



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie

-

Définition des indicateurs

Validé par le Collège le 2 juin 2022

Descriptif de la publication

Titre	Proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie – définition des indicateurs
Méthode de travail	Définition d'indicateurs
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none">– Le premier objectif est d'identifier et de définir des indicateurs de résultats permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités chirurgicales, en concertation avec les professionnels de santé.– Le deuxième objectif est de définir les modalités de mise en œuvre de ces indicateurs de vigilance, y compris les seuils d'alerte.
Cibles concernées	Etablissements de santé et agences régionales de santé
Demandeur	Ministère des solidarités et de la santé
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS), Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)
Pilotage du projet	Coordination : Mme Candice Legris, chef de projet, service évaluation et outils pour la sécurité des patients (chef de service : Dr Laetitia May-Michelangeli) Secrétariat : Mme Karima Nicola
Recherche documentaire	Mme Emmanuelle Blondet, avec l'aide de Mme Sylvie Lascols (chef du service documentation – veille : Mme Frédérique Pages)
Auteurs	Mme Candice Legris et Dr Hervé Mentec, chefs de projet, service évaluation et outils pour la sécurité des patients
Validation	Version du [02/06/2022]

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – 02/06/2022 – ISBN : 978-2-11-167527-8

Sommaire

Introduction	5
1. Indicateurs de vigilance : définition et utilisations	6
1.1. Définition d'un indicateur de vigilance en santé	6
1.2. Typologie des indicateurs de vigilance hospitaliers	6
1.2.1. Indicateurs de mortalité	10
1.2.2. Indicateurs de réadmissions / réhospitalisations	12
1.2.3. Indicateurs de complications spécifiques	13
1.2.4. Autres types d'indicateurs	14
1.3. Méthode de calcul des indicateurs de vigilance et seuils d'alerte	15
1.3.1. Source des données	15
1.3.2. Ajustements aux risques	15
1.3.3. Seuils d'alerte	17
1.3.4. Petits nombres de cas	21
1.3.5. Opérations et population à faible risque	22
1.3.6. Surdispersion et comparaisons multiples	22
1.4. Périodicité de production des indicateurs de vigilance	22
1.5. Formats de restitution des indicateurs de vigilance	23
1.6. Fréquence de révision des indicateurs de vigilance	28
2. Méthode	30
2.1. Recherche documentaire	30
2.2. Analyse de la faisabilité de la mesure des indicateurs à partir du PMSI	30
2.3. Consultation des parties prenantes	31
2.4. Définition des indicateurs retenus par les parties prenantes	32
2.5. Préconisations sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance retenus	33
3. Indicateurs de vigilance retenus	34
3.1. Spécialité de chirurgie cardio-vasculaire adulte	34
3.2. Spécialité de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent	35
3.3. Spécialité de chirurgie gynécologique adulte	35
3.4. Spécialité de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale adulte	36
3.5. Spécialité de chirurgie orthopédique et traumatologique adulte	36
3.6. Spécialité de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte	37
3.7. Spécialité de chirurgie thoracique adulte	37
3.8. Spécialité de chirurgie vasculaire et endovasculaire adulte	38
3.9. Spécialité de chirurgie viscérale et digestive adulte	39
3.10. Spécialité de neurochirurgie adulte	39

3.11. Spécialité d'ophtalmologie adulte	40
3.12. Spécialité d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale adulte	41
3.13. Spécialité d'urologie adulte	41
3.14. Synthèse des indicateurs de vigilance retenus	42
4. Préconisations sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance retenus	43
4.1. Ajustements	43
4.2. Seuils d'alerte	44
4.3. Périodicité de production	44
4.4. Format de restitution	45
4.5. Fréquence de révision	45
Table des annexes	46
Liste des sites internet consultés	51
Références bibliographiques	54
Participants	57
Abréviations et acronymes	59

Introduction

Dans le cadre du programme « ma santé 2022 », le ministère des Solidarités et de la Santé a engagé une rénovation des décrets d'autorisations d'activités de soins des établissements de santé et d'équipements matériels lourds, permise par l'article 204 de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 qui habilite le gouvernement à moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisations sanitaires. L'un des objectifs cités est d'améliorer la prise en compte de la qualité et de la sécurité des prises en charge dans les autorisations : il est considéré en effet que « les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement actuellement en vigueur sont essentiellement structurelles (normes d'équipements, de locaux, de personnels...) et que ces exigences sont insuffisantes pour répondre aux enjeux actuels en matière de qualité et de sécurité des soins, notamment du fait des évolutions de techniques, de pratiques, d'organisations (ex : chirurgie ambulatoire) ».

Le ministère des solidarités et de la santé a saisi la HAS le 13 mars 2020 pour que soient définis, en lien avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et en concertation avec les professionnels de santé, des indicateurs de résultats mesurés à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités de chirurgie, obstétrique et pédiatrie néonatale. Des indicateurs liés aux taux de mortalité et aux réhospitalisations devaient notamment être étudiés, en raisonnant par spécialités, actes ou groupes d'actes. Selon les termes de la saisine, les ajustements statistiques proposés ne devaient pas retarder les travaux, afin de permettre une mise en production rapidement. Les indicateurs devaient être accompagnés de leurs modalités de mise en œuvre (dont les seuils d'alerte).

L'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds précise que si ces « indicateur de vigilance » font apparaître un niveau d'alerte à analyser, le maintien ou le renouvellement de l'autorisation peut être subordonné à la participation de l'établissement de santé concerné à une concertation avec l'agence régionale de santé compétente, portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices (1).

Conformément à la note de cadrage validée par le Collège de la HAS le 10 juin 2020 et mise à jour le 12 novembre 2020, le présent rapport ne concerne que la première partie des travaux demandés dans la saisine, à savoir la mise à disposition rapide de définitions d'indicateurs de vigilance pour les activités chirurgicales à partir du PMSI, accompagnées de leurs modalités de mise en œuvre.

1. Indicateurs de vigilance : définition et utilisations

D'après les recherches documentaires effectuées par la HAS, de nombreux pays utilisent des indicateurs à des fins d'alerte en établissement de santé. Ce chapitre présente un état des lieux des pratiques actuelles sur le sujet au niveau international, **sans objectif d'exhaustivité**. Ainsi, seules seront présentées les informations liées aux indicateurs de vigilance hospitaliers identifiés en France, en Allemagne, en Australie, en Autriche, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Suisse.

1.1. Définition d'un indicateur de vigilance en santé

Actuellement, il n'existe pas de définition précise de ce qu'est un indicateur de vigilance en santé.

Dans la littérature analysée, les indicateurs de vigilance sont souvent appelés « *trigger tools* »¹ (outils déclencheurs d'analyse), « *screening tools* » (outils de dépistage) ou « *outlier measure* » (mesure des valeurs hors norme) et sont utilisés pour détecter des événements indésirables associés aux soins en établissement de santé, dans la majorité des cas à partir des bases de données médico-administratives. Pour cela, des seuils d'alerte sont définis et permettent de mettre en évidence des **valeurs statistiquement atypiques de l'indicateur**, ou **alertes**, potentiel reflet de problèmes de qualité ou de sécurité.

Une analyse de ces alertes statistiques est nécessaire avant de conduire à d'éventuelles actions correctrices. En effet, l'apparition d'une alerte ne doit pas être immédiatement interprétée comme indiquant de mauvaises performances, de nombreuses autres explications étant possibles (hasard, problèmes de codage ou de statistiques...) (3-6). Ainsi, pour explorer des alertes, il est conseillé de mener l'analyse en recherchant d'abord les éléments d'explication les plus communs pour terminer par les plus rares. Dans le cas, par exemple, des indicateurs de mortalité, il s'agit d'examiner en premier la qualité des données (en particulier, celle du codage pour les indicateurs issus des bases de données médico-administratives), puis les caractéristiques des patients concernés (case-mix), dont surtout leurs comorbidités, les problèmes de structure ou de ressources, le parcours de soins et, enfin, les pratiques professionnelles (7).

1.2. Typologie des indicateurs de vigilance hospitaliers

En France, peu d'indicateurs pouvant être utilisés à des fins d'alerte sont actuellement mis en œuvre au niveau national.

La Haute Autorité de santé produit actuellement quatre indicateurs de résultat issus des bases de données médico-administratives (PMSI) portant sur des **complications de chirurgie orthopédique**, inspirés des travaux de l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (8-11). Ils sont conçus pour le pilotage interne de la qualité des soins et la gestion des risques, grâce notamment à la mise à disposition de chaque établissement de santé de ses résultats accompagnés d'informations

¹ La méthode traditionnelle des « trigger tools » développée aux États-Unis a été conçue pour détecter des événements indésirables associés aux soins à partir d'une analyse directe des informations présentes dans les dossiers médicaux de patients tirés au sort et revues au prisme de « triggers » préalablement définis. Ceux-ci sont le plus souvent des événements thérapeutiques, cliniques ou biologiques individuels (2). L'utilisation des indicateurs de vigilance, telle que décrite dans la littérature, est une version automatisée et plus systématique de cette méthode.

complémentaires pour les analyser (12). Le but est d'inciter les établissements, qui ont des résultats significativement moins bons qu'attendus, à analyser ces derniers pour identifier et mettre en place des actions d'amélioration si nécessaire.

Avec le même objectif, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'ATIH ont développé un indicateur de **réhospitalisations**² en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), calculé automatiquement à partir du PMSI et dont les résultats sont mis à disposition des établissements de santé via la plateforme ScanSanté (5).

Par ailleurs, l'Institut national du cancer a lancé récemment un programme d'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité spécifiques au parcours de santé en cancérologie (non limités au secteur hospitalier), basés sur les recommandations de bonne pratique et mesurables à partir des bases de données médico-administratives. Plusieurs indicateurs de processus, de résultat (dont deux de **mortalité** et un de **complications**) et de pertinence des soins, assortis de seuil d'alerte, ont ainsi été définis pour le cancer colorectal, le cancer du sein, le cancer du pancréas et celui de l'ovaire depuis 2019 (13-15). Ces indicateurs doivent cependant encore être testés pour s'assurer de leur fiabilité avant leur mise en place effective.

Enfin, un outil d'aide au ciblage des contrôles des établissements de santé par les agences régionales de santé (usage interne) est en expérimentation depuis 2013³. Cet outil, développé par l'ATIH en collaboration avec l'Inspection générale des affaires sociales et l'Agence nationale d'appui à la performance, comprend un ensemble d'indicateurs de volume d'activité, de structure, de processus, et de résultat (**mortalité**), accompagnés de seuils en deçà et/ou au-delà desquels l'établissement apparaît « atypique ».

Aux États-Unis, les indicateurs de qualité dédiés aux hôpitaux de l'AHRQ ont été élaborés originellement (entre 2000 et 2006) à des fins de surveillance et d'amélioration de la qualité (16). Tous calculés à partir des données médico-administratives, ils peuvent être utilisés par les hôpitaux pour identifier les problèmes potentiels qui pourraient nécessiter une étude plus approfondie. Ils comportent :

- des indicateurs de qualité hospitalière (*Inpatient quality indicators* - IQI) incluant 14 **indicateurs de mortalité hospitalière** pour les pathologies et les procédures chirurgicales qui ont des taux de mortalité variant considérablement d'un établissement à l'autre et pour lesquelles des preuves suggèrent qu'une mortalité élevée peut être associée à des déficiences dans la qualité des soins ; et 3 **indicateurs d'utilisation de procédures chirurgicales** pour lesquelles il est question de surutilisation, de sous-utilisation ou de mauvaise utilisation (17). Dans ce dernier cas, des taux élevés ou bas de ces indicateurs n'indiquent pas en eux-mêmes une mauvaise qualité des soins ; ils visent surtout à informer les consommateurs sur les pratiques locales (16) ;
- des indicateurs de sécurité des patients (*Patient Safety Indicator* - PSI), au nombre de 18, pour les pathologies et les procédures chirurgicales qui ont des complications/événements indésirables variant considérablement d'un établissement à l'autre et pour lesquelles des preuves suggèrent que des taux élevés de complications/événements indésirables peuvent être associés à des déficiences dans la qualité des soins ; ils incluent uniquement les cas où un code de diagnostic secondaire signale une complication potentiellement évitable (quelques indicateurs sont basés sur des codes de procédure qui impliquent déjà un événement indésirable évitable potentiel) (18). Il s'agit d'indicateurs **de complications, d'événements indésirables associés**

² Dans ce rapport, les termes réhospitalisations et réadmissions seront utilisés comme des synonymes.

³ Inspection générale des affaires sociales. Outil expérimental de ciblage des contrôles d'établissements de santé par analyse de risque. Mode d'emploi. Paris: IGAS; 2018 (non publié).

aux soins (ex : oubli d'un corps étranger) **ou de mortalité dans les groupes apparentés par diagnostic** (*Diagnostic Related Groups*) **à faible mortalité** ;

- et des indicateurs de qualité pédiatrique (*Pediatric Quality Indicator- PDI*) , au nombre de 14, qui comprennent des **indicateurs de complications, d'évènements indésirables associés aux soins ou de mortalité dans les groupes de patients apparentés par diagnostic à faible mortalité** (19). Ces événements peuvent être évités par des modifications du système de soins ou de l'hôpital.

Sur la base des *PSI* de l'AHRQ et de projets locaux (initiatives de l'État du Queensland VLAD2 et de celui de Victoria AusPSI3), l'Australie a mis en place en 2009 un ensemble national d'indicateurs de résultats hospitaliers avec pour objectif premier de permettre la détection de valeurs hors norme et ainsi d'identifier d'éventuels problèmes de qualité et de sécurité (20). Ils ne sont pas collectés au niveau national et leurs résultats ne sont destinés ni à être diffusés publiquement, ni à servir comme mesure de la performance. Ils doivent servir uniquement pour la surveillance de routine au niveau local. Cet ensemble national comprend 6 **indicateurs de mortalité** et 4 **indicateurs de réadmissions non prévues/non programmées spécifiques** à une pathologie. Ces indicateurs sont à déclaration obligatoire pour les hôpitaux publics. Les hôpitaux privés, quant à eux, doivent signaler s'ils collectent les 3 indicateurs de mortalité lors du processus d'accréditation (21). Aux mêmes fins, d'autres **indicateurs de réadmissions évitables** sont également disponibles dans certains États et territoires d'Australie (22), ainsi que des indicateurs portant sur les **durées de séjour spécifiques à un acte** (4). A partir de 2013, 16 **indicateurs portant sur les complications acquises à l'hôpital** ont été mis à disposition des établissements de santé (23). En complément, il existe aussi 332 **indicateurs cliniques⁴ de type structure, processus et résultat** développés par l'*Australian Council on Healthcare Standards* (ACHS) depuis 1993 dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé et conçus pour être utilisés comme des indicateurs de vigilance (25). Leur utilisation est facultative. Enfin, 10 **évènements sentinelles** sont à déclaration et analyse obligatoires au niveau du pays (26).

Au Royaume-Uni, l'unité Dr Foster de l'*Imperial College London* surveille, depuis 2007, 122 **indicateurs de mortalité** mesurés à partir des données administratives hospitalières, portant sur 122 diagnostics et procédures spécifiques au sein des hôpitaux de soins aigus du *National Health Service* (en 2018, 70 % des groupes hospitaliers étaient concernés) (6) (cf. Annexe 1 pour plus d'informations sur le dispositif mis en place). Parallèlement, la *Care Quality Commission* a mis en place à partir de 2014 une surveillance « intelligente » des hôpitaux sur la base d'un ensemble d'indicateurs concernant, cette année-là, 57 situations cliniques (27). Ont ainsi été proposés, entre autres :

- des indicateurs de sécurité : ceux-ci comprennent des **indicateurs de mortalité pour des pathologies ou des procédures à faible risque, des évènements sentinelles** de type *never events*, des **indicateurs reflétant la sous-déclaration des incidents** pour lesquels la déclaration est légalement requise et des **indicateurs de complications infectieuses évitables** ;
- des indicateurs d'efficacité (niveau établissements ou services) : on retrouve des **indicateurs de mortalité non spécifiques et spécifiques**, des **indicateurs de réadmission**, des **indicateurs de complications** et des **indicateurs d'activité** (ex : durée de séjour) ;
- des indicateurs du domaine du soin (indicateurs rapportés par les patients), de réactivité (indicateurs d'activité tels que les temps d'attente) et de qualité de la gouvernance (ex : absentéisme, risque financier).

En outre, le *Healthcare Quality Improvement Partnership* (HQIP), responsable de plusieurs programmes nationaux d'amélioration de la qualité des soins au Royaume-Uni, gère le programme

⁴ Un indicateur clinique est défini comme une mesure de la prise en charge clinique et / ou des résultats des soins (24).

national d'audits cliniques et de résultats des patients (*National Clinical Audit and Patient Outcomes Programme*) (3). Actuellement, les audits réalisés concernent une trentaine de spécialités et sont menés par les sociétés savantes concernées sur la base d'indicateurs de vigilance qu'elles ont développés : il peut s'agir d'indicateurs de résultats liés aux actes dont les **taux de mortalité**, d'**indicateurs de processus** lorsqu'ils ont montré être associés aux résultats cliniques, ou d'indicateurs de **volumes d'activités** (nombre de cas).

En Allemagne, les indicateurs de qualité hospitaliers G-IQI⁵ (*german inpatient quality indicators*) ont été principalement conçus par le groupe de cliniques privé Helios pour être des indicateurs de vigilance mesurés à partir de données de la statistique médicale des hôpitaux (28). Utilisés maintenant par l'association *Initiative Qualitätsmedizin* (IQM), fondée par des établissements hospitaliers municipaux, d'utilité publique, privés et universitaires, ils comportent en très grande majorité des **indicateurs de mortalité et de volume d'activité**, mais aussi des **indicateurs de complications et de processus** (ex : pourcentage d'interventions mini-invasives en cas d'ablation de la vésicule biliaire), ainsi que des valeurs d'information, définis pour des maladies et/ou des actes qui répondent aux critères suivants (28, 29) :

- maladies ou actes qui sont fréquents dans leurs spécialités respectives ;
- actes considérés comme hautement complexes dans leurs spécialités respectives (exemple: résection œsophagienne en chirurgie viscérale) ;
- maladies chroniques pour lesquelles des indicateurs de volume d'activité pourraient aider les patients à identifier les établissements expérimentés pour traiter cette maladie (exemple: sclérose en plaques).

Parallèlement aux G-IQI, les hôpitaux allemands membres de l'IQM utilisent également les **PSI** basés sur les indicateurs nord-américains de l'AHRQ⁶. Enfin, l'Institut pour l'assurance qualité et la transparence des soins de santé (*Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen*, IQTIG) est mandaté par la commission fédérale paritaire (*Gemeinsamer Bundesausschuss*) pour évaluer la qualité des soins en Allemagne. Outre la quantification de la qualité des soins à l'échelle nationale, des indicateurs de qualité sont également utilisés pour identifier les établissements de santé hors norme, qui font ensuite l'objet d'une enquête qualitative plus approfondie dans le cadre d'un dialogue structuré pour voir si la qualité des soins est conforme à la norme requise (30). En 2019, il y avait ainsi 221 indicateurs de qualité mesurés dont des indicateurs de **structure, de processus et de résultat**, assortis de valeurs d'information. Parmi ceux-ci, on trouve des indicateurs de **mortalité, de complications, de réopérations et des évènements sentinelles** (31).

