



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

**Indicateur de sécurité du patient en
chirurgie orthopédique**

**Évènements thrombo-emboliques après
pose de prothèse totale de hanche -hors
fracture- ou de genou**

Rapport de développement

Octobre 2017

Développement d'un indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique : «Évènements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche -hors fracture- ou de genou »

L'équipe

Ces travaux sont menés par la HAS, en partenariat avec l'ATIH.

Contributeurs HAS : Linda Banaei-Bouchareb (chef de projet, coordonnateur du projet), Isabelle Evrard (chef de projet statisticienne), Frédéric Capuano (chef de projet statisticien), Arnaud Fouchard (adjoint au chef de service), Laetitia May-Michelangeli (chef de service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et sécurité des soins, Virginie Henry (documentaliste), Renée Cardoso (assistante documentaliste).

Contributeurs ATIH : Eric Ekong, Catherine le Gouhir, Françoise Bourgoïn, Fatma Kaci, Olivier Guye, Jean Paul Blanc, Aliréza Banaei.

Ce rapport a été rédigé par Linda Banaei-Bouchareb, chef de projet, avec la contribution d'Isabelle Evrard, chef de projet statisticienne, sous la responsabilité d'Arnaud Fouchard, adjoint au chef du service et de Laetitia May-Michelangeli, chef du service Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et sécurité des soins (IPAQSS).

Remerciements : L'équipe HAS remercie Mr Jean Marie Januel, expert pilote pour la France du projet recherche et développement (R&D) sur les indicateurs de sécurité des patients (patient safety indicators – PSI) à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), pour ses conseils et sa contribution méthodologique.

Rapport validé par le collège de la HAS le 26 10 2017.

© Haute Autorité de Santé – Octobre 2017

SOMMAIRE

1. Présentation du thème	4
1.1 Rappel de la chronologie du projet	4
1.2 Contexte du thème	5
2. Travaux de CLARTE et complément de validation par la HAS	6
2.1 Méthode	6
2.1.1 Synthèse des travaux de CLARTE	6
2.1.2 Complément de validation par la HAS	6
2.2 Résultats des analyses complémentaires	7
2.2.1 Analyse descriptive des séjours de pose de prothèses totales de hanche ou de genou	7
2.2.2 Évènements thrombo-emboliques (ETE)	9
2.2.3 Facteurs de risque d'évènements thrombo-emboliques en cas de pose de PTH ou de PTG	11
2.2.4 Facteurs explicatifs de la variabilité du taux d'évènements thrombo-emboliques après PTH ou PTG	12
3. Indicateur sélectionné pour la mesure nationale	14
3.1 Description de l'indicateur	14
3.1.1 Indicateur validé : Ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'évènements thrombo-emboliques après PTH -hors fracture- ou PTG	14
3.1.2 Facteurs de risque et standardisation	16
3.2 Modalités de restitution aux établissements de santé	18
3.2.1 Funnel plot (diagramme en entonnoir)	18
3.2.2 Informations complémentaires restituées aux établissements de santé pour l'analyse du résultat de l'indicateur	19
3.2.3 Documents mis à disposition	20
3.3 Modalités d'utilisation de l'indicateur dans les établissements	21
3.4 Intérêt de l'indicateur	21
3.5 Limites de l'indicateur	22
3.6 Analyse descriptive sur les données nationales de 2013 et 2014	23
4. Conclusions et modalités d'utilisation	26
5. Perspectives	27
6. Références	28

1. Présentation du thème

1.1 Rappel de la chronologie du projet

Indicateurs de sécurité du patient - *Patient Safety Indicators (PSI)*

La sécurité du patient, indissociable de la qualité des prises en charge représente un sujet central des politiques de santé et des acteurs impliqués dans le parcours du patient, à l'hôpital, en ambulatoire et aux interfaces.

Les indicateurs de type « résultat », revêtent un intérêt majeur dans un contexte complexe qui associe :

- Une demande professionnelle et une attente des usagers, autour de l'objectif partagé d'amélioration du résultat pour le patient,
- La disponibilité de références professionnelles qui définissent les pratiques recommandées au regard de la connaissance médicale actuelle,
- Une informatisation insuffisante des systèmes d'information cliniques des établissements de santé qui en l'absence d'alternative exploitable à l'échelle nationale, impose le recours à la mesure d'indicateurs de résultat clinique à partir des bases médico-administratives hospitalières, conçues dans une logique budgétaire.

Les PSIs mesurent via le PMSI-MCO¹ la prévalence d'événements indésirables associés aux soins, potentiellement le reflet de la qualité des pratiques. Cette prévalence est par essence faible. Un lien entre la survenue de l'événement, le risque de décès et l'allongement de la durée de séjour a été rapporté (1).

Leurs principaux avantages sont leur recueil à partir des bases médico-administratives, la possibilité de suivi dans le temps, et leur capacité à identifier des structures ou populations de patients à investiguer sur le plan de la sécurité.

Leur inconvénient est que les qualités métrologiques (1) sont tributaires des pratiques de codage à la fois des événements, des comorbidités utilisées dans l'ajustement et des actes concernés. Une valeur prédictive positive (VPP) d'au moins 75 % est requise pour envisager une 1^{ère} généralisation de l'indicateur ce qui implique que ¼ des événements détectés n'en sont pas. Cela justifie une utilisation de l'indicateur restreinte au pilotage interne de la qualité des soins et sécurité des patients. Une VPP proche de 90 % est nécessaire pour toute autre utilisation (comparaison inter-établissements, régulation par la qualité, diffusion publique, ...) (2).

Des « effets indésirables » de la diffusion publique ou de l'utilisation à visée de régulation de ce type d'indicateurs ont été rapportés (3, 4), l'effort des établissements portant alors sur l'optimisation des résultats dans des perspectives budgétaires, plutôt que sur la qualité des soins et la sécurité des patients.

Des exemples tirés des expériences étrangères peuvent être cités, comme la sous déclaration des événements (5) ou le changement des politiques d'admission et de sortie/transfert, pour sélectionner les patients les moins à risque ou éviter de se voir attribué un événement indésirable.

L'interprétation des PSI doit se faire en connaissance du contexte des pratiques cliniques et de codage, en lien avec les professionnels de santé, les médecins DIM et responsables qualité des établissements. Dans ce contexte, leur mesure constitue un système d'alerte et un outil complémentaire aux indicateurs de processus pour le pilotage interne de la qualité des soins et de la sécurité des patients. La HAS préconise leur utilisation intégrée dans des programmes qualité-gestion des risques en établissement, en lien avec le compte qualité de la certification. Toute autre utilisation, et notamment la diffusion publique, sera envisagée lorsque la VPP sera proche de 90%, le risque d'erreur de détection de l'événement étant alors réduit à 10%.

En France, la DGOS et la HAS ont collaboré pour la mise en place d'indicateurs issus de projets de recherche pour développer des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) à partir des bases médico-administratives sur le domaine prioritaire de la sécurité des patients hospitalisés.

Ces travaux s'inscrivent dans la continuité de l'adaptation scientifique des PSI au contexte français (1, 6) avec notamment l'élaboration par le Consortium CLARTE de recommandations pour le développement, l'utilisation et la diffusion des PSI (2), et de travaux de validation des PSIs (Rapport CLARTE 2010-2013)².

¹ Programme de médicalisation des systèmes d'information en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (PMSI MCO)

1.2 Contexte du thème

Contexte du PSI 12.2 : les thromboses veineuses profondes (TVP) et embolies pulmonaires (EP) après chirurgie pour pose de prothèse totale de hanche et de genou

Les événements thrombo-emboliques représentent une urgence diagnostique et thérapeutique mettant en jeu le pronostic vital en cas d'EP.

Un quart de l'incidence des événements thrombo-emboliques est imputable à une hospitalisation récente pour chirurgie majeure (7). Les actes de chirurgie à haut risque thrombo-embolique sont connus et la prophylaxie de ces événements fait l'objet de recommandations professionnelles. Les chirurgies orthopédiques sont à très haut risque d'événements thrombo-emboliques, et notamment la pose de prothèse totale de hanche (PTH) et de genou (PTG) (7, 8).

La mesure des événements thrombo-emboliques (TVP / EP) post-opératoires (PSI 12) déclinée spécifiquement après pose de prothèse totale de hanche ou de genou résulte principalement des travaux menés dans le cadre des travaux de recherche et développement sur les PSIs de l'OCDE et des travaux de recherche sur la mesure de la performance des PSIs réalisés en France (Projet pilote CLARTE et Rapport CLARTE 2010-2013²).

La généralisation de cette mesure dans les établissements de santé en France repose sur les arguments suivants :

- Les thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires sont deux manifestations symptomatiques de la maladie thrombo-embolique veineuse pour lesquelles des recommandations de thromboprophylaxie existent spécifiquement déclinées pour la situation clinique de PTH ou de PTG (9-12). Leur survenue après PTH ou PTG est un événement indésirable grave potentiellement évitable.
- L'incidence des événements « symptomatiques » sous prophylaxie recommandée est relativement élevée après pose de prothèse totale de hanche (1/200 après PTH) ou de genou (1/100 après PTG) (8).
- Les événements, actes et comorbidités nécessaires à la mesure de l'indicateur sont identifiables dans le PMSI, et la valeur prédictive positive (VPP) de l'indicateur a été estimée au moins égale à 75 % (Rapport CLARTE 2010-2013²).
- Les actions pour améliorer la prophylaxie de ces événements font partie des 10 pratiques fortement recommandées pour améliorer significativement la sécurité du patient hospitalisé (13).
- L'utilisation systématique de l'écho-Doppler veineux chez les patients ayant une pose de PTH ou de PTG est une pratique non recommandée (9, 12). Elle aboutit à la détection de thromboses veineuses profondes « asymptomatiques » en majorité distales, qui en général se résorbent spontanément. Leur détection entraîne une mise sous traitement anticoagulant qui expose le patient à une potentielle iatrogénie. De forts taux d'événements thrombo-emboliques après PTH ou PTG ont été rapportés pour la France par comparaison à d'autres pays (14, 15). Ces forts taux seraient liés à la sur-utilisation de l'écho-Doppler diagnostique (14).

Cette conjoncture rend la mise en place de la mesure des événements thrombo-emboliques déclinée après PTH ou PTG en établissements de santé porteuse d'appropriation par les acteurs concernés, et d'utilisation pour l'amélioration des pratiques, diagnostiques et de thrombo-prophylaxie, au bénéfice du service rendu au patient.

