

Reviewer 1 – Prof dr Xavier B. D'Journo

Professeur P. THOMAS
Chef de Service
pascal-alexandre.thomas@ap-hm.fr
RPPS : 10003364766

Professeur C. DODDOLI
christophe.doddoli@ap-hm.fr
RPPS : 10001840197

Professeur XB. D'JOURNO
xavier.djournou@ap-hm.fr
RPPS : 10004081377

Docteur D. TROUSSE
delphine.trousse@ap-hm.fr
RPPS : 10004074448

Docteur G. BRIOUDE
geoffrey.brioude@ap-hm.fr
RPPS : 10100697704

Docteur D. BOULATE
david.boulate@ap-hm.fr
RPPS : 10100669125

Docteur A. FOURDRAIN
alex.fourdrain@ap-hm.fr
RPPS : 10101721545

Docteur J. CHENESSEAU
josephine.chenesseau@ap-hm.fr
RPPS 10101997038

Docteur M. VASSE
mathieu.vasse@ap-hm.fr
RPPS : 10102054854

Docteur C. BRAGGIO
cesare.braggio@ap-hm.fr
RPPS : 10102343927

Cadre de Santé
Tél : 04.91.96.60.15

Hospitalisation
Pavillon Etoile – 1^{er} Etage
Tél : 04.91.96.60.20
Fax 04.91.96.60.08

IDE Coordinatrices
Tél : 04.91.96.48.23
Fax 04.91.96.56.83
IDE.Coord.Chir.Thora@ap-hm.fr

Secrétariat – Prise de RDV
Tél : 04.91.96.60.01
04.91.96.60.02
Fax 04.91.96.60.04
secretariat.chirurgiethoracique@ap-hm.fr

rdv accessibles via doctolib

Rapport d'expertise de la convention de l'activité chirurgicale oesophagienne complexe en Belgique

Objet: Rapport d'expertise concernant l'activité chirurgicale complexe de l'œsophage oncologique et non-oncologique en Belgique. Expertise à la demande du Dr Lien Van Walle (Belgian Cancer Registry) et Mm Maren Louagie, conseillère générale de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)

Pièces communiquées pour l'expertise :

-Convention entre le comité de l'assurance du service des soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins agréés pour le remboursement de la chirurgie complexe dans les tumeurs de l'œsophage, les tumeurs de la jonction gastro-œsophagienne et les affections oesophagiennes non oncologiques

-RIZIV/INAMI convention complex surgery esophagus and gastro-esophageal junction ; global report + appendix + article scientifique Annals Surgical Oncology

1) La convention est-elle pertinente dans la perspective d'améliorer la qualité globale des soins dans les hôpitaux belges ? (*Was the convention successful within the perspective to improve overall quality of care in the Belgian hospitals?*)

Comme le précise le préambule de la convention, la chirurgie œsogastrique complexe oncologique et non-oncologique doit être considérée comme *une chirurgie à haute spécificité technique* nécessitant une *expertise multidisciplinaire médico-chirurgicale*. Plusieurs pays (Canada notamment..) ont déjà organisé le parcours clinique des patients dans des centres de recours à haut volume (*centralisation*). Le gouvernement Français a récemment publié au Journal Officiel les conditions de prise en charge et les seuils précis à atteindre pour pouvoir prendre en charge les pathologies oeso-gastriques oncologiques (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045668512>).

Le but de la présente convention entre le comité de l'assurance du service des soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins semble de ce point de vue très pertinent. La convention décrit précisément les *modalités de centralisation de cette chirurgie complexe dans des centres de recours*. Elle établit les conditions nécessaires et optimales pour garantir la sécurité des soins de ce type de chirurgie : la permanence des soins avec la nécessité d'un plateau technique 24h/7j disposant de radiologie conventionnelle et interventionnelle, d'endoscopie digestive diagnostique et interventionnelle, d'endoscopie trachéo-bronchique, de soins critiques (réanimation ou soins intensifs avec possibilité de ventilation longue durée, de décubitus ventral et d'ECMO), d'un bloc opératoire et d'une organisation du personnel médical et chirurgical jour/nuit et week-end compris.