Sur la base des indicateurs allemands G-IQI, l'Autriche (ministère fédéral du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs) et la Suisse (Office fédéral de santé publique - OFSP) ont aussi mis en place des indicateurs de qualité hospitaliers à visée d'alerte (A-IQI et CH-IQI) depuis 2011 et 2012 respectivement (32, 33) (cf. Annexe 2 pour plus d'informations sur le dispositif mis en place en Suisse par l'Office fédéral de santé publique). Il existe cependant de légères différences entre les indicateurs de ces trois pays (définition, ajustement, stratification, etc.).

En Suisse, parallèlement aux indicateurs CH-IQI, des mesures nationales de la qualité menées dans le domaine des soins hospitaliers (aigus, de réadaptation et psychiatriques) sont réalisées par l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et cliniques (ANQ) depuis 2009 afin de produire des évaluations comparatives nationales diffusées publiquement et de permettre aux

⁵ La version 5.2 actuelle des G -IQI contient plus de 380 indicateurs pour plus de 60 tableaux cliniques et soins significatifs ([Mesurer la qualité: IQM \(initiative-qualitaetsmedizin.de\)](https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de)).

⁶ <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fr/methodologie-de-la-qualite/mesurer-la-qualite>

établissements de santé présentant des taux hors norme d'analyser leurs résultats et de s'améliorer⁷. Elles comprennent la mesure des **réadmissions potentiellement évitables** (34), ainsi que des indicateurs de **complications** (infections du site opératoire pour 11 interventions chirurgicales, escarres) (35, 36), **d'événements indésirables associés aux soins** (chutes des patients) (36) ou encore de **satisfaction des patients** (37). Les hôpitaux et cliniques s'engagent à mettre en œuvre les mesures de qualité de l'ANQ s'ils ont adhéré au contrat qualité national.

En résumé, les indicateurs utilisés à des fins d'alerte en milieu hospitalier identifiés au cours de la recherche documentaire sont le plus souvent des indicateurs portant sur la qualité et la sécurité des soins et, plus particulièrement, des indicateurs de résultat mesurant la mortalité, les réadmissions ou une complication. De façon plus rare, d'autres types d'indicateurs de résultat, comme les événements sentinelles, ou des indicateurs de processus sont employés à des fins d'alerte.

1.2.1. Indicateurs de mortalité

Parmi les 7 pays identifiés comme utilisant des indicateurs de vigilance hospitaliers (cf. paragraphe introductif du chapitre 1), tous, sauf la France, emploient en pratique courante des indicateurs de mortalité.

Lors du développement des indicateurs de qualité hospitaliers allemands (G-IQI), adoptés ensuite en Autriche et en Suisse, il a été considéré que les cas de décès à l'hôpital représentaient des événements non équivoques et résistants aux manipulations (32). Le choix de taux de mortalité en tant qu'indicateurs de qualité est basé sur l'idée que le décès est l'aboutissement d'une prise en charge dont l'issue aurait pu être différente (par exemple, en cas d'infections postopératoires évitables ou du non-respect des recommandations). Les indicateurs de mortalité du système IQI portent sur des interventions à la pointe de la technologie (« *high end* »), standardisées (« *high volume* ») ou à faible risque (« *low risk* »), et plutôt sur des interventions programmées que sur des situations d'urgence. Lors du calcul des indicateurs, les cas de maladies concomitantes remettant en cause la pertinence des taux de mortalité (par exemple le cancer) sont exclus de l'analyse. En outre, les indicateurs de mortalité sélectionnés comme indicateurs de qualité sont ceux pour lesquels la mortalité est couramment utilisée comme mesure des résultats dans les études cliniques ou épidémiologiques (exemples : accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde aigu et résection pancréatique) (28). Dans les cas où la mortalité ne peut être considérée comme un indicateur de résultat, des indicateurs de volume d'activité ont été mis en place de façon à permettre une estimation de l'expérience d'un hôpital dans le traitement d'une maladie. Plusieurs types d'indicateurs de mortalités sont proposés :

- des taux de mortalité ajustés en fonction du risque pour lesquels sont présentés un taux observé, un taux attendu et un indice de mortalité standardisé sur le risque (*Standardized Mortality Ratio* - SMR) ; des taux de mortalité non ajustés sur le risque, mais stratifiés : en effet, pour certains traitements, la prise en compte des risques qui peuvent exister est réalisée lors de l'indication thérapeutique et fait donc partie de la qualité du processus global du traitement. Une stratification du risque avec la constitution de groupes aussi homogènes que possible semble être plus appropriée dans ces situations. À cette fin, les cas sont classés en sous-groupes stratifiés en fonction du risque (exemple : opérations sur les artères pelviennes et des jambes subdivisées en stades de Fontaine), ou par groupes de patients homogènes constitués sur la

⁷ <https://www.anq.ch/fr/>

base de critères d'exclusion définis (exemple : patients avec résection du côlon pour cancer colorectal sans diagnostic complexe) ;

- des taux de mortalité, non ajustés et non stratifiés : pour certains indicateurs de mortalité liés à des actes complexes et rares, le nombre de cas dans les établissements de santé est très faible. De ce fait, l'ajustement et la stratification des risques n'ont guère de sens, en raison d'une trop grande incertitude statistique. Cela signifie également que la spécification de valeurs cibles (objectifs de qualité à atteindre par l'établissement de santé) n'a pas non plus de sens. Malgré ces incertitudes, ces valeurs dites « d'observation » peuvent être utilisées en interne par les établissements de santé pour les analyses de cas.

L'exemple de l'Australie permet d'illustrer plus précisément les divers types d'indicateurs de mortalité utilisés comme indicateurs de vigilance hospitaliers. Ainsi, les mesures suivantes sont proposées dans un ensemble national d'indicateurs de base (7, 20) :

- l'indice standardisé de mortalité hospitalière (*Hospital standardised mortality ratio - HSMR*) est calculé sur la base des patients dont les diagnostics représentent 80% de la mortalité hospitalière nationale. Il s'agit du rapport⁸ entre le nombre de décès observés et le nombre de décès attendus, multiplié par 100. Il est ajusté sur les caractéristiques des patients comme l'âge, le sexe et le diagnostic. Dans les grands établissements de santé, il est conseillé de suivre cet indicateur trimestriellement. Dans les petits établissements, des indices annuels ou « glissants » peuvent être utilisés pour présenter 12 mois de données dans des graphiques en entonnoir ;
- les décès dans les groupes de patients apparentés par diagnostic à faible mortalité (*Deaths in low mortality diagnosis related groups*) est un indicateur développé par l'AHRQ et utilisé lorsque le taux de mortalité national de la pathologie concernée est inférieur à 0,5 % sur les 3 années précédentes (exemples : céphalées, arthroscopie...). Cet indicateur est conçu pour identifier les décès hospitaliers de patients peu susceptibles de mourir pendant leur hospitalisation. L'hypothèse sous-jacente est que lorsque des patients admis pour une pathologie ou une procédure à mortalité extrêmement faible décèdent, une erreur dans les soins est une des causes les plus probables. Un examen mensuel de ces décès est recommandé, sachant que chacun d'eux doit être analysé (un décès = une alerte) ;
- la mortalité hospitalière pour 4 diagnostics touchant des populations à forte morbidité (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, pneumonie et fracture du col fémoral) qui représentent ensemble 20 % de tous les décès hospitaliers et dont les prises en charge sont connues et fondées sur des preuves cliniques. Ces indicateurs sont ajustés sur les caractéristiques et l'état de santé des patients.

Précautions d'interprétation des indicateurs basés sur la mortalité - expérience de l'Office fédéral de la santé publique suisse (32)

Le but visé n'est pas d'inciter les hôpitaux à refuser certains patients pour abaisser les taux de mortalité ou, à l'opposé, de pratiquer coûte que coûte la réanimation. Au contraire, ces types d'analyses de la qualité sont conçus comme une aide, qui envisage les cas de décès comme le point de départ de l'analyse permanente et de l'amélioration des procédures et des processus, et comme une base de discussion pour des contrôles par des pairs. Le principe médical « primum non nocere » doit être respecté. C'est pourquoi il convient de vérifier l'indication précisément pour les cas à risque élevé. Pour des interventions de routine qui

⁸ Également appelé ratio.

renferment un risque relativement léger, l'analyse de quelques événements fatals peut être très instructive car elle met en lumière des incidents rarissimes. De même, le fait que les taux de mortalité soient utilisés comme indicateur de qualité pourrait alimenter la crainte que les décès intervenant dans un cadre hospitalier ne soient interprétés comme un manquement à la qualité, ce qui serait de nature à dissuader les hôpitaux d'exploiter ou de créer des unités de soins palliatifs. Pourtant, les indicateurs de qualité actuellement utilisés (en Suisse) ne servent pas à analyser la mortalité à l'échelle d'un hôpital, mais la mortalité spécifique à telle maladie ou intervention pour laquelle le taux de mortalité peut être influencé, en permettant de se prononcer sur la qualité des traitements. Les taux de mortalité des pathologies en phase terminale du type de celles qui sont traitées en médecine palliative, par exemple les cancers à un stade avancé, ne font pas l'objet de telles analyses. Les taux de mortalité lors d'opérations de maladies tumorales ne sont calculés et publiés que s'il s'agit d'interventions lourdes et pas exclusivement palliatives ; car même dans de tels cas, il faudrait limiter au maximum les risques liés au traitement.

Les indicateurs de mortalité ne livrent qu'une vision partielle de la qualité d'un hôpital. Pour obtenir une vue d'ensemble, la surveillance des taux de mortalité doit être associée à d'autres instruments comme la surveillance des taux de réadmissions, des taux d'infections acquises à l'hôpital, ou des résultats d'enquêtes sur l'expérience et la satisfaction des patients.

1.2.2. Indicateurs de réadmissions / réhospitalisations

La prévention des réhospitalisations constitue un enjeu important pour la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient hospitalisé, dans tous les systèmes de santé du monde. En effet, les réhospitalisations ont un impact négatif sur la qualité de vie des patients et de leurs proches, en plus des risques iatrogéniques inhérents à toute hospitalisation, et alourdissent le coût de la prise en charge (5). Sachant que le risque de réadmission dépend de facteurs liés aux patients, aux professionnels de santé et à l'établissement de santé, divers leviers d'amélioration de la qualité existent tels que la réduction du taux de complications et d'autres événements indésirables survenant lors de l'admission index, ainsi que l'amélioration de la planification des sorties, de la coordination des soins et de la disponibilité de services de santé et de soutien en ville (22). De ce fait, les taux de réadmission à l'hôpital sont couramment utilisés comme indicateurs de vigilance pour améliorer la qualité des soins dispensés à l'hôpital et à la sortie, ainsi que la qualité de vie du patient.

En fonction des pays, des indicateurs de réadmissions toutes causes et/ou spécifiques à une pathologie ou à une intervention (ex : réadmissions suite à la prise en charge d'une pneumonie, réadmissions après hystérectomie) sont utilisés comme indicateurs de vigilance pour identifier des problèmes liés aux soins (22). Les pathologies ou procédures ciblées sont le plus souvent celles ayant une prévalence ou un taux de réadmissions élevés. Hors chirurgie ambulatoire, les délais de réadmission sont dans la majorité des cas de 28 ou 30 jours après la sortie du patient, allant de 1-7 jours à 60 jours (5, 22). Le délai de 1 à 7 jours a été choisi pour l'indicateur de réadmissions toutes causes élaboré en France, parce que les causes de réhospitalisations survenant dans les 7 jours après la sortie du patient seraient plus liées à la qualité des soins intra-hospitaliers, alors que celles survenant plus tardivement seraient plus liées à la prise en charge par le premier recours sur le territoire et à la coordination entre les acteurs de ville et l'hôpital (5). Par ailleurs, une très grande majorité des indicateurs de réadmission incluent toutes les causes de réadmission associées au diagnostic d'admission index sauf, par exemple, les indicateurs australiens qui utilisent des codes de diagnostic de réadmission spécifiques pour identifier le plus précisément possible les réadmissions non programmées (22). Ainsi, l'ensemble national d'indicateurs de base hospitaliers de l'Australie comprend 4 indicateurs de réadmissions non

prévues/non programmées de patients sortis suite à la prise en charge d'un infarctus du myocarde, d'une pose de prothèse totale de genou ou de hanche, ou d'une amygdalectomie et/ou adénoïdectomie en pédiatrie (20). Les établissements de santé sont encouragés à utiliser des graphiques de contrôle qui représentent les variations statistiques de l'indicateur pour identifier les variations significatives dans l'évolution des réadmissions, tels que les graphiques *Variable Life Adjusted Display* (VLAD) (cf. Figure 3). Alors que certains hôpitaux peuvent avoir la capacité de produire des rapports en temps réel ou trimestriels, la période de référence minimale recommandée en Australie pour le dénominateur de ces indicateurs de réadmission est d'une année complète. L'Australie poursuit actuellement ses travaux sur les indicateurs de réadmissions et a développé en 2019 une liste de diagnostics de réadmissions potentiellement évitables (22).

1.2.3. Indicateurs de complications spécifiques

Les complications peuvent avoir de graves répercussions sur les patients et leurs familles en affectant le rétablissement et l'état de santé général, et en entraînant des séjours à l'hôpital plus longs. Les ressources nécessaires pour traiter ces complications ont également des implications pour les services de santé et le système dans son ensemble.

Dans ce rapport, les mesures regroupées sous le terme d'indicateurs de complications spécifiques portent sur les diagnostics associés à l'acte pour lequel le patient a été hospitalisé, qui n'étaient pas présents à son arrivée, à savoir les complications opératoires, post-opératoires, obstétricales, néonatales ou liées à un acte préventif, diagnostique ou thérapeutique, ainsi que les infections associées aux soins. Par contre, les événements sentinelles et les autres événements indésirables associés aux soins (ex : chute) ne sont pas considérés comme des indicateurs de complications spécifiques au sens strict, car ne sont pas liés directement à la procédure ou à la pathologie pour laquelle le patient a été pris en charge, et sont traités dans un chapitre séparé (cf. 1.2.4). Les indicateurs de complications sont élaborés de manière à ne refléter que la survenue de complications potentiellement évitables et ainsi pouvoir être utilisés à des fins d'alerte pour permettre ensuite aux cliniciens de mettre en place des stratégies de prévention et de gestion des risques cliniques afin de réduire l'occurrence de ces complications.

En France par exemple, 4 indicateurs de complications de la chirurgie orthopédique ont été développés à partir du PMSI et peuvent être utilisés à des fins d'alerte par les établissements de santé (8-11) : deux concernent les événements thrombo-emboliques (thromboses veineuses profondes et/ou embolies pulmonaires) après la pose de prothèse totale de hanche ou de genou, et deux autres portent sur les infections du site opératoire 3 mois après la pose de ces deux mêmes prothèses. Ces complications ont été choisies car leur incidence reste relativement faible, mais elles concernent une chirurgie fréquente (150 000 patients/an sont opérés pour implantation d'une prothèse totale de hanche ou de genou) et des recommandations de bonnes pratiques professionnelles pour les prévenir sont disponibles. Les résultats de ces mesures sont restitués annuellement aux établissements de santé.

Autre exemple, l'Australie a mis à disposition des établissements de santé 16 indicateurs de complications acquises à l'hôpital (exemples : complications cardiaques ou respiratoires, traumatisme obstétrical du nouveau-né, lacération périnéale des troisième et quatrième degrés pendant l'accouchement, infections après chirurgie...) (23). Ils ont été choisis sur la base de leur caractère évitable, de leur impact sur le patient (gravité) et sur les services de santé, et de leur priorité clinique et sont tous calculés à partir des bases de données médico-administratives. Ces indicateurs ne sont pas diffusés publiquement. Les indicateurs cliniques de l'ACHS, mesurés à partir de collectes de données spécifiques semestrielles auprès d'établissements de santé volontaires, comportent également

de nombreux indicateurs de complications dans différents champs (chirurgie ambulatoire, anesthésie et soins péri-opératoires, chirurgie, obstétrique, pédiatrie...) (24).

Il est à noter que certains indicateurs ne sont pas spécifiques d'une complication particulière : ils concernent un ensemble de complications liées à un acte ou une prise en charge, tels que le taux de complications du site opératoire lors d'une mastectomie nécessitant une intervention thérapeutique (38), le taux de complications après néphrectomie totale ou partielle (39) ou le taux de complications chirurgicales après prostatectomie (40).

1.2.4. Autres types d'indicateurs

Les événements sentinelles, également appelés « événements qui ne devraient jamais arriver » (*never events*), sont des événements indésirables inattendus graves et évitables ayant entraîné un préjudice physique ou psychologique ou la mort d'un patient, et qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre (41). Ils sont utilisés dans certains pays comme des indicateurs de vigilance (26, 28, 33, 42-44). En Australie par exemple, une liste de 10 événements sentinelles « complètement évitables » a été établie par l'*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)* (ex : chirurgie réalisée sur le mauvais patient ou sur le mauvais site, rétention involontaire d'un objet étranger chez un patient après une intervention chirurgicale, etc.) (26). Chaque événement survenu doit être analysé par la direction de l'établissement de santé concerné, en collaboration avec les experts et les cliniciens. Une augmentation du nombre d'occurrences d'un événement sentinelle particulier peut être un indicateur que les barrières préventives doivent être renforcées ou mieux mises en œuvre. Ces événements sentinelles sont à déclaration obligatoire et leur nombre est publié de façon agrégée au niveau national. En Allemagne, certains indicateurs de mortalité pour des procédures à bas risque (ex : cholécystectomie) pour lesquelles le résultat de la mesure est habituellement binaire (0 ou 1) sont parfois traités comme des événements sentinelles (28).

Par ailleurs, l'*Initiative Qualitätsmedizin* utilise des indicateurs de processus, tels que la proportion de certaines techniques chirurgicales, comme indicateurs de vigilance lorsqu'il existe un consensus technique sur les seuils d'alerte. Sinon, les résultats de ces indicateurs sont indiqués comme valeur d'information pour discussion interne au sein des établissements de santé. En effet, cet organisme propose des indicateurs qui n'ont pas de relation claire ou consensuelle avec la qualité, mais qui sont utilisés à titre d'information (29). Cela comprend, par exemple, des indicateurs d'activité comme la part des transferts vers un autre hôpital pour certaines maladies ou la durée moyenne de séjour de certaines prises en charge. Ces indicateurs n'ont pas de seuil d'alerte, mais il existe des valeurs de référence qui peuvent être utilisées au sein des établissements de santé pour une comparaison et une analyse plus approfondie. En effet, des valeurs élevées peuvent indiquer des problèmes dans l'organisation des processus ou parfois des taux de complications trop importants. Par ailleurs, lorsqu'aucun indicateur de résultat pertinent ne peut être dérivé des données disponibles pour certains tableaux cliniques ou traitements, le nombre de patients traités est indiqué (volume d'activité). Dans ce dernier cas, les nombres moyen et médian de cas au niveau fédéral sont indiqués comme valeurs de référence. Ces informations (nombre de patients traités) permettent également de savoir si un hôpital a atteint des exigences légales de volume d'activité minimum, le cas échéant.

L'état du Queensland en Australie utilise également des durées de séjour spécifiques à des actes comme indicateurs de vigilance (exemples : séjour prolongé après prothèse de genou ou après cholécystectomie par laparoscopie) (4).

Enfin, des indicateurs portant sur les réopérations (reprises) (30, 39) et les séjours en réanimation (39) sont également utilisés comme indicateurs de vigilance.