² Consortium Loire-atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en sanTE (CLARTE). Rapport 2010-2013, non publié. 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

2. Travaux de CLARTE et complément de validation par la HAS

2.1 Méthode

2.1.1 Synthèse des travaux de CLARTE

Les travaux de CLARTE portent sur le PSI12 décliné après PTH ou PTG. Un retour aux dossiers à partir des données de l'année 2010 a été réalisé dans 34 établissements volontaires et 467 dossiers cliniques de patients détectés dans le PMSI avec évènement.

L'analyse des dossiers de patients détectés avec évènements a permis d'estimer la VPP et d'identifier les faux positifs. Les faux positifs sont des évènements identifiés à tort dans le PMSI comme étant des TVP ou EP intra-hospitalières survenues après la chirurgie. CLARTE a rapporté 133 faux positifs sur 467 dossiers analysés, en majorité des antécédents d'évènements thrombo-emboliques, ce qui permet d'estimer la VPP initiale à 72%. Pour réduire le nombre de faux positifs et ainsi augmenter la VPP, les codes de thromboses ou d'embolies imprécis ou relatifs à des thromboses sur veines superficielles ou non spécifiées (codes I803, I808, I809, I828, I829) ainsi que les actes de changement et de repose de prothèses totales ont été exclus. La VPP est passée de 72 % à 81 %, accompagnée d'une diminution de la prévalence des évènements de 26.5 à 19.7 %, jugée par CLARTE négligeable. Dans le but de contrôler certains facteurs patients pouvant influencer le résultat des soins indépendamment de leur qualité, les variables suivantes ont été proposées par CLARTE pour l'ajustement de l'indicateur : âge, sexe, une sélection de 7 comorbidités à partir de l'indice d'Elixhauser³ et la localisation de la prothèse. CLARTE préconise le rendu du taux ajusté d'évènements en fonction du volume dans un funnel plot (diagramme en entonnoir) par catégorie d'établissements, en représentant les établissements avec au moins 10 séjours dans l'année. Les établissements sont répartis selon leur résultat par rapport aux limites à 2 déviations standards (DS) et 3 DS, du moins performant (> + 3DS) au plus performant (< - 3 DS).

Selon la méthode de validation des PSIs, les travaux de CLARTE ont permis de valider les critères suivants :

- Pertinence clinique de l'indicateur
- Validité de contenu (cadre nosologique)
- Validité de critère : Valeur prédictive positive (VPP) et analyse des faux positifs.

2.1.2 Complément de validation par la HAS

Suite aux travaux de CLARTE, la HAS a fait le constat de la nécessité de mener des analyses et validations complémentaires (analyse de la littérature, des codes en vigueur et des données du PMSI plus récentes) en lien avec un groupe de travail multidisciplinaire, pour pouvoir utiliser l'indicateur dans un dispositif national à visée d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients dans tous les établissements concernés par la chirurgie orthopédique prothétique.

Le complément de validation porte sur les critères de validation des PSIs suivants :

- Confirmation de la validité de contenu : valider la liste des codes en vigueur utilisés en pratique pour détecter les évènements (numérateur) ; sélection argumentée des critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible (dénominateur)
- Ajustement : sélectionner la liste des facteurs d'ajustement au regard des connaissances actuelles, ainsi que de la faisabilité et fiabilité de leur identification dans le PMSI
- Validité discriminante : analyser la capacité de l'indicateur à mesurer une variabilité du résultat entre les établissements et à objectiver une marge de progrès existante par rapport à une référence
- Stabilité temporelle.

³ Insuffisance cardiaque congestive, hypertension, paralysie cérébrale, bronchopneumopathie chronique, coagulopathie, obésité et cancer.

Une approche collaborative a été mise en place, en partenariat avec l'ATIH, et en lien avec un groupe de travail dédié représentant les expertises des chirurgiens orthopédiques, des anesthésistes réanimateurs, des médecins codeurs de l'information médicale, des patients et usagers. L'information des parties prenantes a été réalisée avant et après la réalisation des travaux de développement (Groupe des parties prenantes, COPIL des indicateurs en établissements de santé).

Les validations complémentaires réalisées en vue de la généralisation de l'indicateur à tous les établissements concernés ont porté sur les points suivants :

- Le codage : la VPP du PSI est tributaire d'une adéquation de l'information codée à la réalité des prises en charge (tracée dans le dossier du patient). Les pratiques de codage ont été questionnées, en lien avec l'ATIH, au regard des consignes de codage dans le PMSI en termes :
 - d'évènements thrombo-emboliques (traçabilité et codage des évènements survenus, moment de survenue avant/après chirurgie, codes utilisés en pratique)
 - de comorbidités (traçabilité et codage des comorbidités).
- Les analyses descriptives réalisées dans la base nationale PMSI. Elles ont notamment permis d'identifier des facteurs associés à une augmentation significative du taux d'évènements thrombo-emboliques. Elles ont porté sur :
 - le volume d'actes total, par localisation et selon le secteur privé (ex OQN) ou public (ex dotation globale de financement - DGF).
 - la localisation de l'acte genou vs hanche : car prévalence, population, volume d'actes et période de survenue des évènements sont différents selon la localisation de la prothèse,
 - le type d'évènement TVP vs EP: car la démarche diagnostique et le pronostic sont différents,
 - le type d'actes : pose de prothèse totale vs actes de repos et de changements de prothèse totale (car le taux d'évènements thrombo-emboliques peut être différent),
 - les actes de PTH sur fracture de la hanche : cette population de patients est à très haut risque de morbi-mortalité.
- Les facteurs d'ajustement « patients » : âge, sexe, avec identification et sélection argumentée des comorbidités cliniquement liées à un sur-risque par rapport à la chirurgie orthopédique prothétique, et parmi elles celles qui sont identifiables dans le PMSI.
- Les facteurs expliquant la variabilité inter-établissements du résultat, et parmi eux, ceux qui sont identifiables à partir du PMSI.
- Les modalités de restitution aux établissements du résultat de l'indicateur et les informations complémentaires nécessaires à son interprétation.
- Les documents et outils accompagnant sa restitution pour une utilisation à visée d'amélioration des pratiques cliniques et de codage, et in fine du service rendu au patient.

Les codes des évènements et des actes ont été validés en lien avec l'ATIH.

Ce complément de validation a été réalisé à partir de l'analyse de la littérature, de l'analyse descriptive des données du PMSI de 2013 et 2014, et de l'avis du groupe de travail qui s'est réuni le 27 novembre 2015. Il a permis de valider l'indicateur national à mettre en œuvre, de préciser son intérêt et ses limites, de définir les critères d'inclusion et d'exclusion du numérateur et du dénominateur, les facteurs d'ajustement et les modalités de restitution des résultats et informations complémentaires aux établissements.

2.2 Résultats des analyses complémentaires

2.2.1 Analyse descriptive des séjours de pose de prothèses totales de hanche ou de genou

Les analyses ci-dessous ont été réalisées sur la base PMSI MCO de 2013.

806 établissements de santé ayant codé au moins un acte de PTH ou de PTG en 2013 sont concernés par cette activité, totalisant 227 996 séjours.

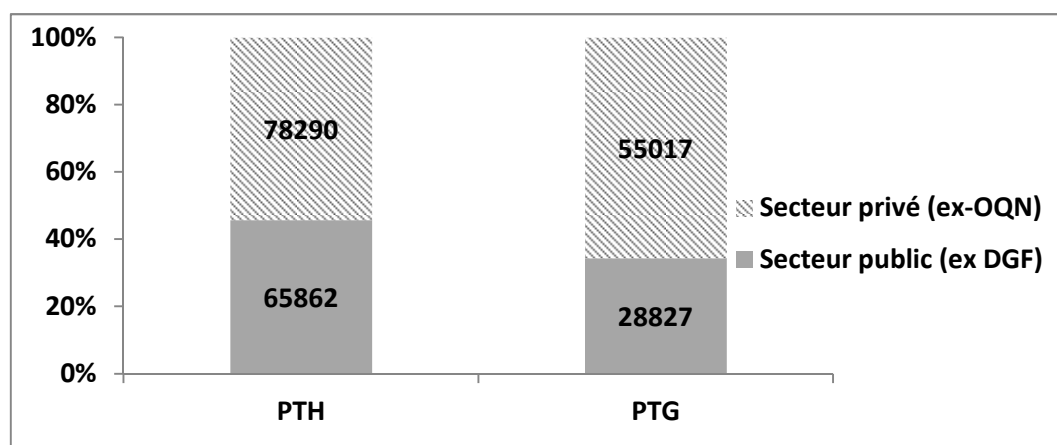
- n = 144 152 PTH (806 établissements) : les PTH représentent 63% des séjours.
- n = 83 844 PTG (786 établissements)

La répartition du volume des actes de pose de PTH et des actes de pose de PTG est comme suit :

	PTH	PTG	Total PTH et PTG
Établissements < 100 séjours	36% (n=289 ES)	61% (n=476 ES)	22%
Établissements avec 100 à 499 séjours	60% (n=480 ES)	38% (n=301 ES)	63%
Établissements ≥ 500 séjours	4,5% (n=36 ES)	1,1% (n=9 ES)	15%

ES : établissements de santé

La répartition du volume des actes selon la localisation de la prothèse et la catégorie d'établissement est comme suit :



Sur les 806 établissements, 388 sont des établissements du secteur public, et 418 des établissements du secteur privé. Les PTH sont réparties de manière relativement équivalente dans les 2 secteurs, alors que 2/3 des PTG sont réalisées dans le secteur privé.

Actes

La quasi-totalité des patients (97 %) a été hospitalisée 1 seule fois dans l'année 2013 pour PTH ou PTG (7 111 patients ont été hospitalisés 2 ou 3 fois).

94% des actes sont des remplacements de l'articulation (équivalent à la pose de prothèse totale), soit 213 430 actes dont : 78 332 PTG et 135 108 PTH (63 %). Les 6% d'actes de repose ou changement de prothèse totalisent 14 566 actes dont 9 044 concernent le genou (soit 62%) et 5 522 la hanche. Comparés aux actes de pose de prothèse, les actes de repose ou changement de prothèse sont associés à une augmentation significative du taux d'évènements thrombo-emboliques (ETE) après PTH (1.32% vs 0.94%).

