



## Ministère de la santé et des solidarités

Direction de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins  
Sous-direction de l'organisation  
du système de soins

Personnes chargées du dossier :  
Mme Véronique SABLONNIERE  
Conseillère médicale  
Tél. 01 40 56 70 98  
Fax : 01 40 56 50 89  
Mel [veronique.sablonniere@sante.gouv.fr](mailto:veronique.sablonniere@sante.gouv.fr)

Bureau des dispositifs nationaux et  
centralisés de l'offre de soins (O4)  
Mme Josée LEROYER  
Tél. 01 40 56 53 65  
Fax : 01 40 56 50 89  
Mel [josee.leroy@sante.gouv.fr](mailto:josee.leroy@sante.gouv.fr)

Le Ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences  
régionales de l'hospitalisation  
(pour attribution)

Mesdames et Messieurs les préfets de région  
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales  
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département  
Directions départementales des affaires sanitaires et  
sociales  
(pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/O4/2006/293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque

Date d'application : immédiate  
NOR : SANH0630322C (texte non paru au journal officiel)  
Classement thématique : établissements de santé

**Résumé** : La présente circulaire complète sur le thème de la chirurgie cardiaque la circulaire n° DHOS/O4/2006/97 du 6 mars 2006 relative aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire. Elle précise aussi les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la chirurgie cardiaque prévues dans les décrets n°2006-77 et n°2006-78.

**Mots-clés** : schémas interrégionaux d'organisation sanitaire, chirurgie cardiaque, projet médical interrégional, conditions d'autorisation et de fonctionnement.

**Textes de référence** : Code de la santé publique : articles L. 6121-1 à L. 6121-4 et L. 6122-1 et L.6122-16; article R.6122-25-10°;  
Décret n°2006-73 du 24 janvier 2006 relatif aux activités de soins faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation sanitaire prévu à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique  
Décret n°2006-77 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)  
Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 modifié relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Arrêté du 24 janvier 2006 fixant les groupes de régions prévus à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique.  
Arrêté du 24 janvier 2006 fixant l'activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque prévues à l'article R.6123-74 du code de la santé publique.  
Arrêté du 8 juin 2005 pris en application des articles L. 6121-2, L. 6114-2 et L.6122-8 du code de la santé publique et du décret n°2005-76 du 31 janvier relatif aux objectifs quantifiés de l'offre de soins prévus à l'article L. 6121-2 du code de la santé publique.  
Circulaire N°DHOS/O4/2006/97 du 6 mars 2006 relative aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire.

**Textes abrogés ou modifiés** : néant

**Annexes :**

[Annexe 1 : Décrets relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie cardiaque](#)

[Annexe 2 : Evaluation des autorisations. Propositions d'items permettant l'évaluation relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque dans le cadre du renouvellement d'autorisation de l'activité \(article L.6122-10\)](#)

## Introduction

La chirurgie cardiaque est une des cinq activités de soins pour lesquelles les agences régionales de l'hospitalisation doivent élaborer un schéma interrégional d'organisation sanitaire. Le rapprochement au niveau interrégional des acteurs appelés à participer à l'élaboration de l'organisation de l'offre de soins en chirurgie cardiaque doit permettre d'aboutir à une meilleure connaissance des besoins de la population, de favoriser la synergie des compétences et d'adapter en conséquence l'offre de soins. Cette circulaire complète, sur le thème de la chirurgie cardiaque, la circulaire N°DHOS/O4/2006/97 du 6 mars 2006 relative aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire.

Par ailleurs, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ont été revues pour adapter la réglementation aux évolutions de la prise en charge des patients et pour tenir compte notamment des décrets n°2002-465 et 2002-466 du 5 avril 2002 modifiés par le décret 2006-72 du 24 janvier 2006 relatif à la réanimation dans les établissements de santé ainsi que de l'ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé.

Les éléments méthodologiques et d'information qui vous sont proposés concernent l'organisation interrégionale et les conditions d'autorisation de la chirurgie cardiaque. Ils s'appuient sur le travail mené par un groupe d'experts réuni à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et sur les grands objectifs qui ont été énoncés dans l'ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé et dans la circulaire n°101 /D HOS/O/2004/ du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de 3ème génération.

## I. Définition et spécificité de la chirurgie cardiaque

L'article R 6123-69 du code de la santé publique, relatif aux activités de chirurgie cardiaque, définit les activités de chirurgie cardiaque comme toutes les interventions chirurgicales intra thoraciques portant sur l'appareil cardiovasculaire : le cœur, le péricarde, les artères coronaires, les veines afférentes, les gros vaisseaux afférents et efférents, que ces interventions nécessitent ou non une circulation extra-corporelle.