1.3. Méthode de calcul des indicateurs de vigilance et seuils d'alerte

1.3.1. Source des données

Deux types de sources de données peuvent être utilisés pour produire des indicateurs mesurant la qualité à l'hôpital : soit la collecte de données saisies à cet effet, soit le recours à d'autres données de routine pour évaluer la qualité des résultats (exemples : registres, base de données hospitalières...) (32). La première variante présente l'inconvénient majeur de nécessiter un surcroît d'effort de collecte. De plus, il peut exister des biais qui ne sont pas forcément liés à des manipulations des données lors de la saisie mais peuvent, par exemple, provenir de cas n'ayant pas été déclarés en raison du manque de précision des critères déterminants pour un événement correspondant. L'autre variante consiste à mobiliser un jeu de données dont on dispose déjà, ne nécessitant aucune charge supplémentaire en temps et en personnel pour les recueillir. Cependant, la mesure de la qualité au moyen de données de routine trouve ses limites lorsque les informations nécessaires ne sont pas codées ou ne peuvent l'être, ainsi que dans la qualité du codage. Néanmoins, des études effectuées aux Etats-Unis ont montré que les données de routine se prêtent au moins aussi bien à l'analyse de la qualité que les données cliniques spécialement collectées (32). En outre, tant le critère coût-bénéfice que la disponibilité immédiate plaident en faveur des données de routine existantes.

La majeure partie des indicateurs identifiés dans ce rapport est calculée à partir de bases de données médico-administratives (5, 6, 8-11, 16, 20, 29, 32-34), mais ils peuvent également être mesurés à partir de questionnaires patients (37), de systèmes de déclaration d'évènements indésirables associés aux soins (26), d'enquêtes de prévalence (36) ou autres collectes de données spécifiques (3).

Certains organismes ne sont pas prescriptifs sur la manière dont les établissements de santé doivent collecter les données : ainsi, certains indicateurs de l'ACHS en Australie sont collectés via un audit manuel des dossiers médicaux, tandis que d'autres peuvent être générés à partir de systèmes d'information internes (par exemple, des systèmes sur les événements indésirables ou la gestion des risques) (24).

1.3.2. Ajustements aux risques

Les indicateurs de résultats développés par la HAS à partir du PMSI sont des rapports standardisés du nombre observé sur attendu d'évènements dans une population cible pour laquelle une marge d'amélioration existe. Les facteurs de risque introduits dans le modèle d'ajustement des 4 indicateurs de résultat développés en chirurgie orthopédique, portant sur des complications et pouvant être utilisés à des fins d'alerte, sont tous publiés et identifiables dans les bases de données médico-administratives (8-10, 45). Ce sont les facteurs significativement associés à la survenue de l'évènement et sans lien avec la qualité du séjour hospitalier. Pour optimiser la détection des comorbidités, leur recherche est réalisée dans le séjour cible de l'année étudiée, mais aussi dans l'année précédente. Les facteurs d'ajustement servent à calculer le nombre attendu d'évènements. Il est à noter qu'un facteur de risque cliniquement pertinent, mais qui n'a pas d'impact significatif sur la performance du modèle statistique, pourra tout de même être maintenu dans le modèle dans un premier temps si une amélioration de son codage est envisageable avec la mise en œuvre des indicateurs et leur utilisation sur le terrain.

L'indicateur de réhospitalisations dans un délai de 1 à 7 jours en MCO développé par la DGOS et l'ATIH est rendu sous la forme d'un rapport entre le taux observé et le taux attendu ajusté aux risques (5). En effet, le taux de réhospitalisations observé d'un établissement de santé n'est pas informatif seul et peut difficilement être comparé au taux national ou au taux global des autres établissements, car il est en partie le reflet de l'activité de l'établissement (*case-mix*). C'est pourquoi un taux de réhospitalisations attendu, basé sur son *case-mix*, est calculé. Il est obtenu en appliquant le taux

national de réhospitalisations observé par groupe homogène de malades (GHM) au *case-mix* de l'établissement. Cet ajustement tient compte du niveau de sévérité puisqu'il est réalisé par GHM. Cela permet de neutraliser l'effet du niveau de sévérité qui peut être considéré comme un facteur de risque de réhospitalisations.

Les indicateurs de qualité hospitaliers américains développés par l'AHRQ, en majorité des indicateurs de mortalité et de complications, sont tous ajustés sur le risque, sauf les indicateurs de volume d'activité ou épidémiologique (*count indicators*) (16). Quatre types de facteurs de risque sont pris en compte : les caractéristiques démographiques du patient (âge et sexe), la gravité de la maladie, la clinique/les comorbidités, et des informations sur la sortie du patient.

Les différents indicateurs de vigilance mesurant la mortalité hospitalière de l'ACSQHC sont également ajustés sur plusieurs critères tels que l'âge, le sexe, les comorbidités, les diagnostics et d'autres variables lorsque c'est pertinent (durée de séjour, mode d'admission, index de Charlson...) (20). Il n'y a cependant pas d'ajustement pour l'indicateur « décès dans les groupes de patients apparentés par diagnostic à faible mortalité », ni pour les indicateurs de réadmissions non prévues/non programmées inclus dans l'ensemble national d'indicateurs hospitaliers. Dans ces deux derniers cas, il est recommandé aux utilisateurs de stratifier les résultats par typologie d'établissement de santé pour améliorer la comparabilité et la pertinence des taux non ajustés. Les indicateurs de complications acquises à l'hôpital développés par l'ACSQHC ne nécessitent également pas d'ajustement, sauf si un établissement de santé souhaite s'en servir pour comparer ses services entre eux (23).

Concernant les indicateurs cliniques développés par l'ACHS, il n'y a pas d'ajustement des résultats mais une stratification des données en fonction des sources probables de variation identifiées par un groupe de travail (25). Les informations sont segmentées selon que l'hôpital est public ou privé, urbain ou non, et selon sa localisation géographique. Lorsque le groupe de travail estime que d'autres facteurs sont susceptibles d'être une source importante de variation entre les organisations, l'ACHS inclut des catégories supplémentaires de stratification (par exemple, la prise en charge ambulatoire).

Les indicateurs allemands utilisés dans le cadre de la démarche de l'IQ^M, les G-IQI, ont des méthodes différentes d'ajustement en fonction des pathologies et des procédures médicales/chirurgicales : pour les pathologies fréquentes qui nécessitent un traitement d'urgence en hospitalisation (exemples : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...), la mortalité est ajustée sur l'âge et le sexe et est présentée comme un indice standardisé de mortalité (28). Pour les procédures fréquentes non urgentes, des informations sur la mortalité stratifiées par groupes de risque sont fournies, les groupes de risque étant définis en coopération avec les cliniciens des spécialités concernées. Dans ces cas-là, l'ajustement sur l'âge n'est pas appliqué, car cela pourrait masquer un usage intensif de la procédure, ce qui est en soi un problème de qualité (adéquation de l'indication). Pour les procédures très complexes avec un nombre de cas faible par hôpital, la mortalité ne peut pas être suffisamment ajustée en fonction du risque. Dans le cas des résections de l'œsophage, par exemple, le nombre de cas est faible et le stade et l'étendue du cancer de l'œsophage peuvent être très différents (et ne sont pas toujours codés). Par conséquent, les modalités de la procédure correspondante peuvent également varier considérablement. Même si des informations détaillées étaient disponibles, un calcul de la mortalité ajustée en fonction du risque pour un hôpital particulier serait d'une aide limitée, car le volume de ces procédures est faible dans la plupart des hôpitaux et donc la mortalité ajustée qui en résulte aurait un large intervalle de confiance. Pour ces situations, un taux de mortalité non ajusté est fourni à des fins de surveillance. Pour certaines procédures à faible risque, la mortalité est aussi mesurée et s'apparente dans certains cas à un événement sentinelle. Il n'y a alors pas d'ajustement. L'un des objectifs du développement des indicateurs G-IQI était d'obtenir une résistance élevée à la variabilité de la qualité des données et aux éventuelles manipulations. Par conséquent, les diagnostics

secondaires ne sont pas utilisés actuellement pour l'ajustement au risque. En effet, la qualité du codage des diagnostics secondaires présentant une certaine hétérogénéité entre établissements, l'ajustement du risque basé sur cette variable pourrait refléter la qualité du codage plutôt que des risques réels. Cependant, comme de nombreuses comorbidités sont fortement corrélées à l'âge (comme l'insuffisance cardiaque et rénale), l'ajustement du risque sur l'âge couvre ainsi au moins une partie de la variation des comorbidités. De plus, les risques préexistants peuvent et doivent être examinés dans le cadre d'exams par les pairs : la question est de savoir si l'indication d'une procédure était adéquate par rapport au risque et si la gestion du risque était suffisante pour les chirurgies non urgentes.

En Suisse, l'ajustement aux risques des indicateurs de qualité CH-IQI se base sur la standardisation commune de l'âge et du sexe, par analogie à la démarche IQ^M (32). Il se fait séparément pour les deux sexes, par classe d'âge de cinq ans. Les indicateurs utilisés étant des taux de mortalité au sein d'un groupe de patients clairement délimité (et non des taux globaux de mortalité dans tout un hôpital), l'homogénéité du point de vue médical du groupe de patients analysé doit être assurée, dès la sélection du groupe de patients. Par exemple, les cas de cancer sont exclus de toutes les opérations abdominales, en raison des difficultés posées par l'analyse et l'interprétation de la mortalité liée au cancer. Une autre mesure réside dans la présentation séparée par sous-groupes, le cas échéant. Diverses analyses ont été réalisées pour savoir si l'ajustement en fonction de l'âge et du sexe est suffisant. Il s'est avéré que trois facteurs en particulier – l'âge, le degré de gravité de la comorbidité et le nombre de diagnostics codés – sont fortement corrélés et sont tous sans exception liés au risque de mortalité. L'âge est néanmoins le principal facteur du risque de mortalité. Quant à la variance de la mortalité expliquée par les comorbidités, elle n'est plus que de 5 à 15 % selon l'indicateur et la procédure choisie. La limitation de l'ajustement à l'âge et au sexe résout en outre le problème lié à la pratique du codage médical (cf. paragraphe précédent sur G-IQI).

Le système de surveillance de la qualité et de la sécurité des soins pour les groupes hospitaliers du NHS en Angleterre utilise des graphiques de contrôle des sommes cumulées (*CUSUM charts*) pour suivre les taux de mortalité et les alertes générées pour des pathologies ou des procédures spécifiques (6). Cette méthode permet de tracer une fonction de la différence entre le résultat observé d'un patient (survie ou décès) et la probabilité de décès ajustée sur le *case-mix*, de manière cumulative. Les variables prises en compte sont l'âge, le genre, les éventuelles comorbidités préexistantes, la catégorie socio-économique, le nombre d'admissions en urgence dans l'année précédente, l'existence de soins palliatifs, le mois et le mode d'admission, l'année de sortie. Cet ajustement au risque est basé sur 10 années glissantes.

En ce qui concerne le programme national d'audits cliniques anglais, le choix des ajustements à appliquer pour les indicateurs choisis est laissé à l'appréciation de chaque audit par le HQIP, mais il est bien souligné qu'il doit être fait avec des personnes ayant un niveau approprié d'expertise statistique et que les ajustements doivent être rendus publics dans la publication principale (3). Si un audit clinique choisit d'utiliser un modèle d'ajustement au risque déjà existant, il doit vérifier si le modèle nécessite ou non une mise à jour, en raison du risque de dérive de l'étalonnage (effet produit par l'amélioration de la pratique clinique au fil du temps conduisant les modèles plus anciens à surestimer, par exemple, la mortalité attendue dans la pratique contemporaine).

1.3.3. Seuils d'alerte

Dans le cadre des indicateurs de qualité et sécurité des soins de résultat calculés à partir des bases de données médico-administratives, la HAS identifie les résultats d'établissements significativement différents d'une valeur de référence, le rapport standardisé du nombre observé sur attendu

d'évènements dans la population cible⁹, à l'aide de limites fixées à 2 écarts-types¹⁰ (risque d'erreur statistique de 5 %) ou à 3 écarts-types (risque d'erreur statistique de 0,2 %) (12). Afin de s'assurer d'un risque d'erreur statistique minimum, la limite à 3 écarts-types est actuellement privilégiée pour toute utilisation externe à un établissement de santé (exemples : diffusion publique, incitation financière à l'amélioration de la qualité...). Un résultat significativement supérieur ou inférieur à la référence correspond respectivement à un statut atypique haut ou atypique bas. Un résultat non statistiquement différent de la référence et situé entre les limites correspond à un statut dans la norme. Les causes menant à un résultat situé « au-dessus de la limite supérieure » sont à investiguer par chaque établissement concerné par retour au dossier.

Lorsque les indicateurs de qualité hospitaliers de l'AHRQ sont utilisés afin d'identifier de potentiels problèmes à analyser, il est préconisé de comparer les taux observés dans l'établissement aux taux attendus (46). Ces derniers correspondent aux taux que l'établissement de santé aurait obtenu s'il avait réalisé les mêmes performances que la population de référence compte-tenu du *case-mix* de l'établissement (c'est-à-dire âge, sexe, groupes apparentés par diagnostic et catégories de comorbidité). Le taux attendu tient compte uniquement des caractéristiques des patients à la sortie d'un établissement de santé, et non des événements réellement observés. Chaque séjour hospitalier éligible se voit attribuer une probabilité attendue qu'un événement indicateur particulier se produise en fonction de la fréquence à laquelle l'événement s'est produit lors de séjours similaires dans la population de référence. Les probabilités attendues pour l'ensemble des sorties sont additionnées pour obtenir le nombre d'événements attendus, qui est ensuite divisé par la population éligible de l'établissement de santé. Si le taux observé pour un indicateur est supérieur au taux attendu (rapport $O / A > 1$), l'établissement de santé a des résultats moins bons que la population de référence avec un *case-mix* équivalent. A l'inverse, si le taux observé est inférieur au taux attendu (rapport $O / A < 1$), il a de meilleurs résultats que la population de référence. Il n'a pas été retrouvé de précision sur l'écart à partir duquel il est considéré que l'établissement dévie de façon statistiquement significative de la valeur de référence (= 1) et serait donc considéré en « alerte ».

Le seuil d'alerte de l'indicateur français de réhospitalisations dans un délai de 1 à 7 jours en MCO se base sur le même principe que celui fixé pour les indicateurs de qualité hospitaliers de l'AHRQ (5). En effet, le rapport entre le taux observé et le taux attendu de réhospitalisations permet aux établissements de santé de se situer par rapport à la pratique nationale compte tenu de leur activité (rapport supérieur, égal ou inférieur à 1), mais il n'a pas été déterminé de seuil précis d'alerte. L'établissement est ainsi invité à suivre l'évolution de ses résultats dans le temps et à s'en inquiéter lorsqu'il s'écarte de la valeur de référence (= 1).

Pour la majorité des indicateurs de mortalité hospitaliers issus de la démarche de l'IQ^M (29, 32, 33), un indice standardisé de mortalité ou des valeurs de référence sont indiquées. Cependant, dans le cadre des démarches allemandes et suisses qui reposent sur le volontariat des établissements de santé, la valeur exacte du seuil d'alerte n'est pas précisée. Ceux qui choisissent d'utiliser les IQI doivent fixer eux-mêmes leurs propres règles en fonction du type d'indicateurs (évènements sentinelles ou évènements communs), pour enclencher des actions d'analyse ou de revue par les pairs¹¹. En Suisse, il est indiqué qu'un processus de revue par les pairs ne sera mené que si les taux de mortalité observés pour un tableau clinique donné sont « nettement supérieurs » à la valeur cible, sans précision quantitative sur cet écart (47). Par contre, des seuils d'alerte précis ont été mis en place en Autriche où

⁹ Le nombre observé est le nombre codé d'évènements dans la base de données. Le nombre attendu d'évènements prend en compte les facteurs associés au risque, indépendants de la qualité des soins, qui sont identifiables dans le PMSI. Il est calculé en utilisant un modèle de régression réalisé sur l'ensemble de la population de référence (séjours/patients cibles PMSI France entière).

¹⁰ Appelé aussi déviation standard.

¹¹ Données non publiées issues d'échanges avec la *Technische Universität Berlin*.

l'utilisation des IQI a été rendue obligatoire. Ainsi, pour les indicateurs avec des plages de valeurs cibles (moyennes nationales ou valeurs attendues ajustées en fonction du risque en utilisant l'âge et le sexe) utilisées comme base de comparaison, un intervalle de confiance à 95 % est calculé (pour des raisons statistiques uniquement à partir de 10 cas) (39). Dans le cas des indicateurs « événements sentinelles », un seul décès entraîne une anomalie. Enfin, les indicateurs basés sur des volumes d'activité minimum ne doivent pas avoir un résultat en-dessous de ce volume minimum. Un système de feu tricolore a été mis en place pour visualiser l'existence d'un résultat anormal :

- lorsque la valeur de l'hôpital est identique à la plage cible, ou qu'il n'y a aucun événement sentinelle, ou que le volume d'activité minimum est atteint, le feu est vert (anomalie «non perceptible») ;
- lorsque la valeur de l'hôpital est différente de la plage cible, mais qu'elle se situe toujours dans l'intervalle de confiance, le feu est jaune (anomalie «pas significativement perceptible») ;
- lorsque la valeur de l'hôpital est différente de la plage cible, mais qu'elle se situe en dehors de l'intervalle de confiance, lorsqu'il y a un événement sentinelle ou lorsqu'une le volume d'activité minimum n'est pas atteint, le feu est rouge (anomalie « significativement perceptible ou perceptible »).

En Suisse également, l'ANQ utilise différents types de seuil d'alerte en fonction des indicateurs. Par exemple, pour les infections du site opératoire (différentes interventions peuvent être surveillées), les résultats des taux d'infection ajustés sont présentés dans un graphique en entonnoir dont la référence est le taux d'infection global pour l'intervention concernée, avec des limites supérieures et inférieures de contrôle à 95 et 99,8 % (35). Le même principe a été retenu pour les indicateurs de satisfaction des patients hospitalisés en soins somatiques aigus (moyennes ajustées de chacune des questions de satisfaction), mais les limites de contrôles ont été fixées uniquement à 95 % (37). Concernant les taux de réadmissions potentiellement évitables, un rapport entre le taux observé et le taux attendu par hôpital est considéré hors norme lorsqu'il est significativement supérieur à 1 ($p < 0,05$) (34).

Pour suivre l'indice standardisé de mortalité hospitalière, l'*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* préconise aux établissements de santé d'utiliser un graphique en entonnoir dans lequel sont représentés les intervalles de confiance de l'indice moyen national, à 95 % et 99 %, qui constituent des seuils d'alerte (7). Si l'indice standardisé de mortalité hospitalière de l'établissement de santé se situe au-dessus de la limite supérieure d'un des intervalles de confiance, celui-ci est considéré comme étant significativement supérieur à l'indice moyen national. A l'opposé, si l'indice standardisé de mortalité hospitalière de l'établissement de santé se situe en-dessous de la limite inférieure d'un des intervalles de confiance, celui-ci est considéré comme étant significativement inférieur à l'indice moyen national. Dans les deux cas, cela constitue des alertes à investiguer. Concernant les décès survenant dans des groupes de patients apparentés par diagnostic à faible mortalité et les événements sentinelles, chaque cas correspond à une alerte (7, 26). Les seuils d'alerte supérieurs et inférieurs des taux de mortalité pour 4 pathologies spécifiques touchant des populations à forte morbidité sont fixés par rapport au taux de mortalité moyen attendu de chaque état (cf. par exemple ci-dessous, les VLAD de l'État de Queensland). La surveillance des complications acquises à l'hôpital, quant à elle, se fait par comparaison aux taux calculés à partir des principaux hôpitaux de référence (23). Au niveau juridictionnel, les indicateurs de réadmission hospitalière non prévue sont utilisés avec des objectifs différents (performance et/ou gestion de la qualité). L'existence de seuils d'alertes et les exigences de déclaration et d'analyse dépendent donc de ces objectifs et sont définies localement (taux attendus ou moyennes au niveau de l'Etat) (22).

