

Mesure des événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche ou de genou

Décembre 2016

Mise à jour octobre 2019

Un indicateur national de sécurité du patient¹ en chirurgie orthopédique est proposé aux professionnels de santé depuis le 12 décembre 2016. Il mesure les thromboses veineuses profondes (TVP) et/ou embolies pulmonaires (EP) après pose de prothèse totale de hanche (PTH, hors fractures) ou de genou (PTG). Il est calculé à partir des données du programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) et restitué chaque année automatiquement aux professionnels de santé dans une plateforme sécurisée. Le développement de cet indicateur s'inscrit dans la politique nationale des indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS) en établissements de santé.

Pourquoi cet indicateur ?

L'incidence des événements thrombo-emboliques « symptomatiques » sous prophylaxie recommandée reste relativement élevée après la pose d'une prothèse totale de hanche (1/200) ou de genou (1/100)².

Cette mesure d'événements indésirables graves, potentiellement évitables, en établissements de santé a du sens pour les acteurs concernés car :

- des recommandations, notamment françaises³, sont disponibles sur les pratiques de thromboprophylaxie et d'utilisation de l'écho-Doppler diagnostique, et sur la récupération améliorée après chirurgie orthopédique de la hanche et du genou^{4,5} ;
- la thromboprophylaxie améliore significativement la sécurité du patient hospitalisé⁶ ;
- la plupart des données nécessaires à sa mesure (événements thrombo-emboliques, actes médicaux, comorbidités associées...) sont identifiables directement dans le PMSI ;
- l'indicateur présente les caractéristiques requises pour une utilisation dans les établissements concernés, dont une valeur prédictive positive⁷ estimée au moins égale à 75 %⁸.

En 2018, la pose de prothèse totale de hanche ou de genou concerne 795 établissements de santé en France⁹.

1. Ce type d'indicateur est appelé patient safety indicator (PSI) dans la littérature scientifique internationale.

2. Januel JM, et al. Symptomatic in-hospital deep vein thrombosis and pulmonary embolism following hip and knee arthroplasty among patients receiving recommended prophylaxis. JAMA 2012; 307(3):294-303.

3. Les recommandations de la SFAR de 2011 sur la thromboprophylaxie et l'utilisation de l'écho-Doppler, sont en cohérence avec les récentes recommandations internationales, et restent d'actualité en France. Des travaux sont engagés par les chirurgiens orthopédiques et les anesthésistes réanimateurs sur les modalités de traitement préventif des événements thrombo-emboliques. RFE SFAR 2019 Réhabilitation améliorée après chirurgie orthopédique lourde du membre inférieur (Arthroplastie de hanche et de genou hors fracture, produites en association avec la SOFCOT.

4. Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism (NG89). NICE 2019; Thrombosis Canada. Thromboprophylaxis: Orthopedic surgery. Whitby: Thrombosis Canada; 2018. Choosing wisely Canada, 2018 ; Agency for Healthcare Research and Quality. Preventing Hospital-Associated Venous Thromboembolism. A Guide for Effective Quality Improvement. AHRQ Publication No. 16-0001-EF Replaces AHRQ Publication No. 08-0075 Updated August 2016.

5. Agency for Healthcare Research and Quality. Preventing Hospital-Associated Venous Thromboembolism. A Guide for Effective Quality Improvement. AHRQ Publication No. 16-0001-EF Replaces AHRQ Publication No. 08-0075 Updated August 2016.

6. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost P. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

7. Valeur prédictive positive (en %) : Pourcentage de séjours détectés avec événement dans le PMSI, qui correspondent aux événements recherchés dans le dossier patient, qui reste la référence de l'information médicale.

8. Travaux du consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé (CLARTE).

9. Données nationales du PMSI MCO, 2018.

Que mesure-t-il ?

Cet indicateur mesure **le ratio standardisé du nombre observé sur le nombre attendu de thromboses veineuses profondes (TVP) et/ou embolies pulmonaires (EP)** codées lors de séjours avec pose d'une prothèse totale de hanche (PTH, hors fractures) ou de genou (PTG), chez les patients adultes, provenant de leur lieu de résidence (cf. Critères d'inclusion et d'exclusion dans la fiche descriptive de l'indicateur).

Quels sont les facteurs clés à prendre en compte ?