Dans la quasi-totalité des séjours (99.37%) une seule prothèse a été posée. Une pose de prothèses multiples a été réalisée pour 1 446 séjours (1 078 pour la hanche, soit 62%, et 368 pour le genou) dans 404 établissements (50 % des établissements). Comparée à la pose de prothèse unique, la pose de prothèses multiples est associée à une augmentation significative du taux d'ETE pour les PTH (2,23% vs 0,96%).

Population de séjours

144 séjours avec pose de PTH ou de PTG sont groupés dans un GHM « hors C » soit hors actes chirurgicaux classant : 133 PTH, 11 PTG.

Les séjours PTH avec fracture (codée en DP) représentent 23,7% des 144 173 séjours de PTH, soit 34 200 séjours. Les PTH sur fracture sont associées à une augmentation significative du taux d'ETE (1,4% vs 0,8%).

Le taux cible d'utilisation de l'écho-Doppler des membres inférieurs est estimé à 10% des séjours de pose de PTH ou PTG. Il est défini par le nombre de séjours de PTH ou de PTG associé à au moins un acte codé d'écho-Doppler des membres inférieurs. Ce taux est de 19% (n= 42 972) pour l'ensemble des séjours de PTH ou de PTG, variant de 0 à 100%.

Cependant 93% des séjours avec au moins 1 acte codé d'écho-Doppler n'ont pas de TVP codée (n= 39 860) et 0,3% des séjours avec TVP codée n'ont pas d'écho-Doppler codé.

Ces résultats posent question sur :

- d'une part l'utilisation systématique de l'écho-Doppler des membres inférieurs en cas de TVP asymptomatique, qui impacte le taux de TVP détectées ;
- le sous-codage possible dans le secteur public de l'écho-Doppler des membres inférieurs lors des séjours de PTH ou de PTG, le financement de cet acte diagnostique pouvant être pris en compte dans un forfait.

Le codage de l'écho-Doppler ne peut donc être utilisé que comme un des facteurs explicatifs lorsque des taux importants de TVP sont détectés.

Provenance et mode d'entrée

86% des patients ayant eu une PTH ou une PTG proviennent de leur lieu de résidence. 12 % sont admis par les urgences et 1,8 % proviennent d'un établissement par transfert/mutations (88 % de ces derniers sont des patients avec PTH).

439 séjours codés dans 193 établissements sont réalisés dans le cadre de prestations inter-établissements. 18 séjours, dont 17 de PTH, provenaient d'hospitalisation à domicile (HAD).

Durée moyenne de séjour (DMS)

La DMS est de 9,3 jours pour les séjours de PTH ou PTG.

DMS des séjours de PTH :

- 9,5 jours
- 12,5 jours pour les PTH avec fracture vs 8,5 jours pour les PTH sans fracture
- 8,5 jours dans les établissements privés ex OQN vs 10,7 jours dans les établissements publics ex DGF, une différence probablement expliquée par les séjours de PTH avec fracture.

DMS des séjours de PTG :

- 8,9 jours
- 8,6 jours dans les établissements privés ex OQN et 9,6 jours dans les établissements publics ex DGF.

La durée médiane de séjour est de 8 jours pour les deux types de chirurgie prothétique.

2.2.2 Évènements thrombo-emboliques (ETE)

Les évènements thrombo-emboliques sont définis par la survenue d'une thrombose veineuse profonde et/ou d'une embolie pulmonaire. En cas de survenue des 2 au cours d'un séjour, seule l'EP est comptabilisée. 69 % des établissements (n=554) ont codé au moins 1 ETE en 2013.

- 61 % des établissements ont codé au moins 1 TVP
- 39% des établissements ont codé au moins 1 EP

Selon les règles de codage dans le PMSI, les ETE compliquant l'intervention devraient être codés associés à un code T de complication. Or ce code est sous-utilisé par les établissements et seulement 28% des séjours avec ETE sont associés à un code de T complication (33% des PTG, 19,5% des PTH).

Taux nationaux bruts d'ETE

	PTH+PTG	PTH	PTG
Taux brut d'ETE (‰)	18	9,7	32
Nombre d'ETE	4093	1395	2698
Taux brut de TVP (‰)	16	7,8	30
Nombre de TVP	3617	1125	2492
Taux brut d'EP (‰)	2,8	2,4	3,4
Nombre d'EP	636	347	289

Le taux national brut intra-hospitalier d'ETE est de 18‰; 0,97‰ pour les PTH et 32‰ pour les PTG. 85% des événements thrombo-emboliques sont des thromboses veineuses profondes.

Les taux bruts de TVP par établissement varient de 0 à 2,7‰ pour les PTH et de 0 à 3,6‰ pour les PTG. Les taux bruts d'EP par établissement varient de 0 à 0,54‰ pour les PTH et de 0 à 0,2‰ pour les PTG.

Il existe une hétérogénéité importante des taux d'événements thrombo-emboliques entre PTH et PTG, avec des valeurs extrêmes détectées pour les PTG dans les 2 secteurs privé (ex OQN) et public (ex DGF).

Les analyses descriptives réalisées rapportent que ce taux brut d'ETE est significativement associé :

- aux actes de repose et changement de prothèse totale,
- à la pose de prothèses multiples au cours du séjour,
- aux actes de pose de PTH sur fracture.

Impact de la survenue d'un ETE

L'impact d'un événement thrombo-embolique codé au cours du séjour pour PTH ou PTG (ETE+) a été calculé par comparaison aux séjours sans événement thrombo-embolique codé dans le PMSI (ETE-), en termes de durée de séjour et de mortalité brute.

Durée de séjour : La survenue de l'événement allonge la durée de séjour.

- Séjours avec événement codé ETE + : min 10,2 jours (TVP) – max 16,9 jours (EP)
- Séjours sans événement codé ETE - : min 8,5 jours – max 10,3 jours

Mortalité intra-hospitalière brute : Elle est définie par le nombre de séjours avec PTH ou PTG codée avec un mode de sortie « décès ». Le taux de mortalité brute intra-hospitalière après PTH ou PTG est de 0,66% (n = 1504). Il est de 0,1 % (92/83 844) pour les PTG et de 0,97% (1412/144 152) pour les PTH.

- Ce taux est multiplié par 3 en cas d'ETE : ETE+ 2 % vs ETE- 0,63%
- Ce taux est multiplié par 17 en cas d'ETE de type EP : EP+ 11% vs ETE- 0,63%

Conclusions de l'analyse descriptive réalisée sur les séjours PTH et PTG en 2013

- La quasi-totalité des établissements réalisent les 2 types d'actes. La pose de PTH représente 63% de cette activité.
- 2/3 des poses de PTG sont réalisées dans le secteur privé (ex OQN).
- La durée médiane des séjours est similaire pour les deux localisations, égale à 8 jours.
- Les patients avec PTH sur fracture présentent une importante morbi-mortalité. Ils correspondent à une prise en charge en urgence, et ont une DMS supérieure à celle des PTH hors fracture (9,5 vs 8,9j).
- Les TVP représentent 85% des ETE codés.

- La survenue d'ETE multiplie par 3 la mortalité et augmente la durée de séjour. La survenue d'EP multiplie par 17 la mortalité.
- Le taux national brut intra-hospitalier d'ETE est de 18 ‰. Il est de 9,7‰ en cas de PTH, et de 32‰, soit 3 fois plus, en cas de PTG.

Différences connues entre PTH et PTG

L'analyse descriptive sur les données nationales françaises a été confrontée aux données publiées dans la littérature et aux informations rapportées par le consortium CLARTE :

- La médiane publiée (16) de survenue des ETE est plus courte pour les PTG (8 jours après pose de PTG et 18 jours après pose de PTH).
- Le taux brut intra-hospitalier publié (8), sous prophylaxie recommandée, est 2 fois plus important pour les PTG (1/100 PTG vs 1/200 PTH). Ces taux publiés correspondent aux taux incompressibles que l'on peut attendre après PTH et après PTG.
- La valeur prédictive positive mesurée dans le cadre du projet de recherche CLARTE² est supérieure pour les PTG (88,2% vs 66% pour les PTH, fractures incluses).

2.2.3 Facteurs de risque d'évènements thrombo-emboliques en cas de pose de PTH ou de PTG

Les facteurs de risque publiés dans la littérature (9, 17) ont été discutés avec le groupe de travail. Seuls ceux qui représentent un sur-risque par rapport à la pose de PTH ou PTG et qui sont identifiables et codés de manière fiable dans le PMSI ont été retenus.

Les comorbidités validées comme présentant un sur-risque d'ETE après PTH ou PTG (littérature et consensus du GT) et identifiables dans le PMSI ont été analysées dans les bases PMSI et testées dans le modèle d'ajustement. Les codes CIM-10 publiés ont été utilisés.

Ces comorbidités sont :

- cancers dont cancers avec métastases, insuffisance cardiaque, Insuffisance rénale, coagulopathie dont thrombophilie, bronchopneumopathie chronique, paralysie, et obésité, selon les codes CIM10 validés par Elixhauser (18)
- maladie cérébro-vasculaire, selon les codes CIM10 validés par Charlson (19, 20)
- insuffisance respiratoire chronique, selon les codes CIM-10 en vigueur en France correspondant à la comorbidité recherchée.

Comorbidités	Liste des codes CIM10	DP	DAS
Cancers	C00.x-C26.x, C30.x-C34.x, C37.x-C41.x, C43.x, C45.x-C58.x, C60.x-C85.x, C88.x, C90.0, C90.2, C96.x, C97.x	✓	✓
Insuffisance cardiaque	I09.9, I11.0, I13.0, I13.2, I25.5, I42.0, I42.5-I42.9, I43.x, I50.x		✓
Bronchopneumopathie chronique	I27.8, I27.9, J40.x-J47.x, J60.x-J67.x, J68.4, J70.1, J70.3		✓
Insuffisance rénale	I12.0, I13.1, N18.x, N19.x, N25.0, Z49.0-Z49.2, Z94.0, Z99.2		✓
Coagulopathie	D65.x-D68.x, D69.1, D69.3-D69.6		✓
Paralysie	G04.1, G11.4, G80.1, G80.2, G81.x, G82.x, G83.0-G83.4, G83.9		✓
Maladie cérébro-vasculaire	G45.x, G46.x, H34.0, I60.x- I69.x		✓
Obésité	E66.x		✓
Insuffisance respiratoire chronique	J96.1		✓

Ont également été retenus comme facteur de sur-risque à prendre en compte :

- Le sexe : bien que non identifié comme facteur de risque en tant que tel, le sexe féminin serait à risque par l'utilisation de contraceptifs oraux et de traitements hormonaux substitutifs et a été identifié comme facteur associé à la survenue des événements thrombo-emboliques à 3 mois dans l'étude de White et al.1998 (16).
- La localisation de la prothèse (hanche versus genou) : car la survenue des événements thrombo-emboliques sous prophylaxie recommandée durant l'hospitalisation est 2 fois plus fréquente pour la pose de PTG (1/100 pour les PTG vs 1/200 pour les PTH) (8).
- La durée d'observation : Les durées moyennes de séjour étant en diminution, la probabilité d'observer les événements recherchés diminue également. Elle est corrélée à la durée d'observation. La durée d'observation a été définie comme le délai entre la réalisation de l'acte et la sortie du patient.