Dans l'État de Queensland en Australie, certains indicateurs cliniques sont suivis à l'aide d'une technique statistique graphique appelée *Variable Life Adjusted Display* (VLAD) permettant de visualiser les résultats des soins pour chaque établissement au cours du temps (4) : cet outil est basé sur la méthode des sommes cumulées qui comprend des informations sur les risques estimés pour chaque individu

et permet une identification précoce des variations des résultats des patients. Pour cela, des alertes sont émises lorsqu'un niveau de variation prédéfini par rapport à la moyenne calculée au niveau de l'État est atteint (inférieur ou supérieur). Il existe trois niveaux d'alerte qui diffèrent selon les groupes d'indicateurs (cf. Tableau 1), la liste des indicateurs de chaque groupe étant définis dans un guide d'utilisation (4). Lorsqu'une alerte survient à un point particulier, cela suggère qu'avant ce point, il y a eu plus (ou moins) de patients ayant eu le résultat étudié que prévu. Une alerte survenant au-dessus de la moyenne indique que les résultats d'un hôpital sont inférieurs à ceux calculés au niveau de l'État, tandis qu'une alerte à un niveau inférieur à la moyenne indique que les résultats de l'hôpital sont supérieurs à ceux calculés au niveau de l'État. Les alertes de niveau 1 et 2 ne nécessitent pas que l'établissement de santé entreprenne une revue de dossiers, tandis que les alertes de niveau 3 nécessitent une revue de dossier et une réponse dans les 30 jours à l'administration concernée (Comité VLAD formé par le département de santé du gouvernement du Queensland).

Flag Level	Variation from state average			
	Group A Indicators	Group B Indicators	Group C Indicators	Group D Indicators
Level 1	10%	30%	50%	100%
Level 2	20%	50%	75%	125%
Level 3	30%	75%	100%	150%

Tableau 1. Niveaux d'alerte par groupe d'indicateurs VLAD (Queensland, Australie) et par niveau de variation par rapport à la moyenne nationale (4).

L'*Australian Council on Healthcare Standards* recommande de considérer comme déviant une valeur d'un indicateur clinique s'écartant de la moyenne de plus de 3 écarts-types, soit environ un intervalle de confiance à 99 % (25). Il est proposé aux établissements de santé de hiérarchiser l'analyse des alertes selon l'ordre de priorité décroissante suivant (24) :

- présence d'un large excès d'évènements (observés – attendus) et l'intervalle de confiance à 99 % n'inclut pas le taux national agrégé ;
- présence d'un large excès d'évènements (observés – attendus), mais l'intervalle de confiance à 99 % inclut le taux national agrégé ;
- présence d'un petit excès d'évènements (observés – attendus) et l'intervalle de confiance à 99 % n'inclut pas le taux national agrégé ;
- présence d'un petit excès d'évènements (observés – attendus), mais l'intervalle de confiance à 99 % inclut le taux national agrégé.

Le système de surveillance de la qualité et de la sécurité des soins des groupes hospitaliers de soins aigus du *National Health Service* coordonné par l'*Imperial College London* prévoit d'alerter les établissements de santé lorsqu'un taux de mortalité spécifique à un diagnostic ou une procédure dépasse un seuil correspondant au double de la mortalité attendue sur la base de la moyenne nationale, pour lequel il existe une probabilité inférieure à 0,1 % d'avoir une fausse alarme statistique au cours des 12 derniers mois (48). Le calcul de cette probabilité pour chaque groupe hospitalier découle d'une simulation dans laquelle des milliers d'hôpitaux factices, tous avec le même taux de mortalité attendu pour un groupe de diagnostic ou d'intervention et avec le même nombre d'admissions que la moyenne annuelle du groupe hospitalier concerné, ont été suivis pendant cinq ans. La proportion d'entre eux ayant eu une alerte au cours de la dernière année de surveillance correspond donc au taux de fausses alarmes de ce groupe hospitalier sur une période de douze mois. Le seuil d'alerte est fixé à un niveau

élevé pour minimiser les fausses alarmes et maximaliser la possibilité que la variation ne soit pas due au hasard, mais la sensibilité de ce système en devient plus limitée. Pour suivre les taux de mortalité et les alertes générées, des graphiques de contrôle des sommes cumulées (*CUSUM charts*) sont utilisés. Une fois qu'une alerte a été émise, le graphique est automatiquement réinitialisé à la moitié du niveau d'alerte de façon à pouvoir détecter une amélioration du taux de mortalité (si le niveau d'alerte n'était pas réinitialisé, l'hôpital pourrait continuer à générer des alertes même si le taux de mortalité s'était significativement amélioré). La réinitialisation permet aussi d'assurer qu'un taux de mortalité élevé persistant va rapidement générer une nouvelle alerte.

Enfin, dans le cadre du programme national d'audits cliniques du Royaume-Uni, les valeurs de référence des indicateurs de vigilance, choisies par les sociétés savantes, peuvent provenir des données des audits ou de sources externes (exemples : normes publiées, données historiques ou jugements cliniques) (3). Lorsqu'une valeur de référence externe est choisie, sa pertinence doit être établie spécifiquement pour l'ensemble de données utilisées et doit ensuite être rapportée au *Healthcare Quality Improvement Partnership* avant utilisation. En effet, les valeurs de référence externes sont plus sujettes aux erreurs pour plusieurs raisons, telles que la non-comparabilité des populations ou les variations des résultats au fil du temps. Pour définir les valeurs hors norme, il est recommandé d'utiliser une approche statistique bilatérale (à 2 et 3 écarts-types de la valeur de référence ou un équivalent) avec des valeurs seuil de p à 0,05 pour déclencher une « alerte » et à 0,002 pour déclencher une « alarme ». Les alarmes doivent être rendues publiques, mais la diffusion des alertes n'est pas imposée.

1.3.4. Petits nombres de cas

La question de la pertinence des statistiques revêt une importance particulière quand le nombre de cas est restreint (32). La densité des structures de soins dans certains pays ou régions fait que nombre d'hôpitaux peuvent traiter relativement peu d'interventions d'un type donné. En outre, la variabilité stochastique aboutit à des sauts entre des taux parfois nuls et anormalement élevés d'autres années. Pour cette raison, l'OFSP suisse n'indique pas les résultats des indicateurs lorsque le nombre de cas est inférieur à 10.

De même, la HAS utilise également un seuil d'au moins 10 séjours cibles par établissement pour mesurer les indicateurs de résultats et les restituer aux établissements (12). Ce seuil permet d'inclure le maximum d'établissements dans les démarches d'amélioration et minimise le risque de réidentification des personnes en accord avec la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Concernant l'indicateur français de réhospitalisations dans un délai de 1 à 7 jours en MCO, les résultats ne sont pas restitués pour les établissements ayant pris en charge moins de 30 patients par an, car le taux de réhospitalisations serait alors difficile à interpréter (5). L'ACSQHC recommande également un minimum de 30 « sorties de patients » par trimestre pour pouvoir mener des analyses pertinentes à partir des indicateurs de résultats hospitaliers nationaux portant sur la mortalité et les réadmissions. Ce seuil est à adapter par chaque établissement pour chacun des indicateurs (20).

Certains organismes ne fixent pas le nombre minimum de cas nécessaire et laisse les parties prenantes le fixer au cas par cas. Ainsi, les équipes des audits cliniques nationaux anglais sont chargées de décider du nombre d'évènements minimum le plus approprié pour qu'il soit possible de publier les indicateurs de résultat d'un établissement de santé, à l'aide, par exemple, d'une expertise statistique (3). L'HQIP mentionne également la problématique liée à la confidentialité des patients lors de la publication de petits nombres, et recommande de respecter la politique de l'Office national des statistiques anglais en la matière.

1.3.5. Opérations et population à faible risque

Parallèlement aux maladies graves et comportant un risque de mortalité élevé, il peut être utile d'aborder aussi, dans une optique de surveillance de la qualité, les interventions à faible risque (32). Malgré la faible fiabilité statistique liée au faible nombre de cas, ces informations servent dans certains cas de points de départ pour des améliorations de la qualité. Ainsi, au cours de la démarche de l'*Initiative Qualitätsmedizin*, les échanges menés dans le cadre d'un examen par des pairs déclenchés par les résultats atypiques d'un indicateur de vigilance aident à diffuser ce genre de connaissances.

Dans les cas de pathologies à faible mortalité, il est plus difficile de trouver des indicateurs de vigilance synthétiques (28). Cependant, même dans ces cas-là, les décès doivent faire l'objet d'une analyse, car ils peuvent indiquer des lacunes dans la gestion des risques. Des indicateurs agrégés de complications peuvent être aussi utilisés : ceux-ci intègrent des complications graves qui peuvent survenir après une chirurgie, telles qu'un infarctus aigu du myocarde, une pneumopathie ou une embolie pulmonaire. En raison du possible sous-codage des diagnostics secondaires, ces indicateurs sont cependant moins fiables que les taux de mortalité. Enfin, il est possible également d'utiliser des indicateurs de résultat à long terme comme les réhospitalisations ou les réopérations (reprises).

1.3.6. Surdispersion et comparaisons multiples

On dit que la distribution des valeurs d'un indicateur montre une surdispersion lorsqu'il y a une plus grande variabilité que ce à quoi on pourrait s'attendre par hasard. Par exemple, lorsqu'un nombre élevé d'établissements de santé se situe au-delà des seuils d'alerte, alors qu'on s'attendait à n'en trouver que quelques-uns. Ce phénomène est observé lorsque le modèle d'ajustement est incomplet ou qu'il existe de nombreux petits facteurs institutionnels contribuant à une variabilité excessive (20). Il est possible d'utiliser des techniques statistiques pour tester et traiter la surdispersion : un facteur de surdispersion peut être introduit dans le calcul des seuils, ce qui en modifiera le tracé, et par conséquent réduira le nombre de structures atypiques (12). Concrètement, la HAS a choisi de rendre aux établissements de santé les résultats des indicateurs mesurés à partir des bases et pouvant être utilisés à des fins sans introduire de facteur de surdispersion. Le HQIP, quant à lui, préconise d'évaluer au cas par cas la nécessité d'une analyse pour ajuster la surdispersion et, le cas échéant, de l'accompagner d'une justification explicite (3).

L'ajustement pour les comparaisons multiples est une pratique résultant de la crainte que les comparaisons multiples simultanées des résultats d'indicateur d'un grand nombre d'établissements de santé soient susceptibles de détecter des valeurs hors norme dues au seul hasard (3). Le HQIP ne recommande pas cette pratique en routine pour les indicateurs de vigilance du programme national d'audits cliniques du Royaume-Uni. A la place, il est recommandé de publier le nombre probable de valeurs hors norme qui seraient détectées aux différents seuils en fonction du nombre de comparaisons effectuées, afin de remettre dans leur contexte les résultats de toute analyse réalisée.

1.4. Périodicité de production des indicateurs de vigilance

Au Royaume-Uni, l'unité Dr Foster de l'*Imperial College London* mesure tous les mois les indicateurs de mortalité sur 122 diagnostics et procédures chirurgicales (6, 48). En effet, il est considéré que l'information sur les alertes doit être communiquée en temps réel aux hôpitaux.

En Australie, l'état du Queensland produit aussi ses indicateurs de vigilance VLAD tous les mois (mortalités hospitalières spécifiques à une pathologie, réadmissions non programmées spécifiques à une pathologie, complications, durées de séjour) ou tous les trimestres pour les indicateurs nationaux (indice standardisé de mortalité hospitalière, décès pour les groupes apparentés par diagnostic à faible

mortalité) (4). Au niveau national, l'ACSQHC recommande le calcul d'un indice standardisé de mortalité hospitalière trimestriellement pour les gros hôpitaux et annuellement pour les petits hôpitaux ou en continu sur un diagramme en entonnoir (7). Cette commission recommande également la surveillance mensuelle de la mortalité des groupes de patients apparentés par diagnostic à faible mortalité (mortalité nationale inférieure à 0,5%). Les taux de réadmission sont produits trimestriellement (22). Quant aux indicateurs cliniques de l'ACHS, ils sont restitués semestriellement au niveau des établissements de santé dans un rapport comparatif (24).

L'ANQ fournit aux établissements de santé suisses leurs résultats individuels annuellement, sauf pour les mesures liées à la chirurgie orthopédique (prothèse de hanche et de genou) où l'envoi sera trimestriel à partir de 2023 et pour la mesure de la satisfaction des patients, où il se fait tous les deux ans¹². En fonction des indicateurs, l'analyse porte sur les données datant de 2 ans à 6 mois en arrière. La même périodicité de production annuelle est utilisée pour les indicateurs de l'initiative IQ^M, et les données analysées portent sur l'année n-2 (32)¹³. Les indicateurs français et ceux de l'AHRQ sont également produits annuellement, mais portent respectivement sur l'année n-1 (indicateurs de complications en chirurgie orthopédique, indicateur de réhospitalisations dans un délai de 1 à 7 jours en MCO) (5, 8-11) et n-3 (16).

Dans la majorité des cas, les spécifications techniques des indicateurs sont librement mises à disposition des établissements de santé qui peuvent ainsi les calculer eux-mêmes, en continu ou à une fréquence plus élevée que les diffusions officielles. Pour ce faire, certains organismes fournissent aux établissements des logiciels ou des programmes (exemple : AHRQ¹⁴).

1.5. Formats de restitution des indicateurs de vigilance

Il est important que les résultats des indicateurs soient présentés dans un format facile à utiliser et à comprendre par les professionnels des établissements de santé (directions administratives, équipe soignante, département d'information médicale, etc.) : il doit permettre, entre autres, d'identifier rapidement une évolution défavorable des résultats ou des résultats hors norme. En outre, lorsque les résultats sont rendus publics, l'approche choisie doit minimiser le risque que quelqu'un porte des jugements sur la qualité d'un établissement simplement parce qu'il a une valeur d'indicateur hors norme (3).

La HAS restitue à chaque établissement de santé les résultats des indicateurs portant sur les complications en chirurgie orthopédique dans un diagramme en entonnoir (cf. Figure 1) (12). En effet, il s'agit d'une représentation graphique facile à lire qui permet à chaque établissement de santé de voir distinctement son résultat parmi celui des autres établissements, de comparer son résultat à la référence, et de se situer à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entonnoir défini par les limites à 2 ou à 3 écarts-types pour savoir si les résultats sont hors norme. Cependant, le diagramme en entonnoir ne permet pas de comparer les établissements de santé entre eux, ni de comparer le résultat d'un établissement dans le temps. La HAS accompagne ces diagrammes d'informations calculées à partir du PMSI, utiles à l'analyse du résultat de l'indicateur. Il s'agit notamment du nombre de séjours cibles, du nombre d'événements codés, des facteurs de risque, calculés sur la population cible de l'établissement et au niveau national. Ces informations portent sur la population cible de l'indicateur permettant d'identifier le cas échéant la ou les prises en charge à investiguer par retour aux dossiers. Les résultats sur au moins 2

¹² https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2021/12/ANQ_AIGU_Plan-publication_2022.pdf

¹³ https://www.miq.tu-berlin.de/menue/ueber_uns/wissenschaftliche_mitarbeiterinnen/ulrike_nimptsch/german_inpatient_quality_indicators_q_iqi/
<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetsmessung/Ergebnis-qualitaetsmessung.html>

¹⁴ <https://qualityindicators.ahrq.gov/software/qi>

années sont restitués rétrospectivement pour informer les établissements de la tendance d'évolution du résultat dans le temps. Il ne s'agit pas ici de comparaison dans le temps, car chaque restitution porte sur une population de patients différente.

Illustration des 3 situations possibles d'un établissement de santé dans un funnel plot

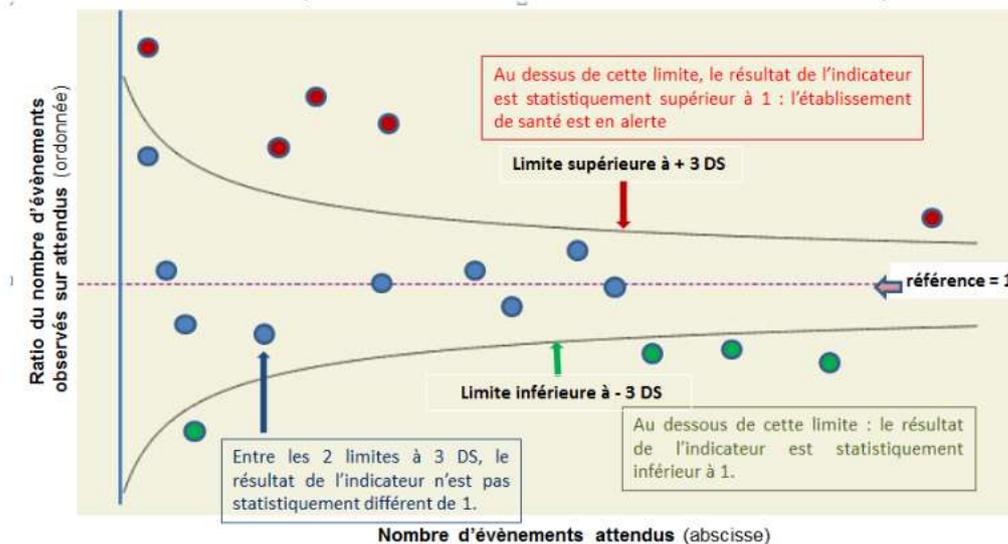


Figure 1. Exemple de la restitution d'indicateur de qualité et de sécurité des soins pouvant être utilisé à des fins d'alerte dans un diagramme en entonnoir (HAS) (12).

En France, les taux annuels de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours sont disponibles sur la plateforme de l'ATIH ScanSanté sous forme de tableaux de données (1 fiche par établissement et par année à partir des résultats de l'année 2014) (5). Chaque établissement de santé peut y accéder avec un identifiant. Le programme SAS de calcul de l'indicateur est également mis à disposition de manière à ce que chaque établissement de santé puisse mener ses analyses complémentaires (exemples : identifier la part des réhospitalisations prises en charge dans un autre établissement ; identifier les complications codées lors des réhospitalisations).

L'ACSQHC recommande une présentation en diagramme en entonnoir, avec des intervalles de confiance à 95% et 99%, pour les résultats de l'indice standardisé de mortalité hospitalière (7). Concernant l'indicateur sur les décès dans les groupes apparentés par diagnostic à faible mortalité, la présentation des résultats aux établissements de santé doit être faite dans un tableau listant tous les décès concernés (chacun d'eux devant être examiné), accompagné éventuellement du taux de décès (cf.

Figure 2). Pour la mortalité de pathologies spécifiques à forte morbidité comme les fractures du col fémoral, cette commission recommande une présentation sous forme de graphique VLAD (cf. Figure 3) qui illustre la différence entre le nombre de décès réels et le nombre de décès attendus au fil du temps en utilisant la méthode des sommes cumulées (CUSUM), car cela permet aux établissements de santé d'identifier facilement un changement dans l'évolution des taux de mortalité. Mais la présentation en diagramme en entonnoir est également possible.

