2,35 pour 100 naissances), 9 882 ont présenté un syndrome de détresse respiratoire (1,44 pour 100 naissances) et 8 797 ont nécessité une réanimation (1,28), 857 nouveau-nés sont décédés dans les 28 jours de vie (0,12 pour 100 naissances) (tableau 5.6).

Tableau 5.6 - Incidence pour 100 naissances des composantes de l'indicateur de survenue d'évènements indésirables chez le nouveau-né (NAOI) chez tous les nourrissons éligibles.

CIM-10 : Classification internationale des maladies, 10^{ème} édition ; CCAM : Classification Commune des Actes

Composant	Incidence
Soutien ventilatoire	3,58
Alimentation entérale	2,35
Syndrome de détresse respiratoire	1,44
Âge gestationnel < 32 semaines	1,38
Cathéter ombilical	1,29
Réanimation	1,28
Sepsis/septicémie (streptocoque, staphylocoque, E. coli ; gram négatif non spécifié)	0,57
Insuffisance pondérale à la naissance	0,40
Transfusion de sang ou de produits sanguins	0,39
Hypothermie thérapeutique	0,28
Maladie respiratoire chronique ayant son origine dans la période périnatale	0,23
Autres troubles respiratoires (atélectasie primaire, insuffisance respiratoire)	0,23
Pneumothorax	0,14
Décès néonatal dans les 28 jours	0,12
Encéphalopathie hypoxique ischémique	0,11
Crise d'épilepsie	0,10
Entérocolite nécrosante	0,07
Toute intervention chirurgicale	0,06
Pneumonie	0,06
Traumatisme à la naissance	0,05
Hémorragie intraventriculaire (grades 3 et 4)	0,05
Leucomalacie périventriculaire	0,03
Méningite bactérienne	0,02
Infarctus cérébral	0,00

Les femmes dont le nouveau-né présentait une issue néonatale défavorable présentaient un indice de comorbidité obstétricale significativement plus élevé à l'admission (6,35 vs 16,87 respectivement ; $p < 0,001$).

Le score NAOI était significativement associé à un âge maternel inférieur à 18 ans (OR à 1,031), à la prématurité (OR à 2,29 en dessous de 27 SA ; OR à 2,24 en dessous de 32 SA et OR à 1,21 en dessous de 37 SA) ainsi qu'au terme prolongé (OR à 1,005), la césarienne instrumentale, d'urgence ou planifiée (respectivement OR à 1,03 ; à 1,08 et à 1,04), la primiparité (OR à 1,01), la grossesse multiple (OR à 1,02), le diabète gestationnel (OR à 1,01) et l'unité d'accouchement de haut niveau (OR à 1,07 en maternité de niveau 2a et OR à 1,70 en maternité de niveau 3). Les maternités de volume des troisième et quatrième quartiles étaient associées à une incidence inférieure du NAOI, après ajustement sur d'autres covariables (respectivement OR à 0,86 et OR à 0,85 ; $p < 0,001$).

Chaque kilomètre supplémentaire de trajet entre la ville de résidence de la mère et la maternité ($p < 0,001$) ainsi qu'un temps de trajet supérieur à 30 minutes étaient également associés à davantage de complications (OR à 1,003 ; $p < 0,001$) (tableau 5.7).

Les deux analyses, sur le devenir de la mère et du nouveau-né, ont montré un effet significatif de l'hôpital ($p < 0,001$), indépendamment de toutes les autres covariables considérées.

Tableau 5.7 - Régression logistique des facteurs associés à indicateur de survenue d'évènements indésirables chez le nouveau-né (NAOI)

	Odds ratio	IC95%		valeur p
Âge				<0,001
< 18 ans	1,031	1,02	1,04	<0,001
18 à 35 ans	réf.			
> 35 ans	1,001	1,00	1,00	0,157
Âge gestationnel				<0,001
Entre 22 et 27 semaines d'aménorrhée	2,290	2,27	2,31	<0,001
Entre 28 et 31 semaines d'aménorrhée	2,239	2,22	2,26	<0,001
Entre 32 et 36 semaines d'aménorrhée	1,209	1,21	1,21	<0,001
Entre 37 et 41 semaines d'aménorrhée	Réf.			
Au-dessus de 41 semaines d'aménorrhée	1,005	1,00	1,01	<0,001
Mode d'accouchement				<0,001
Accouchement spontané	Réf.			
Accouchement instrumental	1,025	1,02	1,03	<0,001
Césarienne pendant le travail	1,076	1,07	1,08	<0,001
Césarienne programmée	1,035	1,03	1,04	<0,001
Indice de comorbidité obstétricale	1,001	1,00	1,00	<0,001
Volume d'activité (accouchement par an)				<0,001
< 1118	1,040	1,00	1,08	0,055
[1118 ;2142[Réf.			
[2142 ;3181[0,864	0,82	0,91	<0,001
>= 3181	0,853	0,80	0,90	<0,001
Primiparité	1,014	1,01	1,01	<0,001
Grossesse multiple	1,019	1,01	1,02	<0,001
Diabète gestationnel	1,006	1,00	1,01	<0,001
Travail prolongé	1,001	1,00	1,00	0,565
Statut juridique				0,096
Établissement public	Réf.			
Établissement privé non lucratif	1,014	0,98	1,05	0,456
Établissement privé commercial	0,961	0,92	1,00	0,060
Niveau de maternité				0,298
1	Réf.			

<i>2a</i>	1,024	0,99	1,06	0,183
<i>2b</i>	1,069	1,03	1,11	0,001
<i>3</i>	1,698	1,63	1,77	<0,001
Distance (kilomètres)	1,000	1,00	1,00	<0,001
Temps entre le domicile et la maternité > à 30 minutes	1,003	1,00	1,00	<0,001
Effet aléatoire de l'hôpital	1,028	1,02	1,03	<0,001

5.4. Discussion

Parmi les 733 052 patientes qui ont été admises dans un établissement hospitalier français pour un accouchement en 2019, nous avons identifié 10 829 séjours durant lesquels la parturiente a présenté une morbidité maternelle grave (1,48%) et 77 237 dans lesquels le nouveau-né a présenté un événement indésirable néonatal (10,4%). Les facteurs associés à un risque plus élevé d'issue défavorable pour la mère et le nouveau-né étaient l'indice de comorbidité obstétricale, la primiparité et l'accouchement par césarienne ou instrumental. La prématurité était associée à une morbidité maternelle moins sévère, mais à davantage d'issues néonatales défavorables.

Interprétation

L'accouchement est un moment très particulier au cours duquel les professionnels de santé cherchent à donner les meilleurs soins possibles à la mère et au nouveau-né, même si certains facteurs augmentent parfois le risque pour l'un d'entre eux afin de protéger l'autre.

La comorbidité initiale présentée par la mère a un impact important, tant sur elle que sur son nouveau-né. Même si les effets identifiés peuvent être très faibles, comme pour l'indice de comorbidité dont l'OR était de 1,004 pour le SMM et de 1,001 pour le NAOI, la plage de cette variable qui va de 0 à 197 et l'expression continue de la variable dans le modèle conduit à des impacts potentiels très importants.

Dans les deux analyses réalisées, les caractéristiques des hôpitaux ont été identifiées comme ayant un impact sur les résultats de la mère et du nouveau-né. Les maternités de niveau 3 sont associées à des taux plus élevés de NAOI, tandis que les volumes élevés étaient associés à moins de NAOI et, pour le troisième quartile, à moins de SMM. Plus encore que le niveau de la maternité, le volume élevé semble préférable pour l'issue du nouveau-né, et peut-être pour la morbidité maternelle. Ces résultats sont en accord avec la conclusion de Rashidian et al en 2014 (Rashidian et al., 2014) ou de la revue Kunz et al en 2020, concluant que dans la plupart des cas, la régionalisation est bénéfique pour le nouveau-né (Kunz, Phibbs, & Profit, 2020). Ces résultats confirment la stratégie française de régionalisation des services de néonatalogie dans des services en trois niveaux, et peuvent nous amener à recommander soit un troisième niveau, soit une maternité à haut volume.

Nos travaux suggèrent que l'organisation actuelle des soins périnataux est plutôt efficace car les taux les plus élevés de SMM et de NAOI se situent dans les établissements de haut niveau de soins, conformément aux recommandations selon lesquelles ces accouchements à haut risque devraient être identifiés bien à l'avance afin d'être orientés vers des unités périnatales de niveau 2 ou 3 en cas de besoin (Grytten, Monkerud, Skau, & Sørensen, 2014; Hemminki, Heino, & Gissler, 2011). Cependant, ces recommandations doivent être confrontées à la distribution géographique des maternités. Un temps de trajet de plus de 30 minutes et une distance plus importante sont associés à un résultat plus défavorable pour le nouveau-né, comme cela a déjà été identifié dans d'autres études (Aoshima,

Kawaguchi, & Kawahara, 2011; Paranjothy et al., 2014). Cet effet du temps de trajet peut être considéré comme une conséquence de la fermeture des établissements ruraux (Pilkington et al., 2008) et de l'apparition de zones de privation, comme l'ont identifié Mehra et al en 2019 aux États-Unis : habiter dans une zone sous-dotée était associé à un risque accru de naissance prématurée, sans effet de seuil (Mehra et al., 2019).

Même si la littérature, et en particulier la récente méta-analyse fournie par Malouf et al ne parvient pas à conclure sur l'impact de la fermeture des petites maternités à partir des 31 études observées (Malouf et al., 2020), nos résultats peuvent conforter l'importance de la régionalisation des soins périnataux. Toutefois, compte tenu de l'effet du temps de déplacement, la régionalisation doit être accompagnée d'une stratégie spécifique pour atténuer la zone de privation potentielle créée et son impact.

Le statut juridique de l'établissement de santé a été inclus dans notre modèle d'analyse, indépendamment de la covariable du volume. Aucune association n'a été identifiée avec le devenir de la mère ou du nouveau-né, ce qui suggère que ce statut n'est peut-être pas une clé pour l'organisation sanitaire des soins périnataux.

De plus, nous avons mis en évidence un effet aléatoire hospitalier, suggérant que ni les caractéristiques des patients, ni le volume ou le statut juridique ne peuvent expliquer à eux seuls la différence de devenir des mères ou des nouveau-nés entre chaque établissement investigué. Quelques variables, parfois identifiées comme pertinentes dans la littérature et non incluses dans notre modèle, peuvent expliquer cet effet, telles que l'origine ethnique de la mère, le terme et le poids de naissance du nouveau-né, l'âge de la mère et le poids de la mère, le poids de naissance du nouveau-né (Lasswell et al., 2010; Pasquier et al., 2007), la nécessité d'un transfert en ambulance (Stolp et al., 2015) ou encore la prise en compte des accouchements hors de l'hôpital (Engjom, Morken, Høydahl, Norheim, & Klungsøyr, 2017; Ovaskainen, Ojala, Gissler, Luukkaala, & Tammela, 2015).

Points forts et limites

Cette étude est la première à explorer dans l'ensemble de la population française l'effet du niveau des maternités sur le devenir maternel et néonatal. L'utilisation de scores génériques comme l'indice de comorbidité obstétricale, le score de morbidité maternelle grave (SMM) et l'indicateur de survenue d'évènements indésirables chez le nouveau-né (NAOI) peut être utile pour créer un monitoring de la qualité et de la sécurité des soins périnataux en France à partir des bases de données médico-administratives.

Cependant, l'étude doit être considérée avec ses limites.

Tout d'abord, une limite réside dans l'utilisation de l'indice de comorbidité obstétricale, car il n'est pas utilisé dans la base de données française pour le moment. Pour limiter un tel biais, nous avons effectué une comparaison des résultats du score avec celui publié initialement. Tout d'abord, nous avons comparé la proportion de complications identifiées dans cette base de données avec l'indice initialement décrit par Bateman et amélioré par Leonard en 2020 (Bateman et al., 2013; Leonard, Kennedy, Carmichael, Lyell, & Main, 2020). Les principales différences entre ces deux études résident dans la proportion de femmes ayant subi une césarienne antérieure (qui est 4,5 fois plus élevée dans la cohorte de Leonard) et dans une forte surreprésentation de patientes asthmatiques. Cela pourrait être dû à des différences dans la cohorte ou à des erreurs dans le remplissage des bases de données médicales françaises, entraînant une possible sous-estimation de la comorbidité des femmes. Néanmoins, ces résultats confortent l'utilisation de cet indice dans la présente étude.

L'utilisation du score de morbidité maternelle sévère peut également constituer une limite de l'étude car il a été initialement conçu pour la CIM-9. Comme la base de données française utilisée utilisait la CIM-10, nous avons utilisé la version adaptée du score recommandé par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies américain (CDC) qui peut sous-estimer la prévalence de la morbidité maternelle selon une étude comparant ces deux scores en 2021 (Metcalf, Sheikh, & Hetherington, 2021).

Ensuite, la structure de l'étude doit être prise en compte. L'aspect observationnel de l'étude ainsi que l'utilisation de bases de données médico-administratives et de scores spécifiques connus ne nous permettent pas d'identifier l'ensemble des complications maternelles et néonatales. L'utilisation de ce type de bases de données limite l'analyse aux accouchements en milieu hospitalier, même si le risque majeur d'une distance ou d'un temps de déplacement élevé est un accouchement en dehors de l'hôpital, qui augmente les risques d'effets indésirables pour le nouveau-né et la mère (Combier et al., 2020; Snowden et al., 2015; Thornton & Dahlen, 2018). Ainsi, en ne pouvant pas inclure ces accouchements, les effets maternels identifiés dans notre travail peuvent être sous-estimés.

5.5. Conclusion

Notre étude suggère que la régionalisation des soins périnataux est fonctionnelle en France, à l'origine de soins de qualité pour la mère et le nouveau-né. Cependant, des différences persistent dans la survenue de morbidités graves chez la mère et le nouveau-né en fonction du volume d'accouchements réalisés dans chaque maternité, suggérant d'aller plus loin dans la concentration des soins périnataux dans les établissements à fort volume. Les trajets supérieurs à trente minutes ayant un impact sur la santé du nouveau-né après l'accouchement, il est essentiel que l'organisation des soins périnataux se concentre à la fois vers les établissements de haut niveau, de haut volume mais dans le respect d'un temps de trajet court ; cela pourrait signifier en terme de planification sanitaire de parfois fermer des unités à haut volume au profit de l'augmentation du niveau de maternités de plus faible volume pour maintenir une cartographie cohérente.

PARTIE 6 – DISCUSSION

La revue de la littérature conclut à une grande variabilité des critères de jugement et des variables utilisés dans les études s'intéressant aux liens entre la qualité d'une activité chirurgicale et le volume opératoire. La prépondérance d'études américaines, la surreprésentation de certaines activités chirurgicales et notamment oncologiques et la variabilité des modèles d'étude et de leurs caractéristiques limitent la généralisation du lien entre volume et qualité des soins. Pour autant, la revue réalisée a permis d'identifier les critères de jugement et les variables les plus adaptées à nos études à partir des exemples relevés dans la littérature. Ainsi, l'arthroplastie a pu être étudiée à partir de la mortalité et de la réadmission à 90 jours, délais retenus comme imputables à l'acte ; la prostatectomie à partir des complications post-opératoires et la survie à 3 ans sans traitement d'une récurrence oncologique ; et enfin les accouchements à partir de scores ad hoc construits spécifiquement pour les bases administratives.

Concernant l'arthroplastie de hanche, la dichotomie des patients en bénéficiant a été confirmée, avec une population plus jeune, plus équilibrée en ratio homme/femme et avec moins de comorbidités pour les indications non traumatiques ; et une population plus féminine, plus âgée et ayant plus de comorbidités associées chez les patients ayant une fracture. Le taux de décès à 90 jours était 14 fois supérieur après une fracture (0,7% après fracture, à comparer aux 0,05% en cas d'indication non traumatique ; $p < 0,001$), et le taux de réadmission était doublé (2,7% vs 1,3% respectivement). Les caractéristiques des patients (âge, sexe, comorbidités) étaient retrouvées associées aux deux critères de jugements (mortalité et réadmission) pour les deux indications chirurgicales. Le statut juridique ne montrait pas d'association avec le devenir du patient. En revanche, les établissements de haut volume étaient associés à une mortalité inférieure à 90 jours chez les patients opérés pour une fracture du col fémoral (HR = 0,1 ; $p < 0,01$). La réadmission n'était pas retrouvée associée au volume dans cette étude. Ces éléments permettent donc de nuancer l'effet du volume sur le devenir du patient dans le cas des arthroplasties de hanche en France : s'il est vrai qu'un tel

lien est retrouvé, il dépend avant tout de l'indication chirurgicale davantage que de l'acte lui-même. En effet l'arthroplastie de hanche n'est associée au volume et à la mortalité qu'en cas de fracture. Il conviendrait alors d'adresser les patients présentant une fracture (et plus encore ceux avec des comorbidités) à un centre de haut volume, tout en maintenant une activité dans les centres de volume inférieur pour de la chirurgie programmée.

