

## Volume d'activité et qualité des soins dans les hôpitaux : quelle causalité ?

Enseignements de la littérature

Laure Com-Ruelle, Zeynep Or, Thomas Renaud

Si la concentration de l'offre de soins hospitaliers est souvent présentée comme un moyen d'améliorer la qualité des soins, le sens de la relation entre volume d'activité et qualité des soins fait toujours débat. La revue systématique de la littérature menée par l'IRDES montre que pour certaines procédures et interventions, en particulier pour la chirurgie complexe, la possibilité d'améliorer la qualité des soins lorsque le volume d'activité augmente est réelle. L'effet d'apprentissage au niveau individuel (chirurgien) mais aussi au niveau de l'hôpital (transfert de connaissances, mode d'organisation) semble expliquer une grande partie de cette corrélation. Mais dans certains cas, l'hypothèse alternative du « renvoi sélectif », selon laquelle les patients sont orientés vers les hôpitaux ayant de meilleurs résultats, ne peut être réfutée. Ce lien de causalité entre volume et qualité doit par ailleurs être nuancé : les résultats sont sensibles à la nature des procédures et interventions analysées ainsi qu'aux seuils d'activité retenus. Plus l'intervention est spécifique et complexe, plus la corrélation volume-qualité est affirmée. Pour la plupart des interventions, il n'existe pas de seuil d'activité unanimement accepté. De plus, certaines études montrent que la relation volume-qualité devient marginale au-delà d'un seuil qui peut être relativement bas.

**A**u cours des deux dernières décennies, les études portant sur la relation entre le volume d'activité et la qualité des soins dans le secteur de la santé ont suscité une vive controverse, notamment parce qu'elles ont souvent servi d'argument à la concentration de l'offre de soins hospitaliers, qui est présentée comme un moyen d'améliorer la qualité des soins.

En France, un rapport récent<sup>1</sup> réalisé à la demande du ministre de la Santé et des Solidarités recommande l'introduction de seuils d'activité chirurgicale et préconise la fermeture « sans délai » de 113 services de chirurgie ayant un faible volume d'activité. Le rapport suggère que ces services ne sont pas capables de garantir une qualité et une sécurité suffisantes. De son côté, l'Institut National du Cancer (INCa), face à la nécessité de réfléchir à des critères d'autorisation en cancérologie<sup>2</sup>, vient de définir des seuils minimaux pour autoriser un certain nombre d'interventions. En ce qui concerne la chirurgie cardiaque, qui est une des cinq activités de soins pour lesquelles les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) doivent élaborer un schéma interrégional d'organisation sanitaire

**Volume d'activité et qualité :  
interventions et soins étudiés dans la littérature (1996-2007)**

	Nombre	Pourcentage
<b>Interventions chirurgicales</b>	<b>178</b>	<b>86,4 %</b>
Interventions liées à un cancer/tumeur	83	40,3 %
Interventions cardio-vasculaires	67	32,5 %
Interventions orthopédiques	18	8,7 %
Autres	10	4,9 %
<b>Soins médicaux à l'hôpital</b>	<b>20</b>	<b>9,7 %</b>
Traumatologie	10	4,9 %
Cardiologie	3	1,5 %
Urgences	2	1,0 %
Pneumologie	2	1,0 %
Soins intensifs	1	0,5 %
Néphrologie	1	0,5 %
Tous soins confondus	1	0,5 %
<b>Soins obstétricaux</b>	<b>5</b>	<b>2,4 %</b>
Accouchement non compliqué	1	0,5 %
Naissance à risque (sous-poids)	2	1,0 %
Soins intensifs pédiatriques/néonataux	2	1,0 %
<b>Soins de ville</b>	<b>3</b>	<b>1,5 %</b>
<b>Total</b>	<b>206</b>	<b>100,0 %</b>

Selon une grille de lecture précise, 175 articles ont été analysés, soit 206 types de soins et interventions.

1 Rapport présenté par Guy Vallancien, *L'évaluation de la sécurité, de la qualité et de la continuité des soins chirurgicaux dans des petits hôpitaux publics en France*, avril 2006.

2 La mesure 36 du Plan cancer prévoit des critères d'agrément pour la pratique de la cancérologie dans les établissements de soins publics et privés. Le décret du 6 mai 2005 inclut le traitement du cancer dans les activités soumises à autorisation. Les critères d'agrément incluant des seuils d'activité pour certaines activités ont été publiés par l'INCa en juin 2008.