Les événements thrombo-emboliques recherchés sont les TVP symptomatiques et EP survenues après la pose de prothèse totale. Le nombre d'événements identifiés dans le PMSI dépendra notamment de 2 facteurs :

- **le codage correct dans le PMSI des événements survenus « après » l'acte de chirurgie.** Des codes en « T » non spécifiques permettent de confirmer que ces événements sont des complications, mais ils sont sous-utilisés (Cf. Consignes de codage ATIH, 2018) ;
- **l'utilisation appropriée de l'écho-doppler des membres inférieurs pour le diagnostic de thromboses veineuses « symptomatiques ».** Une utilisation systématique de l'écho-Doppler aboutit à la détection de plus d'événements notamment « asymptomatiques » et expose le patient à une potentielle iatrogénie associée aux traitements anticoagulants. Cette pratique non recommandée fait que certains établissements de santé ont un nombre d'événements particulièrement élevés¹⁰ par rapport à l'attendu.

Qui est principalement concerné par cet indicateur en établissement de santé ?

- **Les chirurgiens orthopédiques, les anesthésistes-réanimateurs** impliqués dans la pose de PTH et PTG, la prescription de la thrombo-prophylaxie, la gestion des risques hémorragiques, le diagnostic des événements thrombo-emboliques, et/ou la traçabilité des informations dans les dossiers des patients.
- **Les médecins qui codent dans le PMSI** les événements thrombo-emboliques, les comorbidités et les actes tracés dans les dossiers des patients.
- **Le coordinateur de la gestion des risques de l'établissement et l'équipe** qui s'occupe de la qualité et de la sécurité des soins au sein de l'établissement.
- **La gouvernance de l'établissement** (direction générale et CME).

Les angiologues et cardiologues peuvent également être concernés par cette prise en charge.

10. XXVIII Congrès national Émois. Nancy, 26 et 27 mars 2015. Communications orales. Comparaison internationale des complications thromboemboliques veineuses survenant chez des patients hospitalisés ayant subi une arthroplastie de hanche. J.-M. Januel, P.S. Romano, P. Hider, C. Colin, B. Burnand, W.A. Ghali.

Comment est rendu cet indicateur ?

L'indicateur est mesuré et restitué automatiquement aux établissements dans un *funnel plot* (diagramme en entonnoir), leur permettant de se situer statistiquement au-dessus ou en dessous de la limite.

Le *funnel plot* ne permet pas de comparer les établissements entre eux, mais de comparer chaque établissement à une valeur de référence.

Pour contribuer à l'analyse du résultat et à l'amélioration de la qualité du codage, la restitution du résultat de l'indicateur est accompagnée :

- d'informations complémentaires mesurées dans le PMSI ;
- de la brochure d'information ;
- de la fiche descriptive ;
- de consignes de codage (ATIH, 2018) ;
- d'un guide de lecture du *funnel plot* ;
- les consignes d'utilisation des codes CCAM de prothèses de hanche et de genou (ATIH, 2019) ;
- des résultats à télécharger en pdf.

Comment utiliser cet indicateur ?

L'indicateur est mis à disposition sur la plateforme sécurisée QualHAS de la HAS. Pour identifier la prise en charge à investiguer, des informations complémentaires calculées à partir du PMSI pour les séjours de PTH et pour les séjours de PTG, sont également mises à disposition¹¹ des établissements de santé, dont le nombre observé et le taux d'événements thrombo-emboliques et le taux d'utilisation de l'écho-Doppler.

L'indicateur « Ratio du nombre observé sur attendu d'ETE après PTH ou PTG » est restitué aux établissements de santé dans un *funnel plot* permettant aux établissements de santé avec au moins 10 séjours cibles, de visualiser leurs résultats, et de se comparer à la référence. Un résultat « atypique » est défini par le positionnement au-dessus ou en dessous de la limite à 3 déviations standards (DS), ce qui indique que le résultat de l'établissement est significativement différent de la valeur de référence avec un risque d'erreur de 0,2 % (Cf. Guide de lecture du *funnel plot*).

- ▶ Toute situation au-dessus des limites à + 3 DS, confère à l'établissement un statut atypique « haut », qui signifie que le nombre observé d'événements est significativement supérieur à l'attendu, **et ce malgré la standardisation réalisée sur les facteurs de risque et les exclusions a priori des cas de sur-risque non liés à la qualité.**
- ▶ Toute situation au-dessous des limites à - 3 DS, confère à l'établissement un statut atypique « bas » qui, sous réserve de la validation du codage de leurs événements, permettrait de repérer des organisations et démarches de qualité et gestion des risques à mutualiser.

11. Exemple pour chaque localisation de la prothèse -PTH vs PTG- : nombre d'événements observés, nombre d'événements attendus, taux de TVP ou d'EP en %, volume de la population cible, durée moyenne de séjour, taux d'utilisation d'échodoppler des membres inférieurs.

Tout événement thrombo-embolique codé doit faire l'objet d'une analyse par retour aux dossiers.