Hospital patient identifier	Date of death	AR-DRG	Date of review
8569742	2 January 2011	G05C	
1452879	22 February 2011	KO1B	
1234567	5 April 2011	B73Z	
9876543	2 May 2011	D04B	
234987	13 June 2011	J60C	
6358921	28 June 2011	L04B	

Reference period	Low mortality DRG separations	Number of deaths	Deaths as a % of eligible separations
2011-12	3000	8	0.3%
2012-13	2000	4	0.2%

Figure 2. Exemple de restitution dans des tableaux de l'indicateur sur les décès dans les groupes de patients apparentés par diagnostic à faible mortalité (ACSQHC) (7).

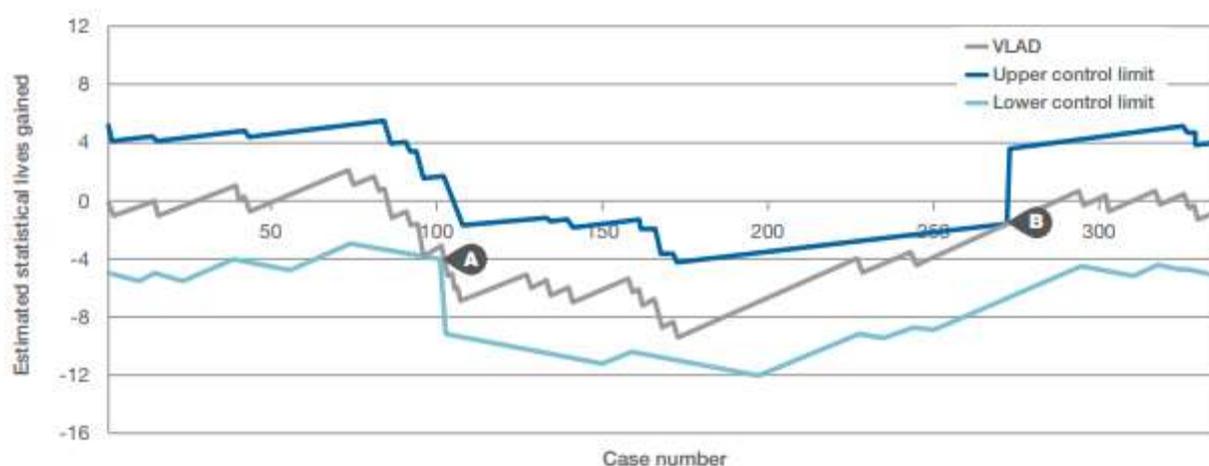


Figure 3. Exemple de restitution d'un indicateur de mortalité portant sur des pathologies spécifiques à forte morbidité dans un graphique VLAD (*variable life adjusted display*) (ACSQHC) (7).

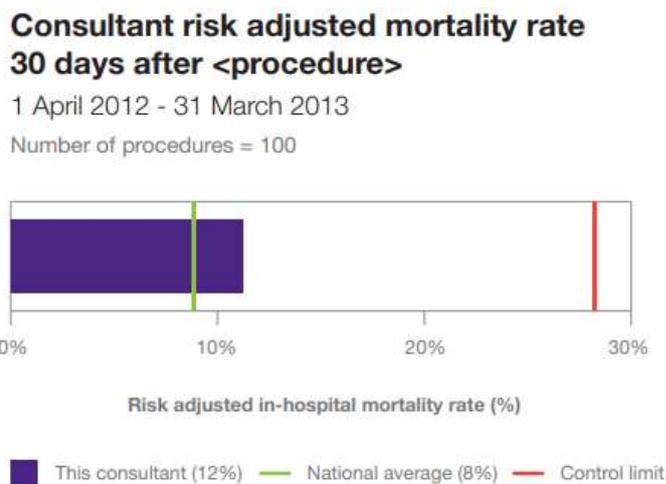
Le *Queensland Health Service* recommande également la présentation avec un graphique VLAD¹⁵ pour les réadmissions non programmées de certaines pathologies (4).

Le HQIP, quant à lui, a conçu un guide spécifiquement destiné aux modalités de restitution des indicateurs de vigilance dans le cadre du programme national d'audits cliniques du Royaume-Uni (49). Il préconise par exemple d'utiliser un graphique appelé « *control limit chart* » pour présenter les indicateurs de mortalité spécifique à un type d'acte réalisé par un professionnel de santé particulier, avec des limites de contrôle (cf. Figure 4), plutôt qu'un graphique en entonnoir, moins facile à comprendre.

¹⁵ Il existe trois tendances possibles pour la courbe d'un graphique VLAD :

- la ligne centrale reste globalement stable, entre les limites de contrôle supérieure et inférieure. Cela indique que le taux de mortalité de l'hôpital est similaire au taux de mortalité nationale.
- la ligne centrale descend et touche la limite de contrôle inférieure. Cela indique que l'hôpital a un taux de mortalité plus élevé que la moyenne nationale, comme indiqué au point A.
- la ligne centrale monte et touche la limite de contrôle supérieure. Cela indique que l'hôpital a un taux de mortalité inférieur à la moyenne nationale, comme indiqué au point B.

Dans tous les cas, les données chiffrées doivent également clairement apparaître dans un tableau en-dessous des graphiques (cf. Figure 5).



i **Risk adjusted mortality rate:** Is a calculation of the percentage of patients dying after a procedure that takes into account how ill patients are before treatment, and how difficult the treatment is to administer.

Control limit: The red 'control limit' line shows the highest risk adjusted mortality rate we would expect a consultant to have, based on the national average (green line). The red 'control limit' line acts as a guide to show the most a consultant's results would usually vary due to chance alone. Mortality rates appearing to the left of the red 'control limit' line are within the normal range.

Figure 4. Exemple de restitution d'un indicateur de mortalité spécifique à un acte réalisé par un professionnel de santé particulier dans un graphique appelé « *control limit chart* » (49).

Consultant risk adjusted mortality rate 1 year after <procedure>

1 April 2012 - 31 March 2013

	Number of procedures carried out	Risk adjusted in-hospital mortality rate	Control limit	National average
Consultant A	100	4.2%	7.2%	5.16%
Consultant B	150	6.1%	8.3%	
Consultant C	250	3.5%	9.2%	
Consultant D	175	8.9%	8.8%	
Hospital X	675	5.7%	10.2%	

i **Risk adjusted mortality rate:** Is a calculation of the percentage of patients dying after a procedure that takes into account how ill patients are before treatment, and how difficult the treatment is to administer.

Control limit: The 'control limit' figure shows the highest risk adjusted mortality rate we would expect a consultant to have, based on the national average figure. The control limit acts as a guide to show the most a consultant's results would usually vary due to chance alone. Risk adjusted mortality rates that are less than the control limit figure are within the normal range.

Figure 5. Exemple de restitution d'un indicateur de mortalité spécifique à un acte sous forme de tableau (49).

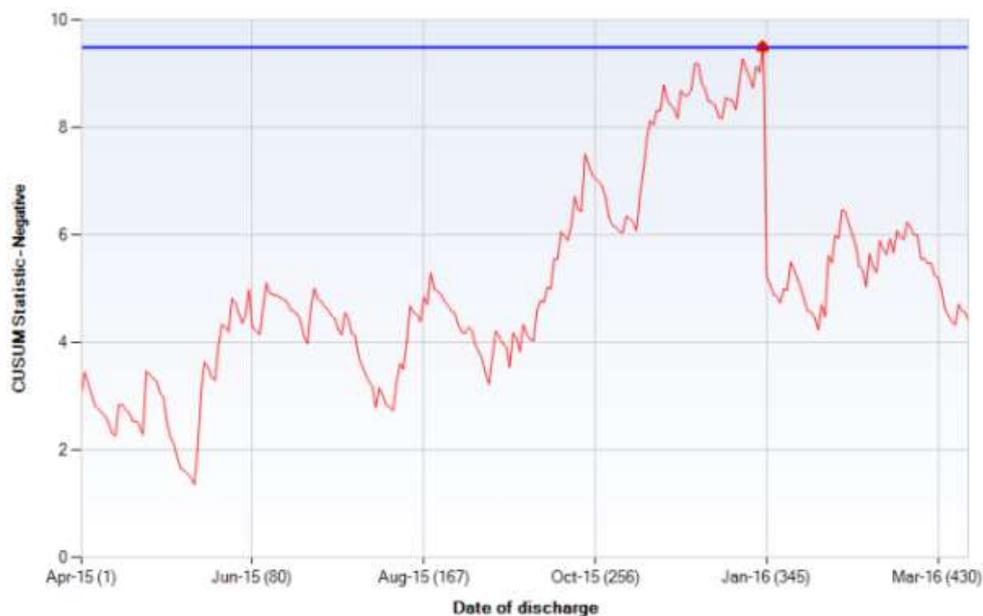
L'unité Dr Foster de l'*Imperial College London* utilise des graphiques de contrôle des sommes cumulées (*CUSUM charts*) pour informer les établissements de santé lorsque les résultats de leurs indicateurs de mortalité spécifiques dépassent le seuil d'alerte (cf. Figure 6). Ce graphique est accompagné des statistiques des 12 mois précédents (nombre d'admissions, décès, décès attendus, risque relatif, c-index et probabilité que l'alerte soit due au hasard).

Hospitals name

Intracranial injury

S06,T060,T904,T905,T908,T909

This chart indicates that on at least one occasion in the three months to Mar 2016, risk-adjusted mortality of double the expected rate was recorded at this trust for this diagnosis or procedure.



Superspells: 445
 First / Last: Apr 2015/Mar 2016
 Deaths: 72 (16.2%)
 Expected: 47.4 (10.7%)
 Observed minus expected: 24.6 (5.5%)
 Relative Risk: 151.8 (118.8—191.2)
 C-Statistic: 0.77 (Average)
 Alerts (X): 1 (Jan-2016)

The probability of a false alarm for this trust in a twelve month period: 0.1%

Figure 6. Exemple de restitution d'un indicateur de mortalité spécifique dans un graphique de contrôle des sommes cumulées (*CUSUM charts*) (48).

Enfin, l'OFSP suisse envoie une évaluation individuelle à tous les hôpitaux de soins aigus. Les dossiers comprennent des tableaux synoptiques concernant les indicateurs de qualité et des données complémentaires sur les différents indicateurs. Ces évaluations détaillées montrent, pour chaque indicateur, la distribution du nombre de cas, de l'analyse par sous-catégorie ou de l'indice standardisé de mortalité dans l'ensemble des hôpitaux suisses et ce, sur cinq années. Par ailleurs, chaque fiche d'indicateur

contient des informations complémentaires : une série temporelle avec une durée d'observation de 11 ans au maximum révèle les changements au fil des ans. Les catégories de patients qui constituent la population pour chacun des indicateurs sont décrites au moyen d'une série de données. Ces informations concernent la répartition entre les sexes, le pourcentage de transferts en provenance d'autres hôpitaux, d'admissions aux urgences, de cas en milieu semi-hospitalier, la durée moyenne de l'hospitalisation, l'âge moyen lors de l'admission, le nombre d'heures passées en moyenne aux soins intensifs, ainsi que la répartition des cas entre les différents centres de prise en charge des coûts. Les classements relatifs au codage montrent les diagnostics et les traitements principaux et secondaires les plus fréquents (32).

1.6. Fréquence de révision des indicateurs de vigilance

Pour que les indicateurs de qualité utilisés comme indicateurs de vigilance restent scientifiquement acceptables et utiles, ils doivent être revus régulièrement (16) en fonction, entre autres, de la littérature récente, des commentaires des utilisateurs, des mises à jour des spécifications techniques (dont différents codages), des changements de population de référence, des mises à jour du recensement de la population, des révisions par des experts cliniques, de nouvelles données disponibles et des progrès méthodologiques de l'industrie. La périodicité de révision des indicateurs dépend des organismes et des pays : par exemple, l'AHRQ et l'IQTIG révisent annuellement leurs indicateurs de qualité (16), tandis que l'ACHS le fait tous les 3 ans (50).

Le mode de révision des indicateurs de l'initiative IQ^M est assez unique, car les trois organismes des 3 pays impliqués (OFSP suisse, ministère de la santé autrichien, université technique de Berlin) assurent de façon concertée un processus continu de révision de leurs indicateurs, qui aboutit tous les deux ans environ à une nouvelle version des spécifications (indicateurs remaniés, nouveaux indicateurs...) (cf. Figure 7). Les adaptations se fondent sur les expériences faites dans la pratique clinique et lors de procédures d'évaluation par les pairs, sur des propositions d'améliorations faites par des cliniques¹⁶ et dans le cadre de l'initiative IQ^M, ainsi que sur de nombreuses discussions avec les utilisateurs et l'équipe de développement.

¹⁶ Des suggestions pour de nouveaux indicateurs ou pour l'adaptation des indicateurs existants peuvent être formulés à tout moment via un formulaire de demande de modification disponible sur le site internet www.bag.admin.ch/iqhs.

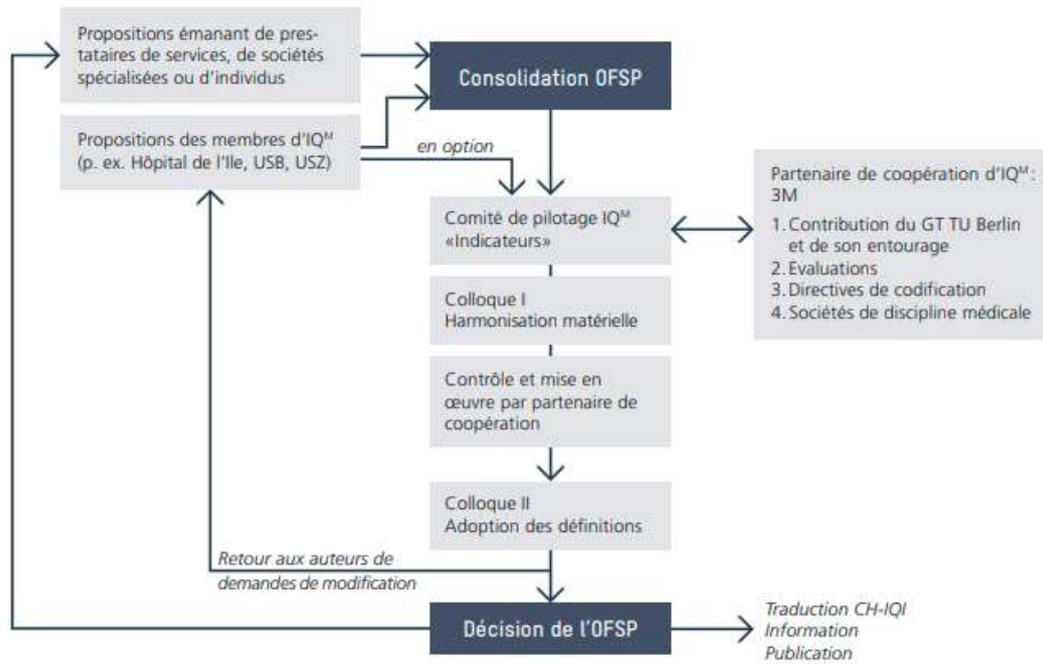


Figure 7. Processus de révision des indicateurs CH-IQI (OFSP) (51).

2. Méthode

2.1. Recherche documentaire

Compte tenu des délais restreints, la recherche documentaire, non systématique, a visé en priorité à identifier des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de type résultat déjà utilisés en routine dans d'autres pays, afin de s'assurer de leur pertinence clinique et de leur validité. Ainsi, elle a ciblé principalement les indicateurs publiés sur les sites Internet spécialisés et les rapports des agences ou institutions productrices d'indicateurs (cf. liste des sites consultés en Annexe 1). Il est à noter que ces indicateurs n'étaient pas obligatoirement déjà utilisés comme indicateur de vigilance. Ils pouvaient être spécifiques à une spécialité chirurgicale ou transversaux (applicables à toutes les spécialités). Pour les spécialités où peu d'indicateurs ont été retrouvés lors de cette première étape, les recommandations de sociétés savantes, ainsi que les revues générales ou systématiques sur le sujet ont été également recherchées à partir de bases automatisées de données bibliographiques. La recherche a été limitée aux publications en langues française, anglaise, espagnole et allemande. La liste complète des indicateurs identifiés figure dans un document Excel joint au rapport.

La recherche documentaire a porté également sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance.

2.2. Analyse de la faisabilité de la mesure des indicateurs à partir du PMSI

A partir de la recherche documentaire réalisée par la HAS et de la liste des indicateurs qui en a résulté, l'ATIH a été consultée pour se prononcer sur la possibilité de calcul des indicateurs à partir des données du PMSI MCO.

La revue des indicateurs a été faite selon la méthodologie suivante :

- avis sur la faisabilité de calcul de chaque indicateur à partir du PMSI MCO donné par un binôme statisticien et médecin ;
- en cas de désaccord au sein du binôme, un échange dans le cadre d'un groupe de travail médico-statistique a eu lieu afin d'arriver à un avis collégial.

Au final, un avis médico-statistique a été émis pour chacun des indicateurs transversaux et des indicateurs spécifiques à une spécialité, selon trois modalités : « Oui » / « Non » / « Oui sous réserve de précisions ou d'adaptation de l'indicateur ». Lorsque l'avis était « Non » ou « Oui sous réserve », les arguments ayant mené à cette conclusion, ainsi que d'éventuelles propositions d'ajustement, ont été précisés en commentaires.

L'ATIH s'est également prononcée sur le besoin d'ajustement des indicateurs calculables à partir des données du PMSI MCO.

PMSI MCO : avantages et limites

En France, les données recueillies dans le cadre du PMSI permettent de connaître l'activité médicale des établissements de santé à des fins de description et de financement. Tout séjour hospitalier dans le champ MCO d'un établissement de santé, quel que soit son statut juridique ou sa localisation géographique sur le territoire, doit donner lieu à la production d'un enregistrement informatique normalisé, appelé résumé de sortie standardisé (RSS), comportant des informations administratives, démographiques, médicales et de prise en charge. Le

codage des informations emploie des nomenclatures présentées dans le guide méthodologique MCO (52). Les RSS sont transmis par les établissements à un rythme mensuel et alimentent la base de données du PMSI MCO. Ces données d'activité de soins sont produites et traitées par les établissements de MCO, en vue de procéder à leur analyse médico-économique et de permettre la facturation de cette activité, tel que l'indique l'arrêté du 23 décembre 2016¹⁷. A ce jour, la base nationale de données du PMSI MCO est la source de données la plus exhaustive sur l'activité de soins hospitalière réalisée en France. Cette exhaustivité, tant transversale puisque tous les établissements sont concernés, que verticale puisque ces données sont utilisées pour le financement des établissements de santé, fait de cette base un outil extrêmement utile dans le cadre des travaux sur les indicateurs de vigilance, malgré les limites ci-après.

Les pratiques de codage de l'activité MCO dans les établissements de santé (variabilité de codage entre praticiens, biais liés aux finalités budgétaires, etc.) peuvent impacter la qualité et l'exhaustivité des données du PMSI. Ces dernières pourront entraîner un biais lors de la production des indicateurs de vigilance, en particulier pour l'identification de la population cible. Par exemple, le non-codage d'un acte chirurgical, réalisé au cours d'un séjour hospitalier en association avec l'acte chirurgical principal, utilisé pour le ciblage de la population cible entraînerait un biais dans l'inclusion de ce séjour dans le périmètre. De même, une variabilité de codage des diagnostics associés significatifs du séjour qui seraient utilisés pour définir les critères d'ajustement pourrait biaiser ce dernier et la comparaison des résultats entre les établissements.

