

Base de données de chirurgie cardiaque : EPICARD

Cardiac surgery database: EPICARD

C de Riberolles

Chef de Service chirurgie cardiovasculaire du CHU Gabriel Montpied, Clermont-Ferrand

Mots clés

- ◆ Base de données chirurgicales
- ◆ Cardiopathies acquises
- ◆ EPICARD

Résumé

Une base de données regroupe de façon ordonnée des informations précises concernant les patients pris en charge et les gestes effectués.

Notre spécialité a ressenti et exprimé le besoin de faire œuvre collective permettant de répondre à trois objectifs principaux : connaissance de l'activité de la spécialité, amélioration de la qualité des pratiques, contrôle de la diffusion d'une information fiable et rigoureuse auprès des patients et des autorités de tutelle. Un grand principe doit guider l'élaboration d'une base de données. Elle doit être indépendante à double titre. Indépendante intellectuellement, ses objectifs, sa structure, la liste et la définition des composants étant déterminés par les praticiens eux-mêmes ; indépendante financièrement, ni financée par l'Etat ni subventionnée par l'industrie.

Pour « faire autorité » et être « crédible » elle doit répondre à certaines contraintes et respecter certains objectifs : exhaustivité du recueil d'informations, capacité d'analyse épidémiologique, possibilité d'auto-évaluation des participants, guide prospectif des recommandations, représentativité de toutes les conditions d'exercice professionnel, confidentialité vis-à-vis des patients et des praticiens. Pour répondre à ces objectifs, elle doit apparaître utile aux praticiens, être facilement utilisable et être utilisée, sa valeur dépendant de la participation des praticiens eux-mêmes.

Les contrôles qualité sont indispensables, nécessitant la confiance de chacun, le respect de la confidentialité. La mise en place doit se faire en limitant nos ambitions, déjà grandes, en avançant pas à pas et en conservant notre autonomie. Les résultats obtenus et publiés depuis 2004 sont très encourageants.

Keywords

- ◆ Surgical database
- ◆ Acquired cardiovascular disease
- ◆ EPICARD

Abstract

A database gathers in orderly manner precise information about treated patients and procedures.

Our specialty has felt and expressed the need to work collectively to meet three main objectives: knowledge of our specialty activity, improvement of practices quality, control of the circulation of reliable and rigorous information to patients and official bodies. A great principle should guide a database development. It should be independent on two accounts. Intellectually independent since practitioners have themselves established its aims, structure, list and definition of components. Financially independent neither financed by the State nor subsidized by the Industry.

To be "a recognized authority" and be "credible", it must meet some constraints and respect some aims: exhaustiveness of information collecting, capacity for epidemiological analysis, possibility for participants' self-assessment, prospective leader for guidelines, representativeness of all conditions of professional practice, confidentiality with respect to patients and practitioners. To meet these objectives, the database should seem useful to practitioners, be easily usable and be used, its value depending upon practitioners' contribution.

Quality controls are essential, requiring the trust of everyone and the respect of confidentiality. Implementation should be done by limiting our ambitions, already high, advancing gradually and by preserving our autonomy.

The results obtained and published since 2004 are very encouraging.

« Une de nos responsabilités en tant que médecins est de connaître les résultats des traitements que nous proposons à nos patients » W.G. Williams

Les chirurgiens cardiaques ont exprimé depuis de nombreuses années un intérêt pour une base de données de leur pratique. Cela a entraîné la création de nombreuses bases ayant des caractéristiques propres à chaque centre ou équipe. Partager les informations est une notion plus récente ressentie de

prime abord comme une réponse imposée donc contraignante au souhait de transparence de notre société. Mais ce partage des informations est également vu comme une méthode d'évaluation, facteur de progrès dans la prise en charge des malades.

Les bases de données individuelles, aussi louables soient-elles, sont alors devenues un handicap à la mise en place d'une base commune à toutes les équipes d'une même spé-

Correspondance :

Pr. Charles de Riberolles

Chef de Service chirurgie cardiovasculaire du CHU Gabriel Montpied, Clermont-Ferrand, France

E-mail : cderiberolles@chu-clermontferrand.fr

cialité.

L'expérience acquise dans la mise en place et le développement des bases de données de chirurgie thoracique (EPITHOR) et de chirurgie cardiaque (EPICARD) peut être utilisée par ceux qui, convaincus de leur utilité, voudraient faire semblable démarche dans d'autres spécialités. La présentation de EPICARD cherche donc à donner un certain nombre de principes sans proposer un modèle immédiatement transposable.

Il ne sera question que de la chirurgie des cardiopathies acquises, la chirurgie des cardiopathies congénitales pouvant utiliser la base européenne (*Congenital data base of the EACTS*)

La base de données de chirurgie cardiaque veut permettre de mesurer le volume d'actes réalisés dans les divers secteurs d'activité. Elle se veut aussi un outil d'amélioration des pratiques par l'évaluation et l'analyse des résultats. Enfin, elle se veut un outil de « faire savoir » plus fiable que ne le permettent des données administratives ou les analyses de la presse non spécialisée.

Par définition, une base de données regroupe de façon ordonnée des informations précises concernant les patients pris en charge et les gestes effectués. Elle est différente du Registre qui, en règle générale, regroupe des informations concernant un domaine restreint, pour une période de temps limitée.

Depuis 2002, la Base dite « Élémentaire » est opérationnelle, comprenant 63 items.

Quatre-vingt-quinze pour cent des équipes chirurgicales y participent, ce qui lui confère une grande valeur. C'est également un outil d'alarme, car donnant une information brut de toute considération sur la gravité des patients elle doit inciter les praticiens ou les équipes dont les résultats s'écartent de façon significative de la moyenne nationale à utiliser la Base Globale EPICARD, en place depuis 2007, et comprenant 230 items permettant une prise en compte des divers facteurs de risque du patient.

Pour que la base EPICARD soit crédible et donc reconnue, il faut qu'elle réponde, comme toute base de données en santé, à un certain nombre de critères ou caractéristiques. Ce sont les mêmes que celles retenues par le Pr Marcel Dahan qui a conçu et gère la base EPITHOR :

- exhaustivité et pertinence ;
- objectif épidémiologique ;
- objectif d'évaluation ;
- objectif prospectif ;
- représentativité ;
- confidentialité ;
- utile/utilisable/utilisée ;
- contrôles.

Avant d'envisager ceux-ci, il faut rappeler l'absolue nécessité d'indépendance.

Indépendance intellectuelle : les praticiens de la spécialité déterminent eux-mêmes les objectifs de la base de données, sa structure, la liste et la définition des variables la composant. Mais aussi indépendance financière tant vis-à-vis de l'État que de l'industrie, de façon à rester pleinement dépositaire des données.

Caractéristiques de la base de données

Exhaustivité et pertinence

L'exhaustivité de la participation vers laquelle il faut tendre permet une analyse quantitative de la pratique professionnelle nationale. Elle doit rester pertinente dans le temps par l'ajustement périodique des items qui la composent, tenant compte des évolutions techniques de la spécialité. C'est un des rôles du comité scientifique de réaliser ces mises à jour.

Objectif épidémiologique

Sa structure répond à un objectif épidémiologique en regroupant des items permettant de répondre aux questions :

- quels types d'interventions ?
- pour quels patients (terrain, facteurs de risque...) ?
- avec quels résultats (morbidité et mortalité) ? Ces résultats sont pondérés par des scores de risque reconnus (Euroscore) dont les variables sont intégrées à la base.

Objectif d'évaluation

Pour répondre à l'objectif d'évaluation, chaque praticien doit pouvoir analyser son activité personnelle et la comparer à la globalité de celle du centre dans lequel il travaille (sans pouvoir identifier les autres praticiens), la comparer à la globalité de la base nationale (sans pouvoir identifier les divers centres). La base nationale devient un référentiel de pratiques dans « la vraie vie » réalisant une *Experience-Based Medicine* parfois fort différente de l'*Evidence-Based Medicine*.

« *Nous avons tendance à améliorer ce que nous évaluons* » DC Leach (2004) cité dans le document de la HAS concernant la *Sécurité du patient au bloc opératoire*.

Objectif prospectif

De façon prospective, la base de données doit permettre :

- de faire évoluer les scores de gravité existants, à partir des données enregistrées ;
- d'orienter les recommandations sociétales à partir de l'analyse des complications et des situations à risques ;
- d'apprécier dans le temps un impact sur la qualité des soins sous les effets de la prise de conscience individuelle par l'auto-évaluation, de la prise en compte des recommandations.

Représentativité

Par sa structure, son mode de diffusion, la base de données doit être représentative de l'ensemble des pratiques professionnelles quel que soit le mode de rémunération des praticiens et de financement des établissements de santé.