Ce retour au dossier permet en premier lieu d'analyser la qualité du codage de l'événement et d'identifier et d'éliminer le cas échéant, un faux positif (exemple : un antécédent de TVP ou d'EP). Des consignes de codage dédiées produites par l'ATIH en 2018 sont mises à disposition pour améliorer la qualité du codage de ces événements. Une fois la qualité de codage vérifiée, il convient de s'interroger sur la cause de survenue de ces événements. Cela peut être réalisé, par exemple, par une analyse approfondie en revue de mortalité-morbidité des événements thrombo-emboliques survenus regroupant les professionnels concernés par la prise en charge (chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs, angiologues, cadres de santé, spécialistes de l'hémostase...). Cette analyse permet de rechercher les causes profondes de ces événements indésirables potentiellement associés aux soins, et de cibler des actions d'amélioration en lien avec le programme qualité et gestion des risques de l'établissement de santé.

Pour aider à l'identification des causes de variabilité du résultat¹² entre les établissements de santé, une liste de facteurs qui ne sont pas identifiables *via* le PMSI est proposée ci-dessous :

- la technique chirurgicale ;
- la durée opératoire ;
- la période d'immobilisation ;
- le type de prothèse ;
- les modalités d'utilisation et le type de thrombo-prophylaxie ;
- le type d'anesthésie ;
- la méthode de diagnostic de l'événement thrombo-embolique utilisée (clinique, échographique).

Entre le 1^{er} septembre et le 05 novembre 2018, 539 dossiers avec événement détecté dans le PMSI ont été analysés par retour aux dossiers par 95 établissements.

La valeur prédictive positive de l'indicateur est de 93,5 % : 504 événements survenus au décours du séjour sont confirmés dans les dossiers. Les faux positifs sont : 18 antécédents d'événements thrombo-emboliques et absence d'événements dans 17 dossiers.

51% des TVP étaient cliniquement asymptomatiques. L'utilisation systématique non recommandée de l'écho-Doppler reste un facteur explicatif majeur du nombre observé d'événements thromboemboliques significativement plus important que l'attendu.

La VPP étant supérieure à 85 %, l'indicateur est validé pour une utilisation externe. En 2018, il a été utilisé pour la diffusion publique sur Scope santé et le financement à l'amélioration de la qualité. À partir de 2019, l'indicateur sera calculé et restitué au niveau géographique et diffusé publiquement sur Scope santé. Son utilisation dans les nouveaux modèles de financement n'est pas définie. Cet indicateur servira aussi à la HAS pour évaluer dans le cadre de la certification V2020, la mobilisation des professionnels autour de l'enjeu de la culture du résultat.



Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS)

Le développement des indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS) de type résultats, mesurés à partir des bases médico-administratives répond à une demande forte de la part des établissements de santé, des professionnels de santé, des tutelles et des usagers.

La HAS assure le pilotage opérationnel du développement et du déploiement national de ce type d'indicateurs calculés à partir des bases médico-administratives dans l'objectif d'améliorer le service rendu au patient. Ce développement est réalisé en partenariat avec l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et en lien avec des groupes de travail multidisciplinaire, regroupant les expertises cliniques, de l'information médicale, du patient et de l'utilisateur (Cf. Méthode de développement, validation et utilisations des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives, [HAS 2019](#)¹³).

Avantages et limites des indicateurs de résultats mesurés à partir du PMSI

Le principal avantage des indicateurs mesurés à partir des bases médico-administratives est leur recueil automatisé avec possibilité de suivi dans le temps, sans charge sup-

plémentaire de travail pour les professionnels de santé dans les établissements de santé. Le temps ainsi gagné sur le recueil pourrait être investi dans d'autres activités.

Ces indicateurs, et les informations complémentaires qui les accompagnent, permettent d'identifier des failles possibles dans l'organisation et la pratique des établissements de santé nécessitant une investigation plus approfondie autour des événements détectés, intégrée dans un programme qualité-gestion des risques. Ils constituent un levier supplémentaire pour le pilotage interne de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Une de leur limite est liée à la qualité du codage dans le PMSI des événements recherchés et des comorbidités, nécessitant un rappel des consignes de codage publiées par l'ATIH. Le retour d'expérience des pays anglo-saxons rapporte des effets indésirables lorsqu'on les utilise pour le financement à la qualité et la diffusion publique (sous-codage, sélection des patients, modification des politiques de sortie et de transfert...). Toute utilisation à d'autres fins que l'amélioration interne de la qualité et de la gestion des risques requiert une valeur prédictive positive de l'ordre d'au moins 85 %.

13. Haute Autorité de santé. Rapport. Méthode de développement, validation et utilisations des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. HAS Juin 2019.

→ Pour en savoir plus, la page **ETE-ORTHO** dédiée sur le site de la HAS



<https://bit.ly/2hZkNm0>