(SROS), l'arrêté du 24 janvier 2006 fixe l'activité minimale annuelle par an et par site de chirurgie à 400 interventions majeures sur des patients adultes et à 150 actes pour la chirurgie pédiatrique<sup>3</sup>.

Ces seuils auront une influence importante sur la restructuration de l'offre hospitalière en chirurgie. En effet, la question d'un juste équilibre entre la concentration de l'activité hospitalière dans de grands centres et le maintien des soins de proximité se pose de plus en plus. Il est donc important de vérifier la pertinence des seuils d'activité dans un contexte où la maîtrise des dépenses de santé et les contraintes de la démographie médicale pèsent sur les décisions d'implantation des plateaux techniques de différents niveaux.

Une revue systématique de la littérature des dix dernières années a été effectuée afin d'identifier les interventions chirurgicales et les autres types de soins ayant fait l'objet d'analyses sur le rapport volume/qualité. Au total, 175 articles ont été évalués selon un protocole standard. Par ailleurs, les concepts théoriques relatifs à l'économie industrielle ont été mobilisés pour mieux comprendre le lien entre volume d'activité et résultats des soins.

### Principaux résultats de la revue systématique de littérature

#### Quelles mesures de la qualité ?

Les taux de mortalité constituent les indicateurs le plus souvent retenus pour définir la qualité : 92 % des études utilisent au moins un indicateur de mortalité. Dans la plupart des cas, il s'agit du taux de mortalité à l'hôpital ou bien à 30/60 jours. De nombreuses études s'intéressent également à la survie du patient sur des périodes plus longues, de 1 an à 5 ou 10 ans maximum. Deux tiers des études s'intéressent à d'autres indicateurs de qualité en plus de la mortalité. La durée du séjour d'hospitalisation, la survenue de réadmissions non programmées, de ré-interventions ou de complications postopératoires sont des indicateurs fréquemment étudiés. Certaines études s'intéressent aussi

aux infections nosocomiales ou aux autres événements indésirables survenus à l'hôpital et liés aux soins.

De manière générale, on constate que les indicateurs utilisés pour évaluer les résultats sont de plus en plus variés car choisis en fonction des procédures spécifiques étudiées. Par exemple, les études sur des interventions complexes et présentant un risque de décès élevé se concentrent sur les taux de mortalité tandis que toutes les études sur les interventions orthopédiques à moindre risque, telles que la prothèse totale de la hanche ou du genou, examinent les taux de réadmission ou d'autres indicateurs de complications postopératoires.

#### Comment définir le volume d'activité ?

Il existe deux façons d'appréhender le volume d'activité : soit comme une variable continue, soit comme une variable en classes. Considérer le volume comme une variable continue implique que les résultats cliniques varient également de manière continue, voire linéaire, selon le niveau d'activité. Dans une grande majorité des études, le volume d'activité est considéré comme une variable nominale, qui regroupe les établissements/chirurgiens dans des classes ou catégories définies par des seuils de volume. Les seuils et les catégories qui en découlent peuvent être fixés *a priori* ou *a posteriori*. La définition *a posteriori* des seuils est parfois critiquée, avec l'argument que l'analyste peut les choisir de manière à optimiser artificiellement la corrélation volume-qualité. Définir des catégories de volume *a priori*, avant l'observation des données, est censé à l'inverse garantir une plus grande objectivité. Le découpage en classes de volume permet un lien volume-qualité non linéaire et facilite l'interprétation des résultats.

La définition de « haut » ou « bas » volume varie donc beaucoup d'une étude à l'autre, et dépend largement de l'intervention étudiée. Il est en particulier très difficile de fournir un résumé des seuils utilisés par intervention en raison de la multitude des méthodes employées : pour la plupart des interventions, il n'existe pas de seuils d'activité unanimement acceptés. Notons que dans certaines études, le lien volume-qualité est établi sur des seuils relativement bas.

À la demande de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'IRDES a réalisé en 2007 un examen complet de la littérature internationale traitant de la relation entre le volume d'activité des établissements de santé et la qualité des soins. Cette revue de littérature porte sur 175 études réalisées dans les dix dernières années et examine leurs résultats (contexte des études, pertinence des méthodes et indicateurs utilisés) avec une grille d'analyse standard. Dans les années quatre-vingt-dix, quelques revues de littérature ont été publiées sur ces questions, notamment en anglais, mais jusqu'à présent aucune revue systématique n'était disponible en français.