Confidentialité

L'indispensable confidentialité est assurée par l'anonymisation des patients, l'absence de possibilité pour un praticien d'aller sur la base personnelle d'un collègue, ni sur la base d'un autre centre que celui dans lequel il travaille. Les modalités de fonctionnement de EPICARD ont été validées par la CNIL (N° 1221925).

Utile/utilisable/utilisée

Pour le praticien qui s'engage à participer à EPICARD, il faut que cette démarche apparaisse utile. Le temps consacré doit être valorisé par les avantages procurés :

- l'auto-évaluation permettant de diminuer morbidité et mortalité ;
- la participation permettant de répondre aux obligations de l'Accréditation, de l'Évaluation des pratiques professionnelles, et du DPC ;
- la participation permettant d'argumenter une réponse en cas de litige ou de problème médico-légal ;
- parce que c'est la possibilité d'informer les patients et leurs familles quant au rapport bénéfice/risque de l'intervention envisagée, en tenant compte de ses propres résultats.

Pour répondre « en continue » à cette possibilité d'auto-évaluation, des audits « automatiques » ont été mis en place

et accessibles pour chaque praticien concernant son activité, celle du centre et la base nationale. Ces audits disponibles portent sur :

- *base complète* : (toutes les interventions) ;
- *domaine divers* : autres chirurgies cardiaques et non cardiaques ;
- *domaine divers* : chirurgie de l'aorte ;
- *domaine divers* : postopératoire ;
- *domaine ischémique* : autres interventions pour ischémie (CIV, anévrismes, insuffisance mitrale ischémique) ;
- *domaine ischémique* : pontages coronaires ;
- *domaines valvulaires* : dans sa globalité, avec et sans pontages associés ;
- *domaines valvulaires* : plurivalvulaires ;
- *domaines valvulaires* : types de prothèses ;
- *domaines valvulaires* : valve aortique ;
- *domaines valvulaires* : valve mitrale ;
- *domaines valvulaires* : valve pulmonaire ;
- *domaines valvulaires* : valve tricuspide ;
- évaluation des pratiques professionnelles (problèmes infectieux ; complications neurologiques).

Chaque domaine est étudié en segmentant en sous-populations selon les groupes de risques définis par l'Euroscore.

Pour que la base de données soit utilisable :

- elle doit être d'un accès convivial et simple ;
- le praticien engagé doit pouvoir bénéficier d'une aide extérieure à sa démarche ;
- la base doit rester stable pendant plusieurs années.

Pour être crédible et reconnue, la base de données doit être utilisée. Sa valeur est fonction de la participation qualitative et quantitative des praticiens. Il faut donc qu'elle soit ressentie comme un élément positif de l'activité professionnelle et que sa promotion en soit faite par la Société savante ou le Conseil national professionnel de la spécialité.

Contrôles

Les données étant « déclaratives », il est nécessaire de proposer à chaque centre un contrôle : il est assuré par le Comité

scientifique de la base de données. Ses membres sont soumis à un engagement de confidentialité et d'absence de conflits d'intérêts. L'exhaustivité et la qualité du recueil sont analysées.

Par ailleurs, une analyse des résultats permet d'alerter le centre. Un problème significatif peut justifier une information du bureau du Conseil national professionnel de chirurgie thoracique et cardiovasculaire.

Conclusion

Actuellement, 59 centres (soit 80 %) se sont engagés à participer, et 276 chirurgiens sont inscrits comme opérateurs et plus de 75 000 interventions (cardiopathies acquises) sont enregistrées.

La mise à jour des items est en cours et un nouveau cahier des charges sera installé avant fin 2011, prenant en compte la nouvelle version de l'Euroscore.

Des informations générales et des analyses par domaines d'activité sont publiées annuellement lors des Journées de la SFCTCV, consultables sur le site de la SFCTCV (www.sfctcv.net) et sur le site réservé aux engagés dans l'Accréditation HAS.

Questions

Question de B Launois

Je voudrais vous féliciter pour ce travail mais il est inespéré d'aller plus loin et de faire en sorte que les collègues deviennent de plus en plus indépendants des pouvoirs publics, notamment pour la formation chirurgicale continue.

Réponse

J'espère que comme les chirurgiens anglais du *Royal College* ou comme les chirurgiens allemands qui financent eux-mêmes leur base de données, nous arriverons à être indépendants et à représenter une sorte de contre-pouvoir intellectuel et moral face à des contraintes économiques et administratives. Pour cela il faut « faire corps » et abandonner un état d'esprit par trop individualiste.