La production des données du PMSI est réalisée par un établissement MCO à la fin d'une hospitalisation. La transmission de ces données produites par l'établissement à l'ATIH se fait à un rythme mensuel et cumulatif depuis le début de l'année. Ainsi, la mise à disposition des données pour un séjour hospitalier via l'alimentation des bases de données nationales du PMSI MCO sera effective, en moyenne, dans un délai d'un à deux mois après la fin de l'hospitalisation. Ce délai peut représenter une limite dans le cadre des travaux sur les indicateurs de vigilance. En effet, la production de ces indicateurs à partir des bases de données nationales du PMSI ne pourra se faire qu'avec un décalage, au fur et à mesure de la disponibilité des données.

2.3. Consultation des parties prenantes

La méthode générale des travaux, et plus particulièrement celle des consultations, a été présentée aux organismes professionnels et associations de patients concernés lors d'une réunion commune en décembre 2020. Lors des consultations, ils ont été interrogés en tant que parties prenantes¹⁸ afin de recueillir leur point de vue à titre collectif. Celles-ci ont été menées séparément pour les 13 spécialités chirurgicales en raison de l'existence d'indicateurs spécifiques à chaque spécialité et de la pertinence variable des indicateurs transversaux selon la spécialité. Les consultations ont été réalisées à l'aide de questionnaires FORMS.

¹⁷ Arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, modifié le 20 juillet 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033793735/>

¹⁸ Les parties prenantes sont les « personnes ou groupes, concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de la décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences ». La personne physique qui représente la partie prenante intervient pour exprimer les intérêts de l'organisme qu'elle représente, et non intuitu personae. Les réponses apportées doivent refléter l'avis de l'organisme représenté et non une opinion personnelle.

Les parties prenantes ont été consultées pour hiérarchiser les indicateurs identifiés par la HAS lors de la recherche documentaire et dont la mesure à partir du PMSI a été considérée comme certainement faisable par l'ATIH (faisabilité catégorisée en « oui » uniquement)¹⁹. Pour ce faire, il a été demandé aux parties prenantes de se positionner sur deux critères, la pertinence clinique²⁰ et la pertinence pour l'amélioration des pratiques²¹ pour chaque indicateur identifié sur la base d'une échelle de cotation comportant 5 niveaux (de « très faible » à « très forte »). Pour leur complète information, l'ensemble des indicateurs identifiés, leurs sources, leurs spécifications techniques ainsi que l'analyse de l'ATIH ont été fournis aux parties prenantes dans un fichier Excel (cf. document téléchargeable joint au rapport). La HAS s'est également rendue disponible pour apporter son appui méthodologique aux parties prenantes qui le souhaitaient.

Afin de hiérarchiser les indicateurs soumis aux consultations, les réponses des parties prenantes sur la pertinence clinique et la pertinence pour l'amélioration des pratiques ont été notées séparément selon un barème défini par la HAS²². Une moyenne de ces deux notes a ensuite été calculée pour chaque indicateur, ce qui a permis d'établir un classement. Les 5 indicateurs présentant les moyennes les plus élevées ont ainsi été sélectionnés (lorsqu'il y avait des ex aequo, le nombre d'indicateurs retenus a pu être supérieur à 5).

Pour qu'une consultation des parties prenantes d'une spécialité chirurgicale soit considérée recevable, les critères suivants ont été appliqués :

- au minimum la moitié des parties prenantes a répondu à la consultation ;
- dans le cas où moins de la moitié des parties prenantes a répondu à la consultation, le conseil national professionnel ou l'organisme agréé pour l'accréditation de la spécialité faisait partie des répondants.

2.4. Définition des indicateurs retenus par les parties prenantes

La définition d'indicateurs de vigilance en chirurgie s'est inspirée de la méthode développée par la HAS pour définir les indicateurs de parcours (53).

Ainsi, la définition d'un indicateur de vigilance nécessite de répondre à un certain nombre de critères :

- **pertinence clinique** de l'indicateur : capacité de l'indicateur à avoir un lien potentiel avec la qualité et la sécurité des soins (exemple : référence professionnelle, organisationnelle et/ou réglementaire) ;
- **pertinence pour l'amélioration** : capacité de l'indicateur à induire une dynamique d'amélioration de la qualité des soins ;
- **validité de contenu** (cadre nosologique) : capacité de l'indicateur à représenter les dimensions importantes d'un concept d'intérêt ;
- **identification des sources de données disponibles** pour le calcul de l'indicateur (dossiers des patients, registres de pratique, observatoires, cohortes, bases de données médico-administratives).

Une fiche d'information répondant à tous les critères précités a été produite pour chaque indicateur retenu suite aux consultations des parties prenantes (cf. 2.3 ci-dessus), sur la base des informations

¹⁹ Après les consultations des parties prenantes, l'ATIH a pu modifier certaines évaluations de faisabilité. Lorsque les indicateurs concernés ont été retenus, la fiche d'information en a tenu compte. Il est à noter qu'aucun des indicateurs retenus n'a été finalement jugé non mesurable à partir du PMSI.

²⁰ La pertinence clinique est la capacité de l'indicateur à avoir un lien potentiel avec la qualité et la sécurité des soins (exemple : référence professionnelle, organisationnelle et/ou réglementaire).

²¹ La pertinence pour l'amélioration est la capacité de l'indicateur à induire une dynamique d'amélioration de la qualité des soins.

²² Pertinence très forte = + 2, forte = + 1, moyenne = 0, faible = -1, très faible = -2.

mises à disposition par le producteur initial de l'indicateur, des informations techniques fournies par l'ATIH et de l'expertise interne de la HAS. Conformément à la méthode HAS (53), les informations mentionnées sont la source de l'indicateur, la description de l'indicateur, de sa pertinence clinique et de sa pertinence pour l'amélioration des pratiques, les objectifs et modalités d'utilisation, les définitions cliniques de la population cible, du numérateur et du dénominateur, la source de données, le type de l'indicateur ainsi que le mode d'expression du résultat. Il est à rappeler que la source des données est obligatoirement le PMSI, comme demandé dans la saisine. Enfin, il est important de souligner que les spécifications techniques (critères d'exclusion et d'inclusion [exemples : âge du patient, entrée par passage aux urgences, etc.] et les codes [classification commune des actes médicaux, classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, système de classification anatomique, thérapeutique et chimique]) pour identifier la population cible, le dénominateur et le numérateur des indicateurs seront à rechercher lors de la phase de développement, qui ne fait pas l'objet de ce travail. Cependant, dans les fiches, des préconisations pour le développement ont été apportées par l'ATIH et la HAS pour faciliter la poursuite des travaux.

Les informations fournies dans ces fiches seront à adapter et à compléter par l'organisme en charge du développement et de la mesure des indicateurs (intitulés, terminologie, populations cibles, ajustements, élargissement éventuelle des sources de données...), en fonction des expertises menées et des contraintes rencontrées.

2.5. Préconisations sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance retenus

Les préconisations sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance retenus ont été formulées sur la base de l'analyse des informations issues de la recherche documentaire et de l'expertise technique de l'ATIH. Elles figurent au chapitre 4.

3. Indicateurs de vigilance retenus

Sur la base de la recherche documentaire et de l'analyse de faisabilité menée par l'ATIH, une liste d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins pouvant être utilisés à des fins d'alerte a été constituée pour les 13 spécialités chirurgicales concernées.

Ces indicateurs éligibles ont ensuite été soumis aux parties prenantes afin de sélectionner 5 indicateurs par spécialité (cf. 2.Méthode). Le détail de leur position figure dans les documents complémentaires au rapport.

Sur la base de cette sélection, la HAS a produit une fiche d'information par indicateur sélectionné, soit 74 fiches en raison de l'existence d'ex aequo (+ 3 fiches en réserve pour la gestion d'indicateurs redondants). Elles sont présentées ci-dessous spécialité par spécialité. Comme indiqué dans la méthode, ces fiches reprennent le nom des indicateurs et une grande partie des informations tels qu'indiqués dans la source d'origine (cf. 2.4).

3.1. Spécialité de chirurgie cardio-vasculaire adulte

La recherche documentaire a identifié 176 indicateurs spécifiques à la chirurgie cardio-vasculaire adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 20 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Cinq parties prenantes (conseil national professionnel [CNP] de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie cardio-vasculaire adulte).

Compte tenu de l'existence d'indicateurs classés ex aequo, les 8 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie cardio-vasculaire adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de mortalité hospitalière après opération des vaisseaux coronaires uniquement, en l'absence de diagnostic principal d'infarctus du myocarde (âge >19 ans) ;
- taux de mortalité hospitalière après remplacement isolé de valve aortique à cœur ouvert sans autre opération du cœur sans diagnostic principal d'endocardite (âge >19 ans) ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, ajusté aux risques, dans les 30 jours après un pontage aorto-coronaire et un remplacement valvulaire aortique (âge ≥ 18 ans) ;
- taux de survie hospitalière ajusté aux risques après chirurgie cardiaque.

3.2. Spécialité de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent

La recherche documentaire a identifié 15 indicateurs spécifiques à la chirurgie de l'enfant et de l'adolescent et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 1 indicateur spécifique et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 14 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent, CNP de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent).

Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale.

3.3. Spécialité de chirurgie gynécologique adulte

La recherche documentaire a identifié 63 indicateurs spécifiques à la chirurgie gynécologique adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 15 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Cinq parties prenantes (CNP de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie gynécologique adulte).

Compte tenu de l'existence d'indicateurs classés ex aequo, les 7 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie gynécologique adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réadmission pour complication post-opératoire (infection, iléus, pathologie des voies urinaires, troubles mictionnels) dans les 28 jours après hystérectomie (exclusions : cancer, accouchement, traumatisme) ;
- taux de réopération dans les 30 jours après une hystérectomie ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie).

3.4. Spécialité de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale adulte

La recherche documentaire a identifié 15 indicateurs spécifiques à la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 3 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Sept parties prenantes (CNP de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire, CNP de médecine intensive réanimation, Collège de médecine générale et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale adulte).

Compte tenu de l'existence d'indicateurs classés ex aequo, les 6 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie ;
- taux de rétention d'un corps étranger ou substance étrangère accidentellement laissés dans l'organisme au cours d'une intervention chirurgicale ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie).

Parmi ces 6 indicateurs, deux concernent les infections du site opératoire : taux d'infection du site opératoire (classé 1^{er}) et taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie (classé 4^e). Un seul de ces deux indicateurs pourrait être retenu. Ils sont proches puisque, dans le PMSI, les infections du site opératoire ne sont repérables que lors d'un séjour hospitalier, celui de la chirurgie index ou celui d'une réhospitalisation après la sortie. Le premier (taux d'infection du site opératoire) inclut le second (taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie).

3.5. Spécialité de chirurgie orthopédique et traumatologique adulte

La recherche documentaire a identifié 132 indicateurs spécifiques à la chirurgie orthopédique et traumatologique adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 34 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique, organisme agréé Orthorisq, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie orthopédique et traumatologique adulte).

Compte tenu de l'existence d'indicateurs classés ex aequo, les 6 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf.

document complémentaire de chirurgie orthopédique et traumatologique adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de mortalité hospitalière après première implantation d'endoprothèse de hanche en cas de fracture du col du fémur ou du trochanter ;
- taux de mortalité hospitalière après décompression de la colonne vertébrale sans autres interventions à la colonne vertébrale ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale.

3.6. Spécialité de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte

La recherche documentaire a identifié 35 indicateurs spécifiques à la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 3 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, organisme agréé Plastirisq, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine périopératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte).

Compte tenu de l'existence d'indicateurs classés ex aequo, les 6 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de réadmission (y compris dans un autre hôpital) dans les 28 jours après une chirurgie esthétique ;
- taux de réopération (y compris dans un autre hôpital) dans les 28 jours après une chirurgie esthétique.

3.7. Spécialité de chirurgie thoracique adulte

La recherche documentaire a identifié 25 indicateurs spécifiques à la chirurgie thoracique adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 12 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie,

réanimation et médecine péri-opératoire, Collège de médecine générale et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie thoracique adulte).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie thoracique adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux de mortalité hospitalière après lobectomie pulmonaire pour carcinome bronchique.

3.8. Spécialité de chirurgie vasculaire et endovasculaire adulte

La recherche documentaire a identifié 92 indicateurs spécifiques à la chirurgie vasculaire et endovasculaire adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 29 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire, organisme agréé Vascurisq, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie vasculaire et endovasculaire adulte).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie vasculaire et endovasculaire adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réhospitalisation entre 1 et 3 jours après une chirurgie réalisée en ambulatoire, en dehors de l'urgence et avec une sortie le jour même vers le lieu de résidence ;
- nombre de racines de groupe homogène de malades avec un taux atypique de décès ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie).

Parmi ces 5 indicateurs, il existe deux paires d'indicateurs proches :

- deux concernent la mortalité post-opératoire : taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure (classé 2^e) et nombre de racines de groupe homogène de malades avec un taux atypique de décès (classé 4^e). Un seul de ces deux indicateurs pourrait être retenu. Le premier (taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure) semble plus explicite et pertinent ;

- deux concernent les réadmissions précoces après chirurgie ambulatoire : taux de réhospitalisation entre 1 et 3 jours après une chirurgie réalisée en ambulatoire, en dehors de l'urgence et avec une sortie le jour même vers le lieu de résidence (classé 3^e) et taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) (classé 5^e). Ces deux indicateurs sont équivalents. Un seul de ces deux indicateurs pourrait être retenu. Le

premier (taux de réhospitalisation entre 1 et 3 jours après une chirurgie réalisée en ambulatoire, en dehors de l'urgence et avec une sortie le jour même vers le lieu de résidence) est développé par la HAS comme indicateur de qualité et de sécurité des soins.

Si un seul des deux indicateurs de mortalité post-opératoire et un seul des deux indicateurs de réadmission précoce après chirurgie ambulatoire étaient retenus, les indicateurs supprimés pourraient être remplacés par les indicateurs suivants dans le classement :

- taux de mortalité hospitalière après résection / remplacement de l'aorte abdominale à ciel ouvert en cas d'anévrisme sans rupture ;
- taux de mortalité hospitalière après résection / remplacement de l'aorte abdominale à ciel ouvert en l'absence d'anévrisme.

3.9. Spécialité de chirurgie viscérale et digestive adulte

La recherche documentaire a identifié 225 indicateurs spécifiques à la chirurgie viscérale et digestive adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 36 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de chirurgie viscérale et digestive, organisme agréé Fédération de chirurgie viscérale et digestive, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de chirurgie viscérale et digestive adulte).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de chirurgie viscérale et digestive adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réopération dans les 30 jours après une chirurgie primaire pour cancer du côlon ;
- taux de mortalité hospitalière après une résection du pancréas (sans transplantation, âge > 19 ans) ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure.

3.10. Spécialité de neurochirurgie adulte

La recherche documentaire a identifié 43 indicateurs spécifiques à la neurochirurgie adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 12 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Six parties prenantes (CNP de neurochirurgie, organisme agréé Collège de neurochirurgie, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire de neurochirurgie adulte).

Compte tenu de l'existence d'indicateurs classés ex aequo, les 6 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire de neurochirurgie adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale ;
- taux de mortalité hospitalière après décompression de la colonne vertébrale sans autres interventions à la colonne vertébrale ;
- taux de rétention d'un corps étranger ou substance étrangère accidentellement laissés dans l'organisme au cours d'une intervention chirurgicale ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie).

3.11. Spécialité d'ophtalmologie adulte

La recherche documentaire a identifié 23 indicateurs spécifiques à l'ophtalmologie adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 5 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 11 parties prenantes. Cinq parties prenantes (CNP d'ophtalmologie, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire d'ophtalmologie adulte).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire d'ophtalmologie adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure.

Parmi ces 5 indicateurs, deux concernent les infections du site opératoire : taux d'infection du site opératoire (classé 1er) et taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie (classé 2e). Un seul de ces deux indicateurs pourrait être retenu. Ils sont proches puisque, dans le PMSI, les infections du site opératoire ne sont repérables que lors d'un séjour hospitalier, celui de la chirurgie index ou celui d'une réhospitalisation après la sortie. Le premier (taux d'infection du site opératoire) inclut le second (taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie).

Si un seul de ces deux indicateurs était retenu, l'indicateur supprimé pourrait être remplacé par l'indicateur suivant dans le classement : « taux d'échec ou complication mécanique d'appareils, de cathéters, de greffes, d'implants ou de prothèses liées à une intervention chirurgicale ».

3.12. Spécialité d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale adulte

La recherche documentaire a identifié 8 indicateurs spécifiques à l'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 1 indicateur spécifique et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Sept parties prenantes (CNP d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, organisme agréé ORL DPC, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire, Collège de médecine générale et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale adulte).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale ;
- taux d'hémorragie compliquant une amygdalectomie ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure.

3.13. Spécialité d'urologie adulte

La recherche documentaire a identifié 63 indicateurs spécifiques à l'urologie adulte et 104 indicateurs, dits transversaux, applicables à toutes les chirurgies. Parmi eux, 14 indicateurs spécifiques et 13 indicateurs transversaux ont été jugés mesurables à partir du PMSI par l'ATIH et soumis à 12 parties prenantes. Cinq parties prenantes (CNP d'urologie, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, CNP d'anesthésie, réanimation et médecine péri-opératoire et Fédération des spécialités médicales) ont répondu (cf. document complémentaire d'urologie adulte).

Les 5 premiers indicateurs sélectionnés par les parties prenantes concernées ont été retenus et font l'objet de fiches d'information (cf. document complémentaire d'urologie adulte). Il s'agit des indicateurs suivants, par ordre de classement :

- taux d'infection du site opératoire ;
- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie) ;
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO ;
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale.

3.14. Synthèse des indicateurs de vigilance retenus

Plusieurs spécialités chirurgicales ayant retenu les mêmes indicateurs, sur les 77 indicateurs sélectionnés, il y a 10 indicateurs transversaux uniques et 16 indicateurs spécifiques (par essence, on ne les retrouve que dans une seule spécialité chirurgicale, à une exception près). Le tableau en Annexe 3 montre la répartition des 10 indicateurs de vigilance transversaux retenus par les 13 spécialités chirurgicales.

4. Préconisations sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance retenus

Les préconisations de la HAS ont été formulées sur la base de l'analyse des informations issues de la recherche documentaire et de l'expertise technique de l'ATIH.

Il est important de rappeler que les indicateurs de vigilance ne permettent pas de porter directement un diagnostic sur la qualité et la sécurité des soins d'une pratique, d'un service ou d'un établissement. Ils ne sont qu'un des éléments de la démarche générale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Les éventuelles alertes produites par ces indicateurs doivent nécessairement être analysées dans le contexte local, voire territorial, avant de conduire à d'éventuelles actions correctrices. En effet, elles ne doivent pas être immédiatement interprétées comme ciblant des problèmes de qualité et de sécurité des soins, de nombreuses autres explications étant possibles (hasard, problèmes de codage ou de statistiques...).

4.1. Ajustements

L'objectif de l'ajustement aux risques est de prendre en compte, dans le calcul d'un indicateur qualité, les caractéristiques « patients, établissements ou territoires » sur lesquelles les professionnels de santé n'ont pas les moyens d'agir et qui impactent leur résultat. Cette prise en compte vise à supprimer l'impact de ces caractéristiques afin de rendre les résultats entre établissements comparables « toutes choses égales par ailleurs ».