L'analyse portant sur la prostatectomie radicale s'est intéressée à la survenue de complications précoces (dans le mois suivant la chirurgie) et à la survie à 3 ans sans traitement d'une récurrence oncologique, indicateurs déjà utilisés et retrouvés dans la revue systématique. Deux analyses différentes ont été réalisées pour étudier l'impact du volume sur les critères de jugement en fonction de l'expression du volume : d'une part le volume exprimé en quartiles, et d'autre part en variable binaire (supérieur ou inférieur au seuil fixé de 30 chirurgies annuelles). La survie sans récurrence à 3 ans était meilleure chez les patients présentant moins de comorbidités, suivis dans des établissements privés non lucratifs (HR = 0,43 ; p = 0,006) ou dans des établissements de haut volume (3^{ème} et 4^{ème} quartiles d'activité, respectivement HR à 0,38 et à 0,60 ; p < 0,05). En revanche, l'expression du volume comme supérieur ou inférieur au seuil de 30 prostatectomies radicales par an n'était pas associée à une meilleure survie du patient, suggérant que le seuil utilisé est trop bas par rapport à celui qui aurait une efficacité réelle (probablement 80 chirurgies par an). Enfin, le volume, quelle que soit son expression (quartiles ou seuil) ainsi que le statut juridique, n'ont pas montré d'association avec le taux de complications chirurgicales précoces.

Sur les plus de 400 établissements ayant pratiqué cette chirurgie en 2018, près de la moitié (49%) avaient une activité inférieure au seuil de 30 prostatectomies défini par le décret de 2007 et confirmé par le décret de 2022. Si l'effet du volume et des centres experts sur le devenir des patients après une prostatectomie radicale en France semble confirmé par ces travaux, l'application de seuils d'activité optimum doit être confrontée aux potentielles limitations d'accès aux soins des patients.

Enfin, l'analyse concernant les accouchements en France en 2019 portait à la fois sur le devenir de la mère mais aussi des nouveau-nés. Les critères de jugements retenus étaient le score de morbidité maternelle grave (SMM) utilisé par le centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) américain pour la mère, et l'indicateur de survenue d'évènements indésirables chez le nouveau-né (NAOI) pour le ou les nouveau-nés. Le volume d'accouchements, principalement pour les établissements du 3^{ème} quartile, a été retrouvé comme associé à un meilleur pronostic pour la mère, indépendamment du niveau de la maternité (ce dernier n'étant pas associé au SMM). La gradation des soins étant basée sur le niveau de recours nécessaire au nouveau-né, l'absence de différence sur le devenir de la mère est cohérente. En revanche, le volume d'activité était très significativement associé au devenir de l'enfant (3^{ème} et 4^{ème} quartile respectivement, avec OR à 0,86 et à 0,85 ; $p < 0,01$). Le niveau de la maternité était associé à un score de complications plus élevé, suggérant une bonne orientation des nouveau-nés ; le statut juridique ne montrait pas d'association. Mais, si les résultats indiquent un effet important des établissements de haut volume sur le devenir de la mère et de l'enfant à l'accouchement (c'est-à-dire d'au moins 2 142 accouchements par an, borne basse du troisième quartile), la distance parcourue entre le domicile et la maternité (OR à 1,001 ; $p < 0,001$), et un temps de trajet supérieur à 30 minutes étaient tous deux associés à une morbidité supérieure chez le nouveau-né (OR à 1,003 ; $p < 0,001$). Il semble donc qu'il faille mettre en balance l'effet du volume et de la distance, en trouvant le bon curseur entre un aménagement du territoire garantissant la proximité, et une centralisation des accouchements vers les centres de haut volume. La modélisation réalisée du territoire français en ne maintenant les maternités que selon différents seuils de 300, 500, 1 000 ou 2 000 accouchements par an suggère que la bonne réorganisation des maternités serait celle qui redistribue les cartes sur les territoires : il faut probablement éviter de fermer les maternités de faible volume, aux dépens de certaines ayant un volume supérieur afin de réattribuer l'activité sur la mieux placée sur le territoire. L'aménagement des soins périnataux pourrait ainsi passer paradoxalement par la fermeture de certaines maternités dans

les régions bien dotées, accompagnée de l'ouverture de nouvelles permettant un maillage fin du territoire.

6.1. Apport de la méthode dans la compréhension des effets du volume

La revue de la littérature réalisée a permis de montrer la diversité des méthodologies utilisées pour explorer le lien entre le volume et la qualité des soins.

Un premier enseignement est que, si la littérature est abondante en matière d'articles sur l'effet du volume sur le devenir du patient, la majorité des articles originaux, des revues systématiques et même plus récemment des revues parapluies mettent en évidence que ce lien n'est pas suffisant pour réorganiser les soins. En effet, de tels liens ne permettent pas de fixer des seuils.

En second lieu, l'évaluation de la qualité se heurte à la définition qu'on y accorde, et donc aux indicateurs utilisés, en particulier en termes de pertinence clinique, économique et sociale. L'enjeu de la qualité d'un soin est-il d'abord la mortalité à court ou moyen terme, sa morbidité, son coût ou encore la satisfaction du patient ? Et dans le cas où ces différentes variables ne seraient pas conciliables, un arbitrage doit-il être fait, et si oui, par qui ? L'ampleur de la question se résume souvent à l'utilisation d'indicateurs de résultats tels que la mortalité ou certaines complications opératoires spécifiques, comme cela a pu être le cas dans ces travaux, par opportunité. Pour autant, ces indicateurs restent le reflet de complications graves mais rares dont l'utilisation pourrait conduire à une approximation trop large des effets du volume sur le devenir des patients. Christian et al. illustrent dans leur étude de 2005 le biais en défaveur des centres de faibles volumes sur des critères d'évaluation rares. Si un centre hospitalier ne réalise qu'un acte, l'issue n'est alors que la survie ou la mort, avec un taux de décès de 0% ou 100%. Dans un autre exemple, ils s'intéressent à un hôpital qui réaliserait 5 chirurgies d'un geste dont le taux de mortalité connu est de 0,7%. Les seules valeurs possibles des taux

de mortalité observés sont alors de 0%, 20% (1 patients sur 5), 40%, 60%, 80% ou 100%. La probabilité de trouver pour cet établissement un taux de décès de 20% est de 27%, alors même que le taux réel de mortalité est de 0,7%. Dans un établissement avec 10 actes et la même chirurgie, le taux de décès de 20% ne sera observé que dans 12% des mesures. Aussi, Christian et al. illustrent que dans les établissements de bas volume, la variabilité du taux de mortalité observée par rapport au taux réel est en leur défaveur et emporte la majorité de la différence retrouvée (Christian et al., 2005). Cependant l'utilisation majoritaire d'indicateurs de résultats dont l'occurrence est aussi rare que la mortalité est en partie liée à l'opportunité et à la simplicité d'usage : les bases administratives ne rendent accessibles que des données relativement brutes, et dont la pertinence clinique reste limitée (Shargall, 2021).

Aussi, cette approche de la qualité d'un soin doit être multifactorielle et ne peut pas se limiter à des indicateurs de résultats, et encore moins de mortalité. La satisfaction des patients, l'accès aux soins, et d'autres aspects doivent être explorés. En effet, même si la chirurgie dans un centre de haut volume avait un meilleur impact sur la santé des patients, tous n'y ont pas accès et les conséquences peuvent être celles d'une augmentation de la gravité d'une maladie ou de complications. Par exemple, l'évaluation par Gani et al en 2017 de l'effet de la régionalisation des résections hépatiques aux États-Unis a montré entre 2001 et 2011 une augmentation des chirurgies réalisées dans des centres de haut volume, et une amélioration des taux de complications et de mortalité, mais en parallèle une diminution de la proportion de patients issus de minorités ethniques ayant été opérés pour une résection hépatique. Là où avant la centralisation, les patients issus de minorités ethniques représentaient 22,5% des patients dans les centres de bas volumes, le chiffre est porté à 30,6% à l'issue de 10 ans de politique de centralisation (Gani et al., 2017). La question des inégalités de bénéfices de la centralisation est confirmée par les travaux de Lopez-Ramos et al en 2019 sur la centralisation de la chirurgie du glioblastome aux États-Unis. Même si ces travaux confirment l'intérêt d'un

adressage des patients vers les centres de haut volume, y compris après ajustement sur la durée de trajet et la distance parcourue, il semble que les patients les plus vulnérables ou issus de minorités ethniques n'aient pas un accès aisé à ces centres ; les patients fréquentant les centres distants et de hauts volumes étaient significativement moins souvent issus de minorités (8,1% vs 17,1% ; $p < 0,001$) et moins bien assurés (6,9% vs 12,1% ; $p < 0,001$) (Lopez Ramos et al., 2019). Si la centralisation semble avoir un effet bénéfique en termes d'indicateurs de résultats dans plusieurs chirurgies, il apparaît alors qu'une politique spécifique ciblant les personnes les plus éloignées des soins soit indispensable pour ne pas accentuer les inégalités d'accès aux soins sous couvert d'une amélioration globale de la qualité des actes. De fait, les données permettant de caractériser les indicateurs de qualité du « parcours patient » et de la contribution cohérente et organisée de plusieurs acteurs de santé à ce parcours, sont aujourd'hui manquantes dans les bases médico-administratives et ne peuvent pas être reconstituées. Il s'agira donc de les produire dans un avenir proche, au risque, sinon, de ne pas être capable de développer correctement la territorialisation d'une offre de soins graduée répondant aux enjeux de santé du territoire considéré.

L'analyse de la méthode utilisée et des facteurs étudiés est alors un élément essentiel pour le décideur public comme pour le chirurgien dont l'intérêt pour ce type de recherche est indiscutable (Ban & Bilimoria, 2016). En effet, avant de savoir si le volume a un impact sur le taux de mortalité après une arthroplastie totale de hanche, il convient de s'interroger sur la mortalité d'une telle chirurgie et les potentiels effets d'une réorganisation des soins dans un tel secteur. Il s'agit alors de réfléchir à l'arbitrage de la variation de qualité acceptable au regard des enjeux d'aménagement du territoire, de l'attractivité médicale (plus l'hôpital est important, plus j'attire) et de la réponse aux attentes des patients. La planification sanitaire basée sur la qualité des soins doit alors intégrer de très nombreux autres facteurs que le volume qui ont un effet sur le devenir du patient après une chirurgie, et qui sont souvent négligés du fait de la simplicité de l'usage de l'outil volume. C'est le

6.2. Comprendre le lien entre volume et devenir

Face à cet effet d'accentuation potentiel des inégalités, l'utilisation du volume comme d'une approximation de la qualité des soins peut sembler abusive, alors même que la majorité des travaux mettent en évidence une corrélation entre le devenir du patient et le volume. Il convient alors de s'interroger sur les mécanismes sous-tendus par la notion de volume qui n'ont pu être explorés ou consacrés (Mesman, Faber, Westert, & Berden, 2013). Birkmeyer et al ont étudié le décès de 23 790 patients en l'an 2000 aux Etats-Unis après 5 chirurgies digestives différentes pour conclure que, si les recommandations relatives aux seuils d'activités avaient été appliquées, 1 745 morts auraient pu être évités mais que, plus encore, si les standards de qualité avaient été appliqués dans l'ensemble, ce sont 5 fois plus de vies que celles évitables en raison du volume qui auraient été sauvées (7 818), suggérant alors d'utiliser d'autres indicateurs que le volume d'activité pour l'organisation des soins sur certaines procédures (Birkmeyer & Dimick, 2004).

Dès 1987, Luft et al proposaient en 1987 deux explications à un tel mécanisme (Luft et al., 1987). :

- Le « *practice makes perfect* », à savoir l'effet d'apprentissage lié à une pratique fréquente et donc un volume élevé d'une part,
- Le « *selective-referral pattern* », qui suggère que les meilleurs hôpitaux et chirurgiens, attirent davantage de patients, et donc ont *in fine* un volume supérieur.

Plusieurs travaux supportent l'idée d'un effet d'apprentissage, tels que ceux de Hentschker et al en Allemagne en 2007 à partir de patients opérés pour des fractures de hanches. Ils retrouvent un effet linéaire entre la hausse du volume et le devenir du patient. L'augmentation du volume dans le temps était également associé à une amélioration du devenir, renforçant une des théories de Luft (Hentschker & Mennicken, 2018). Ces résultats sont similaires à ceux de l'étude

menée par Skipworth et al en 2010 où l'augmentation de volume des établissements entre 1982 et 2003 était associée à une amélioration significative du devenir des patients ; augmentation qu'il convient cependant de pondérer par l'évolution des techniques chirurgicales sur un aussi important laps de temps et d'une baisse globale de la mortalité sur l'ensemble des établissements (Skipworth et al., 2010). Les travaux d'Ansari en 2014 vont dans une direction similaire, avec l'identification d'une amélioration de la mortalité et des complications après une chirurgie du pancréas dans les centres où le volume d'activité avait augmenté entre 2000 et 2012 (Ansari et al., 2014).

D'autres travaux n'arrivent pas à conclure à un effet positif des théories d'apprentissage. Les travaux de Agzarian et al suggèrent que, s'il y a un potentiel effet d'apprentissage lié au volume, cette théorie est insuffisante pour documenter les différences entre les établissements de hauts et de bas volumes (Agzarian & Shargall, 2018).

Enfin, certains travaux, même s'ils confortent le lien entre volume et devenir, n'adoptent pas l'explication de l'effet d'apprentissage. Mukhtar et al comparent en 2008 le devenir des patients après une chirurgie pancréatique à partir du volume des établissements, au cours de 10 années. L'étude compare les établissements avec des faibles volumes à eux-mêmes les années où ils étaient classés comme haut volume. Les dynamiques de volume (hausse ou baisse) et les volumes en valeur absolue n'ont pas montré de différence en comparant les années dans chaque centre (Mukhtar, Kattan, & Harris, 2008). Les travaux récents de Payet et al vont dans le même sens. En effet, cette étude de 2020 montre à partir de l'analyse de 759 928 colectomies que l'augmentation du volume au cours du temps n'améliorait pas le devenir du patient, même en comparaison avec des établissements dont le volume diminuait (Payet et al., 2020).

Parmi les autres explications figure l'environnement de travail et en particulier de l'encadrement médical et paramédical qui a une influence directe sur le devenir du patient (Butler et al., 2019). Dans leur étude de 2011, Funk et al mettent en évidence le fait que, à encadrement paramédical et conditions de fonctionnement égaux, le devenir des patients est comparable dans les centres de haut et de bas volume d'activité (Funk et al., 2011). Une étude finlandaise confirme cette hypothèse en illustrant que, dans les centres de volume important, c'est l'ensemble de l'équipe soignante qui monte en compétence et non uniquement le chirurgien. Par exemple, les centres à plus fort volume d'activité faisaient preuve d'une meilleure lecture des examens d'anatomopathologie pour l'adénocarcinome du pancréas en 2017 en Finlande, permettant un diagnostic plus affiné des typologies de cancers, et donc un acte chirurgical plus adapté avec une amélioration significative de la survie (Ahola et al., 2017). Cette amélioration dans le domaine de la cancérologie semble même applicable au-delà du simple acte chirurgical ; avec par exemple le respect des bonnes pratiques et des protocoles en oncologie qui sont mieux respectés, et le suivi du patient plus régulier dans ces centres (van de Poll-Franse, Lemmens, Roukema, Coebergh, & Nieuwenhuijzen, 2011).

Enfin, la théorie de Luft sur l'adressage sélectif des patients aux meilleurs hôpitaux et aux meilleurs chirurgiens pourrait se voir étendue à une logique plus explicite de gradation des soins. C'est à partir de ces différents travaux que le Leapfrog group, organisation non gouvernementale américaine, précurseur des organisations territoriales basées sur le volume d'activité, a conclu que pour des chirurgies courantes et communes, il n'apparaissait pas utile d'adresser l'ensemble des patients à des hôpitaux de haut volume (considérés comme de haute qualité) (Dimick, Finlayson, & Birkmeyer, 2004). Il apparaît en outre que les centres de hauts volumes ont des effets bénéfiques sur le devenir pour les patients, mais particulièrement dans le cas des patients à risques. Bilimoria et al montrent en 2010 une mortalité différentielle des patients en fonction de leur niveau de risque initial. En effet, la mortalité péri-opératoire des patients à faible risque était comparable

entre les hôpitaux spécialisés et ruraux pour la majorité des cancers explorés, suggérant une orientation sélective uniquement des patients à hauts risques (Bilimoria et al., 2010). Ces organisations rejoignent les dispositifs mis en place en périnatalité depuis 1998, de gradation des niveaux de maternités (Ryan, 1975).

Les travaux de Finks viennent conforter l'idée d'une utilisation sélective et modérée du volume comme approximation de la qualité. Le lien est fort pour certaines chirurgies comme la cystectomie ou la pancréatectomie, mais probablement moins décrit pour des chirurgies cardiaques ou ORL (Finks & Birkmeyer, 2011).