Les antécédents d'événements thrombo-emboliques représentent un des facteurs de risque les plus importants. Cependant, ce facteur n'a pas été pris en compte dans l'ajustement car la qualité de son codage dans le PMSI par les établissements de santé n'est pas fiable, et ils représentent la cause majoritaire de faux positifs⁴ (selon les travaux de CLARTE²). La mise en œuvre des consignes de codage à disposition des établissements permettra à terme d'inclure les antécédents d'événements thrombo-emboliques dans l'ajustement.

Les situations suivantes ont été jugées à très haut risque thrombo-embolique. Elles représentent une population minoritaire et ont été exclues de la population cible de l'indicateur pour ne pas pénaliser les établissements qui prennent en charge ces cas complexes :

- patients avec, dans le mois précédent, une chirurgie orthopédique majeure (pose, repose, changement, ablation de prothèse de hanche ou de genou),
- avec pose de plus d'une prothèse totale PTH ou PTG lors du séjour,
- ayant eu une PTH sur fracture, population dont la prise en charge est réalisée dans le cadre de l'urgence.

Les variables suivantes n'ont pas été retenues comme facteur de sur-risque par rapport à la chirurgie prothétique, et par conséquent n'ont pas été prises en compte dans le modèle d'ajustement : hypertension artérielle, maladie hépatique, pathologie vasculaire périphérique (utilisées dans les travaux CLARTE), tabac et diabète (21, 22). Suite à une analyse de leur pertinence et qualité de codage en lien avec l'ATIH, la précarité et la prise au long cours d'anticoagulants (mal codés) ainsi que la couverture maladie universelle (CMU) n'ont pas été pris retenus dans l'ajustement.

2.2.4 Facteurs explicatifs de la variabilité du taux d'événements thrombo-emboliques après PTH ou PTG

En dehors de la qualité de codage, la variabilité du taux d'ETE après pose de PTH ou de PTG entre les établissements peut être due à plusieurs facteurs explicatifs publiés notamment par Kakkar et Rushton-Smith en 2013 (23) :

- Durée opératoire
- Technique chirurgicale (ex l'utilisation de tourniquet pour les poses de PTG est plus à risque thrombo-embolique).
- Période d'immobilisation
- Type de prothèse, prothèse unilatérale vs bilatérale
- Méthode de diagnostic (clinique, échographique)
- Type d'anesthésie (régionale, générale)
- Utilisation et type de thromboprophylaxie

⁴ Ces faux positifs sont des événements thrombo-emboliques détectés dans le PMSI qui après analyse des dossiers de patients correspondants ne sont pas survenus au cours du séjour, mais étaient des antécédents.

- Durée de suivi/moment du diagnostic/durée de séjour
- Population représentée (biais de recrutement)
- Raisons statistiques : petit échantillon, avec larges intervalles de confiance
- Fluctuation dans le temps (modification de la technique chirurgicale, de l'utilisation de la prophylaxie)

3. Indicateur sélectionné pour la mesure nationale

3.1 Description de l'indicateur

L'indicateur est mis en œuvre suite à sa validation à partir de l'analyse de la littérature, des travaux du Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé (CLARTE), de l'expertise de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), des analyses descriptives réalisées sur les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de l'année 2013 et 2014, et de leur confrontation à l'avis du groupe de travail d'experts (GT) réuni le 27 novembre 2015 par la HAS.

Un consensus du GT a été obtenu autour des points suivants :

- la validation d'un indicateur national mesurant les TVP et/ou EP codées dans les séjours de pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou ;
- la sélection argumentée des critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible qui doit représenter la majorité des patients pris en charge, et concerner la majorité des établissements ayant une activité chirurgicale prothétique ;
- sa restitution aux établissements de santé, accompagnée :
 - d'informations complémentaires indispensables à son interprétation et à l'identification de pistes d'actions pour l'amélioration du résultat ;
 - de consignes de codage pour l'amélioration de la qualité du codage et par conséquent de la valeur prédictive positive ;
- la précision de l'intérêt et des limites de l'indicateur, motivant dans un 1er temps, son utilisation comme outil d'alerte à visée de pilotage interne de la qualité des soins et de la sécurité du patient.

3.1.1 Indicateur validé : Ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'évènements thrombo-emboliques après PTH -hors fracture- ou PTG

Il s'agit de la mesure des évènements thrombo-emboliques (ETE) intra-hospitaliers après pose d'une PTH ou PTG. L'indicateur identifie les thromboses veineuses profondes (TVP) et/ou embolies pulmonaires (EP) codées dans le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) au cours de séjours avec pose d'une PTH hors fracture ou d'une PTG dans les établissements de santé (Cf critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessous). Il est calculé chaque année à partir des données du PMSI MCO consolidées de l'année complète n-1, et exprimé en : Ratio standardisé du nombre observé sur attendu de TVP et/ou EP.

Dénominateur : population cible

Séjours de patients correspondant aux critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessous :

- **Critères d'inclusion**

Séjours de patients adultes avec pose d'une seule PTH⁵, hors fracture de la hanche, ou d'une seule PTG, à l'exclusion des critères ci-dessous. L'identification des actes est réalisée à partir des codes CCAM correspondants à la pose de prothèse totale (cf. Fiches descriptive).

Le GHM n'est pas retenu comme critère d'inclusion : l'approche dans ces travaux étant clinique, le choix de l'inclusion des actes chirurgicaux (PTH, PTG) a été préféré à celui de l'inclusion des GHM en C.

- **Critères d'exclusion**

- Les séjours du PMSI avec erreurs ou inclassables (CM 90) et ceux correspondant à des séances (CM 28), sans rapport avec la population cible hospitalisée pour la pose de prothèse totale.

⁵ Les séjours avec un acte de repose ou changement de prothèse totale de hanche ou de genou, et/ou au moins un 2ème acte de pose de PTH ou de PTG ne font pas partie de la population cible de l'indicateur. Les prothèses partielles ne sont pas concernées.

- Les séjours avec un code CCAM d'interruption de la veine cave. C'est une sous population particulière à très haut risque et peu nombreuse.
- Les séjours avec un code diagnostic en O en rapport avec la grossesse, l'accouchement, et la puerpéralité a priori non concernés par la population bénéficiant de la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou. Sur la période 2013-2014, ils sont très minoritaires, et correspondent probablement à des erreurs de codage.
- Les séjours pour lesquels l'évènement thrombo-embolique est codé en diagnostic principal du premier RUM. On suppose alors que l'évènement est dans ce cas le motif d'hospitalisation et non une complication survenue lors du séjour.
- Les séjours avec acte de changement ou de repose de prothèse totale de hanche et de genou. Ils ont été exclus car leur valeur prédictive positive est insuffisante (évaluée à 45% par CLARTE), et ils représentent seulement 6% des actes de pose de prothèses totales sur la hanche ou le genou en 2013.
- Les séjours avec pose de PTH et PTG réalisée en ambulatoire⁶ (durée de séjour à 0 jour). Ils sont exclus car ils n'ont pas une durée d'observation suffisante pour détecter la survenue d'un évènement thrombo-embolique.
- Les séjours correspondant à une sous-population minoritaire de patients à risque thrombo-embolique majoré :
 - ✓ patients ayant eu dans le mois précédent une chirurgie orthopédique majeure (pose, repose, changement, ablation de prothèse de hanche ou de genou). Cette exclusion requiert d'utiliser l'algorithme dans le PMSI avec séjours chaînés.
 - ✓ patients avec pose de plus d'une PTH ou PTG lors du séjour.
- Les séjours de PTH sur fracture. Ils sont exclus du fait que cette population est particulière, à très haut risque de morbi-mortalité (25, 26) et taux élevé d'évènements thrombo-emboliques, avec 18% d'EP létales à 3 mois (25). Leur prise en charge relève de l'urgence et correspond à un degré de sévérité 3 et 4. Cette conjoncture en fait une population qui se distingue de la majorité des poses de PTH (3/4 des PTH sont codées hors fracture).
- Les séjours de patients pris en charge dans le cadre de prestation inter-établissements. Ils sont exclus du fait qu'il s'agit de cas rares et impliquant deux établissements de santé, l'un prestataire et l'autre demandeur.
- Les séjours de patients déjà hospitalisés, provenant par transfert ou mutation d'un autre établissement de santé. La majorité des séjours avec pose de PTH ou PTG concerne une population de patients qui proviennent de leur lieu de résidence, évaluée à 86% en 2013. Les patients provenant d'un établissement de santé sont exclus car ils sont dans un environnement médicalisé avant et après l'acte de chirurgie, qui est différent de celui de la majorité de la population concernée.
- Les séjours non chaînés. Ils ne permettent pas de repérer les patients ayant eu dans le mois précédent au moins un acte chirurgical orthopédique à risque thrombo-embolique majeur sur la hanche ou le genou.
- Les séjours de patients en soins palliatifs. Ils sont exclus du fait que c'est une population minoritaire (n = 63 en 2013 et 60 en 2014), à fort taux d'évènements thrombo-emboliques, en majorité prise en charge pour cancers, et dont la durée de séjour est très longue (augmentant la fenêtre d'observation des évènements pour ces séjours).

Ne sont pas exclus du dénominateur :

- les courts séjours, sachant que la durée médiane de séjour de chaque établissement est prise en compte dans l'ajustement,

⁶ NB : Le développement de cette activité en ambulatoire sera suivie dans le temps, et évaluée dans le cadre des travaux HAS sur les indicateurs du parcours du patient en chirurgie ambulatoire. A noter qu'un rapport d'orientation HAS sur les programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) est disponible, et il s'applique notamment aux poses de prothèses de hanche et de genou. Cf. Rapport d'orientation HAS. Programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) : état des lieux et perspectives. 2016 (24).

