

Webinaire
« Les Événements Indésirables Graves en Chirurgie en Ile de France »

Le rôle des indicateurs de vigilance dans la sécurité et la qualité des soins dispensés aux patients

Dr Hervé MENTEC

Qu'est-ce qu'un indicateur de vigilance ? (1)

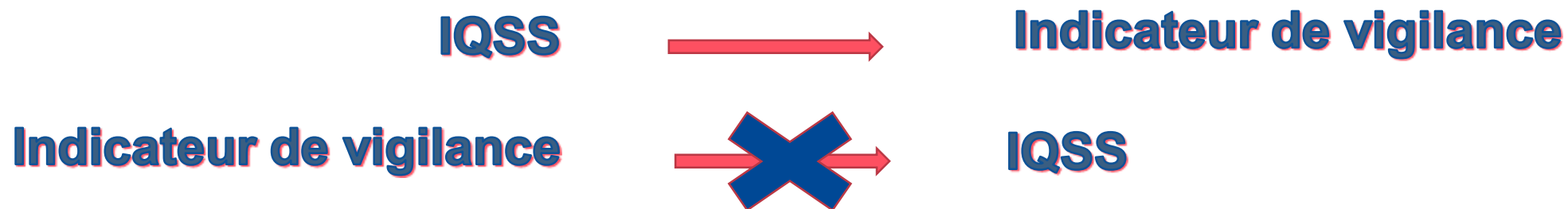
- pas de définition précise
- appelé aussi « trigger tool », « screening tool », « outlier measure »
- utilisé pour détecter de potentiels problèmes de qualité ou de sécurité
- à partir des bases de données médico-administratives (+++)
- avec un seuil d'alerte → mise en évidence de valeurs atypiques



Alertes à analyser systématiquement avant de conduire à d'éventuelles actions correctrices

Qu'est-ce qu'un indicateur de vigilance ? (2)

- **ne permettent pas de porter directement un diagnostic sur la qualité et la sécurité des soins**
- sont **UN** des éléments de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- doivent **déclencher un processus d'autoévaluation** (couplé ou non à d'autres processus extérieurs)
- doivent **être régulièrement réévalués**
- **ne peuvent pas être utilisés pour d'autres finalités** (financement, diffusion publique...), s'ils n'ont pas été conçus pour cela



Angleterre : système national de surveillance de la mortalité hospitalière de l'Imperial College London

- Effectif depuis 2007 au sein des groupes hospitaliers de soins aigus du *National Health Service* (70% des groupes hospitaliers en 2018)
- Basé sur 122 indicateurs de mortalité spécifiques (diagnostics et procédures) mesurés à partir des bases de données médico-administratives
 - diagnostics : péritonite, fracture du col du fémur, hémorragie digestive,...
 - procédures : extraction dentaire, néphrectomie, transplantation pulmonaire,...
- Seuil d'alerte :
 - taux de mortalité spécifique observé > double de la mortalité attendue sur la base de la moyenne nationale
 - avec une probabilité inférieure à 0,1% d'avoir une fausse alarme statistique au cours des 12 derniers mois

Angleterre : système national de surveillance de la mortalité hospitalière de l'Imperial College London

Transmission des alertes pour information aux ES après tri par l'Imperial College London

Imperial College
London

CONFIDENTIAL

XXXXXX (name)
Chief Executive
XXXXX NHS Trust
XXXXX Hospital
XXXXXX (Address)
XXXXXX (City)
XXXXX (Postcode)

Dear XXX,

MORTALITY OUTLIERS

We are writing to share with you in confidence an analysis of mortality data which indicates higher than average mortality rates for Intracranial injury within your hospital trust (Appendix 1).

The Dr Foster Unit at Imperial College (DFU) routinely analyses Hospital Episode Statistics (HES) data for a wide range of diagnoses and procedures, computing risk-adjusted mortality rates for hospitals. In the course of this work we have come across examples of mortality rates in various trusts significantly in excess of what would be expected, given the risk profile of the relevant patients.