#### Le volume d'activité mesuré par établissement ou par médecin ?

La plupart des études se sont concentrées sur le volume d'activité au niveau de l'établissement de soins. Cependant, plus d'un tiers (63 études) se sont penchées également sur le volume d'activité des médecins, notamment des chirurgiens. La quasi-totalité des études (96 %) démontrent une relation positive entre les résultats obtenus et le volume d'activité.

L'activité d'un établissement et de ses chirurgiens sont clairement corrélées. Il n'existe toutefois pas de conclusions définitives sur l'importance relative de chacun dans le niveau de résultats obtenus. En effet, peu d'études ont essayé de distinguer, en utilisant par exemple des modèles hiérarchiques, l'effet du volume de l'établissement de l'effet de l'activité du chirurgien. De manière générale, ces études suggèrent que le volume d'activité de l'établissement et du chirurgien sont tous les deux significatifs, même lorsqu'ils sont contrôlés simultanément, et notamment que l'impact spécifique du volume d'activité des chirurgiens persiste même dans les établissements à très forte activité. Cela étant, l'importance relative du volume d'activité de l'établissement ou du chirurgien semble varier d'une procédure à l'autre et en fonction de l'indicateur de résultat utilisé.

3 Circulaire DHOS/O4 n° 2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.



## Méthodologie de la revue systématique

### Identification des études

Nous avons recherché de manière systématique les études publiées entre 1996 et 2007 portant sur des procédures chirurgicales, des interventions et/ou d'autres types de soins ou services de santé dont les résultats ont été étudiés en fonction d'une mesure du volume de soins. Le plus grand nombre d'articles est de publication récente, en 2005 et 2006. Cette revue complète les revues de littérature plus anciennes, notamment celle publiée par l'université de York en 1997 (Sowden *et al.*, 1997).

### Critères d'inclusion

Seules les études publiées ces dix dernières années ayant un questionnement direct sur le rapport entre volume d'activité d'un établissement ou d'un praticien et résultats obtenus, ont été retenues.

### Critères d'exclusion

Les articles ne présentant pas de résultats empiriques (discussion, revues, éditoriaux...) n'ont pas été retenus.

### Critères d'évaluation des études

Les études correspondant à nos critères ont été évaluées de manière systématique. Pour chaque étude nous avons décrit :

- pays ou régions étudiée(s),
- période(s) étudiée(s),
- échantillon (nombre d'établissements, chirurgiens, patients...),
- intervention(s) étudiée(s) et codes médicaux (diagnostics, actes ou autres) utilisés pour définir l'intervention (si possible),
- indicateurs de résultats (*outcome*) employés pour mesurer « la qualité »,
- indicateurs de volumes (par établissement et/ou par chirurgien),
- méthodes statistiques et économétriques,
- variables au niveau des patients pour contrôler le *case-mix* (morbidité, variables démographiques, socio-économiques...),
- résultats obtenus.

Les cinq études qui ne repèrent aucune relation entre volume et qualité portent toutes sur des tumeurs de l'appareil digestif et trois d'entre elles s'appuient sur des effectifs très faibles. Par ailleurs, l'absence de résultat renvoie peut-être à la spécificité du lien volume-qualité selon la nature de la maladie et la procédure analysée ; deux études récentes et plus robustes sur le traitement du cancer colorectal ne mettent en évidence aucune corrélation entre le volume d'intervention d'une part et le nombre de rechutes et/ou la mortalité d'autre part.

### Interventions cardio-vasculaires

Les études portant sur une ou plusieurs interventions cardio-vasculaires sont au nombre de 67. L'intervention chirurgicale la plus souvent étudiée est le pontage aorto-coronarien (PAC). Dix-huit études évaluent l'effet du volume de pontages réalisés sur les résultats obtenus. À l'exception de deux d'entre elles, toutes ces études montrent une relation positive entre le volume d'activité des établissements et des chirurgiens et de meilleurs résultats, mesurés le plus souvent par la mortalité à l'hôpital et/ou à 30 jours.

La grande majorité des études examinant différentes interventions coronaires sont unanimes dans leurs conclusions : il y a un impact du volume d'activité, non seulement des établissements mais aussi des chirurgiens, qui permet de réduire la mortalité hospitalière et d'augmenter la durée de survie des patients (1 an, 2 ans ou plus).