Dans leur étude s'intéressant à la part de la mortalité attribuable à l'augmentation du volume, Finks et al concluent qu'elle dépend du type de chirurgie d'intérêt, et des évolutions technologiques dans la discipline qui surpassent rapidement l'effet du volume (Finks & Birkmeyer, 2011). Le développement de la chirurgie de l'anévrisme de l'aorte abdominale par voie endovasculaire a amélioré la survie des patients de manière très supérieure aux potentiels bénéfiques d'une centralisation des activités (Giles et al., 2009).

Enfin, les résultats identifiés dans notre étude portant sur le devenir des patients après une prostatectomie radicale suggèrent qu'au-delà du volume, le statut juridique des établissements a un effet direct sur la survie sans récurrence. Les chirurgies réalisées dans les établissements privés non lucratifs identifiés le sont principalement dans des établissements spécialisés dans la lutte contre le cancer, suggérant que la spécialisation et l'expertise ont un effet complémentaire voire supérieur à celui du volume. Ces résultats sont cohérents avec une étude de Juillard et al en 2009 dans laquelle les centres spécialisés ou académiques, montrent une amélioration du devenir du patient, indépendamment du volume d'activité (Juillard et al., 2009).

6.3. La faisabilité d'étudier la qualité des soins à partir des bases médico-administratives

Les travaux menés, à la fois de revue de la littérature mais aussi d'application pratique sur les bases médico-administratives françaises, montrent la faisabilité d'exploiter au quotidien les données disponibles. Ces données permettent des études observationnelles et épidémiologiques illustrant les facteurs associés au devenir des patients. L'utilisation de ces bases présente plusieurs avantages validés dans de nombreux travaux (Gavriellov-Yusim & Friger, 2014) tels que la taille des échantillons – et en France son exhaustivité, permettant une recherche « en vie réelle » (Nguyen & Barshes, 2010), l'absence de coûts pour la réalisation d'études spécifiques ou encore des périodes d'observations longues permettant des analyses longitudinales (Mazzali & Duca, 2015).

Pour autant, si ces bases apportent des informations riches, il convient de ne pas les considérer comme suffisantes ni exhaustives pour la modification de l'organisation territoriale des soins. En effet, dès 1997, Hannan et al alertaient sur la pertinence inférieure des bases administratives vis-à-vis des données cliniques, du fait de remplissages parfois incomplets ou de données non présentes (Hannan, Racz, Jollis, & Peterson, 1997). Dans une étude comparant les bases administratives et l'utilisation de registres cliniques, Maas et al démontrent en 2013 que les ajustements statistiques réalisés sur les bases administratives montrent des différences supérieures entre haut et bas volumes que les registres cliniques (Maas, Jaff, & Rordorf, 2013), confirmant les hypothèses de Christian et al. en 2005 (Christian et al., 2005). Enfin, Lucyk et al se sont intéressés en 2017 aux obstacles à la qualité du codage des informations contenues dans les bases administratives, et à sa grande hétérogénéité. A l'aide d'entretiens semi-structurés auprès de médecins – donc de contributeurs indirects au remplissage des bases, les obstacles principaux à la qualité de ces données sont liés à l'incomplétude des dossiers supports où à la variabilité des interprétations entre les médecins d'une même situation clinique, amenant à un codage différencié (Lucyk, Tang, & Quan, 2017).

Mais, si ces bases constituent des outils imparfaits, elles restent précieuses dans le monitoring de la santé des populations et pour aiguiller la décision publique (Ulrich, So, Zappitelli, & Chanchlani, 2021). C'est le sens des travaux de Cadarette et al qui confortent la possibilité de monitorer la consommation de certains médicaments pour suivre l'état de santé de la population au Canada (Cadarette & Wong, 2015). La comparaison des données présentes dans les bases administratives au Canada avec celles des dossiers de patients relatifs à la fin de vie montrait en 2006 une très forte corrélation, suggérant l'efficacité de l'utilisation de tels outils dans le monitoring de la population canadienne (Grunfeld et al., 2006).

Enfin, la constitution de ces bases et de l'ensemble des systèmes d'informations en santé en France reste construite sur des enjeux de financement et de gestion du système de santé. L'essor des « *health services research* » dans le monde et des études populationnelles doivent être l'occasion de repenser ces bases dans une optique de recherche médicale, à la fois en terme de santé publique et de santé des populations, mais aussi en termes d'accompagnement et d'évaluation des politiques publiques (accessibilité aux soins, qualité des soins, ...). Pour y parvenir, Machluf et al suggèrent en 2017 une méthode pour standardiser l'utilisation de ces bases pour épauler le décideur public. En quatre parties, cette méthode prévoit principalement la création de programmes nationaux de recherches, financés publiquement et exploitant les bases de manière transparente pour répondre à des enjeux nationaux (Machluf, Tal, Navon, & Chaïter, 2017). C'est le sens pris par la France en 2016 par la constitution du Système National des Données de Santé (SNDS) et sa gestion par le « Health Data Hub », équipe projet chargée d'en assurer la gestion pour le pilotage des données de santé. La transformation vers un usage plus pérenne et approfondi de ces outils dépend notamment de la capacité des décideurs publics à s'entourer d'experts dans l'utilisation de ces bases et dans l'exploitation de leurs résultats. Une fois ces équipes en place auprès des autorités, les bases pourront être amplifiées par l'informatisation du secteur de la santé et la constitution d'entrepôts

de données, dont l'interconnexion avec les bases administratives permettra de les étoffer avec des données cliniques et biologiques.

6.4. Est-ce que la centralisation fait vraiment mieux ?

La réorganisation des soins recommandée dans les nombreux travaux sur le volume d'activité est la centralisation des activités de soin, ou régionalisation, ou concentration. Le concept clé de la centralisation est de fermer l'ensemble des établissements réalisant des faibles volumes d'activité pour réallouer les patients (et *a fortiori* les ressources) vers les établissements restants. Les patients ne sont alors plus exposés aux centres de faible volume, et donc moins à risque de complications théoriques. Selon les modélisations proposées par Mesman et al, le marché resterait inchangé, le nombre de professionnels augmentant dans les centres de haut volume et leur compétence augmentant du fait d'activités en hausse (Mesman et al., 2013).

La littérature nous apprend que la centralisation des activités, effective dans certains pays, a permis une amélioration du devenir du patient après son opération. Par exemple, Crawford et al ont étudié l'impact des recommandations du département de la santé anglais après sa publication d'une recommandation en 1999 relative à la centralisation des activités de chirurgie oncologique gynécologique. Le taux de survie pour les cas diagnostiqués n'a pas diminué entre 1996 et 1999, mais ce même taux a drastiquement diminué entre 2000 et 2003 après l'application de ces recommandations pour l'ensemble des chirurgies gynécologiques (HR = 0,71 ; IC 95% : 0,64-0,79) (Crawford & Greenberg, 2012). Des résultats similaires ont été trouvés aux Pays-Bas où le nombre d'hôpitaux réalisant des duodéno pancréatectomies a diminué de 48 en 2004 à 30 hôpitaux en 2009, et le taux de mortalité post-opératoire est passé de 9,8% en 2004 à 5,1% en 2009 ($p < 0,001$) (de Wilde et al., 2012). Ces chiffres sont confortés par la revue systématique de Polonski et al de 2019 sur l'ensemble des pays d'Europe, plaidant pour une accélération de la centralisation de la chirurgie de pancréas (Polonski, Izbicki, & Uzunoglu, 2019). La méta-analyse de Grilli et al en 2021 sur les chirurgies

du cancer trouve à nouveau un effet très important de la centralisation, avec un OR à 0,68 sur l'évaluation de l'efficacité de la centralisation des activités au regard de la mortalité post-opératoire (IC95% : 0,54-0,85) (Grilli, Violi, Bassi, & Marino, 2021).

Une part mal appréciée par ces études de chirurgie de gravité moyenne à lourde revient au « parcours patient » intra-hospitalier et notamment à l'usage raisonné des soins critiques. Une cohorte de plus de 46 000 patients publiée en 2016 montrait ainsi que 73% des patients qui décédaient n'avaient jamais été, à aucun moment, hospitalisés en soins intensifs après la chirurgie (Pearse et al., 2012).

Hannan et al soulèvent deux limites à l'utilisation de seuils d'activité comme seul variable de gestion des organisations (Hannan et al., 1997). En premier lieu, l'effet bénéfique de la centralisation n'a pas été confirmé autant que l'effet du volume avait pu l'être. En effet, dans l'État de New York, 8 des 18 hôpitaux de haut volume d'activité avaient des mortalités ajustées supérieures à la moyenne, et à celle des centres de haut volume (Council, Studies, Medicine, & Board, 2001; Marx et al., 2011). La revue britannique de Vaughan et al en 2020 montre que la fermeture des centres de faible volume n'a que peu fait preuve de son efficacité ; il semble même que les données suggèrent que la fermeture des centres ruraux peut avoir un effet négatif direct sur les patients, un effet délétère sur le financement du système de santé en augmentant la morbidité des patients et un effet d'accroissement des inégalités d'accès aux soins (Vaughan & Edwards, 2020).

La seconde limite évoquée par Hannan et al est l'absence d'application effective des seuils. En 2015, De Cruppé et al estiment que malgré des politiques de seuils minimum d'activité, leur application n'est pas systématiquement effective. En effet, à partir de l'étude de 6 chirurgies, ils montrent que selon la chirurgie, entre 10 et 25% des centres n'atteignent pas les seuils minimums (de Cruppé et al., 2015). C'est un effet retrouvé également dans notre travail dans le cas des prostatectomies

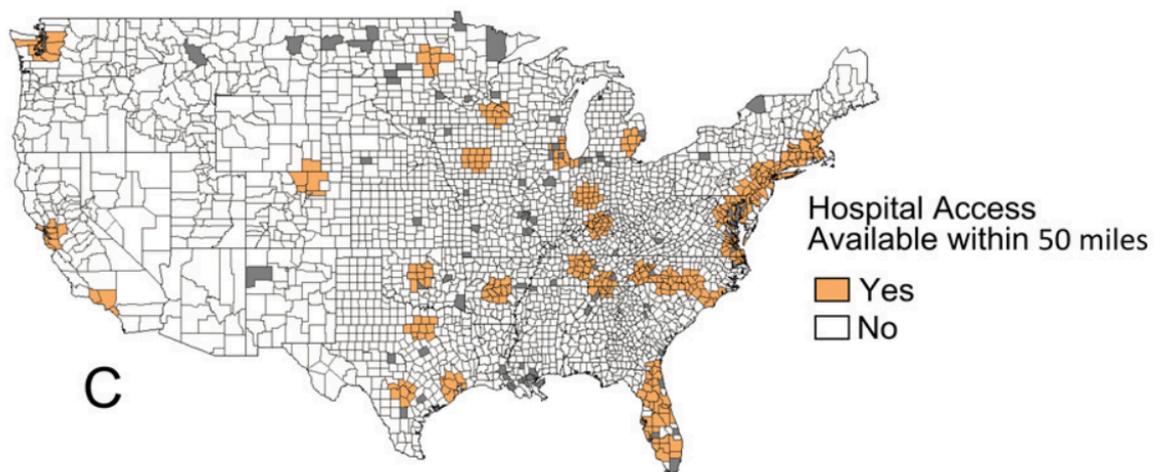
radicales, qui montre que 10 ans après la mise en place d'une réglementation, les seuils ne sont appliqués que dans un établissement sur deux en France.

Même, si la centralisation peine à faire preuve d'une amélioration du devenir des patients, les liens entre le volume et la qualité des soins ont parfois poussé à une multiplication des seuils d'activité, insuffisants pour régir l'organisation des systèmes de soins et portant avec eux des effets délétères (Vonlanthen et al., 2018).

Les temps de trajets pour les patients ont notamment augmenté, et ce de manière inéquitable dans la population. Luijten et al ont montré en 2022 à partir de l'étude de 23 838 patients opérés d'un cancer digestif aux Pays-Bas que la centralisation des activités avait augmenté le temps de trajet moyen des patients vers les centres hospitaliers. Cette augmentation du temps de trajet était accompagnée de conséquences physiques, sociales et financières pour ces derniers, conséquences plus marquées chez les patients de plus de 70 ans (Luijten et al., 2022). Cet allongement des durées de transport peut à la fois avoir des conséquences directes sur le patient, comme c'est le cas avec une hausse des accouchements « inopinés » en France avec la fermeture des maternités rurales (Blondel, Drewniak, Pilkington, & Zeitlin, 2011; Combier et al., 2020), mais aussi avoir un impact direct sur l'accès aux soins. Stitzenberg et al explorent notamment les effets de la centralisation de la chirurgie digestive oncologique (pancréas, œsophage, colon et rectum) dans 3 états américains entre 1996 et 2006, et y relèvent un allongement important des distances et des temps de trajets pour accéder aux établissements, avec un renoncement aux soins qui touche particulièrement les plus éloignés des établissements, et les plus âgés (Stitzenberg, Sigurdson, Egleston, Starkey, & Meropol, 2009), confirmant les mêmes résultats de Ward et al en 2004 (Ward et al., 2004). Laucis et al modélisent en 2016 la population américaine qui aurait accès à une structure réalisant des arthroplasties de hanche en moins de 50 miles en fonction des volumes identifiés comme améliorant leur devenir. La figure 6.2 représente les patients ayant accès à un établissement de plus de 1000 chirurgies

annuelles, permettant une diminution très significative du taux de complications (le risque de complication en étant opéré dans un centre de bas volume étant représenté par un OR à 1,33 ; $p < 0,001$) (Laucis et al., 2016).

Figure 6.2 – Accessibilité géographique à un hôpital aux Etats-Unis réalisant plus de 1000 arthroplasties de hanches par an dans un rayon de 50 miles du lieu d’habitation (Laucis et al., 2016).



En 2021, une étude française portée par Fayet et al a montré que les 20% des patients les plus éloignés des centres de référence dans la prise en charge des sarcomes avaient un accès plus faible aux équipes spécialisées (OR = 1,18 ; IC95% : 1,06-1,31) et aux réunions de concertation pluridisciplinaires (OR = 1,24 ; IC95% : 1,10-1,40), même si cet effet était inférieur aux caractéristiques cliniques du patient (Fayet et al., 2021).

Cet impact différentiel de la centralisation sur les différentes populations est aussi retrouvé à l'international, Gani et al montrant en 2017 à propos de la chirurgie hépatique aux États-Unis que les minorités ethniques, les patients âgés et les patients avec le plus de comorbidités, c'est-à-dire ceux ayant le plus besoin de centres de haut volume, en étaient les plus éloignés, accentuant les inégalités d'accès aux soins (Gani et al., 2017).

Par ailleurs, la modélisation réalisée par Huguet et al en 2020 sur le territoire français a montré que l'application de seuils d'activité plus élevés sur la chirurgie du cancer de l'ovaire et du sein aurait pour conséquence non seulement une diminution de l'accès aux soins pour les patientes, qui les toucherait inégalement puisque certains départements auraient moins de 10% des patientes concernées, là où d'autres verraient plus de la moitié de leur population affectée (Huguet, 2020a). Ainsi, les patients les plus éloignés des soins le seraient alors encore davantage.

Enfin, là où les théories du volume rejoignent celles des courbes d'apprentissages connues dans de nombreux secteurs en dehors de la santé, il semble que la concentration d'activités fasse également écho à des théories économiques, associant une diminution de la compétition entre établissements à une baisse de la qualité (A. K. Aggarwal et al., 2019; A. Aggarwal et al., 2017). Dans leur étude de 2018, Croes et al s'intéressent à l'effet du marché et de la compétition entre établissements sur la qualité des soins sur la chirurgie de la cataracte et de la vessie. L'étude conclut à un effet bénéfique de la compétition entre établissements sur le devenir du patient, suggérant qu'une centralisation des activités aurait alors un effet délétère sur les taux de complications notamment (Croes, Krabbe-Alkemade, & Mikkers, 2018). Ces résultats confortent ceux de Gaynor et al en 2013, qui montrent que la mise en place en Angleterre d'un mécanisme compétitif de financement basé que la qualité des soins était de nature à améliorer globalement le devenir des patients dans l'ensemble des établissements concernés (Gaynor, Moreno-Serra, & Propper, 2013).