There are a number of possible reasons for these results, including random variation, poor data quality or coding problems, and case-mix issues, and we draw no conclusions as to what lies behind the figures. However, as clinicians we believe we have a duty under the GMC Good Medical Practice code to alert trusts to this analysis since there is a possibility that it indicates areas where patients may be at risk.

We therefore piloted a system of mortality alerts to trusts in 2007 and received very valuable feedback. As a result of the pilot we have made a number of changes for the roll-out of the alert system. First, we have limited the procedures and diagnoses we monitor for the purposes of this alert system, as we wish to restrict alerts to areas where there is most likely to be a clinical issue. Second, we have increased the amount of information supplied with the alerts. The chart below

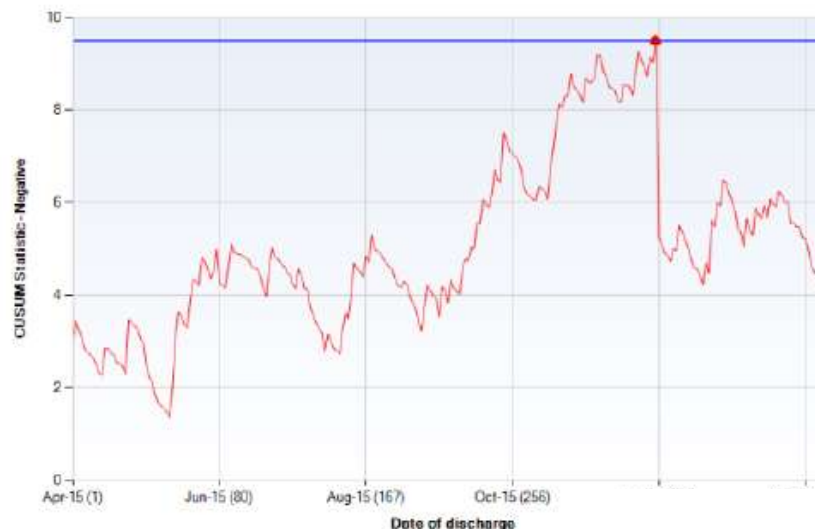
15 June 2016

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.



Appendix 1

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)