- les admissions par les urgences, qui ne reflètent pas l'ensemble des admissions en urgence, et qui sont pour la plupart dues aux PTH sur fracture (exclues de la population cible de l'indicateur),
- les séjours de patient ayant eu dans les 3 mois précédents un acte chirurgical à haut risque. Ils ne sont pas exclus car la définition d'une liste fermée d'actes chirurgicaux qui constitueraient un sur-risque à prendre en compte dans les mois précédents la pose de PTH ou de PTG, nécessiterait des validations complémentaires, et n'a pas été jugée indispensable dans le cadre de ces travaux. Par contre, la réalisation dans le mois précédent d'actes de chirurgie à très haut risque en rapport avec les prothèses de hanche et de genou a été retenue comme un critère d'exclusion indispensable.

Les critères d'exclusions de la population cible de cet indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique sont définis dans l'intention de calculer l'indicateur dans une population homogène, représentant la majorité des patients pris en charge pour pose de prothèse totale de hanche ou de genou, qui permette une interprétation du résultat et de sa variabilité inter-établissements.

Numérateur

Evènements thrombo-emboliques (ETE) recherchés : Séjours de la population cible, avec TVP et/ou EP codée(s) dans le PMSI au cours du séjour. Le codage des évènements en diagnostic relié (DR) est inclus en plus de celui en diagnostic associé (DAS), car il correspond de fait à une erreur de codage d'évènements aigus, qui est appelée à s'améliorer avec la mise à disposition des consignes de codage. L'identification des évènements est réalisée à partir des codes CIM-10 correspondants aux TVP et aux EP. Le code non spécifique I80.3 a été retenu, car il est utilisé en pratique par des établissements pour coder des évènements aigus (cf. Fiche descriptive).

3.1.2 Facteurs de risque et standardisation

La pose de PTH ou de PTG représente un facteur de risque majeur de survenue d'ETE, lié à l'acte. Ces évènements post-chirurgicaux sont différents de ceux survenant dans un contexte de pathologie médicale (hors chirurgie à haut risque). L'ajustement est indispensable car il permet de prendre en compte les facteurs qui constituent un sur-risque par rapport à l'acte chirurgical, indépendamment de la qualité des soins.

Parmi les situations à risque de maladie thrombo-embolique veineuse (9, 17), celles qui sont pertinentes à prendre en compte dans l'ajustement et identifiables dans le PMSI avec une relative fiabilité ont été sélectionnées avec le GT :

- Age
- Sexe
- 9 comorbidités identifiables dans le PMSI (codes CIM 10)
 - Cancer (18)
 - Insuffisance cardiaque (18)
 - Bronchopneumopathie chronique (18) (le risque serait notamment lié à l'insuffisance respiratoire)
 - Insuffisance rénale (18)
 - Obésité (18) (sous codage probable)
 - Coagulopathie (18) (notamment la thrombophilie)
 - Paralysie (18)
 - Maladie cérébro-vasculaire (19, 20)
 - Insuffisance respiratoire (code CIM-10 Fr à usage PMSI V 2016)
- Localisation de la prothèse (hanche versus genou).
- Durée d'observation : Définie comme la durée du séjour moins le délai de réalisation de l'acte. Le facteur « fenêtre d'observation » attribué à chaque séjour est la médiane de durée d'observation par site anatomique (localisation de la prothèse : hanche vs genou) de chaque établissement.

Pour rappel, les antécédents d'évènements thrombo-emboliques qui représentent un des facteurs de risque d'ETE les plus importants ne sont actuellement pas pris en compte dans l'ajustement car la qualité de son codage dans le PMSI par les établissements de santé n'est pas fiable, et ils représentent la 1ère cause de faux positifs (selon les travaux de CLARTE). La mise en œuvre des consignes de codage permettra à termes de l'inclure dans l'ajustement.

Les comorbidités codées qui sont significativement associées à la survenue de l'ETE en 2013 et/ou en 2014 sont : le sexe féminin, l'âge, le cancer, l'insuffisance cardiaque chronique, la pathologie pulmonaire chronique, l'insuffisance rénale, l'obésité et la coagulopathie. Par ailleurs, il n'y a pas de problème de colinéarité entre les comorbidités broncho-pneumopathie chronique et insuffisance respiratoire chronique dans le modèle, ce qui permet de les conserver toutes les deux comme variables indépendantes.

Toutes les comorbidités, l'âge, le sexe et le site anatomique sont entrées dans le modèle. Les modèles retenus sont : linéaire pour l'âge, polynôme [-2] pour la médiane d'observation. Les résultats indiquent que l'âge et la durée médiane d'observation augmentent significativement la vraisemblance du modèle avec un seuil de significativité à 0,10% (algorithme rar2 utilisé).

Test d'adéquation du modèle aux données : La calibration (test d'Hosmer Lemeshow) et la capacité à discriminer (aire sous la courbe ROC) ont été utilisées pour évaluer la performance du modèle d'ajustement.

2013

Partition for the Hosmer and Lemeshow Test					
Group	Total	ete = 1		ete = 0	
		Observed	Expected	Observed	Expected
1	17805	70	89.31	17735	17715.69
2	17842	85	112.80	17757	17729.20
3	17964	115	130.92	17849	17833.08
4	17651	136	145.14	17515	17505.86
5	17824	206	168.63	17618	17655.37
6	17900	352	271.81	17548	17628.19
7	17864	471	469.29	17393	17394.71
8	17959	564	548.95	17395	17410.05
9	17874	611	621.34	17263	17252.66
10	17544	675	726.78	16869	16817.22

Hosmer and Lemeshow Goodness-of-Fit Test		
Chi-Square	DF	Pr > ChiSq
50.4683	8	<.0001

AUC = 0,70

2014

Partition for the Hosmer and Lemeshow Test					
Group	Total	ete = 1		ete = 0	
		Observed	Expected	Observed	Expected
1	18797	45	68.26	18752	18728.74
2	18881	73	97.30	18808	18783.70
3	18902	100	117.32	18802	18784.68
4	18658	147	135.94	18511	18522.06
5	18603	171	161.48	18432	18441.52
6	18769	341	260.80	18428	18508.20
7	18805	458	421.41	18347	18383.59
8	18772	488	504.49	18284	18267.51
9	18665	565	582.85	18100	18082.15
10	19574	720	758.13	18854	18815.87

Hosmer and Lemeshow Goodness-of-Fit Test		
Chi-Square	DF	Pr > ChiSq
49.4725	8	<.0001

AUC = 0,71

Les résultats sont semblables pour les deux années. Le test d'Hosmer Lemeshow indique un défaut d'adéquation du modèle aux données (H0 = distances entre observés et attendus faibles) et l'aire sous la courbe ROC est à 0,70 en 2013 et 0,71 en 2014, ce qui est à la limite de l'acceptable.

Les facteurs de sur-risque thrombo-embolique après PTH ou PTG sont les mêmes pour les thromboses veineuses profondes proximales et les embolies pulmonaires. Cependant le risque serait moindre chez les patients qui ont des thromboses veineuses profondes distales asymptomatiques, plus fréquentes que les proximales, et qui se résorbent spontanément dans la majorité des cas. La sur-utilisation probable de l'écho-Doppler diagnostique des membres inférieurs augmente la proportion de thromboses veineuses profondes distales asymptomatiques dans la population identifiée dans le PMSI « avec évènements », ce qui entraîne

un biais de classement des événements, et *in fine* impacte la performance du modèle d'ajustement. En effet, lorsque l'on applique le même modèle d'ajustement sur une sous-population de patients hospitalisés dans les établissements de santé dont le taux d'utilisation de l'écho-Doppler après PTH ou PTG correspond à une utilisation non systématique de l'écho-Doppler (la cible très restreinte $\leq 5\%$ a été utilisée), les critères de performance s'améliorent.

2013 : établissements dont le taux d'écho-doppler est inférieur ou égal 5%

Nombre d'observations	91 113
Sans événement	90 621
Avec événement	492 (0,54%)

AIC	Hosmer-Lemeshow	AUC
5931,443	0,9148	0,68227

2014 : établissements dont le taux d'écho-doppler est inférieur ou égal 5%

Nombre d'observations	104 587
Sans événement	104 130
Avec événement	457 (0,44%)

AIC	Hosmer-Lemeshow	AUC
5649,137	0,0896	0,704813

2013 : établissements dont le taux d'écho-doppler est supérieur à 5%

Nombre d'observations	87 114
Sans événement	84 321
Avec événement	2 793 (3,21%)

AIC	Hosmer-Lemeshow	AUC
23 949,3	0,0003	0,65

2014 : établissements dont le taux d'écho-doppler est supérieur à 5%

Nombre d'observations	83 839
Sans événement	81 188
Avec événement	2 651 (3,16%)

AIC	Hosmer-Lemeshow	AUC
22793,47	<0,0001	0,65

Il n'y a toujours pas de multi-colinéarité entre les comorbidités, y compris entre insuffisance respiratoire chronique et pathologie pulmonaire chronique.

Il a été décidé de conserver toutes les comorbidités validées avec le GT dans le modèle d'ajustement et de re-tester le modèle à distance.

Le modèle d'ajustement sera produit chaque année avec les séjours cibles de la période correspondante. Une amélioration de sa performance est attendue après appropriation de l'indicateur et de la démarche par les professionnels, et de la mise en œuvre des consignes de codage des événements. Par ailleurs, le repérage des comorbidités pourrait être optimisé par leur identification dans les séjours sur l'année précédant le séjour de pose.

3.2 Modalités de restitution aux établissements de santé

Chaque établissement ayant au moins 10 séjours cibles de PTH ou de TG reçoit automatiquement dans la plateforme sécurisée Qualhas : un funnel plot avec les résultats anonymes de tous les établissements, des informations complémentaires ainsi que des documents pour aider à l'analyse et à l'utilisation de l'indicateur.

3.2.1 Funnel plot (diagramme en entonnoir)

Il a été décidé de restituer le résultat de l'indicateur dans un diagramme en entonnoir (funnel plot), en utilisant la loi de Poisson pour le calcul des limites, avec un seuil à 3 déviations standard (DS), sans prise en compte du facteur de surdispersion (27, 28).