La chirurgie cardiaque comme l'ensemble des soins cardiologiques a été profondément transformée par les progrès technologiques. La population concernée est elle-même en constante évolution, le profil des malades confiés au chirurgien se modifie du fait des progrès des techniques chirurgicales (chirurgie à cœur battant notamment), de l'anesthésie, de la réanimation, mais aussi de la cardiologie interventionnelle et des thérapies médicamenteuses. Ces progrès permettent d'élargir les indications à des patients antérieurement récusés. Un plus grand nombre de patients porteurs de lésions plus complexes qu'autrefois sont désormais opérés aux deux extrêmes de la vie. Cela implique une prise en charge de malades fragiles, nécessitant des soins post-opératoires soit en unité de soins intensifs soit en réanimation.

La prise en charge d'un patient en chirurgie cardiaque est une prise en charge lourde qui doit être assurée par une équipe médicale spécifique pluridisciplinaire (chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs, médecin perfusionniste, cardiologues) et par une équipe paramédicale expérimentée. La qualité des résultats obtenus est étroitement liée à la cohésion de l'équipe et au niveau d'activité de l'unité de chirurgie cardiaque.

Pour répondre à cette nécessité de cohésion pour les patients de chirurgie cardiaque relevant de la réanimation, les

décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement, demandent que des protocoles sur les modalités de prise en charge soient formalisés entre les anesthésistes-réanimateurs et les chirurgiens. Ceci implique par ailleurs que la mobilisation des moyens de soins intensifs et de surveillance continue dont dispose l'établissement sera réalisée en collaboration avec les différentes équipes en fonction des besoins des patients de chirurgie cardiaque.

Ainsi, afin d'éviter la dispersion des moyens, l'organisation qui sera retenue au niveau interrégional dans un contexte de démographie médicale tendue dans les spécialités de chirurgie thoracique et cardiovasculaire et d'anesthésie-réanimation visera notamment à faciliter les recompositions de l'offre de chirurgie cardiaque sur une même agglomération.

## **II. L'élaboration du schéma et de l'annexe relatifs à la chirurgie cardiaque**

Le schéma interrégional d'organisation sanitaire répond, comme le schéma régional, aux objectifs et aux dispositions des articles L.6121-1 et 6121-2. L'organisation sanitaire devra ainsi se construire à partir d'une appréciation des besoins de la population de l'interrégion et de l'offre de soins existante. Les éléments apportés dans les paragraphes suivants vous aideront à prendre en compte les spécificités de la chirurgie cardiaque. Sur cette base, vous pourrez déterminer un projet médical interrégional pour la chirurgie cardiaque.

### **1. Les besoins de la population**

Les besoins de la population peuvent être approchés par l'épidémiologie des pathologies cardiovasculaires susceptibles de nécessiter une intervention de chirurgie cardiaque et par l'étude de l'activité constatée dans les unités de chirurgie cardiaque avec l'aide des données du PMSI. La société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (SFCTCV) détient une base de données d'activité qui peut être utilement consultée (Secrétariat de la SFCTCV 56 bd Vincent Auriol 75013 PARIS tel : 0142164210 fax : 0153629120). La qualité de cette étude de besoins conditionnera la pertinence du projet médical interrégional.

#### **Epidémiologie des maladies cardio-vasculaires**

Si les données épidémiologiques de mortalité par pathologies cardiovasculaires existent, les données épidémiologiques de morbidité dans ce domaine sont très parcellaires.

Les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité en France : 162 000 décès annuels soit 30,5% de la mortalité totale en l'an 2000. Les maladies cardiovasculaires représentent un séjour sur 11 en court séjour hospitalier. Les cardiopathies ischémiques représentent 23% de ces séjours hospitaliers.

L'épidémiologie fait apparaître de fortes disparités entre les régions: le taux de mortalité par maladies cardiovasculaires, standardisé sur l'âge, est plus élevé dans la partie nord du pays que dans le sud avec une activité des centres de chirurgie cardiaque inversement proportionnelle.

Chaque interrégion aura ainsi à apprécier les besoins de la population dans le champ de la chirurgie cardiaque avec une véritable vision interrégionale de ces besoins. Il sera apporté une attention particulière aux besoins des jeunes enfants pour lesquels la prise en charge en chirurgie cardiaque nécessite des compétences particulières, du fait de la spécificité des cardiopathies congénitales, et des conditions de fonctionnement spécifiques.

L'évolution sur plusieurs années des populations à risque de pathologie cardiovasculaire (en utilisant les indices de mortalité par pathologie ischémique et pathologie cardiovasculaire) et de la population qui a nécessité des soins de chirurgie cardiaque peut être un indicateur de l'évolution des tendances de recours aux soins dans ce domaine. Des objectifs en terme d'amélioration de la santé de la population doivent ressortir de cette analyse épidémiologique.