Même si cet effet de la compétition entre établissements est très publiée (Colla, Escarce, Buntin, & Sood, 2010; Kessler & McClellan, 2000), certaines études arrivent à des conclusions différentes (Shen, Ward, & Chen, 2019). Il est assez vraisemblable que ces effets dépendent aussi de l'organisation du système de santé. Ainsi, le libre choix du patient et la diversité des offres, caractéristiques notamment du système français, accentuent les effets bénéfiques de la compétitivité entre

établissements (Moscelli, Gravelle, Siciliani, & Santos, 2018). Le sujet de la centralisation tient alors à l'équilibre entre la qualité liée à des volumes importants d'activité et la qualité apportée par une part de compétitivité entre établissements. L'organisation doit donc à la fois augmenter le volume moyen d'activité des établissements tout en évitant les situations monopolistiques (Hentschker & Mennicken, 2018). Ces résultats suggèrent que la généralisation des travaux sur le volume et la centralisation des soins doit être examinée à la lumière des systèmes de santé de chaque pays, en ce qu'ils possèdent leurs propres organisations politiques, économiques et géographiques (Ramos & Silva, 2018). Il convient donc d'évaluer les changements engendrés et leur faisabilité, mais aussi l'acceptabilité de cette réorganisation des soins par les autorités, les corps intermédiaires, la société civile ainsi que les sociétés savantes (Ramos, Barreto, Shimizu, de Moraes, & da Silva, 2020).

6.5. Qu'en pensent les patients – et *a fortiori* quel est le rôle du décideur public ?

Un aspect peu exploré de la réflexion sur les seuils d'activité et la centralisation des activités chirurgicales est les attentes des patients. Pour optimiser la qualité des soins, il convient en effet de prendre en compte l'ensemble des indicateurs concernés, y compris la satisfaction et les préférences patients. Kowalski et al ont soumis un questionnaire à 208 patients pour identifier les facteurs qui étaient importants pour eux dans le choix d'une offre de soin ; la qualité des soins y ressortait en priorité, avec un ratio de 4,83 sur 5. Les facteurs suivants étaient la simplicité d'accès (4,33/5), les horaires d'ouverture (4,24/5) et le temps d'attente (4,09) (Kowalski et al., 2018).

Mais si cette préférence pour la qualité apparaît essentielle, il convient d'y confronter les choix opérés *in situ* des patients, qui apportent des éclairages différents. Une étude française de 2008 de Bouche et al a montré que, dans les territoires avec un nombre de lits par habitant supérieur à la moyenne, le choix des

patients se portait principalement sur les hôpitaux de faible volume d'activité pour la chirurgie du cancer du sein (OR ajusté = 4,4 ; IC95% : 1,5-13,1) (Bouche, Migeot, Mathoulin-Pélissier, Salamon, & Ingrand, 2008). Ces résultats sont cohérents avec l'étude de Liu et al en 2017 qui regardait les comportements des patients à partir d'un registre américain. Pour l'ensemble des chirurgies oncologiques examinées, les patients allaient plus facilement vers des centres de bas volumes pour 3 raisons : quand il s'agissait du centre le plus proche de chez eux, quand ils résidaient dans des territoires ruraux ou encore quand leur cancer ne présentait pas de complications ni de besoin de chimiothérapie néoadjuvante. Les caractéristiques du patient et de la tumeur n'étaient pas associés au recours à un hôpital de faible ou de haut volume d'activité, alors même que l'on aurait pu y voir là l'indication principale (Liu, Bilimoria, Mallin, & Winchester, 2017). Il semble donc que dans les faits, les patients privilégient la proximité à la qualité dans une certaine mesure.

Les travaux de Victoor et al en 2012 proposent trois raisons au fait que le choix du patient ne se porte pas spécifiquement pour l'établissement avec le plus haut volume, et donc la plus haute qualité de soins théorique (Victoor et al., 2012). Premièrement, le choix du patient est souvent passif, lié au fait que choisir son établissement n'apparaît pas comme une priorité pour le patient. Fotaki et al en 2008 identifient comme critères de priorisation pour les patients principalement les temps d'attentes et leurs contraintes personnelles, et ce d'autant plus lorsque l'offre sanitaire est en situation de tensions (Fotaki et al., 2008).

En second lieu, il apparaît que les patients peinent à réaliser un choix purement rationnel en ce qui concerne leur santé, comme cela peut être observé dans d'autres secteurs (choix de son établissement scolaire par exemple). Pour cause, ils ne s'estiment pas suffisamment informés ni compétents pour prendre leur décision. Leur mécanisme de choix consiste autant à chercher des informations pour confirmer une intuition première que pour l'infirmier. Leur intuition initiale est

rarement basée sur des indicateurs de qualité, mais plus souvent basée sur les acteurs connus, ou alors elle s'appuie sur les expériences de leurs proches ou les recommandations de leurs médecins généralistes. En effet, Dijis-Elsinga et al illustrent à partir de plus de 1 300 questionnaires adressés à des patients dans trois hôpitaux allemands que la préférence des patients est en faveur d'informations synthétiques plutôt qu'exhaustives sur la qualité d'un établissement ($p < 0,01$), et que la majorité des patients (79%) s'appuie principalement sur le fait d'avoir déjà eu affaire à l'établissement de santé concerné ou qu'il soit recommandé par son médecin généraliste (de Groot et al., 2011; Dijis-Elsinga et al., 2010). Les résultats de cette étude allemande sont cohérents avec l'enquête d'opinion menée par l'institut de sondage BVA/Itelis en 2016 et dont les résultats montraient que pour 19% des français, la recommandation d'un établissement par leur médecin était la raison principale de leur choix, et pour 22% il s'agissait d'une des raisons (BVA-Itelis, 2016). D'autres études d'opinions du même type parvenaient à des conclusions similaires, notamment celle réalisée par la société Odoxa/Ramsay en 2016 où la préconisation du médecin orientait 26% des patients (Odoxa/Ramsay, 2016), ou celle d'Odoxa et Unicancer de 2017 où cela concernait 23% des patients (Odoxa/Unicancer, 2017). Enfin, aux Pays-Bas, Moser et al ont montré à l'aide d'interviews cognitives que les consommateurs accordaient une importance supérieure aux expériences passées et aux témoignages qu'aux données objectives et scientifiques (Moser, Korstjens, van der Weijden, & Tange, 2010).

La troisième hypothèse avancée par Victoor concerne les patients dont l'intérêt se porte sur les données chiffrées permettant de qualifier l'établissement, et dont les conclusions sont parfois orthogonales à celles du décideur public. Par exemple, Finlayson et al ont adressé un questionnaire à 100 patients en attente d'une chirurgie aux États-Unis en 1999. La majorité des patients a annoncé préférer être opéré dans l'hôpital le plus proche de leur lieu de résidence, à mortalité égale avec le centre régional. Mais, face à un surrisque de mortalité deux fois supérieur, 45% des patients préféreraient tout de même être opérés en proximité. Face à un risque

multiplié par 4, ce taux passe à 23%, et 18% pour un risque multiplié par 6 (Finlayson, Birkmeyer, Tosteson, & Nease, 1999). Il semble alors que, quand bien même les indicateurs de qualité des soins orienteraient les décisions des patients, elles ne le seraient pas systématiquement dans le sens que l'on pourrait imaginer. Il s'agit alors de réfléchir à l'arbitrage entre un surrisque acceptable sur le plan individuel et collectif en regard de l'accès aux soins et de l'organisation territoriale.

Plus encore, si les seuils et l'interprétation d'un même indicateur diffèrent entre patients, médecins et décideurs publics, les indicateurs utilisés eux-mêmes sont différents. En effet, une étude portant sur un questionnaire adressé à 227 médecins et 925 patients en 2009 a montré que face au choix d'une clinique spécialisée dans la fertilité, les souhaits des patients différaient de ceux attendus. Les patients interrogés attachaient davantage d'importance à l'écoute et à l'attention qui leur serait portées qu'au taux de réussite (donc de grossesse). Les patients étaient prêts à renoncer à un tiers de taux de réussite contre davantage d'attention, c'est ce qui a été appelé le « patient-centredness » (van Empel et al., 2011). Autre exemple, un travail mené par Rademakers et al en 2011 a étudié l'impact des différents indicateurs de qualité sur l'évaluation globale de la satisfaction des patients après une chirurgie aux Pays-Bas (de hanche ou de genou, cataracte, insuffisance veineuse, hernie discale ou polyarthrite rhumatoïde). La variabilité de l'évaluation de l'expérience patients était principalement liée aux indicateurs de processus comprenant l'information, la communication et la place accordée au patient dans la décision de soins (16,4 – 23,3%) ; ainsi qu'aux indicateurs de structure évalués par les temps d'attente et la continuité dans les soins (8,1 – 21,0%) ; en défaveur des indicateurs de résultats (5,3 – 13,5%) (Rademakers, Delnoij, & de Boer, 2011). L'enjeu de maximiser la satisfaction du patient apparaît alors davantage comme un travail sur les indicateurs de structure et de processus que de résultats.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Les travaux réalisés permettent d'identifier une abondance d'études basées sur des bases médico-administratives dans le monde portant sur les enjeux de qualité des soins en lien avec les volumes d'activité. Toutefois, ces travaux peinent à faire ressortir une homogénéité de méthode d'évaluation, et interviennent dans des pays aux organisations des soins tellement différents qu'elles ne sont vraisemblablement que peu exportables. Si l'utilisation de ces bases au niveau français a pu être confortée par ce travail, l'apport des analyses fournies sur les arthroplasties de hanche, les prostatectomies et les accouchements semblent être de nature à guider le décideur public dans l'organisation territoriale des soins.

En effet, pour ces trois activités d'intérêt, un effet du volume a été trouvé sur une partie des critères de jugements, que ce soit la mortalité après une arthroplastie de hanche, la survie sans récurrence oncologique après une prostatectomie radicale ou l'état de santé du nouveau-né après un accouchement.

Il pourrait sembler opportun de conclure ces travaux en proposant des seuils et des concentrations organisées de ces activités - et donc des compétences, basés sur les prédictions réalisées, même si elles restent préliminaires, qui suggèrent un effet significatif de diminution de la mortalité à 90 jours ou de la récurrence oncologique à 3 ans de l'ordre de plus de 50%.

Pourtant, il convient de tirer les enseignements de la littérature, à la fois sur les attentes des usagers de notre système de santé mais aussi des évaluations réalisées sur les activités concentrées dans certains pays. Ces études nous enseignent qu'une centralisation peut avoir des conséquences dramatiques, en accroissant les difficultés d'accès aux soins et les inégalités sociales et territoriales. Par exemple, une simulation à partir des seuils d'activités identifiés comme optimum, conduit à estimer à 250 le nombre de centres à maintenir pour garantir la meilleure qualité et sécurité des soins après une prostatectomie radicale. Même si cela signifie réorienter les patients de plusieurs centaines de centres en France, la réflexion doit

mettre en regard de la question du volume celle de la répartition territoriale des activités. En effet, 250 centres peuvent signifier le maintien de 2 à 3 centres dans chacun des départements français (100 en 2022 en comptant les départements ultra-marins). Cependant, conserver les centres de volume déjà supérieurs à 80 prostatectomies radicales annuelles entrainerait la fermeture de l'ensemble des centres dans 58 départements. Un maintien uniquement des 250 centres de plus haut volume laisserait 17 départements sans aucun établissement permettant de réaliser cette chirurgie.

Au-delà des enjeux du volume, les travaux démontrent un intérêt des centres experts, comme les établissements privés non lucratifs spécialisés dans la prise en charge du cancer pour la prostatectomie radicale, ou les maternités de niveau 2b et 3 dans l'accouchement. Cela trouve plusieurs explications dans la littérature, que ce soit par la qualité de la formation de l'encadrement, la logique de parcours et l'harmonisation des procédures et protocoles ou encore les technologiques innovantes et de pointes.

La logique de centralisation, et plus encore la logique de concentration des compétences médicales, paramédicales et structurelles, aussi pertinente soit-elle, doit alors se confronter aux enjeux d'organisation du territoire. Il est vraisemblable que pour passer de 428 à 252 centres réalisant des prostatectomies radicales, il soit nécessaire d'arrêter de les pratiquer dans 250 sites pour en ouvrir 74 nouveaux, mieux distribués sur le territoire au regard des besoins de la population. La recherche d'une maximisation de la qualité des soins ne saurait motiver un recul dans l'accès aux soins sur le territoire.

Bibliographie

- Aggarwal, A. K., Sujenthiran, A., Lewis, D., Walker, K., Cathcart, P., Clarke, N., ... van der Meulen, J. H. (2019). Impact of patient choice and hospital competition on patient outcomes after prostate cancer surgery: A national population-based study. *Cancer*, *125*(11), 1898–1907. <https://doi.org/10.1002/cncr.31987>
- Aggarwal, A., Lewis, D., Mason, M., Purushotham, A., Sullivan, R., & van der Meulen, J. (2017). Effect of patient choice and hospital competition on service configuration and technology adoption within cancer surgery: A national, population-based study. *The Lancet Oncology*, *18*(11), 1445–1453. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30572-7](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30572-7)
- Agrawal, D., Cruz, I., Jensen, C., Ofek, E., & Tanin, E. (2011). *Proceedings of the 19th ACM SIGSPATIAL International Conference on Advances in Geographic Information Systems*. <https://doi.org/10.1145/2093973>
- Agzarian, J., & Shargall, Y. (2018). Volume-outcome relationships: Does practice really make perfect? *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, *155*(6), 2695–2696. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2018.01.074>
- Ahola, R., Siiki, A., Vasama, K., Vornanen, M., Sand, J., & Laukkarinen, J. (2017). Effect of centralization on long-term survival after resection of pancreatic ductal adenocarcinoma. *The British Journal of Surgery*, *104*(11), 1532–1538. <https://doi.org/10.1002/bjs.10560>
- Ansari, D., Williamsson, C., Tingstedt, B., Andersson, B., Lindell, G., & Andersson, R. (2014). Pancreaticoduodenectomy – the transition from a low- to a high-volume center. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, *49*(4), 481–484. <https://doi.org/10.3109/00365521.2013.847116>
- Aoshima, K., Kawaguchi, H., & Kawahara, K. (2011). Neonatal mortality rate reduction by improving geographic accessibility to perinatal care centers in Japan. *Journal of Medical and Dental Sciences*, *58*(2), 29–40.
- Argote, L., & Epple, D. (1990). Learning Curves in Manufacturing. *Science*, *247*(4945), 920–924. <https://doi.org/10.1126/science.247.4945.920>
- Asher, H. (1956). *Cost-Quantity Relationships in the Airframe Industry*. RAND Corporation. Retrieved from RAND Corporation website:

<https://www.rand.org/pubs/reports/R291.html>

Assurance Maladie. (2018). *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, propositions de l'Assurance Maladie pour 2019*.

Bader, J.-M. (2006). Cancer: Débat sur l'avenir des petits centres chirurgicaux. *Le Figaro*. Retrieved from <https://www.lefigaro.fr/sciences/2006/05/24/01008-20060524ARTFIG90160->

[cancer-debat-sur-l-avenir-des-petits-centres-chirurgicaux.php](https://www.lefigaro.fr/sciences/2006/05/24/01008-20060524ARTFIG90160-cancer-debat-sur-l-avenir-des-petits-centres-chirurgicaux.php)

Ban, K. A., & Bilimoria, K. Y. (2016). Is Health Services Research Important for Surgeons? *Advances in Surgery*, *50*(1), 143–155.

<https://doi.org/10.1016/j.yasu.2016.03.012>

Bannay, A., Chaignot, C., Blotière, P.-O., Basson, M., Weill, A., Ricordeau, P., & Alla, F. (2016). The Best Use of the Charlson Comorbidity Index With Electronic Health Care Database to Predict Mortality. *Medical Care*, *54*(2), 188–194.

<https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000471>

Bastide, C. (2009). Techniques et complications de la prostatectomie totale. *Progrès en Urologie*, *19*(4), 269–273. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2008.10.029>

Bateman, B. T., Mhyre, J. M., Hernandez-Diaz, S., Huybrechts, K. F., Fischer, M. A., Creanga, A. A., ... Gagne, J. J. (2013). Development of a Comorbidity Index for Use in Obstetric Patients. *Obstetrics and Gynecology*, *122*(5), 10.1097/AOG.0b013e3182a603bb.

<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182a603bb>

Beal, E. W., Mehta, R., Hyer, J. M., Paredes, A., Merath, K., Dillhoff, M. E., ... Pawlik, T. M. (2019). Association Between Travel Distance, Hospital Volume, and Outcomes Following Resection of Cholangiocarcinoma. *Journal of Gastrointestinal Surgery: Official Journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, *23*(5), 944–952.

<https://doi.org/10.1007/s11605-019-04162-8>

Beal, E. W., Mehta, R., Merath, K., Tsilimigras, D. I., Hyer, J. M., Paredes, A., ... Pawlik, T. M. (2019). Outcomes After Resection of Hepatocellular Carcinoma: Intersection of Travel Distance and Hospital Volume. *Journal of Gastrointestinal Surgery: Official Journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, *23*(7), 1425–1434.