### Interventions orthopédiques

Dix-huit articles évaluent diverses procédures chirurgicales orthopédiques, notamment la prothèse totale de la hanche et celle du genou. La quasi-totalité confirme que les résultats en termes de mortalité, de réadmission, de complications post-opératoires (telles que dislocations, embolie, infection...) et de durée de séjour après opération, s'améliorent avec le volume d'activité des établissements et/ou des chirurgiens.

### Services de soins médicaux

La relation volume-qualité est moins bien établie dans les 28 études qui portent sur des prises en charge non chirurgicales assurées par des services et unités de soins spécifiques : procédures obstétricales (accouchement et suites de couches), prises en charge médicales

## Comment sont contrôlées les caractéristiques des patients ?

Le contrôle des caractéristiques des patients (*case-mix*), telles que l'âge, le sexe, la gravité de maladie, les co-morbidités existantes, le statut socio-économique... est primordial car elles influent sur les résultats d'une intervention ou d'un traitement. Or, les revues de littérature antérieures avaient notamment pointé la faiblesse du contrôle des caractéristiques cliniques des patients dans les études évaluées, ce qui risquait de biaiser les résultats (Sowden *et al.*, 1997).

De ce point de vue, on peut affirmer que les études réalisées au cours des dix dernières années se sont beaucoup améliorées par rapport aux études antérieures. Nous n'avons repéré aucune étude hospitalière qui ne contrôle pas les principales caractéristiques des patients. Au minimum (dans les études basées sur des données administratives), les résultats sont ajustés par l'âge, le sexe ainsi que par un indice de comorbidité/gravité global (comme l'indice de Charlson). Mais la plupart des études introduisent d'autres indicateurs cliniques plus précis pour contrôler l'état de santé des patients et la gravité de l'opération grâce aux données des registres.

Enfin, près d'un quart des études contrôlent également le profil socio-économique des patients, en s'appuyant généralement sur l'appariement entre différentes bases de données.

## Quelles sont les interventions chirurgicales le plus souvent étudiées ?

La grande majorité des recherches retenues portent sur des interventions chirurgicales (85 %), principalement liées au cancer (*cf.* Tableau p. 1). Le reste des études s'intéresse à un ensemble hétérogène de soins, regroupant à la fois des soins médicaux et l'ensemble des prestations délivrées par des services et unités de soins spécifiques (service d'obstétrique, unité de soins intensifs...). La plupart des études rapporte un lien significatif entre le volume d'activité et la qualité des soins.

### Chirurgie du cancer

La chirurgie du cancer est un objet d'analyse fréquent dans la littérature : 58 études parmi celles retenues portent sur ce sujet et analysent un total de 90 interventions distinctes sur le cancer. Seule une faible minorité ne trouve pas d'association entre volume et qualité (5 études). Trois études concluent à une association plus mitigée dépendant fortement de la procédure analysée et/ou de l'indicateur retenu. La plupart des études font état d'ajustements ou de contrôles des résultats par un socle minimum de variables sociodémographiques et de comorbidité (*case-mix*). Certaines contrôlent également par le statut de l'hôpital ou du chirurgien vis-à-vis de certaines activités, comme l'enseignement.

des pathologies à l'hôpital, activité dans les centres de traumatologie ou soins de ville.

De manière générale, même les études qui valident la corrélation volume-qualité tempèrent ce résultat en soulignant que cette relation est surtout vérifiée pour les cas les plus complexes.

### Causalité volume-qualité : que nous enseigne la théorie ?

#### Les effets d'apprentissage semblent significatifs

Si la corrélation entre le volume et la qualité des soins dans les établissements de santé est bien établie, le sens de la causalité fait toujours débat. Deux hypothèses principales ont été mises en avant :

- la théorie des effets d'apprentissage (ou « la pratique rend parfait »), selon laquelle la qualité des soins dispensés par les médecins et les hôpitaux augmente lorsqu'ils soignent plus de patients (grâce à une expérience accrue). Cela suggère que la relation volume-qualité résulte d'économies d'échelle internes (propres à l'établissement) ;
- la théorie des « renvois sélectifs », selon laquelle on oriente plus volontiers les patients vers des médecins et des établissements de bonne réputation. Cela suppose que c'est la qualité qui engendre le volume d'activité plutôt que l'inverse.

