

Modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE : revue des études publiées et interview des experts internationaux.

Dr Marie Annick Le Pogam¹, Jean-Marie Januel^{1,2}, Pr Cyrille Colin¹

¹Unité d'Evaluation des Pratiques et des Organisations de Soins,
Pôle Information Médicale, Evaluation, Recherche,
Hospices Civils de Lyon, 162 av. Lacassagne, 69423 Lyon Cedex, France.

²Unité d'Evaluation des Soins, Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive,
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Université de Lausanne, Bugnon 17, 1005 Lausanne,
Suisse.

Depuis la publication en 1999 et 2000 des rapports « *To Err Is Human : Building a Safer Health System* » en 1999 par l'Institute of Medicine (IOM) aux Etats-Unis (USA)^[1] et « *An organization with a memory* » en 2000 par le National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne^[2], il est internationalement admis, que la détection, la quantification et l'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIS) constituent un levier essentiel de l'amélioration de la sécurité des soins hospitaliers^[3].

La « sécurité des patients hospitalisés », préoccupation majeure de tous les acteurs du système de santé français, est une priorité pour la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère chargé de la Santé et pour la Haute Autorité de Santé (HAS).

Dans le cadre du programme d'expérimentation des indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé^a, le Consortium Loire-atlantique Aquitaine Rhône-alpes pour la production d'indicateurs en sanTE (CLARTE)^b est notamment chargé d'expérimenter et de valider des indicateurs de sécurité des patients hospitalisés adaptés aux données médico-administratives hospitalières françaises.

Les « Patient Safety Indicators » (PSI) ou « indicateurs de sécurité des soins hospitaliers » sont des indicateurs produits à partir des données médico-administratives hospitalières codées à l'aide de la Classification Internationale des Maladies (CIM^c) et destinés à estimer le taux d'incidence d'une série d'événements indésirables associés aux soins. Développés aux Etats-Unis dans les années 2000 par l'AHRQ^d [4-7], les PSI ont suscité de l'intérêt dans de nombreux pays^[8-9].

CLARTE a été chargé de réaliser, avant l'expérimentation des PSI en France, un état des lieux des connaissances internationales relatives aux « modalités d'utilisation et de diffusion des PSI dans les pays de l'OCDE^e » et de formuler des recommandations sur les modalités de sélection, de production, de comparaison et de diffusion des indicateurs de sécurité des soins hospitaliers français.

Le présent document, synthèse du rapport « modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE » fait état des recommandations sur les modalités de sélection, de production, de diffusion et de comparaison des résultats des indicateurs de sécurité des soins hospitaliers français.

^a Appel à projets relatif au programme d'expérimentation des indicateurs de qualité en établissements de santé pour les années 2010 à 2012 (circulaire DHOS/E2/DREES/OSAM/2009/224 du 17 juillet 2009).

^b Le consortium CLARTE [www.clarte-sante.fr] est composé de 3 équipes de recherche sur les indicateurs de qualité et de sécurité des soins : le pôle Information Médicale, Evaluation, Recherche (IMER) des Hospices Civils de Lyon (HCL) [<http://www.chu-lyon.fr/web/2842>], le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) [<http://www.ccecqa.asso.fr/>] et le pôle Information Médicale, Evaluation, Santé Publique (PIMESP) du CHU de Nantes [].

^c Différentes version de la Classification internationale des Maladies co-existent dans le monde : les Etats-Unis utilisent la 10^{ème} version – Cliniquement Modifiée (CIM10-CM) ; l'Allemagne et la Suisse, la 10^{ème} version –Modifiée pour l'Allemagne (CIM10-GM) ; le Canada, la 10^{ème} version –Modifiée pour le Canada (CIM10-CM) ; la Belgique, la 9^{ème} version – Cliniquement Modifiée (CIM9-CM). En France, comme au Royaume-Uni, les diagnostics médicaux sont codés à partir de la CIM10 (10^{ème} version de l'Organisation Mondiale de la Santé). Les actes (procédures) médicaux et chirurgicaux sont codés à l'aide d'une classification spécifique : la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

^d AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality (Agence pour la Recherche et la Qualité des Soins de Santé)

^e OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

Recommandations les modalités de développement et de diffusion des indicateurs de sécurité des soins hospitaliers français ou « PSI français ».