<https://doi.org/10.1007/s11605-019-04233-w>

Bendzsak, A. M., Baxter, N. N., Darling, G. E., Austin, P. C., & Urbach, D. R. (2017). Regionalization and Outcomes of Lung Cancer Surgery in Ontario, Canada. *Journal of Clinical Oncology*, 35(24), 2772–2780. <https://doi.org/10.1200/JCO.2016.69.8076>

Bennett, S., Frenk, J., & Mills, A. (2018). The evolution of the field of Health Policy and Systems Research and outstanding challenges. *Health Research Policy and Systems*, 16(1), 43. <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0317-x>

Berwick, D. M., Nolan, T. W., & Whittington, J. (2008). The Triple Aim: Care, Health, And Cost. *Health Affairs*, 27(3), 759–769. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.3.759>

Bezin, J., Duong, M., Lassalle, R., Droz, C., Pariente, A., Blin, P., & Moore, N. (2017). The national healthcare system claims databases in France, SNIIRAM and EGB: Powerful tools for pharmacoepidemiology. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 26(8), 954–962. <https://doi.org/10.1002/pds.4233>

Bilimoria, K. Y., Bentrem, D. J., Talamonti, M. S., Stewart, A. K., Winchester, D. P., & Ko, C. Y. (2010). Risk-based selective referral for cancer surgery: A potential strategy to improve perioperative outcomes. *Annals of Surgery*, 251(4), 708–716. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181c1bea2>

Bindman, A. B. (2013). The Evolution of Health Services Research. *Health Services Research*, 48(2 Pt 1), 349–353. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12051>

Birkmeyer, J. D., & Dimick, J. B. (2004). Potential benefits of the new Leapfrog standards: Effect of process and outcomes measures. *Surgery*, 135(6), 569–575. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2004.03.004>

Blencowe, H., Cousens, S., Oestergaard, M. Z., Chou, D., Moller, A.-B., Narwal, R., ... Lawn, J. E. (2012). National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: A systematic analysis and implications. *The Lancet*, 379(9832), 2162–2172. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60820-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60820-4)

Bliddal, M., Möller, S., Vinter, C. A., Rubin, K. H., Gagne, J. J., & Pottegård, A.

- (2020). Validation of a comorbidity index for use in obstetric patients: A nationwide cohort study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 99(3), 399–405. <https://doi.org/10.1111/aogs.13749>
- Blondel, B., Drewniak, N., Pilkington, H., & Zeitlin, J. (2011). Out-of-hospital births and the supply of maternity units in France. *Health & Place*, 17(5), 1170–1173. <https://doi.org/10.1016/j.healthplace.2011.06.002>
- Bouche, G., Migeot, V., Mathoulin-Pélissier, S., Salamon, R., & Ingrand, P. (2008). Breast cancer surgery: Do all patients want to go to high-volume hospitals? *Surgery*, 143(6), 699–705. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2008.03.013>
- Bréchat, P.-H., Marin, P., & Raimondeau, J. (2020). Chapitre 11. Planification en santé. In *Références Santé Social. Manuel de santé publique* (pp. 313–338). Rennes: Presses de l'EHESP. <https://doi.org/10.3917/ehesp.raimo.2020.01.0313>
- Brennan, P. F., & Strombom, I. (1998). Improving Health Care by Understanding Patient Preferences. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 5(3), 257–262.
- Budäus, L., Morgan, M., Abdollah, F., Zorn, K. C., Sun, M., Johal, R., ... Karakiewicz, P. I. (2011). Impact of annual surgical volume on length of stay in patients undergoing minimally invasive prostatectomy: A population-based study. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*, 37(5), 429–434. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2011.02.012>
- Butler, M., Schultz, T. J., Halligan, P., Sheridan, A., Kinsman, L., Rotter, T., ... Drennan, J. (2019). Hospital nurse-staffing models and patient- and staff-related outcomes. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(4), CD007019. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007019.pub3>
- BVA-Itelis. (2016). *Résultat de la 1ère édition de l'enquête Itelis-BVA : hospitalisation programmée: L'expérience des patients*.
- Cadarette, S. M., & Wong, L. (2015). An Introduction to Health Care Administrative Data. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 68(3), 232–237.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2021). How Does CDC Identify Severe Maternal Morbidity? Retrieved 25 July 2022, from

<https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/smm/severe-morbidity-ICD.htm>

Charlson, M. E., Pompei, P., Ales, K. L., & MacKenzie, C. R. (1987). A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *Journal of Chronic Diseases*, 40(5), 373–383. [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(87\)90171-8](https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90171-8)

Christian, C. K., Gustafson, M. L., Betensky, R. A., Daley, J., & Zinner, M. J. (2005). The Volume–Outcome Relationship: Don’t Believe Everything You See. *World Journal of Surgery*, 29(10), 1241–1244. <https://doi.org/10.1007/s00268-005-7993-8>

Claveranne, (Jean-Pierre), Claveranne (Jean-Pierre), Vinot (Didier), Fraisse (Stéphane), Robelet (Magali), Candel (Danielle), ... Marchaudon (Pierrette). (2003). Qualité: Perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé. *Qualité: Perceptions de La Qualité Chez Les Professionnels Des Établissements de Santé*.

Colla, C. H., Escarce, J. J., Buntin, M. B., & Sood, N. (2010). Effects of Competition on the Cost and Quality of Inpatient Rehabilitation Care under Prospective Payment. *Health Services Research*, 45(6 Pt 2), 1981–2006. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2010.01190.x>

Combier, E., Roussot, A., Chabernaude, J.-L., Cottenet, J., Rozenberg, P., & Quantin, C. (2020). Out-of-maternity deliveries in France: A nationwide population-based study. *PLoS ONE*, 15(2), e0228785. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228785>

Commission des Affaires Sociales du Sénat Français. (2015). *Rapport d’information fait au nom de la commission des affaires sociales sur l’enquête de la Cour des comptes relative aux maternités*.

Commission des Déterminants Sociaux de la Santé. (2009). *Comblent le fossé en une génération Instaurer l’équité en santé en agissant sur les déterminants sociaux de la santé*. Organisation mondiale de la Santé.

Com-Ruelle, L., Or, Z., & Renaud, T. (2008a). *Volume d’activité et qualité des soins dans*

les établissements de santé: Enseignements de la littérature. 152.

Com-Ruelle, L., Or, Z., & Renaud, T. (2008b). *Volume d'activité et qualité des soins dans les hôpitaux: Quelle causalité ?* 4.

Council, N. R., Studies, D. on E. and L., Medicine, I. of, & Board, N. C. P. (2001). *Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Cancer Care.* National Academies Press.

Cousens, S., Blencowe, H., Stanton, C., Chou, D., Ahmed, S., Steinhardt, L., ... Lawn, J. E. (2011). National, regional, and worldwide estimates of stillbirth rates in 2009 with trends since 1995: A systematic analysis. *Lancet (London, England)*, 377(9774), 1319–1330. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)62310-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)62310-0)

Crawford, R., & Greenberg, D. (2012). Improvements in survival of gynaecological cancer in the Anglia region of England: Are these an effect of centralisation of care and use of multidisciplinary management? *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 119(2), 160–165. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2011.02961.x>

Croes, R. R., Krabbe-Alkemade, Y. J. F. M., & Mikkers, M. C. (2018). Competition and quality indicators in the health care sector: Empirical evidence from the Dutch hospital sector. *The European Journal of Health Economics: HEPAC: Health Economics in Prevention and Care*, 19(1), 5–19. <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0862-6>

Daley, J., Henderson, W. G., & Khuri, S. F. (2001). Risk-adjusted surgical outcomes. *Annual Review of Medicine*, 52, 275–287. <https://doi.org/10.1146/annurev.med.52.1.275>

de Cruppé, W., Malik, M., & Geraedts, M. (2015). Minimum volume standards in German hospitals: Do they get along with procedure centralization? A retrospective longitudinal data analysis. *BMC Health Services Research*, 15(1), 279. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0944-7>

de Groot, I. B., Otten, W., Smeets, H. J., & Marang-van de Mheen, P. J. (2011). Is the impact of hospital performance data greater in patients who have compared hospitals? *BMC Health Services Research*, 11, 214. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-11-214>

de Wilde, R. F., Besselink, M. G. H., van der Tweel, I., de Hingh, I. H. J. T., van Eijck, C. H. J., Dejong, C. H. C., ... Dutch Pancreatic Cancer Group. (2012). Impact of nationwide centralization of pancreaticoduodenectomy on hospital mortality. *The British Journal of Surgery*, *99*(3), 404–410. <https://doi.org/10.1002/bjs.8664>

Deyo, R. A., Cherkin, D. C., & Ciol, M. A. (1992). Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases. *Journal of Clinical Epidemiology*, *45*(6), 613–619. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(92\)90133-8](https://doi.org/10.1016/0895-4356(92)90133-8)

DHOS, Inc. (2008). Circulaire n° 2008-101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer. Retrieved 29 August 2022, from <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhoso inca-n-2008-101-du-26-mars-2008-relative-a-la-methodologie-de-mesure-des-seuils-de-certaines-activites-de-soins-de-traitement-du-cancer/>

Dijs-Elsinga, J., Otten, W., Versluijs, M. M., Smeets, H. J., Kievit, J., Vree, R., ... Marang-van de Mheen, P. J. (2010). Choosing a hospital for surgery: The importance of information on quality of care. *Medical Decision Making: An International Journal of the Society for Medical Decision Making*, *30*(5), 544–555. <https://doi.org/10.1177/0272989X09357474>

Dimick, J. B., Finlayson, S. R. G., & Birkmeyer, J. D. (2004). Regional Availability Of High-Volume Hospitals For Major Surgery. *Health Affairs*, *23*(Suppl2), VAR-45. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.var.45>

Donabedian, A. (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*, *260*(12), 1743–1748. <https://doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>

Donabedian, Avedis. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly*, *83*(4), 691–729. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>

El Amrani, M., Lenne, X., Clement, G., Delpero, J.-R., Theis, D., Pruvot, F.-R., ... Truant, S. (2019). Specificity of Procedure volume and its Association With Postoperative Mortality in Digestive Cancer Surgery: A Nationwide Study of 225,752 Patients. *Annals of Surgery*, *270*(5), 775–782.

<https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003532>

Elixhauser, A., Steiner, C. A., Harris, D. R., & Coffey, R. M. (1998). Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care*, *36*(1), 8–27.

<https://doi.org/10.1097/00005650-199801000-00004>

Engjom, H. M., Morken, N.-H., Høydahl, E., Norheim, O. F., & Klungsøyr, K. (2017). Increased risk of peripartum perinatal mortality in unplanned births outside an institution: A retrospective population-based study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, *217*(2), 210.e1-210.e12. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.03.033>

Fayet, Y., Tétreau, R., Honoré, C., Le Nail, L.-R., Dalban, C., Gouin, F., ... Ray-Coquard, I. (2021). Determinants of the access to remote specialised services provided by national sarcoma reference centres. *BMC Cancer*, *21*(1), 631. <https://doi.org/10.1186/s12885-021-08393-4>

Finks, J. F., & Birkmeyer, J. D. (2011). Trends in Hospital Volume and Operative Mortality for High-Risk Surgery. *N Engl J Med*, *10*.

Finlayson, S. R., Birkmeyer, J. D., Tosteson, A. N., & Nease, R. F. (1999). Patient preferences for location of care: Implications for regionalization. *Medical Care*, *37*(2), 204–209. <https://doi.org/10.1097/00005650-199902000-00010>

Fotaki, M., Roland, M., Boyd, A., McDonald, R., Scheaff, R., & Smith, L. (2008). What benefits will choice bring to patients? Literature review and assessment of implications. *Journal of Health Services Research & Policy*, *13*(3), 178–184. <https://doi.org/10.1258/jhsrp.2008.007163>

Freedland, S. J., Humphreys, E. B., Mangold, L. A., Eisenberger, M., Dorey, F. J., Walsh, P. C., & Partin, A. W. (2005). Risk of Prostate Cancer–Specific Mortality Following Biochemical Recurrence After Radical Prostatectomy. *JAMA*, *294*(4), 433–439. <https://doi.org/10.1001/jama.294.4.433>

Funk, L. M., Gawande, A. A., Semel, M. E., Lipsitz, S. R., Berry, W. R., Zinner, M. J., & Jha, A. K. (2011). Esophagectomy outcomes at low-volume hospitals: The association between systems characteristics and mortality. *Annals of Surgery*, *253*(5), 912–917. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e318213862f>

Gademan, M. G. J., Hofstede, S. N., Vliet Vlieland, T. P. M., Nelissen, R. G. H.

- H., & Marang-van de Mheen, P. J. (2016). Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: A state-of-the-science overview. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17(1), 463. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1325-z>
- Gani, F., Azoulay, D., & Pawlik, T. M. (2017). Evaluating Trends in the Volume-Outcomes Relationship Following Liver Surgery: Does Regionalization Benefit All Patients the Same? *Journal of Gastrointestinal Surgery: Official Journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 21(3), 463–471. <https://doi.org/10.1007/s11605-016-3316-7>
- Gavriellov-Yusim, N., & Friger, M. (2014). Use of administrative medical databases in population-based research. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 68(3), 283–287. <https://doi.org/10.1136/jech-2013-202744>
- Gaynor, M., Moreno-Serra, R., & Propper, C. (2013). Death by Market Power: Reform, Competition, and Patient Outcomes in the National Health Service. *American Economic Journal: Economic Policy*, 5(4), 134–166. <https://doi.org/10.1257/pol.5.4.134>
- Giles, K. A., Pomposelli, F., Hamdan, A., Wyers, M., Jhaveri, A., & Schermerhorn, M. L. (2009). Decrease in total aneurysm related deaths in the era of endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery: Official Publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, 49(3), 543–551. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.09.067>
- Goldberg, M., Jouglà, E., Fassa, M., Padieu, R., & Quantin, C. (2012). The French health information system. *Statistical Journal of the LAOS*, 28, 31–41. <https://doi.org/10.3233/SJI-2012-0747>
- Gonzalez, A. A., Sutzko, D. C., & Osborne, N. H. (2018). A National Study Evaluating Hospital Volume and Inpatient Mortality after Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair in Vulnerable Populations. *Annals of Vascular Surgery*, 50, 154–159. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.11.049>
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>

- Grilli, R., Violi, F., Bassi, M. C., & Marino, M. (2021). The effects of centralizing cancer surgery on postoperative mortality: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Health Services Research & Policy*, 26(4), 289–301. <https://doi.org/10.1177/13558196211008942>
- Grunfeld, E., Lethbridge, L., Dewar, R., Lawson, B., Paszat, L. F., Johnston, G., ... Earle, C. C. (2006). Towards using administrative databases to measure population-based indicators of quality of end-of-life care: Testing the methodology. *Palliative Medicine*, 20(8), 769–777. <https://doi.org/10.1177/0269216306072553>
- Grytten, J., Monkerud, L., Skau, I., & Sørensen, R. (2014). Regionalization and Local Hospital Closure in Norwegian Maternity Care—The Effect on Neonatal and Infant Mortality. *Health Services Research*, 49(4), 1184–1204. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12153>
- Halm, E. A., Lee, C., & Chassin, M. R. (2002). Is Volume Related to Outcome in Health Care? A Systematic Review and Methodologic Critique of the Literature. *Annals of Internal Medicine*, 137(6), 511. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-137-6-200209170-00012>
- Hanchanale, V. S., McCabe, J. E., & Javlé, P. (2010). Radical prostatectomy practice in England. *Urology Journal*, 7(4), 243–248.
- Hannan, E. L., Racz, M. J., Jollis, J. G., & Peterson, E. D. (1997). Using Medicare claims data to assess provider quality for CABG surgery: Does it work well enough? *Health Services Research*, 31(6), 659–678.
- Haut comité de la santé publique. (1994). *La sécurité et la qualité de la grossesse et de la naissance: Pour un nouveau plan périnatalité*. Rennes: ENSP.
- Haute Autorité de Santé. (2012). Régulation par la qualité: La Haute Autorité de Santé présente ses principales orientations. Retrieved 29 August 2022, from https://www.has-sante.fr/jcms/c_1295949/fr/regulation-par-la-qualite-la-haute-autorite-de-sante-presente-ses-principales-orientations
- Healy, W. L., Iorio, R., Clair, A. J., Pellegrini, V. D., Della Valle, C. J., & Berend, K. R. (2016). Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List,

- Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 474(2), 357–364. <https://doi.org/10.1007/s11999-015-4341-7>
- Helenius, K., Sjörs, G., Shah, P. S., Modi, N., Reichman, B., Morisaki, N., ... International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) of Neonates. (2017). Survival in Very Preterm Infants: An International Comparison of 10 National Neonatal Networks. *Pediatrics*, 140(6), e20171264. <https://doi.org/10.1542/peds.2017-1264>
- Hemminki, E., Heino, A., & Gissler, M. (2011). Should births be centralised in higher level hospitals? Experiences from regionalised health care in Finland. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 118(10), 1186–1195. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2011.02977.x>
- Hentschker, C., & Mennicken, R. (2018). The Volume–Outcome Relationship Revisited: Practice Indeed Makes Perfect. *Health Services Research*, 53(1), 15–34. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12696>
- Holcman, R. (2015). La planification hospitalière. In *Guides Santé Social: Vol. 2e ed. Management hospitalier* (pp. 53–106). Paris: Dunod. Retrieved from <https://www.cairn.info/management-hospitalier--9782100724291-p-53.htm>
- Huguet, M. (2020a). Centralization of care in high volume hospitals and inequalities in access to care. *Social Science & Medicine*, 260, 113177. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113177>
- Huguet, M. (2020b). *Volume-outcome relationship in health, inequalities in access to care and referral of patients for specialized care*. 191.
- Huntington, S. P. (1997). *The Clash of Civilizations and the Remaking of World Order* (New York: Touchstone).
- Huten, D., Bourgoin, A., & Lambotte, J. C. (2021). Treatment of aseptic osteonecrosis of the femoral head: Historical aspects. *Morphologie: Bulletin De l'Association Des Anatomistes*, 105(349), 102–119. <https://doi.org/10.1016/j.morpho.2021.02.003>
- Institute of Medicine, & (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*.