L'hypothèse selon laquelle, toutes choses égales par ailleurs, les résultats s'améliorent avec l'expérience accumulée (effets d'apprentissage) a été largement reconnue et documentée en économie industrielle. Dans le cas particulier des soins hospitaliers, l'effet d'apprentissage semble être très significatif, notamment dans le cadre de procédures de soins complexes.

Par ailleurs, le volume d'activité d'un établissement détermine également son niveau d'influence dans sa zone d'implantation et a donc des répercussions sur l'activité des hôpitaux environnants et sur le niveau de concurrence. Cela génère des économies d'échelle externes qui impactent la performance de l'établissement lui-même et plus globalement celle du marché hospitalier.

#### Des enjeux importants pour la mise en œuvre de politiques

Pour le secteur hospitalier, l'hypothèse selon laquelle le volume d'activité améliore les résultats a des implications importantes pour la mise en œuvre des politiques de planification. Si le lien existant entre volume et qualité est majoritairement dû à des effets d'apprentissage (une forte activité génère de la qualité), la centralisation de certains services serait susceptible de présenter un intérêt collectif. En outre, les dynamiques d'apprentissage (c'est-à-dire la façon dont l'organisation permet que l'apprentissage se développe avec l'expérience et soit transféré) constituent des questions importantes pour les établissements de santé en termes de recrutement, de planification de l'activité, d'anticipation des risques et tout ce qui concourt à améliorer la qualité.

Si l'explication principale est plutôt le « renvoi sélectif » des patients (les établissements de qualité attirent plus de patients), la concentration de l'activité pourrait engendrer une réduction de la concurrence sans augmentation de la qualité.



*Cette revue de littérature montre que, pour certaines procédures et interventions, il existe une réelle possibilité d'améliorer la qualité lorsque le volume d'activité, à la fois des établissements et des chirurgiens, augmente. Cette association est particulièrement bien démontrée pour la plupart des interventions cardio-vasculaires et pour la chirurgie lourde. Toutefois, il*

*importe de noter l'existence de critères qui modulent cette relation :*

- *la nature des procédures et interventions analysées, notamment leur niveau de technicité : plus l'intervention est complexe, plus la corrélation entre volume et qualité est affirmée ;*
- *les seuils d'activité retenus : pour la plupart des interventions, il n'existe pas de seuil d'activité unanimement accepté ; de plus, les études montrent que la relation volume-qualité n'est pas linéaire et peut devenir marginale au-delà d'un seuil parfois relativement bas ;*
- *des évolutions temporelles : l'influence du volume sur la qualité peut diminuer, voire disparaître au cours du temps pour certaines procédures, notamment à mesure que la maîtrise de cette procédure s'étend et que celle-ci se banalise.*

*Bien que le sens de la causalité et les mécanismes sous-jacents de cette relation fassent toujours débat, il semble que l'effet d'apprentissage au niveau individuel (chirurgien) et au niveau de l'organisation collective (transfert de connaissances) explique une grande partie de cette corrélation. Cependant, l'hypothèse du « renvoi sélectif » ne peut être réfutée pour certaines procédures hospitalières. A cet égard, il ne faut pas négliger les effets pervers possibles sur la qualité des soins d'une trop forte concentration de l'activité.*

*En tout état de cause, bien que le volume d'activité semble être un critère permettant d'évaluer la qualité des soins, notamment chirurgicaux, il n'est pas le seul à considérer pour mesurer et améliorer la qualité dans les établissements de santé.*



#### POUR EN SAVOIR PLUS

- Com-Ruelle L., Or Z., Renaud T. (2008), *Volume d'activité et qualité dans les hôpitaux : enseignements de la littérature*, Rapport IRDES à paraître.
- Sowden A, Grilli R, Rice N. (1997), The relationship between hospital volume and quality of health outcomes, *CRD Report 8 (Part 1)*, University of York.



INSTITUT DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

10, rue Vauvenargues 75018 Paris - Tél. : 01 53 93 43 02/17 - Fax : 01 53 93 43 07

Site : [www.irdes.fr](http://www.irdes.fr) - Email : [diffusion@irdes.fr](mailto:diffusion@irdes.fr) - Directrice de la publication : Chantal Cases

Rédactrice en chef technique : Nathalie Meunier-Masson - Rédactrice : Anna Marek

Relecteur : Michel Naitditch - Maquettiste : Franck-Séverin Clérembault

ISSN : 1283-4769 - Diffusion par abonnement : 60 € par an - Prix du numéro : 6 € - 10 à 15 numéros par an.