L'indicateur est restitué à chaque établissement de santé dans un funnel plot. Il s'agit d'une représentation graphique caractérisée par 4 paramètres :

- Un indicateur (en ordonnée) : la valeur du ratio standardisé ;
- Une cible (la ligne horizontale continue) : la valeur de référence qui est fixée à 1 pour l'indicateur;
- Un paramètre de précision (en abscisse) : le nombre d'événements attendus ;
- Des limites de contrôles (l'entonnoir) pour lesquelles la probabilité pour un établissement d'être en dehors de ces limites est p. La probabilité d'être considéré à tort statistiquement différent de la référence pour un établissement situé au-dessus ou au-dessous de la limite à 3 DS est de 0,02%.

La standardisation a pour but de neutraliser le risque de survenue de l'événement lié aux caractéristiques individuelles des patients (case-mix). Le nombre d'événements attendus est obtenu selon les principes de la standardisation indirecte qui consiste à appliquer les taux par catégorie de facteur de risques, estimés à partir des séjours nationaux (la population de référence), à la distribution par catégorie des séjours de l'établissement. L'estimation des taux par catégorie de facteur de risque est réalisée à partir d'un modèle de régression logistique. Le nombre d'événements attendus correspond au nombre de cas qui auraient été observés si les séjours avaient été réalisés dans un établissement « moyen », comparant ainsi le résultat d'un établissement au résultat qu'aurait obtenu un établissement moyen si celui-ci avait pris en charge les mêmes patients.

Limites de l'effet entonnoir : Comme pour tout test statistique, la variabilité attribuable au hasard est plus élevée lorsque le paramètre de précision, ici le nombre d'événements attendus, est faible. En conséquence : d'une part, quand le nombre d'événements attendus est petit, la probabilité d'identifier des vrais « hors normes ou atypiques » est faible ; d'autre part lorsque le nombre d'événements attendus est élevé, la différence entre les établissements identifiés comme « hors normes ou atypiques » par comparaison à la valeur de référence devient faible, voire négligeable d'un point de vue clinique.

Ce que le funnel plot permet	Ce que le funnel plot ne permet pas
Répondre à la question : le résultat d'un établissement est-il différent de la valeur cible 1 ? À chaque établissement de santé : - de voir distinctement son résultat et celui des autres établissements, - de comparer son résultat à la référence (valeur cible) = 1, - de se situer à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entonnoir défini par les limites à 3 DS, - d'avoir un statut hors normes ou atypique, en cas de situation du résultat à l'extérieur des limites à 3 DS.	- De comparer les établissements de santé entre eux. - Pour chaque établissement de santé, de comparer son résultat dans le temps. - D'expliquer les raisons d'une situation « hors normes ou atypique ».

3.2.2 Informations complémentaires restituées aux établissements de santé pour l'analyse du résultat de l'indicateur

Les informations ci-dessous permettront à l'établissement de contextualiser son résultat par localisation (PTH vs PTG), ainsi que son évolution dans le temps, pour cibler l'activité concernée et les éventuelles actions d'amélioration à mettre en œuvre.

Informations par localisation

Elles sont calculées directement à partir du PMSI sur les séjours cibles (cf. critères d'inclusion et d'exclusion) par localisation de la prothèse :

PTG

- Nombre de séjours de PTG dans l'année analysée
- Durée moyenne de séjour pour PTG

- Nombre de TVP codées (observées) après PTG
 - Nombre d'EP codées (observées) après PTG
 - Taux de séjours de PTG avec au moins un code d'écho-Doppler des membres inférieurs associé⁷
 - Taux brut de TVP et/ou d'EP observé après PTG dans l'établissement de santé
- À comparer au :
- ✓ Taux intra-hospitalier de TVP et/ou d'EP après PTG sous prophylaxie recommandée (8) : 10‰

PTH

- Nombre de séjours de PTH dans l'année analysée
 - Durée moyenne de séjour pour PTH
 - Nombre de TVP codées (observées) après PTH
 - Nombre d'EP codées (observées) après PTH
 - Taux de séjours de PTH avec au moins un code d'écho-Doppler des membres inférieurs associé⁵
 - Taux brut de TVP et/ou d'EP observé après PTH dans l'établissement de santé
- À comparer au :
- ✓ Taux intra-hospitalier de TVP et/ou d'EP après PTH sous prophylaxie recommandée (8) : 5‰

Informations sur plusieurs années

Les informations suivantes sont calculées directement à partir du PMSI pour chaque année de 2013 à 2015 :

Séjours cible de PTH ou PTG

- Nombre de séjours cibles de PTH ou PTG
- Nombre de TVP et/ou EP observé après PTH ou PTG
- Ratio standardisé : nombre de TVP et/ou EP observé sur attendu après PTH ou PTG

Séjours cible de PTH

- Nombre de séjours de PTH
- Nombre de TVP et/ou EP observé après PTH
- Taux brut de TVP et/ou EP observé pour 1000 séjours de PTH
- Taux de séjours PTH avec au moins un code d'écho-Doppler des membres inférieurs associé
- Durée moyenne des séjours de PTH

Séjours cible de PTG

- Nombre de séjours de PTG
- Nombre de TVP et/ou EP observé après PTG
- Taux brut de TVP et/ou EP observés pour 1000 séjours de PTG
- Taux de séjours PTG avec au moins un code d'écho-Doppler des membres inférieurs associé
- Durée moyenne des séjours de PTG

3.2.3 Documents mis à disposition

La restitution du résultat de l'indicateur est accompagnée de documents pour aider à l'interprétation et utilisation de l'indicateur et à l'amélioration du codage des événements :

- Brochure d'information pour les professionnels en établissement de santé
- Guide de lecture du funnel plot
- Consignes de codage dédiées aux complications après PTH ou PTG
- Fiche descriptive de l'indicateur.

⁷ Attention, si ce taux dépasse les 10%, il est possible que l'écho-Doppler diagnostique des membres inférieurs soit surutilisé, entraînant la détection de TVP distales asymptomatiques, et augmentant le taux d'événements thrombo-emboliques pour votre établissement.

Depuis avril 2017, les établissements peuvent télécharger en format pdf leurs résultats, et les imprimer en 1 page recto-verso.

3.3 Modalités d'utilisation de l'indicateur dans les établissements

Les résultats de la mesure d'évènements thrombo-emboliques après PTH et PTG nécessitent d'être analysés dans le contexte de la prise en charge clinique (population concernée, gestion du risque thrombo-hémorragique, qualité et sécurité des soins délivrés, politique de sortie/transfert) ET de la qualité de codage des évènements et des comorbidités dans le PMSI. Une même qualité est attendue des établissements, quelle que soit leur catégorie.

Le résultat de l'indicateur restitué dans un funnel plot permet à tous les établissements concernés de se situer dans ou en dehors des limites à 3 déviations standards (DS), et ce quelle que soit leur catégorie. En complément, les informations fournies par localisation, permettent à chaque établissement de comparer son taux d'évènements au taux publié dans la littérature, et de comparer son taux d'utilisation de l'écho-Doppler au taux cible estimé $\leq$ à 10%.

En cas de résultat de l'indicateur «en dehors des limites à 3 DS» et/ou de résultat des informations complémentaires par localisation au-delà des taux cibles attendus, l'établissement doit en investiguer les causes par retour aux dossiers avec évènements. Ce retour au dossier permet d'analyser la qualité du codage de l'évènement recherché et le cas échéant, d'identifier des faux positifs (ex : antécédents de TVP ou d'EP). Les établissements qui ne sont pas « en alerte », peuvent également réaliser un retour aux dossiers pour valider la qualité de leur codage et permettre d'identifier des pratiques et/ou organisations optimales.

Une fois la qualité de codage vérifiée et l'alerte confirmée, une analyse approfondie des causes lors d'une séance de revue de morbidité ciblée sur les évènements identifiés regroupant les chirurgiens, les anesthésistes, les cadres de santé, ... permettrait de rechercher les causes profondes de ces évènements 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. Cette démarche relevant du processus « alerte, analyse, plan d'action et suivi » est à valoriser et à suivre dans le Compte Qualité de la certification.

3.4 Intérêt de l'indicateur

La mesure de cet indicateur dans la population cible sélectionnée vise à réduire à son minimum incompressible le taux d'évènements thrombo-emboliques symptomatiques attendu sous thrombo-prophylaxie recommandée.

Compte tenu des limites de l'indicateur, notamment liées au codage, cet objectif est réalisable par son utilisation comme outil d'alerte intégré dans une démarche qualité – gestion des risques au sein des établissements de santé concernés.

Cet indicateur représente un outil pertinent pour mobiliser dans les établissements trois leviers complémentaires :

- l'amélioration de l'implémentation des pratiques intra-hospitalières de prévention et de gestion du risque thrombo-embolique après PTH et PTG,
- la diminution de l'utilisation systématique de l'écho-Doppler⁸, objet d'une recommandation « à ne pas faire » (9, 10, 12),

⁸ L'utilisation systématique de l'écho-Doppler des membres inférieurs après PTH et PTG a pour conséquence d'augmenter les taux d'évènements observés en détectant en majorité des TVP asymptomatiques distales, qui dans la plupart des cas se résorbent sans traitement et n'évoluent pas comme les TVP symptomatiques proximales vers une embolie pulmonaire potentiellement létale. De plus, elle expose le patient à la potentielle iatrogénie du traitement anti-coagulant.

- l'optimisation de la traçabilité de l'information clinique relative aux événements recherchés (complications thrombo-emboliques) et aux comorbidités dans les dossiers des patients, et l'optimisation de la qualité de leur codage dans le PMSI.