Washington (DC): National Academies Press (US). Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/>

Juillard, C., Lashoher, A., Sewell, C. A., Uddin, S., Griffith, J. G., & Chang, D. C. (2009). A National Analysis of the Relationship Between Hospital Volume, Academic Center Status, and Surgical Outcomes for Abdominal Hysterectomy Done for Leiomyoma. *Journal of the American College of Surgeons*, *208*(4), 599–606. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2009.01.003>

Kelly, C., Hulme, C., Farragher, T., & Clarke, G. (2016). Are differences in travel time or distance to healthcare for adults in global north countries associated with an impact on health outcomes? A systematic review. *BMJ Open*, *6*(11), e013059. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013059>

Kessler, D. P., & McClellan, M. B. (2000). Is Hospital Competition Socially Wasteful?*. *The Quarterly Journal of Economics*, *115*(2), 577–615. <https://doi.org/10.1162/003355300554863>

Kim, W., Wolff, S., & Ho, V. (2016). Measuring the Volume-Outcome Relation for Complex Hospital Surgery. *Applied Health Economics and Health Policy*, *14*(4), 453–464. <https://doi.org/10.1007/s40258-016-0241-6>

Knight, H. E., Oddie, S. J., Harron, K. L., Aughey, H. K., Meulen, J. H. van der, Gurol-Urganci, I., & Cromwell, D. A. (2019). Establishing a composite neonatal adverse outcome indicator using English hospital administrative data. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, *104*(5), F502–F509. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-315147>

Kowalski, A., Yoshioka, K., Mancuso, A., & Moore, R. (2018). Factors and Preferences in Patient Selection and Location of Care. *The Health Care Manager*, *37*(4), 311–316. <https://doi.org/10.1097/HCM.0000000000000234>

Kreis, K., Neubauer, S., Klor, M., Lange, A., & Zeidler, J. (2016). Status and perspectives of claims data analyses in Germany—A systematic review. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, *120*(2), 213–226. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.01.007>

Kunz, S. N., Phibbs, C. S., & Profit, J. (2020). The changing landscape of perinatal

- regionalization. *Seminars in Perinatology*, 44(4), 151241. <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151241>
- Lain, S. J., Algert, C. S., Nassar, N., Bowen, J. R., & Roberts, C. L. (2012). Incidence of severe adverse neonatal outcomes: Use of a composite indicator in a population cohort. *Maternal and Child Health Journal*, 16(3), 600–608. <https://doi.org/10.1007/s10995-011-0797-6>
- Lain, S. J., Hadfield, R. M., Raynes-Greenow, C. H., Ford, J. B., Mealing, N. M., Algert, C. S., & Roberts, C. L. (2012). Quality of data in perinatal population health databases: A systematic review. *Medical Care*, 50(4), e7-20. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31821d2b1d>
- Lamer, A., Moussa, M. D., Marcilly, R., Logier, R., Vallet, B., & Tavernier, B. (2022). Development and usage of an anesthesia data warehouse: Lessons learnt from a 10-year project. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. <https://doi.org/10.1007/s10877-022-00898-y>
- Lasswell, S. M., Barfield, W. D., Rochat, R. W., & Blackmon, L. (2010). Perinatal regionalization for very low-birth-weight and very preterm infants: A meta-analysis. *JAMA*, 304(9), 992–1000. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.1226>
- Lau, R. L., Perruccio, A. V., Gandhi, R., & Mahomed, N. N. (2012). The role of surgeon volume on patient outcome in total knee arthroplasty: A systematic review of the literature. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 13, 250. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-250>
- Laucis, N. C., Chowdhury, M., Dasgupta, A., & Bhattacharyya, T. (2016). Trend Toward High-Volume Hospitals and the Influence on Complications in Knee and Hip Arthroplasty: *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 98(9), 707–712. <https://doi.org/10.2106/JBJS.15.00399>
- Lawn, J. E., Kinney, M. V., Black, R. E., Pitt, C., Cousens, S., Kerber, K., ... Oestergaard, M. Z. (2012). Newborn survival: A multi-country analysis of a decade of change. *Health Policy and Planning*, 27 Suppl 3, iii6-28. <https://doi.org/10.1093/heapol/czs053>
- Lawn, J. E., Yakoob, M. Y., Haws, R. A., Soomro, T., Darmstadt, G. L., & Bhutta,

Z. A. (2009). 3.2 million stillbirths: Epidemiology and overview of the evidence review. *BMC Pregnancy and Childbirth*, *9*(1), S2. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-9-S1-S2>

Lebreton, E., Menguy, C., Fresson, J., Egorova, N. N., Crenn Hebert, C., & Zeitlin, J. (2022). Measuring severe neonatal morbidity using hospital discharge data in France. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, *36*(2), 190–201. <https://doi.org/10.1111/ppe.12816>

Lee, K. C. L., Sethuraman, K., & Yong, J. (2015). On the Hospital Volume and Outcome Relationship: Does Specialization Matter More Than Volume? *Health Services Research*, *50*(6), 2019. <https://doi.org/10.1111/1475-6773.12302>

Légifrance. (1998, October 9). *Décret n°98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale*. Retrieved from <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000756322/>

Légifrance. (2004). *Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale*. Retrieved 29 August 2022, from <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000445632/>

Légifrance. (2007). *Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer*.

Légifrance. (2016, January 26). *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*. Retrieved 23 August 2022, from <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000029589477/>

Leighton, P., Doe, M., Pathak, S., AlDuwaisan, A., & Brooks, M. (2019). Immediate Impact of Centralization on Abdominal Aortic Aneurysm Repair Outcomes for a Vascular Network in the South West of England: A Retrospective Cohort Study. *Annals of Surgery*, *269*(1), 172–176. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002330>

Leonard, S. A., Kennedy, C. J., Carmichael, S. L., Lyell, D. J., & Main, E. K. (2020). An Expanded Obstetric Comorbidity Scoring System for Predicting Severe

- Maternal Morbidity. *Obstetrics and Gynecology*, 136(3), 440–449. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004022>
- Leow, J. J., Leong, E. K., Serrell, E. C., Chang, S. L., Gruen, R. L., Png, K. S., ... Sammon, J. D. (2018). Systematic Review of the Volume–Outcome Relationship for Radical Prostatectomy. *European Urology Focus*, 4(6), 775–789. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2017.03.008>
- Lesourd, M., Roumiguié, M., & Beauval, J.-B. (2019). Récidive biologique après prostatectomie totale dans le cancer de la prostate: Quel bilan et quel traitement en 2019? *Progrès en Urologie - FMC*, 29(1), F13–F17. <https://doi.org/10.1016/j.fpurol.2018.08.002>
- Liu, J. B., Bilimoria, K. Y., Mallin, K., & Winchester, D. P. (2017). Patient characteristics associated with undergoing cancer operations at low-volume hospitals. *Surgery*, 161(2), 433–443. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.07.027>
- Lopez Ramos, C., Brandel, M. G., Steinberg, J. A., Wali, A. R., Rennert, R. C., Santiago-Dieppa, D. R., ... Khalessi, A. A. (2019). The impact of traveling distance and hospital volume on post-surgical outcomes for patients with glioblastoma. *Journal of Neuro-Oncology*, 141(1), 159–166. <https://doi.org/10.1007/s11060-018-03022-w>
- Lucas-Gabrielli, V. (2010). Les territoires de santé: Des approches régionales variées de ce nouvel espace de planification: *Pratiques et Organisation des Soins*, Vol. 41(1), 73–80. <https://doi.org/10.3917/pos.411.0073>
- Lucyk, K., Tang, K., & Quan, H. (2017). Barriers to data quality resulting from the process of coding health information to administrative data: A qualitative study. *BMC Health Services Research*, 17(1), 766. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2697-y>
- Luft, H. S., Hunt, S. S., & Maerki, S. C. (1987). The volume-outcome relationship: Practice-makes-perfect or selective-referral patterns? *Health Services Research*, 22(2), 157–182.
- Luijten, J. C. H. B. M., Nieuwenhuijzen, G. a. P., Sosef, M. N., de Hingh, I. H. J. T., Rosman, C., Ruurda, J. P., ... Vissers, P. a. J. (2022). Impact of nationwide

- centralization of oesophageal, gastric, and pancreatic surgery on travel distance and experienced burden in the Netherlands. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 48(2), 348–355. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2021.07.023>
- Maas, M. B., Jaff, M. R., & Rordorf, G. A. (2013). Risk adjustment for case mix and the effect of surgeon volume on morbidity. *JAMA Surgery*, 148(6), 532–536. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2013.1509>
- Maceroli, M., Nikkel, L. E., Mahmood, B., Ketz, J. P., Qiu, X., Ciminelli, J., ... Elfar, J. C. (2016). Total Hip Arthroplasty for Femoral Neck Fractures: Improved Outcomes With Higher Hospital Volumes. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 30(11), 597–604. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000662>
- Machluf, Y., Tal, O., Navon, A., & Chaïter, Y. (2017). From Population Databases to Research and Informed Health Decisions and Policy. *Frontiers in Public Health*, 5. Retrieved from <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2017.00230>
- Malouf, R. S., Tomlinson, C., Henderson, J., Opondo, C., Brocklehurst, P., Alderdice, F., ... Dretzke, J. (2020). Impact of obstetric unit closures, travel time and distance to obstetric services on maternal and neonatal outcomes in high-income countries: A systematic review. *BMJ Open*, 10(12), e036852. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-036852>
- Marx, W. H., Simon, R., O'Neill, P., Shapiro, M. J., Cooper, A. C., Farrell, L. S., ... Hannan, E. (2011). The Relationship Between Annual Hospital Volume of Trauma Patients and In-Hospital Mortality in New York State: *The Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care*, 71(2), 339–346. <https://doi.org/10.1097/TA.0b013e3182214055>
- Matar, H. E., Jenkinson, R., Pincus, D., Satkunasivam, R., Paterson, J. M., & Ravi, B. (2021). The Association Between Surgeon Age and Early Surgical Complications of Elective Total Hip Arthroplasty: Propensity-Matched Cohort Study (122,043 Patients). *The Journal of Arthroplasty*, 36(2), 579–585. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.08.040>
- Mazzali, C., & Duca, P. (2015). Use of administrative data in healthcare research.

Internal and Emergency Medicine, 10(4), 517–524. <https://doi.org/10.1007/s11739-015-1213-9>

Mehra, R., Shebl, F. M., Cunningham, S. D., Magriples, U., Barrette, E., Herrera, C., ... Ickovics, J. R. (2019). Area-level deprivation and preterm birth: Results from a national, commercially-insured population. *BMC Public Health*, 19(1), 236. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6533-7>

Mesman, R., Faber, M. J., Westert, G. P., & Berden, B. (2013). [Volume standards: Quality through quantity? relationship between treatment volume and outcomes not well founded]. *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde*, 157(33), A5466.

Metcalf, A., Sheikh, M., & Hetherington, E. (2021). Impact of the ICD-9-CM to ICD-10-CM transition on the incidence of severe maternal morbidity among delivery hospitalizations in the United States. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 225(4), 422.e1-422.e11. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.036>

Michel, P. (2019). « Le bon soin, au bon moment, au bon endroit, au bon patient, au bon coût ». *Revue française des affaires sociales*, (3), 135–137. <https://doi.org/10.3917/rfas.193.0135>

Milea, D., Azmi, S., Reginald, P., Verpillat, P., & Francois, C. (2015). A review of accessibility of administrative healthcare databases in the Asia-Pacific region. *Journal of Market Access & Health Policy*, 3, 10.3402/jmahp.v3.28076. <https://doi.org/10.3402/jmahp.v3.28076>

Modrall, J., Minter, R., Minhajuddin, A., Eslava-Schmalbach, J., Joshi, G., Patel, S., & Rosero, E. (2018). The Surgeon Volume-outcome Relationship: Not Yet Ready for Policy. *Annals of Surgery*, 267(5), 863–867. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002334>

Morche, J., Mathes, T., & Pieper, D. (2016). Relationship between surgeon volume and outcomes: A systematic review of systematic reviews. *Systematic Reviews*, 5(1), 204. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0376-4>

Morel, O., Brun, J.-L., Huissoud, C., & Belaisch-Allart, J. (2022). Démographie médicale: Les maternités sont en danger. Comment préparer l'avenir ? *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, 50(9), 567–569.

<https://doi.org/10.1016/j.gofs.2022.06.006>

Morrato, E. H., Elias, M., & Gericke, C. A. (2007). Using population-based routine data for evidence-based health policy decisions: Lessons from three examples of setting and evaluating national health policy in Australia, the UK and the USA. *Journal of Public Health (Oxford, England)*, 29(4), 463–471. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdm065>

Moscelli, G., Gravelle, H., Siciliani, L., & Santos, R. (2018). Heterogeneous effects of patient choice and hospital competition on mortality. *Social Science & Medicine (1982)*, 216, 50–58. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2018.09.009>

Moser, A., Korstjens, I., van der Weijden, T., & Tange, H. (2010). Themes affecting health-care consumers' choice of a hospital for elective surgery when receiving web-based comparative consumer information. *Patient Education and Counseling*, 78(3), 365–371. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.10.027>

Moussa, I. D., & Lee, R. J. (2021). Unraveling the Gordian Knot! *JACC: Cardiovascular Interventions*, 14(5), 562–565. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.01.011>

Mufarrih, S. H., Ghani, M. O. A., Martins, R. S., Qureshi, N. Q., Mufarrih, S. A., Malik, A. T., & Noordin, S. (2019). Effect of hospital volume on outcomes of total hip arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 14(1), 468. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1531-0>

Mukhtar, R. A., Kattan, O. M., & Harris, H. W. (2008). Variation in Annual Volume at a University Hospital Does Not Predict Mortality for Pancreatic Resections. *HPB Surgery*, 2008, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2008/190914>

Nelen, S. D., Heuthorst, L., Verhoeven, R. H. A., Polat, F., Kruyt, Ph. M., Reijnders, K., ... Spillenaar Bilgen, E. J. (2017). Impact of Centralizing Gastric Cancer Surgery on Treatment, Morbidity, and Mortality. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 21(12), 2000–2008. <https://doi.org/10.1007/s11605-017-3531-x>

Nguyen, L. L., & Barshes, N. R. (2010). Analysis of large databases in vascular surgery. *Journal of Vascular Surgery*, 52(3), 768–774. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.03.027>

- Nimptsch, U., Haist, T., Gockel, I., Mansky, T., & Lorenz, D. (2019). Complex gastric surgery in Germany-is centralization beneficial? Observational study using national hospital discharge data. *Langenbeck's Archives of Surgery*, 404(1), 93–101. <https://doi.org/10.1007/s00423-018-1742-6>
- Odoxa/Ramsay. (2016). *Les critères de choix des hôpitaux par les patients*.
- Odoxa/Unicancer. (2017). *Les critères de choix d'un établissement de santé, la prise en charge et l'impact de la santé connectée*. Retrieved from <http://www.odoxa.fr/sondage/criteres-de-choix-dun-etablissement-de-sante-revolution-nouvelles-technologies-de-sante/>
- O'Mahoney, P. R. A., Yeo, H. L., Sedrakyan, A., Trencheva, K., Mao, J., Isaacs, A. J., ... Michelassi, F. (2016). Centralization of pancreatoduodenectomy a decade later: Impact of the volume–outcome relationship. *Surgery*, 159(6), 1528–1538. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.01.008>
- OpenStreetMap contributors. (2017). *Planet dump* retrieved from <https://planet.osm.org>. Retrieved from <https://www.openstreetmap.org>
- Örtqvist, A. K., Haas, J., Ahlberg, M., Norman, M., & Stephansson, O. (2021). Association between travel time to delivery unit and unplanned out-of-hospital birth, infant morbidity and mortality: A population-based cohort study. *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*, 100(8), 1478–1489. <https://doi.org/10.1111/aogs.14156>
- Ovaskainen, K., Ojala, R., Gissler, M., Luukkaala, T., & Tammela, O. (2015). Out-of-hospital deliveries have risen involving greater neonatal morbidity: Risk factors in out-of-hospital deliveries in one University Hospital region in Finland. *Acta Paediatrica (Oslo, Norway: 1992)*, 104(12), 1248–1252. <https://doi.org/10.1111/apa.13117>
- Paranjothy, S., Watkins, W. J., Rolfe, K., Adappa, R., Gong, Y., Dunstan, F., & Kotecha, S. (2014). Perinatal outcomes and travel time from home to hospital: Welsh data from 1995 to 2009. *Acta Paediatrica (Oslo, Norway: 1992)*, 103(12), e522–527. <https://doi.org/10.1111/apa.12800>
- Pasquer, A., Renaud, F., Hec, F., Gandon, A., Vanderbeken, M., Drubay, V., ...