#### **Activité des unités de chirurgie cardiaque**

Les besoins de la population peuvent s'approcher aussi par l'étude de l'activité réalisée en chirurgie cardiaque.

Les soins en chirurgie cardiaque seront différents suivant la pathologie présentée par le patient, son âge, son état de santé général :

- la chirurgie valvulaire

Elle concerne essentiellement les pathologies valvulaires dégénératives survenant chez les sujets âgés. Leur fréquence augmente du fait de l'allongement de l'espérance de vie.

- la chirurgie coronarienne (Le traitement invasif des maladies coronariennes DREES « Etudes et résultats » n°289 février 2004).

L'avènement de l'angioplastie a modifié le profil des patients opérés qui sont plus âgés et parfois déjà traités par

angioplastie.

- la chirurgie de l'insuffisance cardiaque

On estime qu'en France, 500 000 à un million de patients souffrent de cette affection. Différentes techniques sont utilisées: chirurgie conservatrice, chirurgie de remplacement ou assistance circulatoire mécanique.

- la chirurgie du péricarde

Elle correspond actuellement au traitement des péricardites constrictives et des épanchements péricardiques (souvent en urgence) et aide au diagnostic dans le cadre des péricardites aiguës.

- la chirurgie de l'aorte thoracique

Elle concerne les dissections aiguës et chroniques et les anévrysmes de l'aorte, rencontrées plus fréquemment chez des patients polyathéromateux.

- la chirurgie des malformations congénitales

Cinq enfants pour mille naissances environ sont atteints de malformations congénitales chirurgicales et chaque malformation congénitale conduit à 1,2 interventions en moyenne. Cette chirurgie peut être nécessaire à trois périodes de la vie du patient: le très jeune enfant, l'adolescent et l'adulte.

## **Etude des flux de patients**

Cette étude des flux tant à l'intérieur de l'interrégion qu'entre les autres interrégions permettra d'identifier les pathologies pour lesquelles un recours aux soins est recherché plus particulièrement sur un site donné.

## **2. L'offre de soins**

Le bilan de l'offre de soins doit être descriptif et fonctionnel et doit identifier les populations desservies par chaque site. Il comporte par ailleurs une étude quantitative et qualitative des moyens en personnel médical et paramédical et des moyens matériels (notamment le nombre d'appareils à circulation extra-corporelle) des unités d'hospitalisation et des plateaux techniques ainsi que des unités de soins intensifs et de réanimation.

### **Le nombre de sites et leur organisation**

Le recensement des établissements autorisés dans l'interrégion pour la chirurgie cardiaque doit également répertorier les établissements disposant de plusieurs unités autorisées sur le même site. Vous serez attentifs aux établissements non autorisés qui codifient des actes de chirurgie cardiaque dans le PMSI.

L'offre de soins des établissements déjà autorisés doit être étudiée non seulement au regard de l'activité de chirurgie cardiaque mais aussi des activités connexes indispensables (réanimation, soins intensifs, surveillance continue, cardiologie, activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie, imagerie, laboratoire et transfusion sanguine).

### **L'activité des sites**

- quantitative

En moyenne sur l'ensemble des unités de chirurgie cardiaque, la seule activité de chirurgie cardiaque ne représente qu'environ la moitié de l'activité totale de l'unité de soins. L'activité comprend en outre des actes de chirurgie vasculaire extra-thoracique essentiellement artérielle et des actes de chirurgie thoracique. Cependant certaines unités sont complètement dédiées à la chirurgie purement cardiaque. Il s'agit le plus souvent d'une chirurgie programmée.

Il convient d'analyser l'activité de chirurgie cardiaque en prenant particulièrement en compte la chirurgie "majeure" sous circulation extra corporelle ou à cœur battant en dissociant l'activité chez les adultes et les enfants et en distinguant les interventions en urgence des interventions programmées. L'arrêté du 8 juin 2005 pris en application des articles L. 6121-2, L.6114-2 et L.6122-8 du code de la santé publique et du décret n° 2005- 76 du 31 janvier 2005 relatif aux objectifs quantifiés de l'offre de soins prévus à l'article L.6121-2 du code de la santé publique fixe en annexe la liste des groupes homogènes de malades (GHM) qui correspondent à une chirurgie cardiaque "majeure". Il faudra tenir compte du nombre d'actes réalisés dans ces GHM et pas uniquement du nombre de séjours de patients.

La prise en compte de l'activité minimale de 400 actes annuels de chirurgie "majeure" par site constitue un élément incontournable pour fixer les objectifs quantifiés en nombre d'implantations que vous retiendrez dans l'annexe au schéma. En ce qui concerne la chirurgie cardiaque pédiatrique réalisée dans une unité spécialisée ce seuil a été fixé à 150 actes.