Le processus de développement-validation des PSI français implique une succession d'étapes standardisées : 1. Sélection des populations de patients cibles (dénominateurs) ; 2. Validation des cadres nosologiques, et des algorithmes de calcul des indicateurs (en collaboration avec des professionnels de santé) ; 3. Etude de leur validité de critère par retour au dossier médical ; 4. Etude de la validité de construit par mesure des corrélations des PSI avec d'autres indicateurs de résultats ou de processus ; 5. Etude de la reproductibilité temporelle des indicateurs ; 6. Validation de modèles d'ajustement spécifiques de chaque indicateur.

Il est recommandé d'utiliser les PSI existants dans le secteur de l'hospitalisation aiguë adulte (« PSI adultes ») et de les adapter aux règles de codage et aux classifications locales. Il s'agit d'accroître la performance de ces indicateurs (« raffiner ») par une meilleure sélection de la population à risque, par une meilleure sélection des codes faisant référence à l'évènement indésirable, par la possibilité d'identifier les complications présentes à l'admission et par la stabilisation de la définition du diagnostic principal.

Les « PSI adultes » (PSI) (Tableau 1) qui semblent les plus prometteurs (valeur prédictive positive supérieure ou égale à 75% et/ou utilisation en routine) sont les PSI : #5, #6, #11, #12, #13, #14, #15 et les PSI obstétricaux (PSI #18 et #19). Certains PSI, en particulier ceux se rapportant aux infections nosocomiales (PSI #7 et #13), seraient plus adaptés pour mesurer la qualité des soins, notamment sous la forme d'un indicateur agrégé. Les Etats-Unis et le Royaume-Uni ont développé des « PSI adultes composites » qui sont des moyennes pondérées d'une sélection de PSI : le PSI #90 américains regroupe les PSI #3, #6, #7, #8, #12, #13, #14 et #15 ; le PSI composite anglais regroupe les PSI #3, #4, #9, #11, #13 et #15. Enfin, certains pays comme le Canada ou l'Angleterre produisent des PSI modifiés (PSI #3, #4, #8 modifiés) ou de nouveaux-PSI (taux de réadmissions à la suite de certaines prises en charge chirurgicales traceuses).

Les « PSI pédiatriques » (PDI) (Tableau 2) ont pour l'heure été expérimentés et validés seulement aux Etats-Unis. Sept PDI ont reçu « l'approbation » du National Quality Forum : les PDI #1, #2, #3, #5, #11, #13 et le PDI #19 composite des PDI #1, #2, #5, #8, #9, #10, #11, #12.

Les PSI ne sont ni des mesures épidémiologiques des complications hospitalières ni une mesure exhaustive de la qualité et de la sécurité des soins. Ils doivent être considérés comme des outils de dépistage d'évènements indésirables ciblés, associés à un défaut de qualité des soins, et donc potentiellement évitables. Ils permettent également d'identifier des différences systématiques de qualité des soins entre les établissements hospitaliers, d'assurer un suivi temporel de la fréquence des EIS à partir des bases de données de routine nationales et régionales et de mettre en évidence une éventuelle tendance temporelle de ces taux d'incidence.

Comme pour tout indicateur de résultat, la variabilité des PSI peut être expliquée par différents facteurs : la définition du cadre nosologique de l'indicateur, le codage des données de routine hospitalières, le casemix des établissements de soins, la qualité des soins et le hasard. Ainsi, toute comparaison de la qualité des soins hospitaliers entre pays, régions ou établissements, fondée sur les PSI, nécessite leur ajustement (selon un modèle de régression logistique ou de Poisson multi-niveaux) ou leur standardisation (standardisation indirecte) sur les facteurs autres que celle-ci. Les résultats ajustés ou standardisés des indicateurs doivent être publiés avec leurs intervalles de confiance, sur plusieurs années consécutives, et la comparaison à des valeurs de références (références nationale, régionale ou par catégorie d'établissements « semblables ») doit permettre la mise en place d'un benchmarking national, régional ou local.

La revue de la littérature et l'enquête par questionnaire menée auprès des experts internationaux n'ont pas permis de définir le niveau pertinent de comparaison pour chacun des PSI. Cependant, il est possible de tirer certaines conclusions :

- Les comparaisons internationales sont limitées par les différences de règles, de qualité, de pratiques et/ou de systèmes (nomenclatures) de codage des données de routine entre les pays ;
- Dans un même pays, les taux d'incidence des EIS des établissements doivent être ajustés ou standardisés avant toute comparaison basée sur la qualité des soins ;

- Les facteurs d'ajustement ou de stratification des PSI à envisager sont les facteurs associés aux patients [âge, sexe, comorbidités et sévérité de la maladie responsable de l'hospitalisation (casemix), origine ethnique ou statut socio-économique, type de prise en charge médicale ou chirurgicale], les facteurs associés à l'hôpital [type d'établissement et mode de financement, taille de l'établissement et situation géographique, climat de sécurité dans l'hôpital, conditions de travail des professionnels de santé, informatisation du dossier-patient] et les facteurs associés au codage [qualité du codage] ;
- Les PSI sélectionnés pour la comparaison doivent avoir une validité de critère acceptable (VPP supérieure ou égale à 75%) et doivent mesurer des EIS de fréquence de survenue suffisamment importante.

Selon les pays, les PSI sont inclus dans différentes démarches d'amélioration de qualité et de la sécurité des soins : évaluation interne des établissements de santé ; benchmarking national, régional et local ; amélioration de la qualité du codage des informations médico-administratives des établissements de santé ; formation médicale continue ; certification des établissements ; paiement à la diffusion des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ; paiement à la performance ; diffusion publique.

Si la diffusion privée aux autorités sanitaires ou aux établissements est un bon levier de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la diffusion publique doit être envisagée en dernier lieu. Il faut préalablement :

- S'assurer de la confiance et de la motivation des établissements de santé ;
- Vérifier que la variabilité des indicateurs diffusés est liée à la qualité des soins et non à la qualité du codage ;
- Conduire un travail pédagogique auprès de la presse et du grand public.
-

L'utilisation des PSI pour la comparaison inter-établissement ou le paiement à la performance doit s'accompagner de mesures d'amélioration du codage des données de routine :

- Formation des professionnels de santé au codage ou formation de codeurs professionnels ;
- Contrôle qualité interne ou externe des données de routine ;
- Diffusion de classifications et de règles de codage révisées régulièrement ;
- Evolution du système de codage des diagnostics afin de pouvoir identifier les diagnostics présents à l'admission et le motif d'admission.

L'extension des indicateurs à toutes les dimensions de la qualité et de la sécurité des soins (mortalité hospitalière, réadmissions) et à tous les secteurs de l'hospitalisation (pédiatrie, chirurgie ambulatoire, urgences, réadaptation, santé mentale et hospitalisation à domicile) semble souhaitable; ces indicateurs étant incontestablement intéressants et coût-efficaces.

Par ailleurs, un score composite de la qualité ou de la sécurité des soins pourrait présenter un intérêt sous réserve d'une nouvelle procédure de validation nationale.

Tableau 1. Listes des PSI développés par l’AHRQ, adaptés par le groupe IMeCCHI au codage des diagnostics à partir de la CIM-10, sélectionnés par l’OCDE dans le cadre du projet HCQI, et estimés en France dans le cadre de l’étude pilote « PSI France 1ère génération » conduite entre 2007 et 2009.

| N° | Libellé des PSI – (version d’origine de l’AHRQ) ^f | IMeCCHI | OCDE | France |
|-----|--|---------|------|--------|
| 01. | Complications d’anesthésie | X | X | X |
| 02. | Décès dans les GHM à faible taux de mortalité | | | |
| 03. | Escarres de décubitus | X | X | X |
| 04. | Échec de la réanimation | | | |
| 05. | Corps étranger oublié au cours d’une intervention chirurgicale | X | X | X |
| 06. | Pneumothorax iatrogène | X | | |
| 07. | Infections liées aux soins médicaux (infection sur cathéter vasculaire) | X | X | X |
| 08. | Fracture de hanche post-opératoire | | X | |
| 09. | Hémorragie ou hématome post-opératoire | | | |
| 10. | Désordre physiologique et métabolique post-opératoire | X | | X |
| 11. | Détresse respiratoire post-opératoire | X | | |
| 12. | Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde post-opératoire | X | X | X |
| 13. | Septicémie post-opératoire | X | X | X |
| 14. | Désunion de plaie opératoire après chirurgie abdomino- pelvienne | | | |
| 15. | Difficulté technique au cours d’une intervention chirurgicale - laceration ou piqûre accidentelle au cours d’un soin | X | X | X |
| 16. | Réaction à une transfusion | X | X | |
| 17. | Traumatisme à la naissance – traumatisme du nouveau-né | X | X | X |
| 18. | Traumatisme obstétrical au cours d’un accouchement par voie basse - avec extraction instrumentale | X | X | X |
| 19. | Traumatisme obstétrical au cours d’un accouchement par voie basse - sans extraction instrumentale | X | X | X |
| 20. | Traumatisme obstétrical au cours d’une césarienne | X | X | X |

^f Les libellés et les modes de calcul des PSI varient sensiblement entre les pays et pour un même pays, au cours du temps. Nous avons choisi de présenter dans ce tableau les PSI développés initialement par l’AHRQ.

Tableau 2: Liste des « Pediatric Quality Indicators » développés par l'AHRQ depuis 2006.

| Libellés des PDI | |
|------------------|--|
| NQI 01 | Pneumothorax iatrogène en Néonatalogie |
| NQI 02 | Mortalité néonatale |
| NQI 03 | Bactériémie néonatale |
| PDI 01 | Difficulté technique au cours d'une intervention chirurgicale - lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin |
| PDI 02 | Escarre de decubitus |
| PDI 03 | Corps étranger oublié au cours d'une intervention chirurgicale |
| PDI 05 | Pneumothorax iatrogène en Pédiatrie |
| PDI 06 | Mortalité après chirurgie cardiaque en Pédiatrie |
| PDI 07 | Volume de Chirurgie cardiaque en Pédiatrie |
| PDI 08 | Hémorragie ou hématome post-opératoire |
| PDI 09 | Détresse respiratoire post-opératoire |
| PDI 10 | Septicémie post-opératoire |
| PDI 11 | Désunion de plaie opératoire |
| PDI 12 | Bactériémie sur cathéter veineux central |
| PDI 13 | Réaction à une transfusion |

Références Bibliographiques

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human; building a safer health system*. Washington: National Academy Press, 2000.
2. Department of Health. *An organization with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer (the NHS Report)*. London: The Stationery Office, 2000.
3. Battles JB, Stevens DP. Adverse event reporting systems and safer healthcare. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18(1): 2.
4. Iezzoni LI, Foley SM, Heeren T, Daley J, Duncan CC, Fisher ES, Hughes J. A method for screening the quality of hospital care using administrative data : preliminary validation results. *QRB Qual Rev Bull*. 1992 Nov; 18(11): 361-371.
5. McDonald K, Romano P, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A. *Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. Technical Review 5* (Prepared by the University of California San Francisco-Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013). AHRQ Publication No. 02-0038. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2002. Document disponible à l'adresse suivante: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/psi/psi.pdf>
6. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C, Meyer GS. Patient Safety Indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns. *Health Serv Res*. 2001;36(6 Pt 2):110-132.
7. Romano PS, Geppert JJ, Davies S, Miller MR, Elixhauser A, McDonald KM. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. *Health Aff*. 2003;22(2):154-66.
8. Quan H., Drosler S., Sundararajan V., Wen E., Burnand B., Couris CM., Halfon P., Januel JM., Kelley E., Klazinga N, Luthi J.C., Moskal L., Pradat E., Romano P.S., Shephard J., So L., Sundaresan L., Tournay-Lewis L., Trombert-Paviot B., Webster G., Ghali W.A., for the IMeCCHI Investigators. *Adaptation of AHRQ Patient safety Indicators for use in ICD-10 administrative data by an international consortium. AHRQ Advances in Patient safety 2 : News Directions and Alternatives Approaches. Vol 1. Assessment. Taxonomies and Measurement*. Agency for Health Care Research and Quality Publication 2008. Document disponible à l'adresse suivante: http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol1/Advances-Quan_52.pdf
9. OECD Health Technical Report. Drosler S. *Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in OECD countries. Health Care Quality Indicators N°19. DELSA/ELSA/WD/HTP(2008)1*. 2008. Document disponible à l'adresse suivante: <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/40401929.pdf>