3.5 Limites de l'indicateur

- Identification des complications per ou post-opératoires : L'identification dans le PMSI des événements recherchés ne permet pas de manière fiable de différencier les antécédents des complications. Cette distinction nécessiterait idéalement en plus du codage en diagnostic associé (DAS) des TVP et des EP :
 - ✓ de s'assurer de la survenue de l'évènement après l'intervention par l'association du code T de complication. Or ce code est peu utilisé et non valorisé.
 - ✓ de s'assurer que ces événements ne soient pas des antécédents d'évènements thrombo-emboliques, qui représentent la majorité des faux positifs codés dans le PMSI (selon CLARTE). Pour coder ces derniers un code CIM-10 est disponible : Z 86.7 Antécédents personnels de maladies de l'appareil circulatoire. Or, ce code est peu utilisé.
- Pratiques de codage : La validité de l'indicateur est tributaire des pratiques de codage dans le PMSI (des événements et des comorbidités). Actuellement, ces pratiques sont hétérogènes entre les établissements de santé. La mise à disposition de consignes dédiées de codage devrait permettre une amélioration de la qualité de codage, et par conséquent de la validité de l'indicateur.
- Valeur prédictive négative : Les événements codés durant l'hospitalisation qui sont identifiés avec l'algorithme correspondent aux événements réellement survenus après la chirurgie dans au moins 75% des cas, selon la valeur prédictive positive (VPP) mesurée par CLARTE. La mesure de la valeur prédictive négative n'est pas réalisée car elle nécessite d'analyser un grand nombre de dossiers (5000 dossiers seraient à analyser pour un taux d'évènements en dessous de 1% (29)). De ce fait, la prévalence réelle de l'évènement dans les établissements de santé concernés n'est pas connue, et pourrait être différente du taux mesuré par l'algorithme.
- Conséquence de la pratique non recommandée d'utilisation systématique de l'écho-Doppler : Cette pratique non recommandée a pour conséquence de détecter et de coder dans le PMSI des TVP asymptomatiques majoritairement distales. Cela induit un taux important de TVP identifiées dans le PMSI pour les établissements de santé qui sur-utilisent l'écho-Doppler diagnostique. Ces TVP distales non symptomatiques se résorbant spontanément dans la majorité des cas, ne devraient ni être détectées, ni être traitées, car cela expose le patient à une potentielle iatrogénie. Ces séjours correspondant à un faible risque sont détectés et comptabilisés dans les séjours avec évènement, ce qui impacte la performance du modèle d'ajustement (Cf. Ajustement).
- Particularité des séjours avec décès par embolie pulmonaire : ces séjours ne sont pas tous identifiés et codés dans le PMSI. Le taux d'EP létales après chirurgie orthopédique prothétique est bas et varie selon les études (de 0,25 % (30) 19 jours après PTH, tous types de prophylaxie confondus, de 0,02% (31) 3 mois après PTH et PTG avec une durée de séjours de 5 jours sous thromboprophylaxie uniquement intra-hospitalière). Le taux d'EP codées dans le PMSI détecté par l'algorithme est ainsi potentiellement sous-estimé par l'absence de codage de certaines EP létales non identifiées durant le séjour, notamment si elles ne sont pas consécutives à une TVP codée.
- Survenue des événements après la sortie : L'indicateur mesure pendant l'hospitalisation la survenue des TVP et/ou EP codées dans le PMSI, or 35% de ces événements surviennent jusqu'à 3 mois après la sortie (Etude FOTO⁹ (32)). Cette proportion augmentera du fait que la durée moyenne de séjour a tendance à diminuer (données PMSI 2010 et 2014). C'est pourquoi, la médiane de la durée de séjour de chaque établissement, par localisation de la prothèse, est prise en compte dans la standardisation. A termes, la mesure des ETE à distance pourrait être envisagée. Elle ne peut se faire que par la détection des séjours de PTH ou PTG suivis de réhospitalisations pour ETE (en diagnostic principal) dans la période de suivi (exemple dans les 3 mois post-opératoires). Les TVP

⁹ Selon cette étude prospective multicentrique française sur des données 2003 (n = 1080 patients, 63% PTH), l'incidence à 3 mois des événements thrombo-emboliques symptomatiques après thrombo-prophylaxie recommandée est de 1,3% après PTH et 2,8% après PTG. L'âge ≥ 75 ans et l'absence de déambulation avant la sortie sont les 2 seuls facteurs prédictifs significatifs de ces événements.

prises en charge en ambulatoire, en dehors du cadre d'une hospitalisation, ne pourront pas être détectées de manière fiable et donc prises en compte.

3.6 Analyse descriptive sur les données nationales de 2013 et 2014

Les analyses comparatives ci-après sont réalisées sur la population cible de l'indicateur, notamment après exclusion des PTH sur fracture, à partir des données du PMSI MCO complet 2013 et 2014.

L'analyse de la répartition des établissements selon leur volume annuel de PTH ou PTG cibles témoigne d'une augmentation du nombre d'établissements réalisant entre 100 et 499 séjours par an et de ceux avec plus de 500 actes par an. Le nombre d'établissements avec moins de 100 actes codés par an est en baisse, mais constitue 1/3 des établissements réalisant cette activité.

Activité globale	2013		2014	
	n	%	n	%
• < 100 actes	286	35,88	262	33,25
• 100 à 499 actes	430	53,95	435	55,20
• ≥ 500 actes	81	10,16	91	11,55
Total des établissements	797	100	788	100

Le nombre de séjours cibles de PTH hors fracture ou de PTG est en augmentation (+10 199 séjours) pour un nombre d'établissements qui diminue de manière similaire dans les 2 secteurs (- 11 établissements). Cette augmentation concerne les 2 localisations de la prothèse totale, mais est plus marquée pour les PTG.

Le secteur privé ex-OQN prend en charge un peu plus de 60% des séjours de PTH et/ou PTG, avec en 2014, 63% des PTH et 65% des PTG.

Activité globale Durée de séjour nationale	2013	2014
Nombre d'établissements	797 379 ex DGF 418 ex OQN	788 376 ex DGF 412 ex OQN

	PTH			PTG			Global		
	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total
Nombre de séjours 2013	36 897	63 522	100 419	26 202	51 606	77 808	63 099	115 128	178 227
Nombre de séjours 2014	38 322	65 680	104 002	29 188	55 236	84 424	67 510	120 916	188 426

La durée moyenne de séjour au niveau national et par établissement a tendance à diminuer entre 2013 et 2014, quelle que soit l'activité. Il est à noter que la DMS nationale est plus élevée d'environ une journée dans le secteur public (ex-DGF) pour les 2 localisations (PTH ou PTG) et qu'elle est légèrement plus élevée pour les PTG (par comparaison aux PTH hors fractures).

Activité globale Durée de séjour nationale		2013	2014
Nombre d'établissements		797	788
PTH PTG	nombre de séjours	178 227	188 426
	DMS nationale	8,5	7,9
	DMS par établissement	9,4	8,9
PTH	nombre de séjours	100 419	104 002
	DMS nationale	8,2	7,7
	DMS par établissement	9,3	8,7
PTG	nombre de séjours	77 808	84 424
	DMS nationale	8,8	8,3
	DMS par établissement	9,4	9,0

Activité PTH ou PTG	2013			2014		
	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total
Établissements réalisant au moins un acte PTH ou PTG (n)	379	418	797	376	412	788
Établissements avec au moins un ETE codé (n)	213	282	495	216	267	483
(%)	56,2	67,5	62,1	57,4	64,8	61,3

Environ 62% des établissements avec activité de PTH et/ou PTG ont au moins un événement thrombo-embolique codé en 2013 et 2014. Ils totalisent 495 établissements en 2013 et 483 établissements en 2014, dont respectivement 67,5% et 65% sont des établissements du secteur privé (ex OQN).

Taux bruts d'ETE	PTH			PTG			PTH/PTG		
	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total
% en 2013	7,8	7,7	7,7	25,1	35,8	32,2	15,0	20,3	18,4
% en 2014	6,0	7,0	6,7	21,7	32,3	28,6	12,8	18,6	16,5

Le taux d'ETE brut intra-hospitalier dans la population cible de 18,4‰ en 2013 et 16,5‰ en 2014. Il est 4 fois plus élevé pour les PTG par comparaison aux PTH, en 2013 et en 2014. Il est plus élevé dans le secteur privé (ex OQN) pour les PTG en 2013 et en 2014, et uniquement pour les PTH en 2014.

Les TVP restent les événements thrombo-emboliques majoritaires d'une année sur l'autre. Par ailleurs, les séjours avec un code TVP associé à un code d'EP sont peu nombreux (112 en 2013, 121 en 2014) et représentent 4% des séjours avec TVP et 30% des séjours avec EP.

Le taux national d'actes d'écho-Doppler des membres inférieurs codés après PTH ou PTG est environ 2 fois plus élevé que le taux cible estimé à 10%, avec une variabilité inter-établissements allant de 9,7% dans le secteur public ex DGF à 24% dans le secteur privé ex OQN. Il a tendance à diminuer entre 2013 et 2014, mais reste plus important pour les PTG par comparaison aux PTH, et pour le secteur privé (ex OQN) pour les 2 localisations par comparaison au secteur public.

Séjours avec actes écho- Doppler	2013								
	PTH			PTG			Global		
	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total
n établissements	379	416	795	379	418	797	379	418	797
n séjours	2 856	14 829	17 685	3 334	15 566	18 900	6 190	30 395	36 585
Taux nationaux (%)	7,7	23,3	17,6	12,7	30,2	24,3	9,8	26,4	20,5
Taux moyen par établissement (%)	7,7	21,4	14,9	6,6	20,2	13,7	9,7	23,9	17,1

Séjours avec actes écho- doppler	2014								
	PTH			PTG			Global		
	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total	DGF	OQN	Total
n établissements	370	414	784	366	408	774	376	412	788
n séjours	2 336	14 143	16 479	3 061	15 667	18 728	5 397	29 810	35 207
Taux nationaux (%)	6,1	21,5	15,9	10,5	28,4	22,2	8,0	24,7	18,7
Taux moyens par établissement (%)	6,6	20,2	13,7	11,0	26,4	19,1	8,2	22,7	15,8

Si l'on compare les établissements dont le taux d'écho-Doppler codé est $\leq 5\%$ vs $> 5\%$ en référence à l'étude de White *et al*, 1998 (16), le nombre et taux de séjours avec ETE pour les premiers correspond aux taux publiés (8) (entre 0,5 et 1%), alors que pour les seconds, il est multiplié par 6.

	2013		2014	
	Établissements avec un taux d'écho-doppler codé			
	≤ 5%	> 5%	≤ 5%	> 5%
Nombre de séjours	91 113	87 114	104 587	83 839
Nombre de séjours avec ETE	492 (0,54%)	2 793 (3,21%)	457 (0,44%)	2 651 (3,16%)
– dont TVP	361 (0,40%)	2 630 (3,01%)	339 (0,32%)	2 489 (2,97%)
– dont EP	159 (0,17%)	247 (0,28%)	150 (0,14%)	251 (0,30%)

Au total les analyses descriptives réalisées sur la population cible à partir des données PMSI 2013 et 2014, témoignent de :

- l'augmentation du nombre d'établissements avec activité orthopédique prothétique ainsi que du nombre des séjours PTH ou PTG, en majorité dans le secteur privé,
- la stabilité dans le temps de la population cible de l'indicateur et de ses exclusions,
- la diminution du taux d'événements thrombo-embolique avec un taux qui reste 4 fois plus important pour les séjours de PTG,
- la persistance de la sur-utilisation de l'écho-Doppler notamment dans le secteur privé.