Un ajustement est donc fréquemment nécessaire dès lors qu'une comparaison des résultats à des objectifs nationaux ou entre établissements est réalisée. Cependant, il n'est pas recommandé pour les indicateurs sentinelles puisque l'évènement recherché ne doit jamais se produire, quelles que soient les caractéristiques du patient ou du séjour.

En conformité avec la saisine du ministère qui demandait à ce que les indicateurs soient définis en réalisant « un ajustement selon les caractéristiques du patient, sans développer de modèles complexes », les variables suivantes, construites à partir du PMSI pourraient être retenues pour l'ajustement, selon les indicateurs :

- Au niveau « patient » : l'âge, le sexe, la présence de comorbidités. Les comorbidités sont les morbidités qui impactent la prise en charge et l'évolution d'une pathologie donnée. La liste des comorbidités à prendre en compte dans le cadre de l'ajustement sera à déterminer indicateur par indicateur en fonction de la population cible.
- Au niveau « séjour » : la racine de GHM (ou un regroupement de racines de GHM), le niveau de sévérité du GHM²³, le type d'intervention chirurgicale (ex : laparotomie versus coelioscopie) ou la prise en charge en urgence. La racine de GHM (ou un regroupement de racines de GHM) pourra être utilisée pour l'ajustement lorsque les séjours de la population cible sont groupés dans différentes racines de GHM. Le niveau de sévérité du GHM du séjour, défini à partir des complications et morbidités associées au séjour pourra être utilisé en s'étant au préalable

²³ Le niveau de sévérité du GHM correspond au dernier caractère du code de GHM. Il est le résultat de la prise en compte des complications et morbidités associées au séjour par l'algorithme de groupage détaillé dans le manuel des GHM. <https://www.atih.sante.fr/mco/classification-medico-economique>

assuré de l'absence d'endogénéité entre le niveau de sévérité et l'évènement sur lequel porte l'alerte.

Les facteurs d'ajustement pertinents et testés significatifs pour un indicateur donné seront retenus pour sa mise en œuvre. **Cet ajustement sera suffisant dans ce premier temps des travaux, à la condition importante que l'indicateur ne soit pas utilisé à d'autres fins que l'alerte.**

D'autres variables pourront être prises en compte pour l'ajustement dans un second temps. Outre les caractéristiques des patients²⁴ et des séjours hospitaliers, ces variables pourront concerner les caractéristiques du territoire de l'établissement hospitalier ou de résidence du patient²⁵, ainsi que l'établissement²⁶. Ces variables pourront également être construites à partir d'autres sources de données que le PMSI, en tant que de besoin.

4.2. Seuils d'alerte

Lors du paramétrage du seuil d'alerte, l'objectif est de limiter le nombre d'alertes générées, pour ne pas dépasser la capacité d'analyse des établissements, et réduire les fausses alertes. Dans un premier temps, le seuil retenu devra donc être plus spécifique que sensible, ce qui implique de ne pas prendre en compte tous les événements qui mériteraient une analyse.

En outre, de façon à permettre aux établissements de santé d'anticiper les alertes et éventuellement de les éviter, l'utilisation d'un double seuil est recommandée dès que cela est possible. Ainsi, l'établissement est prévenu de l'existence d'une atypie lors du franchissement de la première valeur seuil, uniquement dans un objectif de pilotage interne de la qualité et de la sécurité des soins. En l'absence d'actions correctrices ou si ces dernières ne sont pas suffisamment efficaces, lors du franchissement de la deuxième valeur seuil, une alerte serait alors émise et déclencherait une concertation avec l'agence régionale de santé concernée, comme prévue dans le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 (54). Par exemple, dans le cas où la distribution statistique des résultats d'un indicateur serait normale, le 1^{er} et le 2^{ème} seuil pourraient être fixés selon une approche statistique à respectivement 2 ($p=0,05$) et 3 ($p=0,002$) écarts-types au-delà de la valeur de référence.

Lorsqu'un indicateur de vigilance porte sur un évènement considéré comme sentinelle (évènement qui ne doit jamais se produire), chaque évènement doit générer une alerte.

Enfin, l'utilisation d'un seuil fixé sur la base d'une valeur de référence issue de données publiées ou de dires d'expert n'est pas recommandée, celle-ci n'étant pas forcément transposable en France (pratiques recommandées, PMSI) et étant plus sujette aux erreurs (non-comparabilité des populations, variation de la valeur au fil du temps...).

4.3. Périodicité de production

La fréquence de production des indicateurs devra être la plus courte possible pour donner aux établissements de santé la possibilité de prévenir la survenue d'alertes en analysant l'évolution des résultats. Cette périodicité est dépendante de la fréquence des actes surveillés (minimum de cas nécessaire pour garantir la fiabilité) et de la disponibilité des données.

²⁴ Par exemple, morbidités chroniques recherchées au travers des affections de longue durée, hospitalisations préalables, médicaments consommés, ou facteurs socio-environnementaux (autonomie, etc.).

²⁵ Par exemple, caractéristiques géographiques (rural/urbain, densité de population, etc.) et offre de soins (accessibilité potentielle localisée ou densité) en professionnels de santé ou en équipement (densité de lits, de structures hospitalières, de structures médico-sociales, etc.).

²⁶ Niveau de spécialisation, *case-mix*, volume d'activité, présence de services particuliers (par exemple, d'un service d'urgences).

4.4. Format de restitution

De façon à faciliter la lecture et l'interprétation des résultats, de leurs tendances et des éventuelles alertes par chaque établissement, il est proposé, dans la mesure du possible, de restituer les mesures des indicateurs, leurs évolutions temporelles, les seuils d'alerte utilisés et la signalisation des alertes dans un même graphique (exemple des graphiques VLAD australiens, cf. Figure 3). L'intervalle de temps représenté sur le graphique devra être adapté à la périodicité de production de l'indicateur concerné, afin de permettre à l'établissement de détecter précocement une dérive.

Ce graphique devra être accompagné des données chiffrées présentées dans un tableau, des spécifications techniques de l'indicateur concerné ainsi que des précautions d'interprétation et des limites méthodologiques.

Idéalement, d'autres informations complémentaires seraient à apporter pour permettre une meilleure contextualisation des résultats des indicateurs et ainsi une meilleure analyse des éventuelles alertes (exemples : série temporelle sur plusieurs années, nombre d'actes annuel, descriptions des patients concernés, diagnostics et traitements principaux et secondaires les plus fréquents, etc.).

4.5. Fréquence de révision

La révision des indicateurs de vigilance est un processus continu qui nécessite de prévoir des ressources humaines dédiées. De façon à prendre en compte régulièrement les évolutions des pratiques (exemple : technique chirurgicale), celles du PMSI (format, nomenclatures ou consignes de codage) et les avis des utilisateurs, il conviendrait d'envisager une publication annuelle des actualisations des indicateurs de vigilance, avec leurs justifications. Dans ce but, il serait également utile de prévoir un moyen simple, facilement accessible et ouvert à tous de faire parvenir, au fil de l'eau, à l'organisme responsable de la révision des indicateurs, tous les commentaires en provenance des utilisateurs.

Table des annexes

Annexe 1.	Exemple de développement et d'utilisation d'indicateurs de vigilance hospitaliers par l' <i>Imperial college London - Dr Foster Unit</i> en Angleterre.	47
Annexe 2.	Exemple de développement et d'utilisation d'indicateurs de vigilance hospitaliers par l'Office fédéral de la santé publique en Suisse.	49
Annexe 3.	Indicateurs de vigilance transversaux retenus par les 13 spécialités chirurgicales (case verte = indicateur retenu)	50

Annexe 1. Exemple de développement et d'utilisation d'indicateurs de vigilance hospitaliers par l' *Imperial college London* - *Dr Foster Unit* en Angleterre.

Le système d'alerte mensuelle de mortalité mis en place en Angleterre trouve son origine dans les analyses commandées par l'enquête publique menée en 1999 concernant les résultats de la chirurgie cardiaque pédiatrique à la *Bristol Royal Infirmary* (6). L'*Imperial College London* avait alors confirmé la situation préoccupante des résultats chirurgicaux de Bristol et établi l'utilité des données administratives de routine (*Hospital Episodes Statistics*) pour aider à identifier les problèmes de qualité des soins.

En 2007, l'unité Dr Foster de l'*Imperial College London* a commencé à générer des alertes mensuelles de mortalité pour 122 diagnostics et procédures spécifiques au sein des groupes hospitaliers de soins aigus du *National Health Service* (en 2018, 70 % des groupes hospitaliers utilisaient ce système). Chaque alerte est revue par les équipes de l'*Imperial College London* pour décider s'il faut en avvertir l'hôpital concerné (48). Une alerte n'est pas transmise si elle concerne un petit nombre de décès (< à 5), s'il s'agit de signaux répétés pour lesquels le groupe hospitalier a déjà été alerté dans les 9 derniers mois, ou s'il existe des problèmes de fiabilité du codage pour des actes spécifiques qui ont été soulevés. Les alertes sont envoyées par courrier à la direction du groupe hospitalier concerné pour information. Ce courrier détaille les raisons de la notification et présente un graphique de contrôle des sommes cumulées, ainsi que les statistiques des 12 mois précédents (nombre d'admissions, décès, décès attendus, risque relatif, c-index et probabilité que l'alerte soit due au hasard). L'*Imperial College London* envoie des copies de toutes les alertes détectées à la *Care Quality Commission*, en charge de surveiller, d'inspecter et de réglementer les services au sein des groupes hospitaliers du NHS et d'encourager l'amélioration des services. Cette commission a également son propre système de surveillance de la mortalité utilisant la base de données *Hospital Episodes Statistics*. Sur la base de l'ensemble des alertes générées par les 2 systèmes de surveillance, elle peut demander aux hôpitaux de mener des enquêtes et d'apporter des réponses aux alertes identifiées.

Lorsque la *Care Quality Commission* reçoit une réponse d'un hôpital, un panel de cliniciens et d'analystes examine les informations. Elle peut alors clore le dossier (et demander un suivi par ses équipes régionales) ou demander des informations complémentaires. Les analystes classent les réponses apportées par les établissements de santé en 5 grandes catégories : aucune preuve de problèmes sous-jacents dans les soins ; alerte de mortalité due à un *case-mix* inhabituel ; alerte de mortalité due à des inexactitudes dans le codage ; problèmes de qualité des soins évidents ; ou combinaison de problèmes de soins et de codage.

Entre avril 2007 et octobre 2016, 860 alertes ont été générées par le système de surveillance de l'*Imperial College London*, dont 654 (76 %) ont été adressées à 143 groupes hospitaliers (sur 154 possibles) (48). Le nombre moyen d'alertes envoyées chaque année était de 68. Sur la base d'une analyse de 204 alertes émises entre 2011 et 2013, 154 ont donné lieu à des demandes d'enquête auprès des établissements concernés et, parmi elles, 139 ont mené à un audit clinique. Dans 69 % des cas (106/154), des pistes d'amélioration des soins ont été identifiées (ex : communication au sein de l'équipe clinique ; délai entre l'évaluation clinique initiale et la mise en place du traitement). Des problèmes de codage ont été mentionnés dans 50% des cas et une absence d'identification de point d'amélioration ou des problèmes de *case-mix* dans 13% des cas. La durée moyenne entre l'émission d'une alerte et la clôture de l'investigation de celle-ci par la *Care Quality Commission* était de 21 semaines (6). Les enquêtes menées par les établissements n'étaient pas standardisées et dépendaient des pratiques locales.

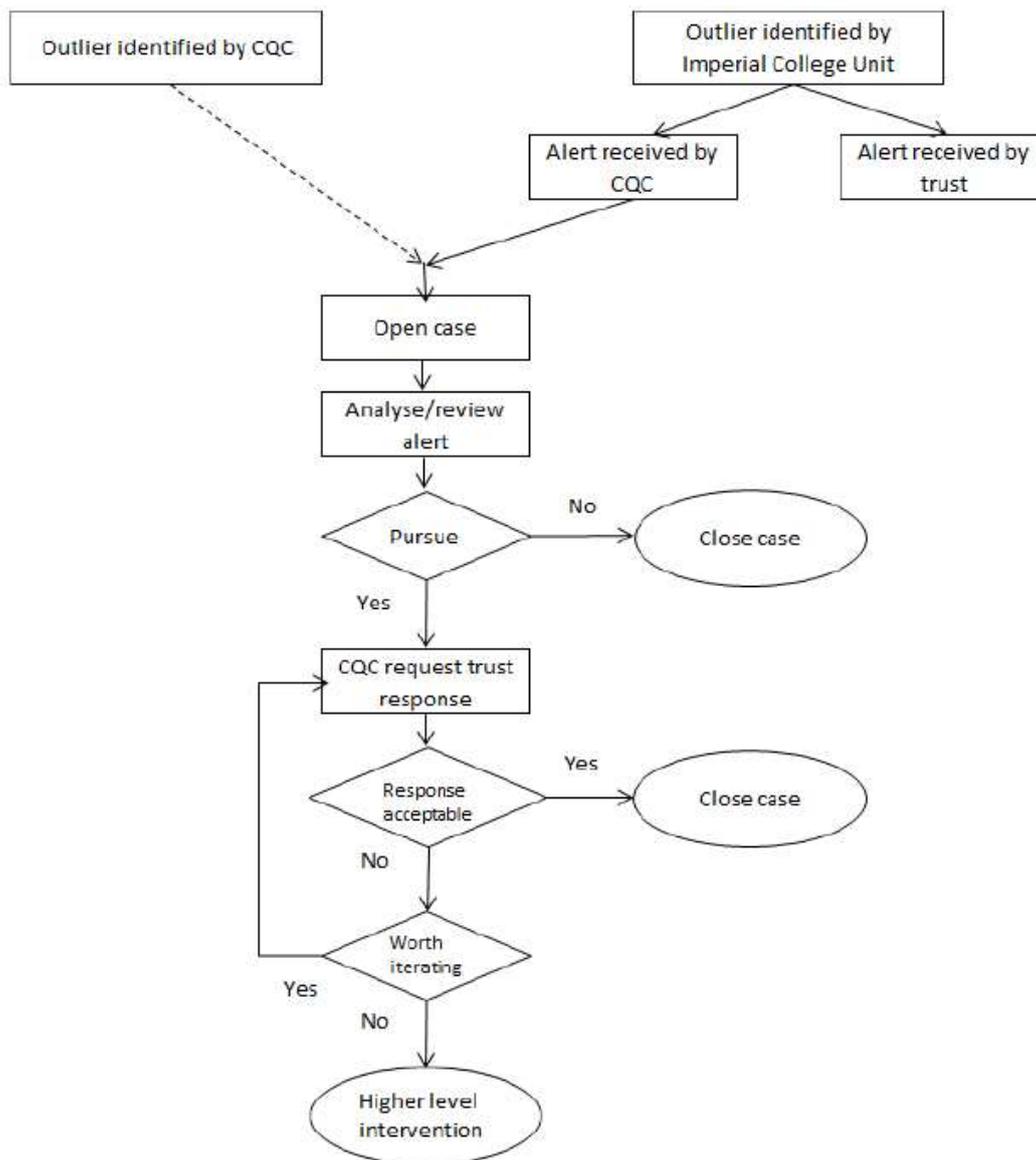


Figure 8. Algorithme de décision décrivant le suivi des alertes de mortalité par la *Care Quality Commission* du *National Health Service* anglais (48).

Annexe 2. Exemple de développement et d'utilisation d'indicateurs de vigilance hospitaliers par l'Office fédéral de la santé publique en Suisse.

L'OFSP a lancé en 2007 un projet pilote portant sur l'élaboration d'indicateurs de qualité dans le domaine hospitalier (32). Dans l'optique de l'évaluation et de la publication de critères nationaux de qualité, des contrôles ont notamment été menés pour savoir si la série d'indicateurs utilisés aux Pays-Bas pouvait servir de base d'analyse. Cette évaluation pilote a montré qu'un petit nombre seulement d'indicateurs étaient pertinents. Il en ressortait toutefois clairement que les indicateurs « nombre de cas » et « mortalité » sont suffisamment robustes pour servir à des analyses de routine. Le concept développé initialement par le groupe de cliniques privées allemandes Helios en 2000, puis utilisé par les membres de l'IQ^M à partir de 2008, a été choisi comme base pour les travaux ultérieurs. Il repose sur les nombres de cas, les taux de mortalité et la fréquence de certaines interventions. En 2008 et 2009, la première évaluation pilote de chaque hôpital suisse de soins aigus a été préparée sur la base des chiffres de 2006 et de 2007, et tous ont été invités à commenter les données les concernant. Elle visait, d'une part, à évaluer la validité des analyses, les erreurs et les problèmes rencontrés lors de la mesure de qualité au moyen des données de routine et, d'autre part, à permettre aux établissements de santé de donner leur avis à l'OFSP. Il a ensuite été décidé, tout en gardant le même concept, de remanier les spécifications des indicateurs pour se rapprocher de la définition actuelle des indicateurs de qualité IQ^M allemands (G-IQI) et autrichiens (A-IQI), dans un processus étroitement coordonné entre les 3 pays. A partir de 2012, les résultats de tous les établissements suisses de soins somatiques aigus ont été diffusés publiquement.

Actuellement, les CH-IQI (version 5.2) portent sur plus de 60 pathologies et traitements de soins somatiques aigus. Une évaluation individuelle est envoyée à tous les hôpitaux de soins aigus, avec des tableaux synoptiques montrant, pour chaque indicateur, la distribution du nombre de cas, de l'analyse par sous-catégorie ou de l'indice standardisé de mortalité et ce, sur cinq années. D'autres informations complémentaires sont également données (série temporelle avec une durée d'observation de 11 ans ; descriptions des patients concernés ; diagnostics et traitements principaux et secondaires les plus fréquents). La diffusion de ces informations sert aux hôpitaux de point de départ pour des initiatives internes visant à améliorer la qualité des soins, et permettent également d'informer de façon transparente les usagers. Elle ne constitue qu'un volet de la démarche. En effet, le système de revue par des pairs extérieurs à l'établissement de santé (*Peer review*) de l'IQ^M est promu en Suisse, sur la base du volontariat (47). Ce système cherche à dépasser l'éventuel « aveuglement organisationnel » survenant au cours des investigations menées en interne dans les établissements de santé (28) et contribue à la mise en place d'une culture ouverte de l'erreur. En outre, la combinaison des indicateurs de qualité et des évaluations par les pairs permet de surmonter certaines lacunes qui résultent de l'utilisation des seuls indicateurs. En effet, ceux-ci ont toujours des limites de précision, en particulier lorsqu'il existe un faible nombre de cas, situation où il est difficile de déterminer si un écart à la moyenne est statistiquement significatif (intervalle de confiance large). Les revues par les pairs peuvent alors aider à révéler de potentiels problèmes, car la signification statistique n'a pas d'importance si des problèmes évitables sont identifiés lors des analyses de dossiers.

En 2015, quatre hôpitaux pilotes ont testé la forme helvétisée de la démarche de l'IQ^M, ce qui a permis de montrer que la composition interprofessionnelle des équipes et la répartition des tâches entre les groupes professionnels étaient fondamentales à son bon déroulement. Ainsi, depuis 2016, toutes les revues par les pairs sont réalisées de manière interprofessionnelle. Le choix des hôpitaux dans lesquels sont réalisés des revues par les pairs IQ^M est effectué de manière centralisée, sur la base d'anomalies dans les indicateurs de qualité. Par exemple, une revue par les pairs sera menée si les taux de mortalité observés pour un tableau clinique donné sont nettement supérieurs à la valeur cible.

Annexe 3. Indicateurs de vigilance transversaux retenus par les 13 spécialités chirurgicales (case verte = indicateur retenu)

	Chirurgie cardio-vasculaire adulte	Chirurgie de l' enfant et de l' adolescent	Chirurgie gynécologique adulte	Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale	Chirurgie orthopédique et traumatologique adulte	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte	Chirurgie thoracique	Chirurgie vasculaire et endovasculaire adulte	Chirurgie viscérale et digestive adulte	Neurochirurgie adulte	Ophthalmologie adulte	Oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale adulte	Urologie adulte
Taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure													
Taux d'infection du site opératoire													
Taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie)													
Taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO													
Taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale													
Taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie													
Taux de rétention d'un corps étranger ou substance étrangère accidentellement laissés dans l'organisme au cours d'une intervention chirurgicale													
Nombre de racines de groupe homogène de malades avec un taux atypique de décès													
Taux de réhospitalisation entre 1 et 3 jours après une chirurgie réalisée en ambulatoire, en dehors de l'urgence et avec une sortie le jour même vers le lieu de résidence													
Taux d'échec ou complication mécanique d'appareils, de cathéters, de greffes, d'implants ou de prothèses liées à une intervention chirurgicale													

Liste des sites internet consultés

Académie de médecine

Agence de la biomédecine

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Agency for Healthcare Research and Quality

American Association of Neurological Surgeons

American College of Cardiology

American Heart Association

American College of Surgeons

American Society of Colon and Rectal Surgeons

American Society of Plastic Surgeons

Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques

Association of Breast Surgery

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care

Australian Council on Healthcare Standards

Australian Institute of Health and Welfare

Australian Private Hospitals Association

Austrian Inpatient Quality Indicators

British Columbia Patient Safety and Quality Council

Belgian Cancer Registry

Belgian Health Care Knowledge Centre

British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

Bundesministerium für Arbeit Soziales Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Canadian Cardiovascular Society

Care Quality Commission

Centers for Medicare and Medicaid Services

Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Centre for Healthcare Improvement

Centre hospitalier universitaire vaudois

Clinical Excellence Queensland

Collège national des gynécologues et obstétriciens français

Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques

Direction générale de l'offre de soins

European Association for Cardio-Thoracic Surgery

European Society for Medical Oncology
European Society for Quality in Healthcare
European Society for Vascular Surgery
European Society of Breast Cancer Specialists
European Society of Cardiology
Euro-Peristat
Fédération de chirurgie viscérale et digestive
Fédération française des réseaux de santé en périnatalité
Foundation for Quality Assurance in Implant Surgery
Global Health Observatory, World Health Organization
Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française
Haute Autorité de santé
Health Quality Ontario
Healthcare Quality Improvement Partnership
Inspection générale des affaires sociales
Institut canadien d'information sur la santé
Institut canadien pour la sécurité des patients
Institut de recherche et documentation en économie de la santé
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Institut national de la santé et de la recherche médicale
Institut national du cancer
Institute of Medicine
International Society of Aesthetic Plastic Surgery
Joint Commission
Healthcare Quality Improvement Partnership
Ministry of Health and Long-Term Care
National Bowel Cancer Audit
National Centre for Health Outcomes Development
National Health Service England
National Health Service Improvement
National Institute for Cardiovascular Outcomes Research
National Institute for Health and Care Excellence
National Institute for Health and Welfare
National Institute for Public Health and the Environment
National Committee for Quality Assurance
National Quality Forum

NeuroPoint Alliance
NHS National Services Scotland
North American Spine Society
Norwegian Registry for Gastrointestinal and HPB Surgery
Office fédéral de la santé publique
Organisation de coopération et de développement économiques
Public Health England
Queensland Health
Royal College of Anaesthetists
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
Royal College of Ophthalmologists
Royal College of Paediatrics and Child Health
Royal College of Physicians
Royal College of Surgeons of England
Santé publique France
ScanSanté, Fédération française des réseaux de santé en périnatalité
Service public fédéral Santé publique sécurité de la chaîne alimentaire et environnement
Sociedad Española de Calidad Asistencial
Société canadienne de cardiologie
Société française de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique
Société française d'hygiène hospitalière
Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland
Society of British Neurological Surgeons
Swedish National Board of Health and Welfare
Swedish Knee Arthroplasty Register
Technische Universität Berlin
World Health Organization

Références bibliographiques

1. Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds. Journal Officiel 2021;13 mai 2021.
2. Haute Autorité de Santé. Fiche 15. Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « trigger tools »). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche15.pdf>
3. Healthcare Quality Improvement Partnership. Clinical outcomes publication: technical manual. London: HQIP; 2016.
<https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-outcomes-publication-technical-manual.pdf>
4. Clinical Excellence Queensland. Guideline for variable life adjusted display and other national patient safety indicators. Brisbane: Queensland Government; 2021.
<https://www.health.qld.gov.au/system-governance/policies-standards/health-service-directives/patient-safety/variable-life-adjusted-display-and-other-national-patient-safety-indicators-guideline>
5. Direction générale de l'offre de soins, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Le taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO. Outil pour accompagner la mise à disposition d'un indicateur hospitalier de vigilance pour alerter, analyser et agir. Paris: DGOS; 2017.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_indicateur_mco_rehospitalisations_1-7_jours_dgos-atih_2017_05_12.d.pdf
6. Aylin P, Bottle A, Burnett S, Cecil E, Charles KL, Dawson P, *et al.* Evaluation of a national surveillance system for mortality alerts: a mixed-methods study. Health Serv Deliv Res 2018;6(7).
<http://dx.doi.org/10.3310/hsdr06070>
7. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Using hospital mortality indicators to improve patient care: a guide for Boards and Chief Executives. Sydney: ACSQHC; 2014.
<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Using-hospital-mortality-indicators-to-improve-patient-care-A-guide-for-Boards-and-Chief-Executives.pdf>
8. Haute Autorité de Santé. « Infections du site opératoire 3 mois après la pose d'une prothèse totale de hanche (hors fracture) » ISO-PTH. Indicateur de résultats en chirurgie orthopédique. Fiche descriptive. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3294825/fr/igss-2021-infections-du-site-operatoire-apres-pose-de-prothese-totale-de-hanche-iso-ptg
9. Haute Autorité de Santé. « Evénements thrombo-emboliques après la pose d'une prothèse totale de hanche (hors fracture) » ETE-PTH. Indicateur de résultats en chirurgie orthopédique. Fiche descriptive. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293932/fr/igss-2021-evenements-thrombo-emboliques-apres-pose-de-prothese-totale-de-hanche-ete-ptg
10. Haute Autorité de Santé. « Evénements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de genou » ETE-PTG. Indicateur de résultats en chirurgie orthopédique. Fiche descriptive. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293934/fr/igss-2021-evenements-thrombo-emboliques-apres-pose-de-prothese-totale-de-genou-ete-ptg
11. Haute Autorité de Santé. « Infections du site opératoire 3 mois après la pose d'une prothèse totale de genou » ISO-PTG. Indicateur de résultats en chirurgie orthopédique. Fiche descriptive. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3294826/fr/igss-2021-infections-du-site-operatoire-apres-pose-de-prothese-totale-de-genou-iso-ptg
12. Haute Autorité de Santé. Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. Méthode de développement, validation et utilisations. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3076997/fr/igss-2019-methode-de-validation-des-indicateurs-de-resultats-mesures-a-partir-des-bases-de-donnees
13. Institut national du cancer. Cancer du sein : indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Boulogne-Billancourt: INCa; 2019.
https://www.e-cancer.fr/content/download/262259/3689703/file/Cancer_du_sein_indicateurs_de_qualite_et_de_securite_des_soins_mel_20190405.pdf
14. Institut national du cancer, Haute Autorité de Santé. Adénocarcinome du pancréas : indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Boulogne-Billancourt: INCa; 2021.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Adenocarcinome-du-pancreas-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins>
15. Institut national du cancer, Haute Autorité de Santé. Cancer de l'ovaire : indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Boulogne-Billancourt: INCa; 2021.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancer-de-l-ovaire-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-2021>
16. Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Quality Indicators™. Quality indicator empirical methods, v2021. Rockville: AHRQ; 2021.
https://qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2021/Empirical_Methods_2021.pdf

17. Agency for Healthcare Research and Quality. Inpatient Quality Indicators technical specifications Updates. Version v2021 [En ligne]. Rockville: AHRQ; 2021. https://qualityindicators.ahrq.gov/measures/IQI_TechSpec
18. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Indicators technical specifications updates. Version v2021 [En ligne]. Rockville: AHRQ; 2021. https://qualityindicators.ahrq.gov/measures/PSI_TechSpec
19. Agency for Healthcare Research and Quality. Pediatric Quality Indicators technical specifications updates. Version v2021. Rockville: AHRQ; 2021. https://qualityindicators.ahrq.gov/measures/PDI_TechSpec
20. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National core, hospital-based outcome indicator specification 2019. Version 3. Sydney: ACSQHC; 2019. <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Specification-for-National-core-hospital-based-outcome-indicator-CHBOI-V3-April-2019.pdf>
21. Australian Private Hospitals Association. Appropriate use of Core Hospital Based Outcomes Indicators (CHBOIs). Barton: APHA; 2015.
22. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Avoidable hospital readmissions. Report on Australian and International indicators, their use and the efficacy of interventions to reduce readmissions. Sydney: ACSQHC; 2019. <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators/avoidable-hospital-readmissions>
23. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Hospital-acquired complications information kit. Fact sheets to support safety and quality in Australian health services. Sydney: ACSQHC; 2018. https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2019-04/SAQ7730_HAC_InfomationKit_V2.pdf
24. Australian Council on Healthcare Standards. ACHS 2020 clinical indicator program information. Ultimo: ACHS; 2019. https://www1.achs.org.au/media/153524/achs_2020_clinical_indicator_program_information.pdf
25. Australian Council on Healthcare Standards, Health Services Research Group. Australasian clinical indicator report 2011–2018. 20th edition. Guide and statistical methods. Ultimo: ACHS; 2019. https://www3.achs.org.au/media/172552/statistical_methods_2011_-_2018_v1.1.pdf
26. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Australian sentinel events list (version 2). Review summary. Sydney: ACSQHC; 2020. https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-05/australian_sentinel_events_list_version_2_review_summary_april_2020.pdf
27. Care Quality Commission. Proposed model for intelligent monitoring and expert judgement in acute NHS trusts. Annex to the consultation: changes to the way CQC regulates, inspects and monitors care services. Newcastle upon Tyne: CQC; 2013. https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/documents/cqc_consultationannex_2013_tagged.pdf
28. Mansky T, Völzke T, Nimptsch U. Improving outcomes using German Inpatient Quality Indicators in conjunction with peer review procedures. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2015;109(9-10):662-70. <http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2015.10.014>
29. Technische Universität Berlin, Nimptsch U, Mansky T. G-IQI | German Inpatient Quality Indicators. Version 5.2. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2016. Berlin: TU Berlin; 2019. https://depositonce.tu-berlin.de/bitstream/11303/10076/3/G-IQI_V5.2_2016.pdf
30. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Qualitätsindikatoren [En ligne]. Berlin: IQTIG; 2020. <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsindikatoren/>
31. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Qualitätsreport 2020. Berlin: IQTIG; 2020. https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Qualitaetsreport-2020_2021-02-11.pdf
32. Office fédéral de la santé publique. Indicateurs de qualité des hôpitaux suisses de soins aigus 2018. Berne: OFSP; 2020. https://spitalstatistik.bagapp.ch/data/download/qip18_publication.pdf?v=1591777158
33. Bundesministerium für Arbeit Soziales Gesundheit und Konsumentenschutz. Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI). Bericht 2019. Wien: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz,; 2019. https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:920e3985-691e-4cd5-8a41-994e9ba49439/A-IQI_Bericht_2019.pdf
34. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques. Réadmissions potentiellement évitables. Soins aigus. Rapport comparatif national. Données de l'OFS 2019. Berne: ANQ; 2021. https://results.anq.ch/fileadmin/documents/anq/16/20211007_ANQaigu_Rapport_comparatif_national_Readmissions_OFS_2019_V1.1.pdf
35. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques, Centre national de prévention des infections. Programme de surveillance des infections du site chirurgical (ISC). Swisssnoso. Rapport comparatif national. Berne: ANQ; 2021. https://results.anq.ch/fileadmin/documents/anq/11/20210826_ANQaigu_SSI_Rapport_comparatif_national_2019_2020.pdf
36. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques, Haute école spécialisée bernoise. Chutes et escarres. Médecine somatique aiguë adultes. Rapport comparatif national. Mesure 2019. Berne: ANQ; 2020. https://results.anq.ch/fileadmin/documents/anq/17/20200915_ANQaigu_Rapport_comparatif_national_chute-escarre-adultes_2019_V1.0.pdf
37. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques, Centre

universitaire de médecine générale et santé publique - Lausanne. Satisfaction des patients. Médecine somatique aiguë - adultes. Rapport comparatif national. Mesure 2019. Berne: ANQ; 2020.

https://results.anq.ch/fileadmin/documents/anq/1/202006_01_ANQaigu_Rapport_comparatif_national_PatZu_Adulte_2019_V1.0.pdf

38. Royal College of Surgeons of England, Association of Breast Surgery, British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons, Royal College of Nursing, NHS Information Centre for Health and Social Care, Healthcare Quality Improvement Partnership. National mastectomy and breast reconstruction audit 2011. London: RCS; 2011.

<https://www.rcseng.ac.uk/library-and-publications/rcs-publications/docs/mastectomy-breast-4/>

39. Bundesministerium für Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz. Ergebnisqualitätsmessung aus Routinedaten. Austrian Inpatient Quality Indicators – Indikatorenbeschreibung version 2021. Wien: BMSGPK; 2021.

https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:7232e5ac-36e1-4c26-9445-71e5e073930d/Indikatorenbeschreibung_AIQI%20Version%202020.pdf

40. Queensland Health. Indicator definitions. Brisbane: Queensland Health; 2014.

<https://clinicalexcellence.qld.gov.au/sites/default/files/docspriority-area/measuring-care/vlads-indicator-definitions.pdf>

41. National Quality Forum. Serious reportable events in healthcare-2011 update: a consensus report. Washington: NQF; 2011.

<https://doh.wa.gov/sites/default/files/legacy/Documents/2900/NQF2011Update.pdf>

42. Joint Commission. Sentinel Events (SE). Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2021.

https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/camh_24_se_all_current.pdf

43. National Health Service Improvement. Never Events policy and framework. Revised January 2018. London: NHS Improvement; 2018.

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/Revised-Never-Events-policy-and-framework-FINAL.pdf>

44. National Health Service Improvement. Never Events list 2018. First published January 2018 (last updated February 2021). London: NHS Improvement; 2021.

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/2018-Never-Events-List-updated-February-2021.pdf>

45. Haute Autorité de Santé. Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2615316/fr/lombalgie-chronique-de-l-adulte-et-chirurgie

46. Agency for Healthcare Research and Quality. Toolkit for using the AHRQ Quality Indicators. How to improve hospital quality and safety. Rockville: AHRQ; 2017.

https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/systems/hospital/qitoolkit/combined/combined_toolkit.pdf

47. Hôpitaux de Suisse, Fédération des médecins suisses, Swiss Nurse Leaders. Peer Reviews interprofessionnels [En ligne] 2016.

http://www.swissnurseleaders.ch/fileadmin/user_upload/B.1_Gesundheitspolitik/Allianz_Peer_Review/2016_RZ_plakat_F_def_PDFX_CMYK.pdf

48. Cecil E, Wilkinson S, Bottle A, Esmail A, Vincent C, Aylin PP. National hospital mortality surveillance system: a descriptive analysis. *BMJ Qual Saf* 2018;27(12):974-81.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008364>

49. Healthcare Quality Improvement Partnership. Clinical outcomes publication. Style guide for national clinical audits. London: HQIP; 2016.

<https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-outcomes-publication-style-guide.pdf>

50. Australian Council on Healthcare Standards. Australasian clinical indicator report 2011–2018. 20th edition. An extensive review of clinical performance. Sydney: ACHS; 2019.

https://www1.achs.org.au/media/165821/acir_2019_-_final_-_compressed.pdf

51. Office fédéral de la santé publique. Indicateurs de qualité des hôpitaux suisses de soins aigus 2019. Berne: OFSP; 2021.

<https://bag-files.opendata.swiss/owncloud/index.php/s/Q38mAF5HKmKRpQy>

52. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Les guides méthodologiques MCO [En ligne]. Paris: ATIH; 2021.

<https://www.atih.sante.fr/les-guides-methodologiques-mco>

53. Haute Autorité de Santé. Description des étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/iqss_etapes_elaboration_iq_parcours_2021.pdf

54. Décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds. *Journal Officiel* 2021;24 juillet 2021.

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été consultés à titre collectif en tant que parties prenantes, pour chaque spécialité chirurgicale concernée :

Chirurgie gynécologique :

- CNP de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale (CNPGO et GM) ;
- Gynerisq (organisme agréé pour l'accréditation).

Chirurgie maxillo-faciale, orale et stomatologique :

- CNP de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie ;
- MaxilloRisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie ophtalmologique :

- CNP d'Ophtalmologie (Académie Française de l'Ophtalmologie) ;

Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale :

- CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale ;
- ORL-DPC (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie orthopédique et traumatologique :

- CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Orthorisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie de l'enfant et de l'adolescent :

- CNP de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent ;
- OA-Chirped (Organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie plastique et reconstructrice :

- CNP de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique ;
- Plastirisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire :

- CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire ;
- Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie urologique :

- CNP d'Urologie ;
- Association française d'urologie (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie vasculaire :

- CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire ;
- Vascurisq (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Chirurgie viscérale et digestive :

- CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive ;
- Fédération de chirurgie viscérale et digestive (organisme agréé pour l'accréditation) ;

Neurochirurgie

- CNP de Neurochirurgie ;
- Collège de Neurochirurgie (organisme agréé pour l'accréditation).

L'association française de chirurgie ambulatoire, l'Académie nationale de chirurgie, le CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire, le CNP de médecine intensive-réanimation, le Collège français des anesthésistes réanimateurs (organisme agréé pour l'accréditation) et la Fédération des Spécialités Médicales ont été consultés pour tous les indicateurs.

La Société francophone de l'information médicale, le Collège de la médecine générale et les associations de patients et d'usagers (UFC-Que choisir et France Assos Santé) ont été consultés systématiquement.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

A-IQI	Austrian inpatient quality indicators
ACHS	Australian Council on Healthcare Standards
ACSQHC	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANQ	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CH-IQI	Confédération helvétique - inpatient quality indicators
CNP	Conseil national professionnel
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
G-IQI	German inpatient quality indicators
GHM	Groupe homogène de malades
HAS	Haute Autorité de santé
HQIP	Healthcare Quality Improvement Partnership
HSMR	Hospital standardised mortality ratio
IQ ^M	Initiative Qualitätsmedizin
IQI	Inpatient quality indicators
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
MCO	Médecine, chirurgie et obstétrique
OFSP	Office fédéral de santé publique
PDI	Pediatric Quality Indicator
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PSI	Patient safety indicator
RSS	Résumé de sortie standardisé
VLAD	Variable Life Adjusted Display

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