On peut seulement regretter que le terme « complexe » ne soit pas étayé par une liste non exhaustive de gestes auxquels il se réfère. On comprend dans le terme complexe : 1) l'ensemble de la chirurgie oncologique nécessitant une exérèse et une

HOPITAL NORD

Ch des Bourrely - 13015 Marseille
HS 0137-006 e F.I.N.E.S.S. 130780521

fr.ap-hm.fr



*notre adn,

PRENDRE SOIN | INNOVER | TRANSMETTRE

Professeur P. THOMAS

Chef de Service

pascal-alexandre.thomas@ap-hm.fr
 RPPS : 10003364766
Professeur C. DODDOLI
christophe.doddoli@ap-hm.fr

RPPS : 10001840197

Professeur XB. D'JOURNO
xavier.djournou@ap-hm.fr

RPPS : 10004081377

Docteur D. TROUSSE
delphine.trousse@ap-hm.fr

RPPS : 10004074448

Docteur G. BRIOUDE
geoffrey.brioude@ap-hm.fr

RPPS : 10100697704

Docteur D. BOULATE
david.boulate@ap-hm.fr

RPPS : 10100669125

Docteur A. FOURDRAIN
alex.fourdrain@ap-hm.fr

RPPS : 10101721545

Docteur J. CHENESSEAU
josephine.chenesseau@ap-hm.fr

RPPS 10101997038

Docteur M. VASSE
mathieu.vasse@ap-hm.fr

RPPS : 10102054854

Docteur C. BRAGGIO
cesare.braggio@ap-hm.fr

RPPS : 10102343927

Cadre de Santé

Tél : 04.91.96.60.15

HospitalisationPavillon Etoile – 1^{er} Etage

Tél : 04.91.96.60.20

Fax 04.91.96.60.08

IDE Coordinatrices

Tél : 04.91.96.48.23

Fax 04.91.96.56.83

IDE.Coord.Chir.Thora@ap-hm.fr
Secrétariat – Prise de RDV

Tél : 04.91.96.60.01

04.91.96.60.02

Fax 04.91.96.60.04

secretariat.chirurgiethoracique@ap-hm.fr

rdv accessibles via doctolib

reconstruction de la filière digestive 2) la chirurgie non-oncologique nécessitant une reconstruction de la filière digestive ou une prise en charge en urgence (perforation, caustique, hernie hiatale...). Sont vraisemblablement exclus de ce champs la chirurgie fonctionnelle (par exemple chirurgie anti-reflux, hernie hiatale ou chirurgie diverticulaire).

L'évaluation de la base de données issue du *Belgian Cancer Registry (BCR)* et *l'article scientifique* publié à partir de ces données (Lien Van Walle et al, Annals Surg Onco, 2023) supportent clairement l'intérêt de cette centralisation et donc l'intérêt de cette convention. En effet, l'interrogation de la base BCR sur les périodes 2008-2016 et 2019-2022 montre une réduction significative du nombre de centres experts avec de manière concomitante une amélioration des résultats se traduisant par une baisse significative de la mortalité à 30 et à 90 jours.

Ainsi cette convention, précisant les modalités et les seuils de la chirurgie œsogastrique complexe, va dans le sens d'une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

2) Pouvez-vous formuler des recommandations quant à la poursuite de la convention (portée de la convention, activité minimale requise, collecte et enregistrement des données, lignes directrices...)? (Can you formulate recommendations as for the continuation of the convention (scope of the convention, minimal required activity, data collection and registration, guidelines...)?

Cette convention pose les bases solides de la prise en charge des pathologies œsophagiennes complexes et devrait faire l'objet d'une *révision triennale* pour évaluer ces conséquences et ces bénéfices en matière de santé publique. Par ailleurs, un *audit des centres et de leur performance individuelle* paraît être la suite logique de cette convention avec une évaluation de leur morbi-mortalité. Un modèle de *courbe CUSUM (Cumulative-Sum)* semblerait particulièrement bien adapté à ce type d'analyse. Pour information, l'Agence de Biomédecine en France, évalue individuellement de manière régulière les résultats et l'activité des centres transplantateurs d'organe selon cette méthodologie.

Cette convention doit intégrer à mon sens, l'absolue nécessité d'un suivi prospectif au travers de la *base de données BCR*. Ainsi je suggérerais que les centres experts soient évalués sur la qualité du remplissage de leur base en introduisant un score dit de « qualité » permettant le suivi de la complétude et de l'exhaustivité des données. Un *monitoring* des données restera nécessaire pour prouver leur véracité.

Les *seuils proposés* (20 résections par an) semble réaliste et permettra de référer les patients vers les centres à haut volume. A titre informatif, en France, le seuil de 5 résections/an associé à l'accès sur le site ou dans des bâtiments voisins, à une unité de soins intensifs en capacité de prendre en charge les syndromes respiratoires aigus ou bien à une unité de réanimation a été récemment introduit par l'Institut National du Cancer (INCa) pour la chirurgie oncologique de l'œsophage et de la jonction œsogastrique. Ce seuil est très inférieur au seuil habituellement retenu dans la littérature qui varie entre 20 à 50 résections (Voeten et al, 2021). Néanmoins une étude récente issue de l'analyse du

HOPITAL NORD

Ch des Bourrely - 13015 Marseille

HS 0137-006 e F.I.N.E.S.S. 130780521

Courrier valide électroniquement par le médecin signataire

fr.ap-hm.fr



*notre adn,

PRENDRE SOIN | INNOVER | TRANSMETTRE

Pôle THORAX

Professeur P. THOMAS
Chef de Service
pascal-alexandre.thomas@ap-hm.fr
RPPS : 10003364766

Professeur C. DODDOLI
christophe.doddoli@ap-hm.fr
RPPS : 10001840197

Professeur XB. D'JOURNO
xavier.djournou@ap-hm.fr
RPPS : 10004081377

Docteur D. TROUSSE
delphine.trousse@ap-hm.fr
RPPS : 10004074448

Docteur G. BRIOUDE
geoffrey.brioude@ap-hm.fr
RPPS : 10100697704

Docteur D. BOULATE
david.boulate@ap-hm.fr
RPPS : 10100669125

Docteur A. FOURDRAIN
alex.fourdrain@ap-hm.fr
RPPS : 10101721545

Docteur J. CHENESSEAU
josephine.chenesseau@ap-hm.fr
RPPS 10101997038

Docteur M. VASSE
mathieu.vasse@ap-hm.fr
RPPS : 10102054854

Docteur C. BRAGGIO
cesare.braggio@ap-hm.fr
RPPS : 10102343927

Cadre de Santé
Tél : 04.91.96.60.15

Hospitalisation
Pavillon Etoile - 1^{er} Etage
Tél : 04.91.96.60.20
Fax 04.91.96.60.08

IDE Coordinatrices
Tél : 04.91.96.48.23
Fax 04.91.96.56.83
IDE.Coord.Chir.Thora@ap-hm.fr

Secrétariat - Prise de RDV
Tél : 04.91.96.60.01
04.91.96.60.02
Fax 04.91.96.60.04
secretariat.chirurgiethoracique@ap-hm.fr

rdv accessibles via doctolib

HOPITAL NORD
Ch des Bourrely - 13015 Marseille
HS 0137-006 e F.I.N.E.S.S. 130780521

fr.ap-hm.fr



PMSI retrouvait ce seuil de 5 comme suffisant pour prédire la mortalité à 90 jours (Nuytens et al, 2022).

3) Pouvez-vous, dans la mesure du possible, évaluer la performance individuelle des centres experts et formuler des remarques/préoccupations en conséquence ? (*Can you, wherever possible, evaluate the individual performance of the expert centres and formulate remarks/concerns accordingly?*)

Il semble difficile de conclure sur la performance individuelle des centres. Néanmoins, les résultats de mortalité à 30 et surtout à 90 jours du centre S6 doivent justifier d'un audit interne plus approfondi. L'analyse des données des documents fournis en annexe indiquent un nombre élevé de fistules anastomotiques par rapport à moyenne nationale (25 % vs. 14 %). Cela pourrait être une voie d'amélioration des résultats.

4) D'autres éléments pertinents selon votre avis d'expert ? (*Other elements that are relevant according to your expert opinion?*)

-Le terme « complexe » devrait être plus précisé en listant les actes auxquels il se réfère.

- Une déclaration de tous les événements indésirables associés aux soins (adverse events) doit être encouragée pour permettre une analyse des événements et une amélioration de la sécurité des soins. Par ailleurs, les centres experts doivent être soumis à des réunions de morbi-mortalité en équipe et de manière régulière.