- FREGAT Working Group/FRENCH. (2016). Is Centralization Needed for Esophageal and Gastric Cancer Patients With Low Operative Risk?: A Nationwide Study. *Annals of Surgery*, 264(5), 823–830. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000001768>
- Pasquier, J.-C., Morelle, M., Bagouet, S., Moret, S., Luo, Z.-C., Rabilloud, M., ... Robert-Gnansia, E. (2007). Effects of residential distance to hospitals with neonatal surgery care on prenatal management and outcome of pregnancies with severe fetal malformations. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 29(3), 271–275. <https://doi.org/10.1002/uog.3942>
- Payet, C., Polazzi, S., Lifante, J.-C., Cotte, E., Grinberg, D., Carty, M. J., ... Duclos, A. (2020). Influence of trends in hospital volume over time on patient outcomes for high-risk surgery. *BMC Health Services Research*, 20, 274. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05126-4>
- Pearse, R. M., Moreno, R. P., Bauer, P., Pelosi, P., Metnitz, P., Spies, C., ... European Surgical Outcomes Study (EuSOS) group for the Trials groups of the European Society of Intensive Care Medicine and the European Society of Anaesthesiology. (2012). Mortality after surgery in Europe: A 7 day cohort study. *Lancet (London, England)*, 380(9847), 1059–1065. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61148-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61148-9)
- Perin, J., Mulick, A., Yeung, D., Villavicencio, F., Lopez, G., Strong, K. L., ... Liu, L. (2022). Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000–19: An updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 6(2), 106–115. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00311-4](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00311-4)
- Perry, C., Papachristou, I., Ramsay, A. I. G., Boaden, R. J., McKeivitt, C., Turner, S. J., ... Fulop, N. J. (2018). Patient experience of centralized acute stroke care pathways. *Health Expectations: An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*, 21(5), 909–918. <https://doi.org/10.1111/hex.12685>
- Pigeot, I., & Ahrens, W. (2008). Establishment of a pharmacoepidemiological

database in Germany: Methodological potential, scientific value and practical limitations. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 17(3), 215–223. <https://doi.org/10.1002/pds.1545>

Pilkington, H., Blondel, B., Carayol, M., Breart, G., & Zeitlin, J. (2008). Impact of maternity unit closures on access to obstetrical care: The French experience between 1998 and 2003. *Social Science & Medicine*, 67(10), 1521–1529. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2008.07.021>

Polonski, A., Izbicki, J. R., & Uzunoglu, F. G. (2019). Centralization of Pancreatic Surgery in Europe. *Journal of Gastrointestinal Surgery: Official Journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 23(10), 2081–2092. <https://doi.org/10.1007/s11605-019-04215-y>

Pyykönen, A., Gissler, M., Jakobsson, M., Petäjä, J., & Tapper, A.-M. (2014). Determining obstetric patient safety indicators: The differences in neonatal outcome measures between different-sized delivery units. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 121(4), 430–437. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.12507>

Quan, H., Sundararajan, V., Halfon, P., Fong, A., Burnand, B., Luthi, J.-C., ... Ghali, W. A. (2005). Coding Algorithms for Defining Comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 Administrative Data: *Medical Care*, 43(11), 1130–1139. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000182534.19832.83>

Rademakers, J., Delnoij, D., & de Boer, D. (2011). Structure, process or outcome: Which contributes most to patients' overall assessment of healthcare quality? *BMJ Quality & Safety*, 20(4), 326–331. <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.042358>

Ramos, M. C., Barreto, J. O. M., Shimizu, H. E., de Moraes, A. P. G., & da Silva, E. N. (2020). Regionalization for health improvement: A systematic review. *PLoS ONE*, 15(12), e0244078. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0244078>

Ramos, M. C., & Silva, E. N. da. (2018). How to use the Evidence-informed Policy approach in public health? *Saúde em Debate*, 42, 296–306. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201811624>

Rashidian, A., Omidvari, A. H., Vali, Y., Mortaz, S., Yousefi-Nooraie, R., Jafari,

- M., & Bhutta, Z. A. (2014). The effectiveness of regionalization of perinatal care services—A systematic review. *Public Health, 128*(10), 872–885. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2014.08.005>
- Ravelli, A. C. J., Jager, K. J., de Groot, M. H., Erwich, J. J. H. M., Rijninks-van Driel, G. C., Tromp, M., ... Mol, B. W. J. (2011). Travel time from home to hospital and adverse perinatal outcomes in women at term in the Netherlands. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, 118*(4), 457–465. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2010.02816.x>
- Rettiganti, M., Seib, P. M., Robertson, M. J., Wilcox, A., & Gupta, P. (2016). Impact of varied center volume categories on volume–outcome relationship in children receiving ECMO for heart operations. *Journal of Artificial Organs, 19*(3), 249–256. <https://doi.org/10.1007/s10047-016-0890-0>
- Revue Droit et Santé. (2022). *Plan stratégique régional de santé et agence régionale de santé: Bilan mitigé en faveur d'améliorations.* 771–781.
- Rimbert-Pirot, A.-G. (2015). *Analyse du processus de territorialisation de l'action publique: Construction d'un territoire et appropriation d'un outil pour agir collectivement. Cas des Programmes Territoriaux de Santé.* 333.
- Rony, L., Lancigu, R., & Hubert, L. (2018). Intraosseous metal implants in orthopedics: A review. *Morphologie: Bulletin De l'Association Des Anatomistes, 102*(339), 231–242. <https://doi.org/10.1016/j.morpho.2018.09.003>
- Rose dite Modestine, J., Neuzillet, Y., Herve, J.-M., Bosset, P.-O., Abdou, A., Bohin, D., ... Leuret, T. (2019). Évolution sur 12 ans des indications de prostatectomie totale pour cancer. *Progrès en Urologie, 29*(8), 408–415. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2019.06.006>
- Ryan, G. M. (1975). Toward improving the outcome of pregnancy Recommendations for the regional development of perinatal health services. *Obstetrics and Gynecology, 46*(4), 375–384.
- Sammon, J. D., Karakiewicz, P. I., Sun, M., Sukumar, S., Ravi, P., Ghani, K. R., ... Trinh, Q.-D. (2013). Robot-Assisted Versus Open Radical Prostatectomy: The Differential Effect of Regionalization, Procedure Volume and Operative

Approach. *Journal of Urology*, 189(4), 1289–1294.
<https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.10.028>

Santé Publique France. (2019). *Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides*. 372.

Saucedo, M., Deneux-Tharoux, C., Bouvier-Colle, M.-H., & French National Experts Committee on Maternal Mortality. (2013). Ten years of confidential inquiries into maternal deaths in France, 1998-2007. *Obstetrics and Gynecology*, 122(4), 752–760. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e31829fc38c>

Schmitges, J., Trinh, Q.-D., Sun, M., Abdollah, F., Bianchi, M., Budäus, L., ... Karakiewicz, P. I. (2012). Annual Prostatectomy Volume Is Related to Rectal Laceration Rate After Radical Prostatectomy. *Urology*, 79(4), 796–803. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2011.11.061>

Shargall, Y. (2021). Commentary: Going beyond the volume–outcomes concept: The case for regionalization in thoracic surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 161(1), 331–332. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.09.062>

Shen, V. C.-Y., Ward, W. J., & Chen, L.-K. (2019). Systematic review and meta-analysis on the effect of hospital competition on quality of care: Implications for senior care. *Archives of Gerontology and Geriatrics*, 83, 263–270. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2019.05.001>

Skipworth, R. J. E., Parks, R. W., Stephens, N. A., Graham, C., Brewster, D. H., Garden, O. J., & Paterson-Brown, S. (2010). The relationship between hospital volume and post-operative mortality rates for upper gastrointestinal cancer resections: Scotland 1982-2003. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 36(2), 141–147. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2009.10.004>

Smoyer-Tomic, K. E., Amato, A. A., & Fernandes, A. W. (2012). Incidence and prevalence of idiopathic inflammatory myopathies among commercially insured, Medicare supplemental insured, and Medicaid enrolled populations: An administrative claims analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 13, 103.

<https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-103>

Snowden, J. M., Tilden, E. L., Snyder, J., Quigley, B., Caughey, A. B., & Cheng, Y. W. (2015). Planned Out-of-Hospital Birth and Birth Outcomes. *The New England Journal of Medicine*, *373*(27), 2642–2653. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa1501738>

Stengel, D., Ekkernkamp, A., Dettori, J., Hanson, B., Sturmer, K. M., & Siebert, H. (2004). *A rapid review of associations between provider volume and outcome of total knee arthroplasty. Where do the magical threshold values come from?*
<https://doi.org/10.1007/s00113-004-0850-7>

Stitzenberg, K. B., Sigurdson, E. R., Egleston, B. L., Starkey, R. B., & Meropol, N. J. (2009). Centralization of Cancer Surgery: Implications for Patient Access to Optimal Care. *Journal of Clinical Oncology*, *27*(28), 4671–4678. <https://doi.org/10.1200/JCO.2008.20.1715>

Stolp, I., Smit, M., Luxemburg, S., van den Akker, T., de Waard, J., van Roosmalen, J., & de Vos, R. (2015). Ambulance Transfer in Case of Postpartum Hemorrhage after Birth in Primary Midwifery Care in The Netherlands: A Prospective Cohort Study. *Birth (Berkeley, Calif.)*, *42*(3), 227–234. <https://doi.org/10.1111/birt.12171>

Tagawa, S. T., Dorff, T. B., Rochanda, L., Ye, W., Boyle, S., Raghavan, D., ... Liebman, H. A. (2008). Subclinical haemostatic activation and current surgeon volume predict bleeding with open radical retropubic prostatectomy. *BJU International*, *102*(9), 1086–1091. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2008.07780.x>

Thornton, C. E., & Dahlen, H. G. (2018). Born before arrival in NSW, Australia (2000-2011): A linked population data study of incidence, location, associated factors and maternal and neonatal outcomes. *BMJ Open*, *8*(3), e019328. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019328>

Trinh, Q.-D., Sun, M., Sammon, J., Tian, Z., Bianchi, M., Shariat, S. F., ... Karakiewicz, P. I. (2012). Leapfrog volume thresholds and perioperative complications after radical prostatectomy: Leapfrog Thresholds and Prostatectomy. *Cancer*, *118*(20), 4991–4998. <https://doi.org/10.1002/cncr.27486>

Tulchinsky, T. H., & Varavikova, E. A. (2014). Planning and Managing Health

Systems. *The New Public Health*, 613–641. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415766-8.00012-4>

Tuppin, P., Rudant, J., Constantinou, P., Gastaldi-Ménager, C., Rachas, A., de Roquefeuil, L., ... Fagot-Campagna, A. (2017). Value of a national administrative database to guide public decisions: From the système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) to the système national des données de santé (SNDS) in France. *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique*, 65 Suppl 4, S149–S167. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2017.05.004>

Ulrich, E. H., So, G., Zappitelli, M., & Chanchlani, R. (2021). A Review on the Application and Limitations of Administrative Health Care Data for the Study of Acute Kidney Injury Epidemiology and Outcomes in Children. *Frontiers in Pediatrics*, 9. Retrieved from <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2021.742888>

Vallancien, G. (2006). *L'évaluation de la sécurité, de la qualité et de la continuité des soins | vie-publique.fr*. Paris. Retrieved from <https://www.vie-publique.fr/rapport/24364-levaluation-de-la-securite-de-la-qualite-et-de-la-continuite-des-soins>

van de Poll-Franse, L. V., Lemmens, V. E. P. P., Roukema, J. A., Coebergh, J. W. W., & Nieuwenhuijzen, G. a. P. (2011). Impact of concentration of oesophageal and gastric cardia cancer surgery on long-term population-based survival. *The British Journal of Surgery*, 98(7), 956–963. <https://doi.org/10.1002/bjs.7493>

van Empel, I. W. H., Dancet, E. A. F., Koolman, X. H. E., Nelen, W. L. D. M., Stolk, E. A., Sermeus, W., ... Kremer, J. A. M. (2011). Physicians underestimate the importance of patient-centredness to patients: A discrete choice experiment in fertility care. *Human Reproduction*, 26(3), 584–593. <https://doi.org/10.1093/humrep/deq389>

Vaughan, L., & Edwards, N. (2020). The problems of smaller, rural and remote hospitals: Separating facts from fiction. *Future Healthcare Journal*, 7(1), 38–45. <https://doi.org/10.7861/fhj.2019-0066>

Victoor, A., Delnoij, D. M., Friele, R. D., & Rademakers, J. J. (2012). Determinants of patient choice of healthcare providers: A scoping review. *BMC Health Services*

Research, 12(1), 272. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-272>

Vintzileos, A. M., Ananth, C. V., Smulian, J. C., Scorza, W. E., & Knuppel, R. A. (2002). The impact of prenatal care on neonatal deaths in the presence and absence of antenatal high-risk conditions. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 186(5), 1011–1016. <https://doi.org/10.1067/mob.2002.122446>

Vogel, J., Souza, J., Mori, R., Morisaki, N., Lumbiganon, P., Laopaiboon, M., ... on behalf of the WHO Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health Research Network. (2014). Maternal complications and perinatal mortality: Findings of the World Health Organization Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 121(s1), 76–88. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.12633>

Vonlanthen, R., Lodge, P., Barkun, J. S., Farges, O., Rogiers, X., Soreide, K., ... Clavien, P.-A. (2018). Toward a Consensus on Centralization in Surgery. *Annals of Surgery*, 268(5), 712–724. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002965>

Wallace, P. J., Shah, N. D., Dennen, T., Bleicher, P. A., Bleicher, P. D., & Crown, W. H. (2014). Optum Labs: Building a novel node in the learning health care system. *Health Affairs (Project Hope)*, 33(7), 1187–1194. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.0038>

Wang, E. H., Yu, J. B., Gross, C. P., Smaldone, M. C., Shah, N. D., Trinh, Q.-D., ... Kim, S. P. (2015). Variation in Pelvic Lymph Node Dissection among Patients Undergoing Radical Prostatectomy by Hospital Characteristics and Surgical Approach: Results from the National Cancer Database. *Journal of Urology*, 193(3), 820–825. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2014.09.019>

Ward, M. M., Jaana, M., Wakefield, D. S., Ohsfeldt, R. L., Schneider, J. E., Miller, T., & Lei, Y. (2004). What would be the effect of referral to high-volume hospitals in a largely rural state? *The Journal of Rural Health: Official Journal of the American Rural Health Association and the National Rural Health Care Association*, 20(4), 344–354. <https://doi.org/10.1111/j.1748-0361.2004.tb00048.x>

Wariri, O., Onuwabuchi, E., Alhassan, J. A. K., Dase, E., Jalo, I., Laima, C. H., ... Dotse-Gborgbortsi, W. (2021). The influence of travel time to health facilities on

- stillbirths: A geospatial case-control analysis of facility-based data in Gombe, Nigeria. *PloS One*, *16*(1), e0245297. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245297>
- Wiegers, E. J. A., Sewalt, C. A., Venema, E., Schep, N. W. L., Verhaar, J. A. N., Lingsma, H. F., & Den Hartog, D. (2019). The volume–outcome relationship for hip fractures: A systematic review and meta-analysis of 2,023,469 patients. *Acta Orthopaedica*, *90*(1), 26–32. <https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1545383>
- Williamsson, C., Ansari, D., Andersson, R., & Tingstedt, B. (2017). Postoperative pancreatic fistula-impact on outcome, hospital cost and effects of centralization. *HPB: The Official Journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association*, *19*(5), 436–442. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2017.01.004>
- Xia, L., Taylor, B. L., Mamtani, R., Christodouleas, J. P., & Guzzo, T. J. (2018). Associations Between Travel Distance, Hospital Volume, and Outcomes Following Radical Cystectomy in Patients With Muscle-invasive Bladder Cancer. *Urology*, *114*, 87–94. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2017.12.014>
- Yoshioka, R., Yasunaga, H., Hasegawa, K., Horiguchi, H., Fushimi, K., Aoki, T., ... Kokudo, N. (2014). Impact of hospital volume on hospital mortality, length of stay and total costs after pancreaticoduodenectomy: Outcome-volume relationship for pancreaticoduodenectomy. *British Journal of Surgery*, *101*(5), 523–529. <https://doi.org/10.1002/bjs.9420>
- Yu, Hevelone, N. D., Lipsitz, S. R., Kowalczyk, K. J., Nguyen, P. L., & Hu, J. C. (2012). Hospital volume, utilization, costs and outcomes of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *The Journal of Urology*, *187*(5), 1632–1637. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.12.071>
- Yu, T.-H., Tung, Y.-C., & Chung, K.-P. (2015). Does Categorization Method Matter in Exploring Volume-Outcome Relation? A Multiple Categorization Methods Comparison in Coronary Artery Bypass Graft Surgery Surgical Site Infection. *Surgical Infections*, *16*(4), 466–472. <https://doi.org/10.1089/sur.2014.075>

Liste des tableaux

TABLEAU 3.1 – CODES CCAM UTILISES POUR L'INCLUSION DES PATIENTS DANS LA COHORTE	62
TABLEAU 3.2 – COMORBIDITES INCLUSES DANS LE CALCUL DU SCORE DE CHARLSON ET CODE CIM-10 ASSOCIES	64
TABLEAU 3.3 – COMPARAISON DES CRITERES DE JUGEMENTS PRINCIPAUX ET SECONDAIRES EN FONCTION DE L'INDICATION DE LA CHIRURGIE (FRACTURE IDENTIFIEES A PARTIR DU CODE CIM-10 S72, OU AUTRE INDICATION)	66
TABLEAU 3.4 – CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION DE PATIENTS AYANT SUBI UNE ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE EN FRANCE EN 2018	67
TABLEAU 3.5 – COMPARAISON DES CARACTERISTIQUES INITIALES DES PATIENTS EN FONCTION DE L'INDICATION DE LA CHIRURGIE (FRACTURES IDENTIFIEES A PARTIR DU CODE CIM-10 S72, OU AUTRE INDICATION)	68
TABLEAU 3.6 – CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION DE PATIENTS AYANT SUBI UNE ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE POUR FRACTURE FEMORALE EN FRANCE EN 2018.....	70
TABLEAU 3.7 – REGRESSION DE COX ETUDIANT LES FACTEURS ASSOCIES A LA MORTALITE A 90 JOURS APRES UNE ARTHROPLASTIE DE HANCHE SUITE A UNE FRACTURE DU COL FEMORAL.....	72
TABLEAU 3.8 – LES 10 PRINCIPALES CAUSES DE READMISSION DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE DANS LES 90 JOURS SUIVANT UNE ARTHROPLASTIE DE HANCHE DANS UN CONTEXTE DE FRACTURE DU FEMUR.....	73
TABLEAU 3.9 – REGRESSION DE COX ETUDIANT LES FACTEURS ASSOCIES A LA READMISSION A 90 JOURS APRES UNE ARTHROPLASTIE DE HANCHE SUITE A UNE FRACTURE DU COL FEMORAL.....	75
TABLEAU 3.10 – CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION DE PATIENTS AYANT EU UNE ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE HORS FRACTURE EN FRANCE EN 2018.....	77
TABLEAU 3.11 – REGRESSION DE COX ETUDIANT LES FACTEURS ASSOCIES A LA MORTALITE A 90 JOURS APRES UNE ARTHROPLASTIE DE HANCHE HORS FRACTURE DU COL FEMORAL.....	79
TABLEAU 3.12 – LES 10 PRINCIPALES CAUSES DE READMISSION SUIVANT UNE ARTHROPLASTIE DE HANCHE HORS FRACTURE EN FRANCE EN 2018.....	80
TABLEAU 3.13 – REGRESSION DE COX ETUDIANT LES FACTEURS ASSOCIES A LA READMISSION HOSPITALIERE A 90 JOURS APRES UNE ARTHROPLASTIE DE HANCHE HORS FRACTURE DU COL FEMORAL	82
TABLEAU 4.1 – NOMENCLATURE UTILISEE POUR L'INCLUSION DE LA POPULATION CIBLE A PARTIR DE LA BASE SNDS	91
TABLEAU 4.2 – NOMENCLATURE UTILISEE POUR L'EVALUATION DU CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	92
TABLEAU 4.3 – NOMENCLATURE UTILISEE POUR LE CODAGE DES COMPLICATIONS PRECOCES ET TARDIVES SUITE A UNE PROSTATECTOMIE RADICALE.....	93
TABLEAU 4.4 – CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION AYANT EUE UNE PROSTATECTOMIE RADICALE EN FRANCE EN 2018	95
TABLEAU 4.5 – VOLUME DE PROSTATECTOMIES REALISEES PAR DES ETABLISSEMENTS FRANÇAIS EN 2018	96
TABLEAU 4.6 – ANALYSE DE SURVIE EXPLORANT LES FACTEURS ASSOCIES A LA RECIDIVE A 3 ANS APRES PROSTATECTOMIE RADICALE EN FRANCE EN 2018 EN FONCTION DU VOLUME D'ACTIVITE DE L'ETABLISSEMENT EXPRIME EN QUARTILES	98

TABLEAU 4.7 – ANALYSE DE SURVIE EXPLORANT LES FACTEURS ASSOCIES A LA RECIDIVE A 3 ANS APRES PROSTATECTOMIE RADICALE EN FRANCE EN 2018 EN FONCTION DU VOLUME D’ACTIVITE (INFERIEUR OU NON AU SEUIL D’ACTIVITE DE 30 CHIRURGIES ANNUELLES)	99
TABLEAU 4.8 – REGRESSION LOGISTIQUE EXPLORANT LES FACTEURS ASSOCIES AUX COMPLICATIONS PRECOCES APRES PROSTATECTOMIE RADICALE EN FRANCE EN 2018 EN FONCTION DU VOLUME D’ACTIVITE DE L’ETABLISSEMENT EXPRIME EN QUARTILES	101
TABLEAU 4.9 – REGRESSION LOGISTIQUE EXPLORANT LES FACTEURS ASSOCIES AUX COMPLICATIONS PRECOCES APRES PROSTATECTOMIE RADICALE EN FRANCE EN 2018 EN FONCTION DU VOLUME D’ACTIVITE INFERIEUR OU NON AU SEUIL D’ACTIVITE DE 30 CHIRURGIES ANNUELLES	102
TABLEAU 5.1 - DEFINITION DES DIAGNOSTICS COMPOSANT LE SCORE DE MORBIDITE MATERNELLE GRAVE CIM-10 : CLASSIFICATION INTERNATIONALE DES MALADIES, 10 ^{EME} EDITION ;CCAM : CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX	114
TABLEAU 5.2 - DEFINITION DES DIAGNOSTICS DE L’INDICATEUR DE SURVENUE D’EVENEMENTS INDESIRABLES CHEZ LE NOUVEAU-NE. CIM-10 : CLASSIFICATION INTERNATIONALE DES MALADIES, 10 ^{EME} EDITION ; CCAM : CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES.....	115
TABLEAU 5.3 - PROPORTION DE DIAGNOSTIC DE CHAQUE CRITERE DE L’INDICE DE COMORBIDITE OBSTETRICALE PARMIS LES PARTURIENTES DE 2019.	120
TABLEAU 5.4 - CARACTERISTIQUES DESCRIPTIVES DES PATIENTES AYANT ACCOUCHEES EN FRANCE EN 2019 (N = 733 052). LES DONNEES QUALITATIVES SONT PRESENTEES SOUS FORME DE NOMBRE ET DE POURCENTAGE ; LES DONNEES QUANTITATIVES SOUS FORME DE MOYENNE ET D’ECART-TYPE.	121
TABLEAU 5.4 – INCIDENCE POUR 100 ACCOUCHEMENTS DES COMPOSANTES DU SCORE DE MORBIDITE MATERNELLE GRAVE PARMIS TOUTES LES PARTURIENTES ELIGIBLES CIM-10 : CLASSIFICATION INTERNATIONALE DES MALADIES, 10 ^{EME} EDITION ; CCAM : CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX	123
TABLEAU 5.5 - REGRESSION LOGISTIQUE DES FACTEURS ASSOCIES A LA MORBIDITE MATERNELLE GRAVE (SMM)	125
TABLEAU 5.6 - INCIDENCE POUR 100 NAISSANCES DES COMPOSANTES DE L’INDICATEUR DE SURVENUE D’EVENEMENTS INDESIRABLES CHEZ LE NOUVEAU-NE (NAOI) CHEZ TOUS LES NOURRISSONS ELIGIBLES. CIM-10 : CLASSIFICATION INTERNATIONALE DES MALADIES,10 ^{EME} EDITION ; CCAM : CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES.....	127
TABLEAU 5.7 - REGRESSION LOGISTIQUE DES FACTEURS ASSOCIES A INDICATEUR DE SURVENUE D’EVENEMENTS INDESIRABLES CHEZ LE NOUVEAU-NE (NAOI)	128

Liste des figures

FIGURE 4.1 – ÉTUDE DU HAZARD RATIO DE RECIDIVE A 3 ANS DU CANCER DE LA PROSTATE EN FONCTION DU VOLUME D'ACTIVITE	106
FIGURE 6.1 – REPRESENTATION GRAPHIQUE DE LA COMPLEXITE DE L'ÉVALUATION DU LIEN ENTRE LE VOLUME ET LE DEVENIR DU PATIENT – TIRE DE UNRAVELING THE GORDIAN KNOT, MOUSSA ET AL EN 2021 (MOUSSA & LEE, 2021)..	142
FIGURE 6.2 – ACCESSIBILITE GEOGRAPHIQUE A UN HOPITAL AUX ÉTATS-UNIS REALISANT PLUS DE 1000 ARTHROPLASTIES DE HANCHES PAR AN DANS UN RAYON DE 50 MILES DU LIEU D'HABITATION (LAUCIS ET AL., 2016).	152

PLANIFICATION TERRITORIALE DES SOINS EN FRANCE POUR ASSURER LA QUALITE ET LA SECURITE DES SOINS : APPORT DES ETUDES SUR LES BASES DE DONNEES ADMINISTRATIVES FRANÇAISES

Mathieu LEVAILLANT

Doctorat de l'Université de Lille

Introduction

La littérature scientifique plaide depuis les années 1990 en faveur d'un effet du volume d'activité d'un établissement sur le devenir du patient après chirurgie. Si ce constat conclut généralement les travaux menés sur le sujet, les méthodes utilisées en limitent en réalité la généralisation des conclusions.

Objectifs

L'objectif était d'explorer l'effet des caractéristiques des établissements hospitaliers sur le devenir des patients, à partir du Système National des Données de Santé (SNDS). L'enjeu était autant d'évaluer les indicateurs de qualité des soins que de proposer aux autorités des méthodes de monitoring de la population et d'évaluation du parcours de soin des patients.

Méthode

Une revue de la littérature a été réalisée pour étudier les manières d'évaluer l'impact du centre hospitalier sur le devenir des patients, permettant ensuite de guider les travaux. Les conclusions de cette revue ont permis de développer la méthode utilisée pour extraire les données du SNDS pour 3 activités chirurgicales : l'arthroplastie totale de hanche, la prostatectomie radicale et l'accouchement, chacune présentant des caractéristiques d'intérêt. L'arthroplastie est un acte fréquent dont l'indication est double : traumatique ou arthrosique ; la prostatectomie est une chirurgie oncologique soumise à seuil d'activité en France ; l'accouchement est une activité régionalisée et graduée depuis 1998.

Les critères de jugements principaux ont été adaptés à chaque chirurgie. La mortalité et la réadmission à l'hôpital à 90 jours ont été analysées chez les patients après arthroplastie, les complications précoces et la survie sans récurrence à 3 ans après une prostatectomie, et les complications maternelles et néonatales après un accouchement à l'aide de scores spécifiques adaptés aux bases administratives.

Résultats

Après une arthroplastie de hanche, l'âge, le sexe, et le score de Charlson étaient retrouvés associés à la mortalité et à la réadmission. Les établissements de haut volume étaient associés à une mortalité inférieure à 90 jours chez les patients opérés pour fracture (HR = 0,1 ; $p < 0,01$).

Concernant la prostatectomie, la survie sans récurrence à 3 ans était supérieure chez les patients avec le moins de comorbidités, dans les établissements privés non lucratifs (HR = 0,43 ; $p = 0,006$) et dans ceux de haut volume (3^{ème} et 4^{ème} quartiles, HR à 0,38 et à 0,60 respectivement ; $p < 0,05$). L'analyse distinguant les établissements ayant ou non dépassé le seuil fixé à 30 chirurgies par an ne montrait pas d'effet du volume.

A propos de l'accouchement, les établissements de haut volume étaient associés à un meilleur pronostic pour la mère et le nouveau-né (3^{ème} et 4^{ème} quartiles respectivement, avec OR à 0,86 et à 0,85 ; $p < 0,01$) dans les analyses multivariées. La distance entre le domicile et la maternité et un temps de trajet supérieur à 30 minutes étaient associés à une morbidité supérieure chez le nouveau-né ($p < 0,001$).

Interprétation

Si le volume a un effet certain sur les chirurgies étudiées, il n'est pas constant selon le critère de jugement utilisé et concerne surtout les très hauts volumes. Les comorbidités des patients semblent en revanche un critère de choix des établissements autorisant la réalisation des actes étudiés avec le plus de sécurité.

L'utilisation brute de ces résultats en termes de planification sanitaire pourrait, sous couvert d'une apparente course à la qualité, avoir un effet délétère sur l'accès aux soins, agissant comme catalyseur des inégalités de santé. Il semble donc nécessaire de mettre en balance l'effet du volume avec l'accessibilité, en cherchant le bon curseur entre proximité, qualité et volume.

La modélisation réalisée du territoire français suggère que la bonne réorganisation des établissements devrait se faire selon une graduation des soins permettant aux personnes présentant le plus de comorbidités d'être prises en charge dans des établissements de « référence », dont il convient de s'assurer de l'accessibilité.

Mots-clés : qualité des soins ; volume d'activité ; organisation territoriale ; bases médico-administratives

TERRITORIAL PLANNING OF CARE IN FRANCE TO ENSURE THE QUALITY AND SAFETY OF CARE: CONTRIBUTION OF THE STUDY ON FRENCH ADMINISTRATIVE DATABASES

Mathieu LEVAILLANT

Doctorat de l'Université de Lille

Introduction

Since the 1990s, the scientific literature has argued in favor of a volume-outcome relationship in surgery. Although this observation generally concludes the work carried out on the subject, the methods used limit the generalization of the conclusions.

Objectives

The objective was to explore the effect of hospital characteristics on patient outcomes, using the National Health Data System (SNDS). The aim was both to evaluate quality of care indicators and to propose to the authorities methods for monitoring the population and evaluating the patient's care pathway.

Method

A literature review was carried out to study methods used to assess the volume-outcome relationship, which then guided the work. The findings of this review were used to develop the method used to extract data from the SNDS for 3 surgical activities: total hip arthroplasty, radical prostatectomy, and childbirth, each with characteristics of interest. Arthroplasty is a frequent procedure with a dual indication: traumatic or arthrosic; prostatectomy is an oncological surgery subject to an activity threshold in France; childbirth is a regionalized and graduated activity since 1998.

The main evaluation criteria were adapted to each surgery. Mortality and 90-day hospital readmission were analyzed in patients after arthroplasty, early

complications and 3-year recurrence-free survival after prostatectomy, and maternal and neonatal complications after delivery using specific scores adapted to administrative databases.

Results

After hip arthroplasty, age, sex, and Charlson score were found to be associated with mortality and readmission. High-volume facilities were associated with lower 90-day mortality in patients operated on for fracture (HR=0.1; $p<0.01$).

Regarding prostatectomy, 3-year recurrence-free survival was higher in patients with the fewest comorbidities, at private nonprofit facilities (HR=0.43; $p=0.006$) and high-volume facilities (3rd and 4th quartiles, HR at 0.38 and 0.60, respectively; $p<0.05$). Analysis distinguishing facilities that did or did not exceed the threshold of 30 surgeries per year showed no effect of volume.

Regarding delivery, high-volume facilities were associated with better maternal and newborn outcome (3rd and 4th quartiles, respectively, with OR at 0.86 and 0.85; $p<0.01$) in multivariate analyses. Home-to-maternity distance and travel time greater than 30 minutes were associated with higher newborn morbidity ($p < 0.001$).

Interpretation

While volume has a definite effect on the surgeries studied, it is not consistent by the endpoint used and is most relevant for very high volumes. Patient comorbidities, on the other hand, seem to be a criterion for choosing the institutions that allow the procedures studied to be performed with the greatest safety. The crude use of these results in terms of health planning could, under cover of an apparent race for quality, have a deleterious effect on access to care, acting as a catalyst for health inequalities. It therefore seems necessary to balance the

effect of volume with accessibility, by seeking the right cursor between proximity, quality and volume.

The modelling of the French territory suggests that the correct reorganization of establishments should be based on a gradation of care allowing people with the most co-morbidities to be cared for in "reference" establishments, the accessibility of which must be ensured.

Keywords: quality of care; volume of activity; territorial organization; medico-administrative databases