- qualitative

La chirurgie cardiaque est une chirurgie lourde. Vous porterez une attention particulière à la qualité des soins du fait de la fragilité des patients pris en charge et aux modalités de veille sanitaire (Les infections de sites opératoires:

rapport ANAES novembre 2003). Des indicateurs d'évaluation spécifiques à la chirurgie cardiaque vous sont proposés en annexe 2 afin de vous aider à évaluer la qualité des soins et à identifier des dysfonctionnements éventuels .

Vous devez également tenir compte de la qualité de l'organisation des soins notamment des protocoles établis avec les unités de soins intensifs et de réanimation pour la prise en charge des patients, des liens avec les unités de cardiologie interventionnelle (choix de la décision thérapeutique notamment) ainsi que des filières et des réseaux de soins de l'urgence à la réadaptation fonctionnelle.

### Ressources humaines

La chirurgie cardiaque est une chirurgie hautement spécialisée. Le nombre et la qualification des personnels médicaux et paramédicaux sont donc des éléments essentiels à recueillir dans le cadre du schéma.

Une attention particulière doit être portée sur la qualification de l'équipe pluridisciplinaire et sur l'activité principale des chirurgiens. En effet le nombre de chirurgiens intervenant uniquement en chirurgie cardiaque est difficile à apprécier. Les sources dont on dispose (DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ), ordre des médecins, SAE (statistique annuelle d'activité des établissements )) fournissent des chiffres difficilement comparables. La SFCTCV peut là aussi vous renseigner sur le nombre de chirurgiens en activité pratiquant la chirurgie cardiaque.

Par ailleurs, les ressources humaines nécessaires à l'organisation de la permanence des soins devront être recensées.

### 3. Définition des objectifs de l'organisation interrégionale :

L'analyse comparative des besoins de soins et de l'offre de l'interrégion doit vous permettre de déterminer si le nombre d'unités de chirurgie cardiaque et leur répartition permet d'assurer l'accès aux soins de chirurgie cardiaque tant pour les adultes que pour les enfants et si les filières de soins et les réseaux pour y accéder sont bien constitués. Cette analyse doit également faire apparaître si l'offre garantit la qualité et la sécurité des soins. Vous analyserez les motifs des fuites éventuelles de patients vers d'autres interrégions .

En ce qui concerne la prise en charge chirurgicale des cardiopathies congénitales des très jeunes enfants, si l'interrégion n'offre pas ou ne peut pas offrir de réponse satisfaisante il conviendra de se rapprocher des interrégions qui pourront structurer cette activité de façon à instaurer une filière de soins pour ces jeunes patients. L'objectif étant d'éviter la dispersion des moyens humains et matériels dans ce domaine très spécialisé.

Par ailleurs cette analyse doit vous conduire à mettre en cohérence l'offre interrégionale avec les ressources régionales de soins en favorisant la coordination avec les schémas régionaux relatifs à la réanimation, aux urgences, aux activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie et à la réadaptation fonctionnelle notamment. Le renforcement de certaines activités de soins organisées au niveau régional pourra éventuellement être préconisé notamment dans le champ de la réadaptation fonctionnelle pour les patients de chirurgie cardiaque.

Le projet médical interrégional sera le document traduisant les orientations stratégiques pour la chirurgie cardiaque, fédérant les acteurs autour d'un projet transversal centré sur l'amélioration de l'organisation des soins et non sur l'addition de projets individuels.

L'annexe au schéma comporte des **objectifs quantifiés de l'offre de soins en nombre d'implantations** de sites de chirurgie cardiaque dans l'interrégion et précise si l'activité de ces sites concerne les adultes ou les enfants. Elle prend en compte des éléments relatifs à l'accessibilité et à la permanence des soins dans un contexte de chirurgie essentiellement programmée.

J'attire votre attention sur le fait que des créations, suppressions, transformations, regroupements, coopérations d'établissements pourront être induits par certains éléments tels que la mise en place du seuil minimal d'activité, par la démographie médicale et paramédicale, ou bien encore par la spécialisation des équipes exerçant la chirurgie des cardiopathies congénitales. Les contrats d'objectifs et de moyens que vous signerez avec les établissements permettront la traduction des objectifs retenus pour cette activité. Vous transmettez ces contrats pour information aux autres ARH de l'interrégion.

Vous trouverez [en annexe 1](#) des éléments précisant le **contenu des décrets** relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

[En annexe 2](#), vous sont proposés des items relatifs à l'évaluation des autorisations en chirurgie cardiaque, notamment sur le service rendu à la population, la qualité de l'organisation du site, le niveau de son activité, en fonction du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens que vous aurez conclu avec l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire.

—•—•—•—

Mes services restent à votre disposition pour répondre à vos questions sur l'organisation et les autorisations de la chirurgie cardiaque.

Pour le ministre et par délégation  
Le directeur de l'hospitalisation  
Et de l'organisation des soins

Jean CASTEX