- Les réunions multidisciplinaires devraient dépasser le cadre du seul centre pour être élargies au cadre régional (réunions de recours) et permettre aux centres périphériques un accès facilité. Par ailleurs la présence d'un médecin radiothérapeute semble indispensable à l'organisation des réunions multidisciplinaires.

- Dans la liste des interventions visées par la convention, la chirurgie œsophagienne d'urgence n'est pas représentée. Il semble logique de l'inclure dans ce type d'analyse (par exemple œsophagectomie sans reconstruction (exclusion bipolaire ou diversion œsophagienne) ou suture d'une plaie de l'œsophage).

-Parmi les personnels intervenant dans la prise en charge devraient figurés : nutritionniste ou médecin expert en nutrition, psychologue et surtout onco-gériatre pour évaluation d'un patient après 70 ans.

- Enfin, les chirurgiens experts de ce type de pathologie devraient justifier d'une formation adaptée (UEMS upper-GI par exemple) et surtout démontrer une formation médicale continue dans ce domaine (Continuing Medical Education) en se rapprochant de sociétés savantes dédiées (par exemple ISDE, ASA,)

Professeur Xavier Benoit D'JOURNO
Marseille le 25 Aout 2023

Professeur X.B. D'JOURNO

Service de Chirurgie Thoracique
A.P.H.M. - HOPITAL NORD

Chemin des Bourrely - 13915 Marseille cedex 20

N° FINESS 130780521

N° Ordre 20843 - n° adeli 131205431 - RPPS : 10004081377

Courrier valide électroniquement, sans le médecin signataire

*notre adn,

PRENDRE SOIN | INNOVER | TRANSMETTRE

Reviewer 2 – Prof dr Mark I. van Berge Henegouwen

Evaluation report outcomes Belgium

October 19th 2023

Dear Dr van Walle,

Thank you for your request to evaluate your extensive report on Upper GI surgical outcomes in Belgium.

First of all the data are very extensive and presented well. Starting an audit and especially evaluation of the data is an important but also timely process and it is extremely difficult to get consensus especially on a centralization process.

Individual centers

To compare individual centers on outcomes it is difficult to do so in low volume high-complex surgery (as upper GI surgery) as events as mortality are relatively low and thus 95% confidence intervals are wide. Also because of this given factor it is extremely difficult to arrange a well working case mix correction for the more difficult cases. These are known facts from other national Audits (UK, Netherlands and Sweden).

The report shows an outlier in mortality and it states that this outlier already stopped doing upper GI surgery. On the other outcomes and also the other centers in relation to outcome postoperative mortality it is difficult to give an advise on centers that should stop performing upper GI surgery as outcomes are relatively close. Again with low event rate in high complex but low volume surgery it is difficult to find outliers outside 95% confidence interval.

An observation from this reviewer is the relatively low number of patients that are discussed in an MDT over all centers. This might reflect the working flow and process in Belgium but could for example be an item that could be focus of further investigation.

Overall outcome parameters and surgical volume

As stated before it is difficult to give a volume threshold although from international data it is know that an increased volume give better results in terms of postoperative complications, failure to rescue and postoperative mortality and even long-term results as survival. This is however more a legislature decision and should involve all other key players in the field. In the Netherlands for example there now is a ministerial decision to increase hospital volume for low volume high complex procedures. This kind of decision could be made but also taking into account the impact of moving care to other centers (impact analysis).

Evaluation of outcomes

For future evaluations it would maybe be an idea to have a joint meeting with the external reviewers and the people making the report and the data analysts so a better in depth analysis can be performed and discussed. In other countries the discussion of national data improved by discussing

these outcomes with the participating centers. An example could be the earlier mentioned participation in MDT. I would be happy to participate in any kind of meeting.

Please let me know if you have any further questions.

Best regards

Prof dr Mark I. van Berge Henegouwen



Mark I. van Berge Henegouwen MD PhD

Professor of upper GI Surgery, University of Amsterdam

Upper GI Surgery

Location AMC, room G4-115 | Meibergdreef 9 | 1105AZ | Amsterdam

Location VUMC, room ZH 7 F19 | De Boelelaan 1117,1118 | 1081HV | Amsterdam

T: 020-4444400 / 020-5669111 | E: m.i.vanbergehenegouwen@amsterdamumc.nl