4. Conclusions et modalités d'utilisation

La restitution automatisée des résultats de l'indicateur aux établissements de santé est annuelle. La 1^{ère} a eu lieu en décembre 2016, et la 2^{ème} aura lieu en décembre 2017.

Compte tenu des limites (33, 34) actuelles de l'indicateur, la HAS propose aux établissements d'utiliser l'indicateur et toutes les informations complémentaires (35, 36) pour cibler la prise en charge à investiguer dans une démarche qualité et gestion des risques.

En 2017, le dispositif de certification des établissements met en place un suivi des établissements qui ont au moins 10 séjours cibles et :

- un ratio standardisé du nombre d'évènements observé sur attendu après PTH ou PTG significativement différent de la référence et supérieur à + 3 DS;
- et/ou un taux d'évènements thrombo-emboliques pour les séjours PTH cibles supérieur au taux publié de 5 ‰;
- et/ou un taux d'évènements thrombo-emboliques pour les séjours PTG cibles supérieur au taux publié de 10 ‰.

Pour en savoir plus : les documents d'information et les publications en lien avec cet indicateur sont disponibles sur la page dédiée du site de la HAS https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058872/fr/developpement-et-mesure-des-psi-en-france

5. Perspectives

Compte tenu des limites inhérentes à la qualité et variabilité du codage des évènements dans le PMSI, il est nécessaire de s'assurer de la validité de l'indicateur, notamment par une évaluation à distance de sa valeur prédictive positive.

La HAS mettra à disposition des établissements des outils pour aider à l'analyse des dossiers de patients détectés dans le PMSI « avec évènements » :

- un logiciel qui permettra aux établissements d'identifier dans leur PMSI les séjours avec évènements
- une grille de saisie des séjours avec évènement dans la plateforme sécurisée Qualhas qui leur permettra de saisir les données de dossiers identifiés « avec évènement » et d'avoir en retour des analyses automatisées sur l'ensemble de leurs dossiers.

La HAS s'intéressera également aux établissements qui ont des résultats significativement meilleurs par comparaison à la référence afin de repérer les organisations et démarches optimales de qualité et gestion des risques.

Le constat de l'utilisation systématique de l'écho-Doppler diagnostique, objet d'une recommandation négative nationale et internationale, a abouti à la mise en place d'un programme de pertinence pour optimiser l'implémentation de la bonne pratique d'utilisation de l'écho-Doppler des membres inférieurs pour le diagnostic des TVP « symptomatiques », en lien avec les organisations professionnelles concernées.

Une information et mobilisation des organismes agréés pour l'accréditation des médecins pour l'utilisation de cet outil dans les démarches d'accréditation des professionnels de santé et des équipes concernés a été initiée par la HAS.

Les résultats, utilisations et retours d'expérience concernant ce 1er indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique seront partagés en groupe de travail après 1 à 2 années de mise à disposition.

6. Références

1. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Januel JM. Développement d'Indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières. Série sources et méthodes n°20. Paris: DRESS; 2011.
http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/seriesource_method20.pdf
2. Le Pogam MA, Januel JM, Colin C, Consortium CLARTE. Modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (Indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1262821/modalites-dutilisation-et-de-diffusion-des-psi-indicateurs-de-securite-des-soins-hospitaliers-dans-les-pays-de-locde-2012?xtmc=&xtcr=1
3. Heath I, Hippisley-Cox J, Smeeth L. Measuring performance and missing the point? BMJ 2007;335(7629):1075-6.
4. Gubb J. Have targets done more harm than good in the English NHS? Yes. BMJ 2009;338:a3130.
5. Farmer SA, Black B, Bonow RO. Tension between quality measurement, public quality reporting, and pay for performance. JAMA 2013;309(4):349-50.
6. Januel JM, Couris CM, Luthi JC, Halfon P, Trombert-Paviot B, Quan H, *et al.* Adaptation au codage CIM-10 de 15 indicateurs de la sécurité des patients proposés par l'Agence étasunienne pour la recherche et la qualité des soins de santé (AHRQ). Rev Epidémiol Santé Publique 2011;59(5):341-50.
7. Heit JA. Estimating the incidence of symptomatic postoperative venous thromboembolism: the importance of perspective. JAMA 2012;307(3):306-7.
8. Januel JM, Chen G, Ruffieux C, Quan H, Douketis JD, Crowther MA, *et al.* Symptomatic in-hospital deep vein thrombosis and pulmonary embolism following hip and knee arthroplasty among patients receiving recommended prophylaxis: a systematic review. JAMA 2012;307(3):294-303.
9. Samama CM, Gafsou B, Jeandel T, Laporte S, Steib A, Marret E, *et al.* Prévention de la maladie thromboembolique veineuse postopératoire. Actualisation 2011. Texte court. Ann Fr Anesth Réanim 2011;30(12):947-51.
10. Thrombosis Canada. Thromboprophylaxis: Orthopedic surgery. Whitby: Thrombosis Canada; 2017.
<http://thrombosiscanada.ca/wp-content/uploads/2017/05/9.-Thromboprophylaxis-Orthopedic-2017May24-1.pdf>
11. Agency for Healthcare Research and Quality, Maynard G. Preventing hospital-associated venous thromboembolism: a guide for effective quality improvement. AHRQ Publication No. 16-0001-EF, replaces AHRQ Publication No. 08-0075. Rockville: AHRQ ; 2016.
<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/vtguide/vtguide.pdf>
12. American Academy of Orthopaedic Surgeons, ABIM Foundation. Five things physicians and patients should question. Philadelphia: ABIM Foundation; AAOS; 2013.
<http://www.choosingwisely.org/wp-content/uploads/2015/02/AAOS-Choosing-Wisely-List.pdf>
13. Agency for Healthcare Research and Quality, Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, *et al.* Making health care safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Comparative effectiveness review n° 211. Rockville: AHRQ ; 2013.
<https://archive.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>
14. Januel JM, Romano PS, Hider P, Colin C, Burnand B, Ghali WA. Comparaison internationale des complications thromboemboliques veineuses survenant chez des patients hospitalisés ayant subi une arthroplastie de hanche. Rev Epidémiol Santé Pub 2015;63:S14-S22.
15. Organisation de coopération et de développement économiques. Panorama de la santé 2015. Les indicateurs de l'OCDE. Paris: OCDE; 2015.
<http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8115072e.pdf?expires=1496136037&id=id&accname=quest&checksum=7854A774225935903E59361DDEA19A4E>
16. White RH, Romano PS, Zhou H, Rodrigo J, Bargar W. Incidence and time course of thromboembolic outcomes following total hip or knee arthroplasty. Arch Intern Med 1998;158(14):1525-31.
17. Collège des enseignants de médecine vasculaire et de chirurgie vasculaire. Item 135 : Thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire. Lille: UMVF; 2012.
http://campus.cerimes.fr/medecine-vasculaire/enseignement/vasculaire_135/site/html/cours.pdf
18. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. Med Care 1998;36(1):8-27.
19. Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, *et al.* Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. Med Care 2005;43(11):1130-9.
20. Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, *et al.* Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. Am J Epidemiol 2011;173(6):676-82.

21. Ageno W, Becattini C, Brighton T, Selby R, Kamphuisen PW. Cardiovascular risk factors and venous thromboembolism: a meta-analysis. *Circulation* 2008;117(1):93-102.
22. Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G, Danchin N, Fitzmaurice D, Galiè N, *et al.* 2014 ESC guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J* 2014;35(43):3033-69, 69a-69k.
23. Kakkar AK, Rushton-Smith SK. Incidence of venous thromboembolism in orthopedic surgery. Chapitre 2. Dans: Llau JV, ed. *Thromboembolism in orthopedic surgery*. London: Springer; 2013. p. 11-7.
24. Haute Autorité de Santé. Programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) : état des lieux et perspectives. Rapport d'orientation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/forcedownload/2016-09/rapport_orientation_raac.pdf
25. Rosencher N, Vielpeau C, Emmerich J, Fagnani F, Samama CM. Venous thromboembolism and mortality after hip fracture surgery: the ESCORTE study. *J Thromb Haemost* 2005;3(9):2006-14.
26. Lapidus LJ, Ponzer S, Pettersson H, de Bri E. Symptomatic venous thromboembolism and mortality in orthopaedic surgery - an observational study of 45 968 consecutive procedures. *BMC Musculoskelet Disord* 2013;14:177.
27. Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. *Stat Med* 2005;24(8):1185-202.
28. Spiegelhalter DJ. Handling over-dispersion of performance indicators. *Qual Saf Health Care* 2005;14(5):347-51.
29. International Methodology Consortium for Coded Health Information, Taffé P, Halfon P, Ghali WA, Burnand B. Test result-based sampling: an efficient design for estimating the accuracy of patient safety indicators. *Med Decis Making* 2012;32(1):E1-12.
30. Khatod M, Inacio MC, Bini SA, Paxton EW. Prophylaxis against pulmonary embolism in patients undergoing total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93(19):1767-72.
31. Jorgensen CC, Jacobsen MK, Soeballe K, Hansen TB, Husted H, Kjaersgaard-Andersen P, *et al.* Thromboprophylaxis only during hospitalisation in fast-track hip and knee arthroplasty, a prospective cohort study. *BMJ Open* 2013;3(12):e003965.
32. Samama CM, Ravaud P, Parent F, Barre J, Mertl P, Mismetti P. Epidemiology of venous thromboembolism after lower limb arthroplasty: the FOTO study. *J Thromb Haemost* 2007;5(12):2360-7.
33. West AN, Weeks WB, Bagian JP. Rare adverse medical events in VA inpatient care: reliability limits to using patient safety indicators as performance measures. *Health Serv Res* 2008;43(1 Pt 1):249-66.
34. Quan H, Eastwood C, Cunningham CT, Liu M, Flemons W, De Coster C, *et al.* Validity of AHRQ patient safety indicators derived from ICD-10 hospital discharge abstract data (chart review study). *BMJ Open* 2013;3(10):e003716.
35. Bilimoria KY. Facilitating quality improvement: Pushing the pendulum back toward process measures. *JAMA* 2015;314(13):1333-4.
36. Bilimoria KY, Chung J, Ju MH, Haut ER, Bentrem DJ, Ko CY, *et al.* Evaluation of surveillance bias and the validity of the venous thromboembolism quality measure. *JAMA* 2013;310(14):1482-9.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr