

---

# Projet pilote « Hospitalier ambula- toire »

---

## Concept

Domaine des soins aigus

08/09/2021/Version 2.0\_0.3

### Auteurs

Prof. Dr. Bernhard Güntert

Prof. Dr. Werner Vach

Regula Heller, ANQ

Linda Hadorn, ANQ

## Tables des matières

---

1.	Contexte.....	3
2.	Besoin.....	4
3.	Objectifs et orientation.....	5
4.	Planification.....	7
4.1.	Financement du projet.....	7
4.2.	Description détaillée du projet d'interventions sur hernie inguinale unilatérale.....	7
4.2.1.	Déroulement de la mesure.....	8
4.2.2.	Collecte des données.....	8
4.2.3.	Critères.....	9
4.2.4.	Instruments de mesure des résultats.....	9
4.3.	Description détaillée du projet Arthroscopies du genou en cas de lésion du ménisque.....	9
4.3.1.	Déroulement de la mesure.....	10
4.3.2.	Collecte des données.....	10
4.3.3.	Critères.....	11
4.3.4.	Instruments de mesure des résultats.....	11
5.	Aperçu du projet pilote.....	13
6.	Rôle et utilité des hôpitaux/cliniques pilotes.....	15
7.	Organisation du projet.....	15
8.	Analyse des données et évaluation du projet.....	17
8.1.	Les défis auxquels sont confrontés les rapports.....	17
8.2.	Observations sur le nombre de cas.....	18
8.3.	Poursuite après la phase de projet.....	18
9.	Littérature.....	20

## Figures

Figure 1 :	Représentation schématique de la mesure pour la hernie inguinale unilatérale.....	8
Figure 2 :	Représentation schématique de la mesure de la lésion du ménisque.....	10
Figure 3 :	Organisation du projet.....	16

## 1. Contexte

---

L'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques ANQ collecte systématiquement depuis plus de 10 ans des indicateurs de qualité dans le domaine stationnaire des soins aigus, de la réadaptation et de la psychiatrie à l'échelle nationale. L'activité de l'ANQ trouve son origine dans la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) de 1994. Afin d'assurer une prise en charge médicale hautement qualifiée, la loi fédérale sur l'assurance-maladie et l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) imposent aux prestataires (hôpitaux et cliniques) ainsi qu'aux agents payeurs (assureurs et cantons) une assurance qualité contractuelle : l'efficacité, l'utilité et la rentabilité des prestations doivent être contrôlées régulièrement.

Dans le cadre du principe « l'ambulatoire avant l'hospitalier », les services hospitaliers ambulatoires ont connu une forte croissance ces dernières années. Les listes d'examens et de traitements à effectuer en ambulatoire émises par la Confédération et les cantons ont entraîné un transfert conséquent des prestations vers le domaine hospitalier ambulatoire<sup>1</sup>. Avec l'introduction imminente de l'EFAS (financement uniforme des prestations ambulatoires et stationnaires), un transfert des prestations vers le domaine ambulatoire sera également exigé par les assureurs-maladie.

Pour le domaine hospitalier ambulatoire, pratiquement aucun indicateur de qualité n'a été développé jusqu'à présent et aucune mesure comparative n'a été effectuée. Les clarifications préliminaires avec les services de santé dans le cadre du bilan de l'ANQ (y compris l'orientation future des mesures) ont révélé un désir de voir des mesures s'appliquer également dans le milieu hospitalier ambulatoire. L'ANQ travaille donc à un perfectionnement des indicateurs de qualité afin de couvrir également les groupes de patient-e-s qui seront pris-e-s en charge par le domaine hospitalier ambulatoire à l'avenir. En raison de l'actualité et de l'ampleur prise par le sujet, le Comité de l'ANQ a mis en place fin 2017 le groupe de travail « Hospitalier ambulatoire » pour accompagner le développement d'un concept de mesure de la qualité dans le domaine hospitalier ambulatoire.

Après des discussions approfondies au sein du groupe de travail « Hospitalier ambulatoire » et par suite d'une décision du comité de l'ANQ, le projet pilote se concentre sur les **deux interventions chirurgicales à prédominance ambulatoire**<sup>2</sup> suivantes :

1. Interventions sur hernie inguinale unilatérale
2. Arthroscopies du genou en cas de lésion du ménisque

Compte tenu de l'importance croissante du domaine hospitalier ambulatoire et de la nécessité d'obtenir des résultats le plus rapidement possible, le comité de l'ANQ a décidé de mettre rapidement en œuvre ce projet pilote, malgré les restrictions liées à la pandémie, et de le financer sur les fonds propres de l'ANQ. À cet égard, il a été demandé à la commission d'éthique cantonale de Berne de clarifier les responsabilités.

---

<sup>1</sup> Depuis le 01.01.2019, la réglementation « l'ambulatoire avant l'hospitalier » conforme à l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) est entrée en vigueur. À l'avenir, pour six groupes d'interventions (tableau I de l'annexe 1a de l'OAMal), seule l'intervention ambulatoire sera remboursée par l'assurance maladie obligatoire, à moins que des circonstances particulières (article 3c et tableau II de l'annexe 1a de l'OAMal) ne nécessitent un séjour hospitalier.

<sup>2</sup> Ces deux interventions font partie des listes fédérales et cantonales

## 2. Besoin

---

Les indicateurs de qualité de l'ANQ dans les hôpitaux de soins aigus se sont jusqu'à présent concentrés sur les résultats cliniques et la satisfaction des patient-e-s. Des évaluations subjectives de l'état de santé ont été recueillies à l'aide d'échelles d'abord en psychiatrie (importance des symptômes) et partiellement en réadaptation (auto-évaluation) à l'admission et à la sortie. L'inclusion de l'évaluation des résultats à long terme par les patient-e-s (PROM) viendra élargir le champ des anciennes mesures de l'ANQ visant les hôpitaux ou les cliniques en prenant également en compte une vision à plus long terme orientée sur les besoins des patient-e-s.

Conformément aux mandats précédents de l'ANQ, les aspects qualitatifs sont également mesurés dans le projet pilote. Toutes les valeurs collectées dans le cadre du projet pilote et, en parallèle, le résultat par hôpital ou clinique seront présentés dans un rapport comparatif. Ces résultats permettront d'élaborer des mesures ciblées pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (cycle PDCA). Les autres conditions cadres définies par le Comité de l'ANQ sont :

- Élaboration d'un concept prospectif qui sera également conforme au nouveau cadre juridique (révision de l'art. 58 LAMal).
- Relevé des Patient-reported outcome measures (PROM) pour pouvoir évaluer la qualité et l'orientation sur les besoins des patient-e-s des hôpitaux ou des services en termes de résultats, et pas seulement en termes de structures et de processus (satisfaction des patient-e-s ou Patient-reported experience measures (PREM)). Il convient également de procéder à une évaluation à long terme de l'état de santé des patient-e-s après leur sortie de l'hôpital.
- Étude pilote impliquant plusieurs hôpitaux et mesures pratiques visant à recueillir le plus d'expériences concrètes possible en matière de collecte de données, d'analyse et de rapports en vue d'une mise en œuvre à l'échelle nationale.

Les assureurs-maladie ont pour leur part demandé à ce que les indicateurs de qualité et les instruments et procédés de mesure développés dans le projet pilote pour le domaine hospitalier ambulatoire soient également applicables au domaine des soins ambulatoires extrahospitalier (centres de chirurgie ambulatoire).

En ce qui concerne le contrôle des thèmes de mesure, le comité de l'ANQ a adopté le 29 novembre 2016, en relation avec le « Plan de mesure 2018 de l'ANQ », [des critères d'évaluation des thèmes de mesure et d'examen des demandes](#). Ceux-ci constituent également une condition préalable à la décision de mettre en œuvre ce projet pilote.

### 3. Objectifs et orientation

---

Compte tenu de la croissance des services hospitaliers ambulatoires et du transfert des soins stationnaires vers les soins ambulatoires, il convient d'examiner les mesures de la qualité dans le milieu hospitalier ambulatoire également. Les traitements ambulatoires sont possibles grâce à des techniques chirurgicales de moins en moins invasives ou à des procédures d'anesthésie améliorées comportant moins d'effets secondaires, ce qui est également moins éprouvant pour les patient-e-s. La surveillance nécessaire après une opération s'en trouve ainsi réduite, et les patient-e-s peuvent donc plus souvent quitter l'hôpital/la clinique le jour de l'opération.

Le groupe de travail « Hospitalier ambulatoire » mis en place par l'ANQ a longuement travaillé à la question de l'orientation du projet pilote. Par décision du comité de l'ANQ, le projet pilote se concentre sur les **deux interventions chirurgicales à prédominance ambulatoire**<sup>3</sup> suivantes, toutes deux figurant sur la liste des interventions à réaliser en ambulatoire émise par l'Office fédéral de la santé publique OFSP :

1. Interventions sur hernie inguinale unilatérale
2. Arthroscopies du genou en cas de lésion du ménisque

L'objectif du projet pilote planifié est de vérifier la faisabilité des mesures de la qualité en milieu hospitalier ambulatoire.

Un autre objectif est d'acquérir de l'expérience dans la collecte, l'analyse et la présentation comparative des données cliniques et des données provenant des patient-e-s, génériques comme spécifiques aux maladies, ainsi que des liens qui existent entre ces données. Pour ce faire, il conviendra notamment de mettre en place un suivi efficace des patient-e-s après leur séjour à l'hôpital, d'utiliser des outils de collecte numériques et de présenter les données recueillies auprès des patient-e-s, ainsi que les conclusions sur la praticabilité, l'utilité et les coûts de ces mesures. En plus des indicateurs de qualité cliniques, le projet prévoit donc de relever des indicateurs de la qualité de vie, de la satisfaction des patient-e-s et de résultats spécifiques directement auprès des patient-e-s (PREM et PROM).

Les résultats du projet constituent alors une base pour soumettre des recommandations aux partenaires des futurs contrats de qualité selon l'art. 58a de la LAMal ainsi qu'aux cantons pour une mise en œuvre à l'échelle nationale des mesures de la qualité dans les soins aigus hospitaliers ambulatoires.

Les problématiques suivantes serviront à atteindre les objectifs.

Données cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quelles données cliniques sont significatives et peuvent être collectées avec un effort raisonnable pour évaluer le résultat du traitement pour les deux tableaux cliniques retenus ?</li> <li>- Quels indicateurs de qualité classiques (par exemple, taux de complications intra et postopératoire, taux de récurrence, réadmissions) sont adéquats ou sont désormais nécessaires ?</li> <li>- Peut-on établir des corrélations entre le type de traitement (stationnaire/ambulatoire ; chirurgical/conservateur ; types de chirurgie) et la qualité ou le résultat ?</li> </ul>
-------------------	---

---

<sup>3</sup> Ces deux interventions font partie des listes fédérales et cantonales

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quelle est la meilleure façon de collecter les données cliniques et celles des patient-e-s pour constituer la meilleure référence ? (avec le moins d'efforts possible de la part des prestataires)</li> <li>- Comment les réussites thérapeutiques en faveur des patient-e-s peuvent-elles être présentées sous forme agrégée de manière significative pour l'hôpital ?</li> <li>- Quelles conclusions peut-on tirer au sujet des résultats cliniques ? Quelles conclusions ne peut-on pas tirer ?</li> </ul>
PROM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans quelle mesure les indicateurs de qualité clinique et de réussite thérapeutique peuvent-ils également être collectés auprès des patient-e-s ? Quels sont les meilleurs moments pour cela ?</li> <li>- Parmi les questionnaires sélectionnés, lesquels conviennent à la collecte des PROM ?</li> <li>- Comment atteindre et motiver au mieux les patient-e-s pour qu'elles/ils participent aux suivis ?</li> <li>- À quelle fréquence faut-il rappeler aux patient-e-s de participer aux suivis ?</li> </ul>
Outils de collecte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quels sont les outils appropriés à la collecte des PROM (papier/postal, lien, message push avec lien vers un PC, vers un smartphone, questionnaire sous forme de message push vers un PC ou un smartphone, enquête téléphonique) ?</li> <li>- Quels sont les coûts des suivis ?</li> </ul>
Organisation de la collecte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De quelles informations, conseils et formations les hôpitaux ont-ils besoin pour participer ?</li> <li>- De quelles informations et conseils les patient-e-s ont-ils besoin pour participer ?</li> </ul>
Analyse et établissement de rapport	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment peut-on analyser et présenter les résultats d'une manière significative pour les hôpitaux et les cliniques ?</li> <li>- Pour quels groupes cibles les résultats doivent-ils être publiés et sous quelle forme ?</li> </ul>
Coûts	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quels coûts engendre la collecte de données cliniques pour les prestataires ?</li> <li>- Quels coûts engendre la collecte de PROM pour les prestataires ?</li> <li>- Quels sont les coûts pour les instituts chargés d'enquête et de mesure ?</li> </ul>
Utilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment les hôpitaux peuvent-ils utiliser la représentation visuelle immédiate des groupes de patient-e-s et de chacun-e de leurs patient-e-s individuellement pour améliorer la qualité des soins ?</li> <li>- Comment les hôpitaux peuvent-ils utiliser les résultats de manière optimale pour leur propre développement de la qualité ?</li> </ul>
Appel d'offres pour le déploiement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quelles conclusions faut-il tirer pour l'appel d'offres relatif au déploiement ou pour les négociations contractuelles avec les instituts de mesure en vue d'une mise en œuvre à l'échelle nationale ?</li> </ul>

## 4. Planification

---

Le projet pilote permet d'acquérir une première expérience dans le domaine hospitalier ambulatoire ainsi qu'une évaluation des résultats à long terme via les PROM des patient-e-s.

Toutes les patientes et tous les patients devant subir une intervention ambulatoire sur hernie inguinale unilatérale, ou pour lesquels on envisage une résection partielle ou un traitement conservateur en raison d'une lésion du ménisque dans l'un des hôpitaux/l'une des cliniques participant-e-s, sont inclus pour la durée du projet pilote. Une condition préalable à la participation est le consentement écrit des patient-e-s (déclaration de consentement).

La mise en œuvre est prévue dans six à huit hôpitaux/cliniques suisses. S'agissant d'un projet pilote, son élaboration et sa mise en œuvre pourront également prendre en compte les besoins des personnes impliquées.

Les enquêtes auprès des patient-e-s sont réalisées par voie numérique, ce qui les rend immédiatement accessibles aux médecins traitants sous forme de graphiques. Ainsi, les informations sur l'état de santé peuvent être incluses dans la ligne de traitement. Pour le suivi, les patient-e-s sont automatiquement interrogé-e-s en ligne sur leur santé aux moments définis. Si, malgré les rappels, les enquêtes ne sont pas remplies dans le cadre du suivi, on procède à une enquête téléphonique. Celle-ci est limitée au projet pilote pour l'instant, et ce afin de garantir la participation du plus grand nombre possible de patient-e-s pendant la courte durée du projet.

La durée totale du projet pilote est estimée à 20 mois. Le recrutement des patient-e-s se fera sur une période de 6 mois incluse dans la durée du projet pilote.

### 4.1. Financement du projet

L'ANQ finance le projet pilote sur le domaine hospitalier ambulatoire en majorité sur ses fonds propres et prévoit un financement partiel par des tiers. L'association voit en effet un grand potentiel dans la mesure de la qualité dans le domaine hospitalier ambulatoire. Ce projet pilote apporte une contribution importante dans le cadre de l'expérimentation de la mise en œuvre des mesures de la qualité dans le domaine hospitalier ambulatoire à l'échelle nationale. Le Comité de l'ANQ a approuvé le projet pilote en mai 2020 et a approuvé le budget en conséquence. La collaboration entre l'ANQ, le centre de logistique de mesure, l'institut d'analyse national et les hôpitaux et cliniques pilotes participant-e-s est régie par des contrats et des accords correspondants.

### 4.2. Description détaillée du projet d'interventions sur hernie inguinale unilatérale

Les hernies inguinales, parfois également appelées hernies de la paroi abdominale, font partie des interventions chirurgicales les plus courantes en chirurgie générale et viscérale. Environ 27 % des hommes et 3 % des femmes développent une hernie inguinale au cours de leur vie. Au total, 25 000 patient-e-s sont opéré-e-s d'une hernie inguinale chaque année en Suisse (sans compter la chirurgie de l'intestin).

#### 4.2.1. Déroulement de la mesure

Dans les hôpitaux participants, tous les patients et toutes les patientes qui subissent une intervention sur hernie inguinale unilatérale planifiée en ambulatoire sont inclus-e-s pour une période d'observation de six mois. Les données cliniques sont collectées par le personnel des hôpitaux participants. Les données sur les PRO, PRE et la satisfaction des patient-e-s sont collectées directement auprès des patient-e-s.

L'enquête sur les patient-e-s est réalisée avant l'intervention (collecte de référence), 14 jours après l'intervention et 6 mois après l'intervention. Les deux suivis seront organisés et réalisés par le centre de logistique de mesure, ce qui permettra d'alléger la charge de travail des hôpitaux et cliniques.

Les données pré-/péri-opératoires issues des cliniques sont recueillies à la sortie de l'hôpital ou peu après (voir fig. 1). Tout au long de la phase pilote, l'ANQ, le centre de logistique de mesure et l'institut d'analyse national sont joignables pour répondre aux questions et aux préoccupations, et offrent également un soutien pour l'utilisation et l'interprétation des données.

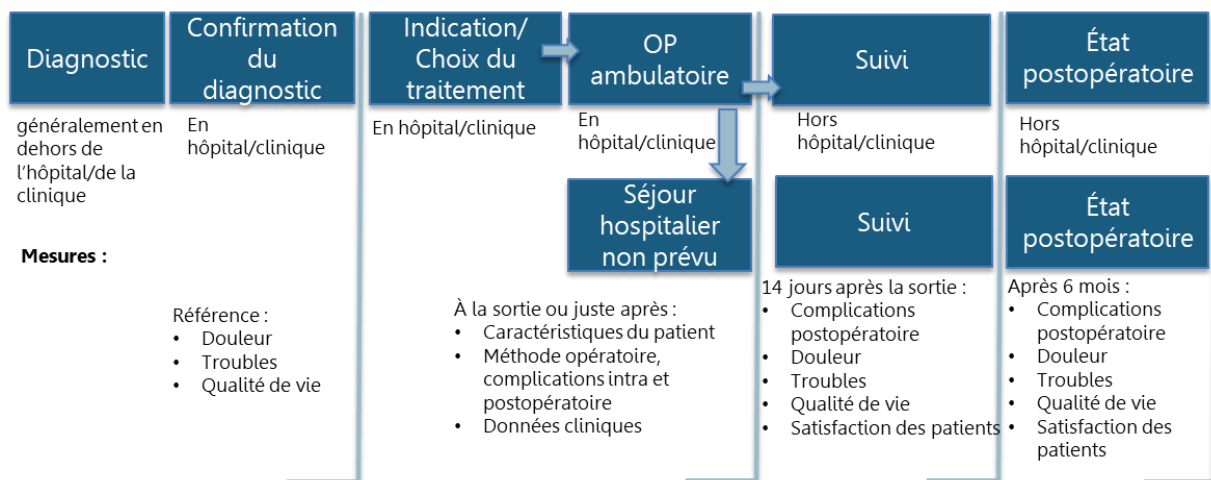


Figure 1 : Représentation schématique de la mesure pour la hernie inguinale unilatérale

#### 4.2.2. Collecte des données

Le recrutement des patient-e-s se fera au moment de la consultation de confirmation du diagnostic/de préparation de l'opération à l'hôpital/la clinique. Le premier contact des patient-e-s avec le projet pilote se fait donc via le personnel de l'hôpital/la clinique. Lors de ce contact, les patient-e-s sont informé-e-s de la mesure de la qualité et de son déroulement. Il conviendra d'obtenir une déclaration de consentement. La collecte des données a lieu à différents moments.

##### *Collecte des données de référence via une enquête auprès des patient-e-s (y compris PROM)*

Cette collecte est réalisée en pré-opératoire. Elle démarre lors du premier contact avec l'hôpital/clinique ou avec le médecin agréé lors de l'ouverture du dossier du/de la patient-e dans le système. Cette enquête comprend des questions sur la qualité de vie et les troubles actuels, ainsi que des informations générales. On peut y répondre à domicile (envoi du lien), sur une tablette dans la salle d'attente de l'hôpital/de la clinique (éventuellement avec l'aide du personnel de l'hôpital ou de la clinique), ou directement en consultation.



#### *Collecte des données pré-opératoires/péri-opératoires de l'hôpital/clinique (ex. CROM)*

Ces enquêtes sont réalisées à la sortie de l'hôpital ou peu après par le personnel de l'hôpital/la clinique ou les médecins agréés, et comprennent des informations sur l'âge, le sexe, le traitement, les comorbidités ainsi que le traitement réellement appliqué, le cas échéant la raison de la divergence par rapport au traitement prévu, des informations sur le type de traitement et son étendue et les complications.

#### *Suivi des patient-e-s (14 jours et 6 mois après l'intervention, PROM, PREM, ESP)*

Cette enquête est envoyée directement aux patient-e-s par e-mail. Elle interroge sur les troubles, les complications et la satisfaction à l'égard des résultats et des processus, ainsi que sur la qualité de vie.

#### 4.2.3. Critères

##### *Critères d'inclusion*

- Réalisation d'une intervention sur hernie inguinale unilatérale planifiée en ambulatoire dans l'un-e des hôpitaux/cliniques pilotes participant-e-s au cours de la période d'enquête définie.

##### *Critères d'exclusion*

- Patient-e-s présentant une hernie inguinale bilatérale.
- Les patient-e-s ayant déjà subi une intervention sur hernie inguinale unilatérale.
- Les patient-e-s chez qui d'autres interventions doivent être effectuées en même temps.
- Patient-e-s de moins de 18 ans
- Patient-e-s avec des limitations cognitives (projet pilote uniquement)
- Patient-e-s résidant à l'étranger (projet pilote uniquement)

#### 4.2.4. Instruments de mesure des résultats

Aujourd'hui, plusieurs instruments validés pour la mesure des résultats après une intervention sur hernie sont déjà disponibles. Après un examen attentif des différentes options, un instrument d'enquête a été conçu, basé sur le registre Herniamed pour les données cliniques et COMI-Hernia<sup>4</sup> pour les PROM. L'enquête de référence comprend aussi diverses questions sur les caractéristiques des patient-e-s (formation, statut d'assurance, activité professionnelle, etc.) ainsi que des questions sur la satisfaction des patient-e-s lors de la première enquête post-opératoire.

L'enquête de référence ainsi que les deux enquêtes de suivi sont complétées par l'EuroQoL-5D. Cet instrument est utilisé de manière standard dans de nombreux endroits et permet une certaine comparabilité avec d'autres enquêtes..

### 4.3. Description détaillée du projet Arthroscopies du genou en cas de lésion du ménisque

En Suisse, environ 30 000 méniscectomies partielles, débridements et lavages arthroscopiques sont réalisés chaque année. En 2018 déjà, plus de 40 % des arthroscopies du genou étaient réalisées en ambulatoire, et ce tant dans les services hospitaliers ambulatoires que chez les chirurgiens orthopédistes en pratique privée. Une IRM est recommandée dans les directives de préparation pré-opératoire.

---

<sup>4</sup> Cf. Staerkle RF, Villiger P ; Simple questionnaire for assessing core outcomes in inguinal hernia repair; in: British Journal of Surgery 2011; 98: 148-155.

#### 4.3.1. Déroulement de la mesure

Dans les hôpitaux participants, toutes les patient-e-s et tous les patients présentant un diagnostic de lésion méniscale pertinent pour le traitement sont inclus-e-s dans l'étude pendant la période d'observation, indépendamment du fait que le traitement ultérieur soit conservateur ou chirurgical (résection partielle).

Les données cliniques sont collectées par le personnel des hôpitaux participants. Les données sur les PRO, PRE et la satisfaction des patient-e-s sont collectées directement auprès des patient-e-s. Il conviendra d'obtenir une déclaration de consentement.

L'enquête sur les patient-e-s est réalisée avant l'intervention (collecte de référence), 30 jours après l'intervention et 6 mois après l'intervention. Les deux suivis seront organisés et réalisés par le centre de logistique de mesure, ce qui permettra d'alléger la charge de travail des hôpitaux et cliniques.

Les données cliniques pré/péri-opératoires sont recueillies à la sortie de l'hôpital ou peu après (cf. fig. 2). Tout au long de la phase pilote, l'ANQ, le centre de logistique de mesure et l'institut d'analyse national sont joignables pour répondre aux questions et aux préoccupations, et offrent également un soutien pour l'utilisation et l'interprétation des données

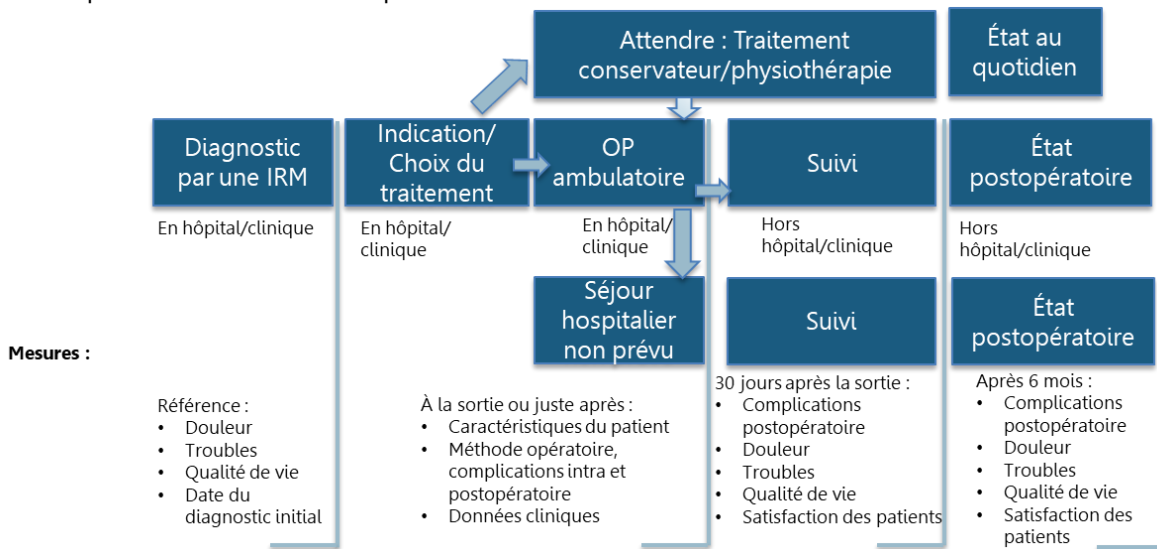


Figure 2 : Représentation schématique de la mesure de la lésion du ménisque

#### 4.3.2. Collecte des données

Le recrutement des patient-e-s se fera au moment de la première consultation de confirmation (après réalisation de l'IRM) à l'hôpital/clinique. Le premier contact des patient-e-s avec le projet pilote se fait donc via le personnel de l'hôpital/la clinique. Lors de ce contact, les patient-e-s sont informé-e-s de la mesure de la qualité et de son déroulement. Il conviendra d'obtenir une déclaration de consentement. La collecte des données a lieu à différents moments.

##### Collecte des données de référence via une enquête auprès des patient-e-s (y compris PROM)

Cette collecte est réalisée en pré-opératoire. Elle démarre lors du premier contact avec l'hôpital/clinique ou avec le médecin agréé lors de l'ouverture du dossier du/de la patient-e dans le système.

Cette enquête comprend des questions sur la qualité de vie et les troubles actuels, ainsi que des infor-

mations générales. On peut y répondre à domicile (envoi du lien), sur une tablette dans la salle d'attente de l'hôpital/de la clinique (éventuellement avec l'aide du personnel de l'hôpital ou de la clinique), ou directement en consultation.

*Collecte des données pré-opératoires/péri-opératoires de l'hôpital/la clinique (ex. CROM)*

Ces enquêtes sont réalisées à la sortie de l'hôpital ou peu après par le personnel de l'hôpital/la clinique ou les médecins agréés, et comprennent des informations sur l'âge, le sexe, le traitement, les comorbidités ainsi que le traitement réellement appliqué, le cas échéant la raison de la divergence par rapport au traitement prévu, des informations sur le type de traitement et son étendue et les complications.

*Suivi des patient-e-s (30 jours et 6 mois après l'intervention, PROM, PREM, ESP)*

Cette étude est envoyée directement aux patient-e-s par e-mail. Elle interroge sur les troubles, les complications et la satisfaction à l'égard des résultats et des processus, ainsi que sur la qualité de vie.

*Suivi des personnes ayant pris contact avec l'hôpital et bénéficiant d'un traitement conservateur*

Cette enquête est réalisée auprès de patient-e-s ayant bénéficié d'un traitement conservateur initial et comprend le diagnostic, la justification de la poursuite, le changement éventuel de traitement.

#### 4.3.3. Critères

*Critères d'inclusion*

Sont inclus-e-s les patient-e-s souffrant de douleurs au genou :

- qui ont été renvoyés à l'hôpital/au médecin agréé pour une clarification/un traitement supplémentaire
- chez qui une lésion du ménisque pertinent pour le traitement a été diagnostiquée (à l'IRM)
- et pour lesquels un traitement conservateur et/ou une résection partielle à réaliser en ambulatoire sont prévus.

Pour l'inclusion, peu importe que le traitement ultérieur soit conservateur ou chirurgical et que la lésion méniscale soit évaluée comme dégénérative ou traumatique.

*Critères d'exclusion*

- Les patient-e-s ayant déjà subi une arthroscopie du genou du même côté au cours des 12 derniers mois
- Les patient-e-s devant subir une intervention chirurgicale allant au-delà de l'arthroscopie du genou
- Patient-e-s de moins de 18 ans
- Patient-e-s avec des limitations cognitives (projet pilote uniquement)
- Patient-e-s résidant à l'étranger (projet pilote uniquement)

#### 4.3.4. Instruments de mesure des résultats

Il existe différents instruments validés de mesure des résultats/PROM pour le traitement de la douleur du genou<sup>5</sup>. Après un examen attentif des différentes options, un instrument d'enquête a été conçu. Il est basé sur l'ensemble de normes ICHOM pour les patient-e-s souffrant d'arthrose du genou et de la hanche pour les données cliniques, et sur la version abrégée du questionnaire KOOS<sup>6</sup> pour les PROM.

<sup>5</sup> Wright RW; Knee injury outcomes measures; in: J AM Acad Orthop Surg, 2009 Jan; 17(1):31-39

<sup>6</sup> Gandek B; A 12-item short form of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-12): tests of reliability, validity and responsiveness; in: Osteoarthritis and Cartilage 27 (2019) 762-770



L'enquête de référence comprend aussi diverses questions sur les caractéristiques des patient-e-s (formation, statut d'assurance, activité professionnelle, etc.) ainsi que des questions sur la satisfaction des patient-e-s lors de la première enquête post-opératoire.

L'enquête de référence ainsi que les deux enquêtes de suivi sont complétées par l'EuroQoL-5D. Cet instrument est utilisé de manière standard dans de nombreux endroits et permet une certaine comparabilité avec d'autres enquêtes.

## 5. Aperçu du projet pilote

Tableau 1 : Aperçu du projet pilote

Description du projet en général	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesures pilotes de la qualité des soins hospitaliers ambulatoires pour tou-te-s les patient-e-s atteint-e-s de : (1) hernie inguinale unilatérale, (2) résection partielle ou/et traitement conservateur d'une lésion du ménisque</li> <li>Collecte des données pré- et péri-opératoires à l'hôpital</li> <li>Collecte des données auprès des patient-e-s à deux moments après l'opération, par un institut de mesure externe</li> </ul>	
Sous-projets	<b>(1) Interventions sur hernie inguinale unilatérale</b>	<b>(2) Arthroscopie du genou en cas de lésion du ménisque</b>
Collectif de patient-e-s	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tou-te-s les patient-e-s devant subir une intervention sur hernie inguinale unilatérale planifiée en ambulatoire</li> <li>Critères d'inclusion et d'exclusion clairement définis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tou-te-s les patient-e-s ayant un diagnostic de lésion du ménisque (étayé par IRM) pertinent pour la thérapie, avec une résection partielle en ambulatoire ou traitement conservateur (avec opération ultérieure éventuelle)</li> <li>Critères d'inclusion et d'exclusion clairement définis</li> </ul>
Collecte des données 1 <sup>er</sup> relevé	<b>Information et relevé de référence :</b> Au moment de la consultation de confirmation du diagnostic : <ul style="list-style-type: none"> <li>Ouverture du dossier patient-e</li> <li>Information orale sur les objectifs du projet et remise des informations écrites aux patient-e-s</li> <li>Obtention de la demande de consentement écrite</li> <li>Relevé des données démographiques et d'autres caractéristiques sur les patient-e-s</li> <li>Remplissage en ligne des questionnaires sur les PROM (douleur, trouble, qualité de vie) – soit à domicile soit sur place</li> </ul>	<b>Information et relevé de référence :</b> Au moment de la 1 <sup>ère</sup> consultation après l'IRM <ul style="list-style-type: none"> <li>Ouverture du dossier patient-e</li> <li>Information orale sur les objectifs du projet et remise des informations écrites aux patient-e-s</li> <li>Obtention de la demande de consentement écrite</li> <li>Relevé des données démographiques et d'autres caractéristiques sur les patient-e-s</li> <li>Remplissage en ligne des questionnaires sur les PROM (douleur, trouble, qualité de vie) – soit à domicile soit sur place</li> </ul>
2 <sup>e</sup> relevé	<b>Collecte des données pré/péri-opératoires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Date de l'opération</li> <li>Validation pour le suivi</li> <li>Pré/péri-opératoires : caractéristiques des patient-e-s, méthode utilisée pour l'intervention, complications intra-opératoires et postopératoires, données cliniques</li> </ul>	<b>Collecte des données pré/péri-opératoires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Date de l'opération</li> <li>Validation pour le suivi</li> <li>Pré/péri-opératoires : caractéristiques des patient-e-s, méthode utilisée pour le traitement/l'intervention, complications intra-opératoires et postopératoires, données cliniques</li> </ul>

3 <sup>e</sup> /4 <sup>e</sup> relevé (par l'institut chargé de la mesure)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>er</sup> suivi <b>14 jours après l'opération</b> : PROM (complications, douleur, troubles, qualité de vie) et satisfaction du patient</li> <li>- 2<sup>e</sup> suivi <b>6 mois après l'opération</b> : (identique au 1<sup>er</sup> suivi)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>er</sup> suivi <b>30 jours après l'opération/la décision d'un traitement conservateur</b> : PROM (complications, douleurs, qualité de vie) ainsi que satisfaction des patient-e-s, éventuel passage à un traitement chirurgical</li> <li>- 2<sup>e</sup> suivi <b>6 mois après l'opération/la décision d'un traitement conservateur</b> : (identique au 1<sup>er</sup> suivi)</li> </ul>
Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès immédiat aux représentations visuelles des PROM de leurs groupes de patient-e-s ou de leurs patient-e-s individuellement (tableau des résultats).</li> <li>• Rapport comparatif comprenant toutes les valeurs collectées dans le cadre du projet pilote et, en parallèle, les résultats par hôpital ou clinique. Ces résultats permettront d'élaborer des mesures ciblées pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (cycle PDCA).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès immédiat aux représentations visuelles des PROM de leurs groupes de patient-e-s ou de leurs patient-e-s individuellement (tableau des résultats).</li> <li>• Rapport comparatif comprenant toutes les valeurs collectées dans le cadre du projet pilote et, en parallèle, les résultats par hôpital ou clinique. Ces résultats permettront d'élaborer des mesures ciblées pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (cycle PDCA).</li> </ul>
Taille d'échantillon pour chacun des sous-projets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de collecte de min. 3 mois et si 100 patient-e-s sont inclus-e-s par hôpital/clinique participant-e</li> <li>• Durée de collecte de max. 6 mois pour les hôpitaux/cliniques avec de faibles nombres de cas</li> </ul>	
Hôpitaux et cliniques participant-e-s	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 à 8 hôpitaux et cliniques de Suisse allemande et de Suisse romande (idéalement 3 à 4 par région linguistique), typologie des hôpitaux aussi variée que possible (hôpitaux universitaires, prise en charge centralisée, soins de base ou cliniques spécialisées)</li> </ul>	
Début	Si la situation par rapport au Coronavirus le permet, la collecte des données devrait commencer au 1 <sup>er</sup> trimestre 2022.	
Fin	Fin du projet avec rapport le 15.03.2023	
Tâche des hôpitaux	Recrutement des patient-e-s avec information et déclaration de consentement, 1 <sup>er</sup> et 2 <sup>e</sup> relevé des données (voir Collecte des données)	
Dédommagement pour les frais des hôpitaux	Pour le recrutement des patient-e-s et la collecte des données : 60 CHF par patient-e participant-e, ainsi que dédommagement pour la participation aux séances du groupe d'experts.	

## 6. Rôle et utilité des hôpitaux/cliniques pilotes

---

En participant au projet pilote, les institutions ont la possibilité de s'engager activement dans le développement et l'organisation de mesures de la qualité dans le domaine hospitalier ambulatoire. Les hôpitaux et cliniques qui décident de participer sont prêts à mettre à disposition les ressources en personnel nécessaires et à participer activement au projet pilote.

L'intégration du point de vue des hôpitaux et cliniques durant tout le déroulement du projet est considérée comme cruciale. Il sera attendu des responsables des institutions qu'ils puissent participer au sein des groupes d'experts. La majorité des réunions nécessaires dans ce cadre se dérouleront en ligne.

### *Utilité*

Les institutions participantes peuvent accumuler de l'expérience dans le relevé des PROM et mieux comprendre leur utilité dans le développement de la qualité sans devoir s'impliquer financièrement. Les hôpitaux/cliniques pilotes participant-e-s bénéficient d'un accès immédiat aux représentations visuelles des PROM de leurs groupes de patient-e-s ou de leurs patient-e-s individuellement grâce au tableau des résultats fourni par le centre de logistique de mesure. En outre, une fois l'enquête terminée, une comparaison pseudonymisée des données spécifiques à l'hôpital ou à la clinique avec celles des autres institutions est effectuée (rapport comparatif).

Les données relevées par les hôpitaux/cliniques appartiennent aux hôpitaux.

Les hôpitaux et cliniques participant-e-s sont dédommagé-e-s par cas enregistré pour la collecte des données. La participation aux séances en ligne est dédommagée conformément au règlement en la matière de l'ANQ.

Des moyens numériques sont mis à disposition pour la collecte des données. Malheureusement, aucune interface pour l'utilisation des données SIH ne peut encore être mise à disposition pour ce projet pilote à durée limitée.

## 7. Organisation du projet

---

La conduite du projet est assurée par le bureau de l'ANQ. À travers le [Heartbeat Medical Solutions GmbH](#), c'est un institut approprié qui a été recruté pour la mise en œuvre technique et organisationnelle (logistique de la mesure) et l'assistance aux institutions participantes.

Prof. Bernhard Güntert (membre du comité de l'ANQ jusqu'en novembre 2020) et Prof. Werner Vach, chercheur en chef en méthodologie appliquée (Basel Academy for Quality and Research in Medicine) ont été mandatés pour l'accompagnement et le conseil scientifiques. La [Basel Academy](#) sera également chargée de l'évaluation et de l'établissement de rapports.

L'intégration du point de vue de la pratique clinique constitue l'un des piliers du projet. Une collaboration étroite est donc prévue avec les institutions participantes à la fois pendant la phase de préparation immédiate, pendant la phase pilote et pendant l'évaluation. La phase de préparation devra plus particulièrement se focaliser sur le déroulement détaillé de la collecte des données, qui sera élaboré en étroite coopération avec les institutions participantes. Des groupes d'accompagnement (équipe de projet, groupes d'experts) seront constitués pour la phase pilote.

Le projet prévoit que les responsables du projet soient en contact avec les sociétés spécialisées en orthopédie ainsi qu'en chirurgie viscérale.

## LES RESPONSABLES

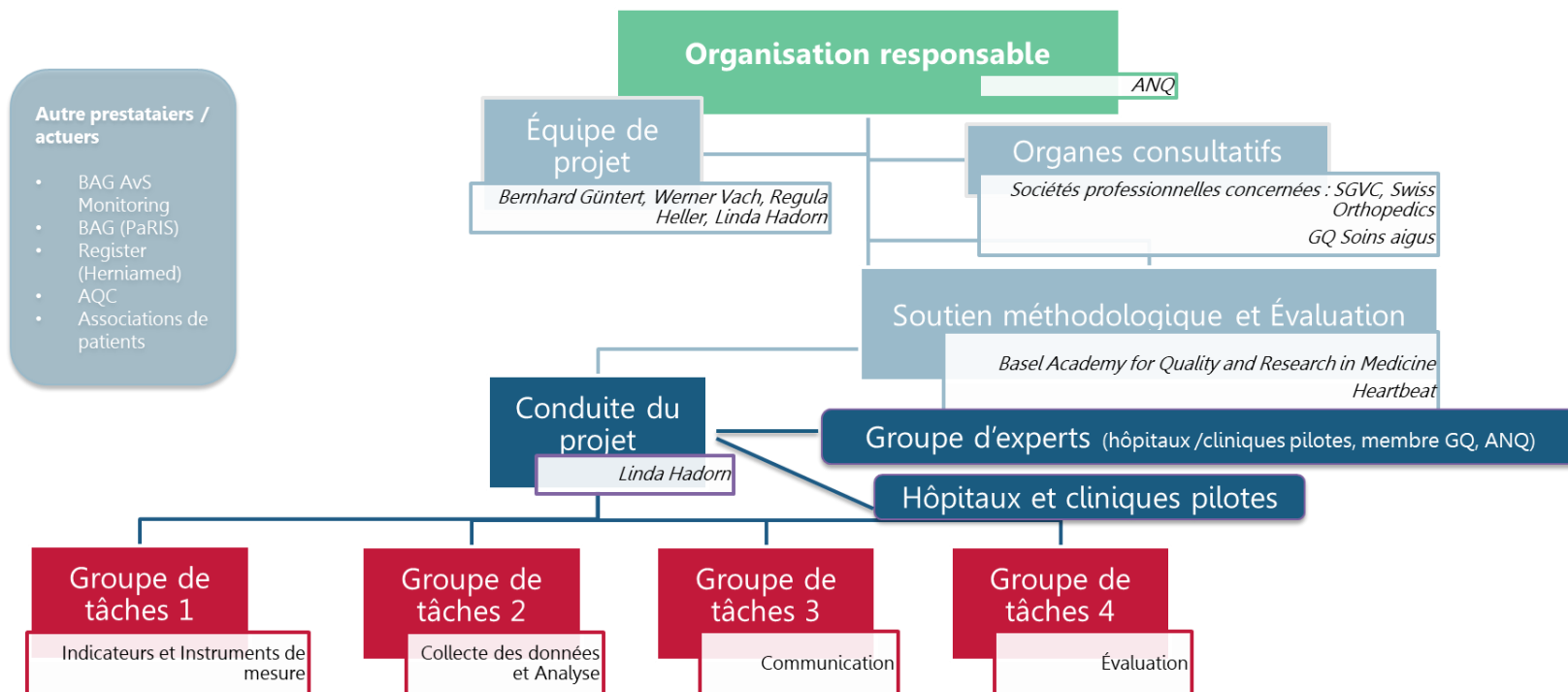


Figure 3 : Organisation du projet



## 8. Analyse des données et évaluation du projet

---

Les variables PROM correspondantes des groupes de patient-e-s ou de chacun-e des patient-e-s individuellement seront mises à la disposition des médecins traitants sous forme de graphiques immédiatement après la collecte des données de référence, afin qu'elles puissent être intégrées dans la communication avec les patient-e-s (orientation sur les besoins des patient-e-s et inclusion des patient-e-s). L'intégration dans la ligne de traitement est ainsi assurée.

Toutes les valeurs collectées dans le cadre du projet pilote et, en parallèle, le résultat par hôpital ou clinique seront présentés dans un rapport comparatif. La publication transparente des résultats de la mesure permet aux hôpitaux et cliniques de se comparer entre eux, mais aussi par rapport à leurs projets. Ces résultats permettront d'élaborer des mesures ciblées pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (cycle PDCA). Sur demande, les rapports ainsi établis peuvent faire l'objet d'une discussion avec chaque hôpital/clinique, toutes les personnes concernées ayant alors la possibilité de fournir un retour d'information qui sera également intégré dans l'évaluation finale.

Ces évaluations visent principalement à rendre les données collectées utilisables pour le développement de la qualité et à obtenir des renseignements sur la qualité des indications et la qualité des interventions et de l'anesthésie. Pour ce faire, on combine systématiquement les informations sur les décisions de traitement, les données sur les résultats cliniques (y compris les CROM) et celles provenant des patient-e-s (PROM, PREM, ESP).

L'évaluation d'ensemble par l'ANQ porte avant tout sur les problématiques centrales du projet pilote ainsi que sur les recommandations pour une mise en œuvre future. Ces problématiques et recommandations traitent notamment des conclusions tirées quant aux défis rencontrés, à la faisabilité et aux limites des rapports comparables pour les plans de mesure dans le domaine hospitalier ambulatoire. Afin de tester la praticabilité du plan de mesure, les résultats sont collectés à partir de tous les retours documentés des hôpitaux/cliniques. L'évaluation doit être effectuée de façon systématique dans le cadre de la discussion commune avec les participants au projet.

Il sera fait une analyse de l'utilité des différents résultats pour les futures mesures de la qualité et le développement de la qualité, ainsi que de la possibilité d'établir une certaine comparabilité des résultats. Dans le cas spécifique des PROM, il est important d'évaluer de manière critique quelles sont ceux qui sont adaptés aux futures comparaisons nationales entre hôpitaux et cliniques.

Les données sont utilisées exclusivement sous forme anonymisée dans les rapports et les éventuelles publications.

### 8.1. Les défis auxquels sont confrontés les rapports

Conformément aux mandats précédents de l'ANQ, les aspects qualitatifs sont également mesurés dans le projet pilote. Toutes les valeurs collectées dans le cadre du projet pilote et, en parallèle, le résultat par hôpital ou clinique seront présentés dans un rapport comparatif. La présentation de la situation de l'hôpital/la clinique par rapport aux autres institutions se fait au moyen d'un graphique en entonnoir basé sur les prévalences/moyennes arithmétiques (ajustées au risque).

Le projet pilote est confronté à des défis supplémentaires :

1. Il considère un grand nombre d'indicateurs de qualité pouvant être regroupés en différentes dimensions en termes de contenu et de techniques de collecte.

2. Certains de ces indicateurs sont des variables constantes. Outre les moyennes arithmétiques, les quantiles et/ou la dispersion pourraient également jouer un rôle important pour décrire le niveau de qualité atteint.
3. La population de patient-e-s couvre deux ou trois parcours de soins différents, et il est possible/probable que le choix de ces parcours de soins varie entre les hôpitaux participants et influence de manière significative la qualité.
4. L'étude recueille un certain nombre de caractéristiques des patient-e-s, non nécessairement incluses dans un ajustement au risque, mais permettant néanmoins d'avoir un aperçu de la diversité de la population des patient-e-s et de leurs antécédents d'orientation (parcours de soins).
5. En limitant la période de collecte, le nombre de patient-e-s couvert-e-s est également limité.

Ces problématiques doivent être résolues en appliquant les principes suivants :

- Pour la comparaison entre les hôpitaux, c'est d'abord la qualité dans l'ensemble de la population qui est déterminante et qui doit être clairement mise en avant. Une stratification de l'évaluation est envisagée en fonction des données disponibles.
- Les résultats sont présentés à différents niveaux de résolution, couvrant à la fois les besoins d'une vue d'ensemble rapide et d'un aperçu détaillé.
- Les résultats sont regroupés en indices pouvant être interprétés de manière significative et justifiés par les corrélations observées.
- La prise en compte conjointe de plusieurs indicateurs de qualité est étayée par des formes de présentation en deux ou trois dimensions.
- Les résultats sont présentés avec et sans ajustement au risque, d'une part pour refléter la situation vécue sur le terrain, mais aussi pour permettre des comparaisons équitables.
- Un « facteur de confusion » important est la part de patient-e-s dans chacun des parcours de soins. Ce phénomène ne peut être compensé par l'ajustement au risque. C'est pourquoi, une représentation bidimensionnelle est nécessaire.
- En plus de la présentation des résultats, il y aura également une présentation des caractéristiques des patient-e-s ainsi que des caractéristiques des traitements.

## 8.2. Observations sur le nombre de cas

Pour une interprétation optimale du plan de mesure, l'inclusion de 100 patient-e-s par hôpital semble souhaitable. Ainsi, pour des résultats constants il est généralement possible de présenter les différences entre les hôpitaux avec une taille d'effet de 0,4 (d de Cohen). Dans le cas de résultats binaires, cependant, les différences pertinentes sur le plan clinique ne sont généralement pas détectables, de sorte qu'il est préférable de les combiner en indices.

## 8.3. Poursuite après la phase de projet

Le pilotage de ces mesures de la qualité dans le domaine hospitalier ambulatoire, permet d'élaborer des recommandations et des bases de décision à destination des comités chargés d'examiner la mise en œuvre des mesures dans le domaine hospitalier ambulatoire à l'échelle nationale. Le projet pilote se concentre sur la collecte de PROM immédiatement disponibles pour l'hôpital/la clinique et sur le suivi à long terme des patient-e-s. En outre, il permet de mesurer la qualité des résultats liés aux différents hôpitaux et cliniques et de tester les représentations comparatives afin de donner aux institutions une base pour les futurs processus de développement de la qualité (cycle PDCA).

Dans le cadre de l'art. 58 LAMal et de la réglementation « l'ambulatoire avant l'hospitalier » conforme à l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), entrée en vigueur le 01.01.2019, les mesures de la qualité dans le milieu hospitalier ambulatoire prennent une dimension prépondérante, tout comme



leurs prestataires. En collaboration avec les parties concernées, des solutions efficaces, rapides et rentables pour le développement de la qualité devront être établies ou étendues grâce à des innovations au niveau de la législation et la perméabilité entre prise en charge ambulatoire et prise en charge hospitalière devrait être considérée.

La phase de projet offre - outre un test des indicateurs et des instruments - la possibilité d'établir des mesures ambulatoires et de susciter l'adhésion. Les réseaux de médecins en pratique privée (interface dans le traitement hospitalier ambulatoire) peuvent être inclus au niveau régional et servir d'exemple pour un développement ultérieur.

Ces options soutiennent la durabilité des objectifs du projet pilote. Cependant, pour garantir une introduction durable, il faut envisager la mise en place de structures permettant la réalisation des mesures avec un effort raisonnable et répartissant le financement entre plusieurs partenaires.

## 9. Littérature

---

Desomer A., Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy; KCE Report 303Cs; 2018 ([www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be));

Gandek B; A 12-item short form of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-12): tests of reliability, validity and responsiveness; in: Osteoarthritis and Cartilage 27 (2019) 762-770

Greenhalgh J., How do aggregated patient-reported outcome measures data stimulate health care improvement? – a realistic synthesis; in: Journal of Health Service Research & Policy; 2018; Vol. 23 (1), 57-65)

Hostettler S., Kraft E., Bosshard Ch., Patient-reported outcome measures: Die Patientensicht zählt, in: Schweizerische Ärztezeitung, 2018;99(4): 1348-1351

International Consortium for Health Outcome Measurement, Hip and Knee Osteoarthritis - Data Collection Reference Guide, Version 2.2.1, ICHOM 2017

Kyle-Leinhase I., Köckerling F. et al., Comparison of hernia registries: the CORE project, in: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10029-017-1724-6>

Köckerling F. et.al., Ergebnisse der Narbenschirurgie im Herniamed-Register im Vergleich zu Metaanalysen, in: CHAZ, 18. Jg., Heft 5, 2017, 247-251

Köckerling F.; Guidelinerechte Chirurgie der Leistenhernie, in: Der Chirurg, Springer, Vol. 88, Heft 4, 2017, 274-276

Lorenz R., Koch A., Köckerling F., Ambulante und stationäre Hernienchirurgie in Deutschland – aktueller Stand in: CHAZ 16. Jg. Heft 5, 2015, 267-275

Staerke RF, Villiger P; Simple questionnaire for assessing core outcomes in inguinal hernia repair; in: British Journal of Surgery 2011; 98: 148-155

Vuille-dit-Bille R. et al., Long-term Quality of Life and Chronic Pain after Inguinal Hernia Repair in Women, in: Clinics in Surgery, Vol 3, 2018, Article 2007

Wright RW; Knee injury outcomes measures; in: J AM Acad Orthop Surg, 2009 Jan; 17(1):31-39