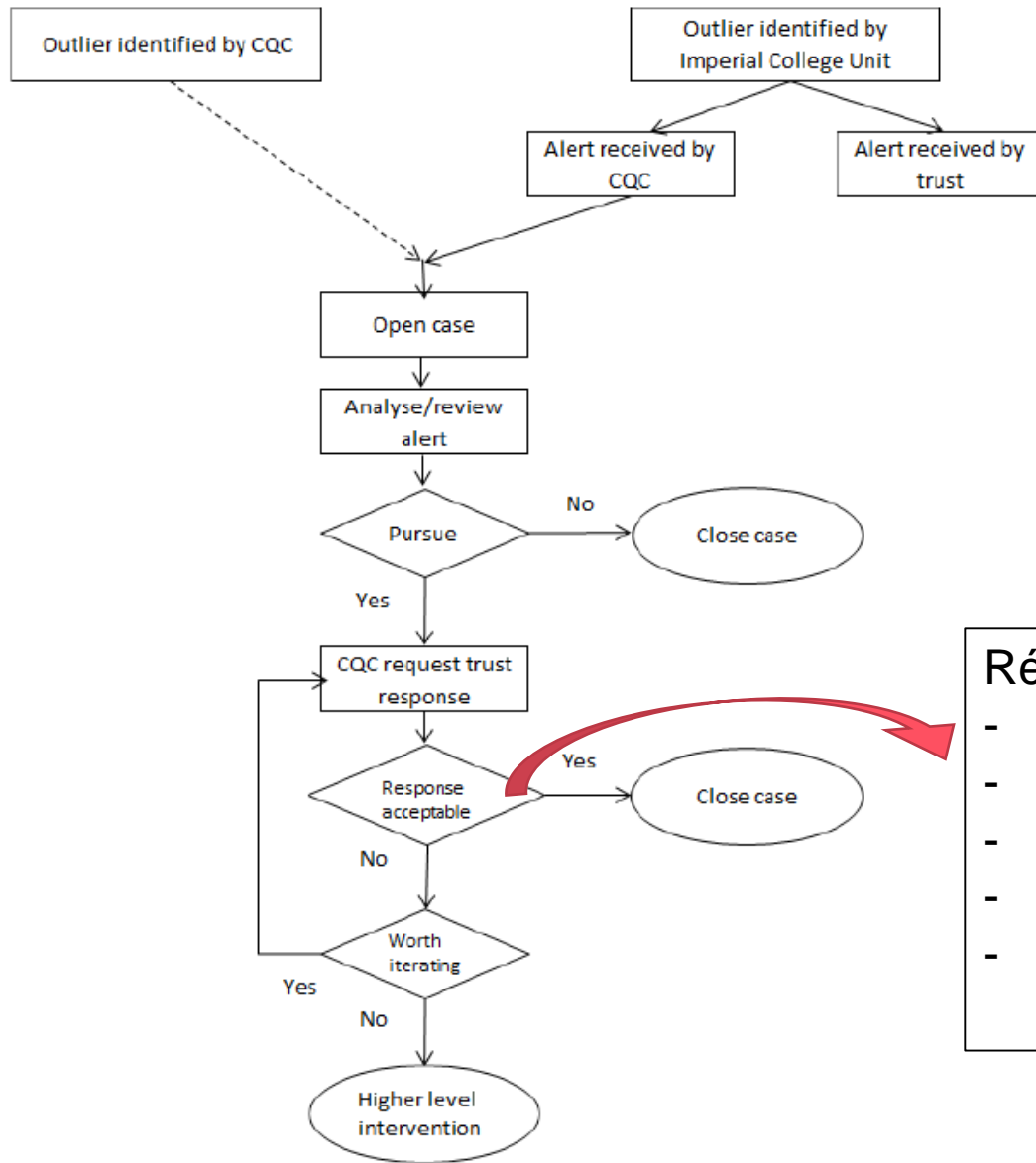
The probability of a false alarm for this trust in a twelve month period: 0.1%

Appendix 2

NOTE ON METHODOLOGY

The analysis is based on HES data. We have analysed the data, covering all major diagnoses and procedures, and identified instances where a given trust's death rates are at least double the expected mortality rate, based on the national average, in the most recent month for which data are available.

To track mortality rates we use cumulative sum charts (CUSUM) charts, which are widely used for quality control in industry, and increasingly in healthcare. We now explain the technique in brief. We determine for each patient the probability of death based on a number of variables (age, sex, whether they are an elective or emergency admission, any pre-existing co-morbidities, sub-diagnosis/procedure, socio-economic group, number of previous admissions, whether they are receiving palliative care, year of discharge, month of admission and source of admission; this risk adjustment is based on rolling 10 years of national data). Based on this, a risk-based score is determined for each patient of death or survival and the function of the difference between actual outcome versus expected outcome is plotted cumulatively.



Transmission de toutes les alertes pour analyse à la Care Quality Commission (CQC) du National Health Service (NHS)

Réponses possibles des établissements :

- pas de preuve d'un défaut dans la qualité des soins
- alerte due à la typologie de patients (*case-mix*)
- alerte due à une erreur de codage
- problème dans la qualité des soins
- association de problème de qualité des soins et d'erreur de codage

Angleterre : système national de surveillance de la mortalité hospitalière de l'*Imperial College London*

Entre avril 2007 et octobre 2016 :

- **860 alertes**, dont 654 (76%) notifiées à **143 ES** (sur 154 possibles)
- 68 alertes notifiées/an soit 7 alertes notifiées/mois (pas de variation saisonnière)

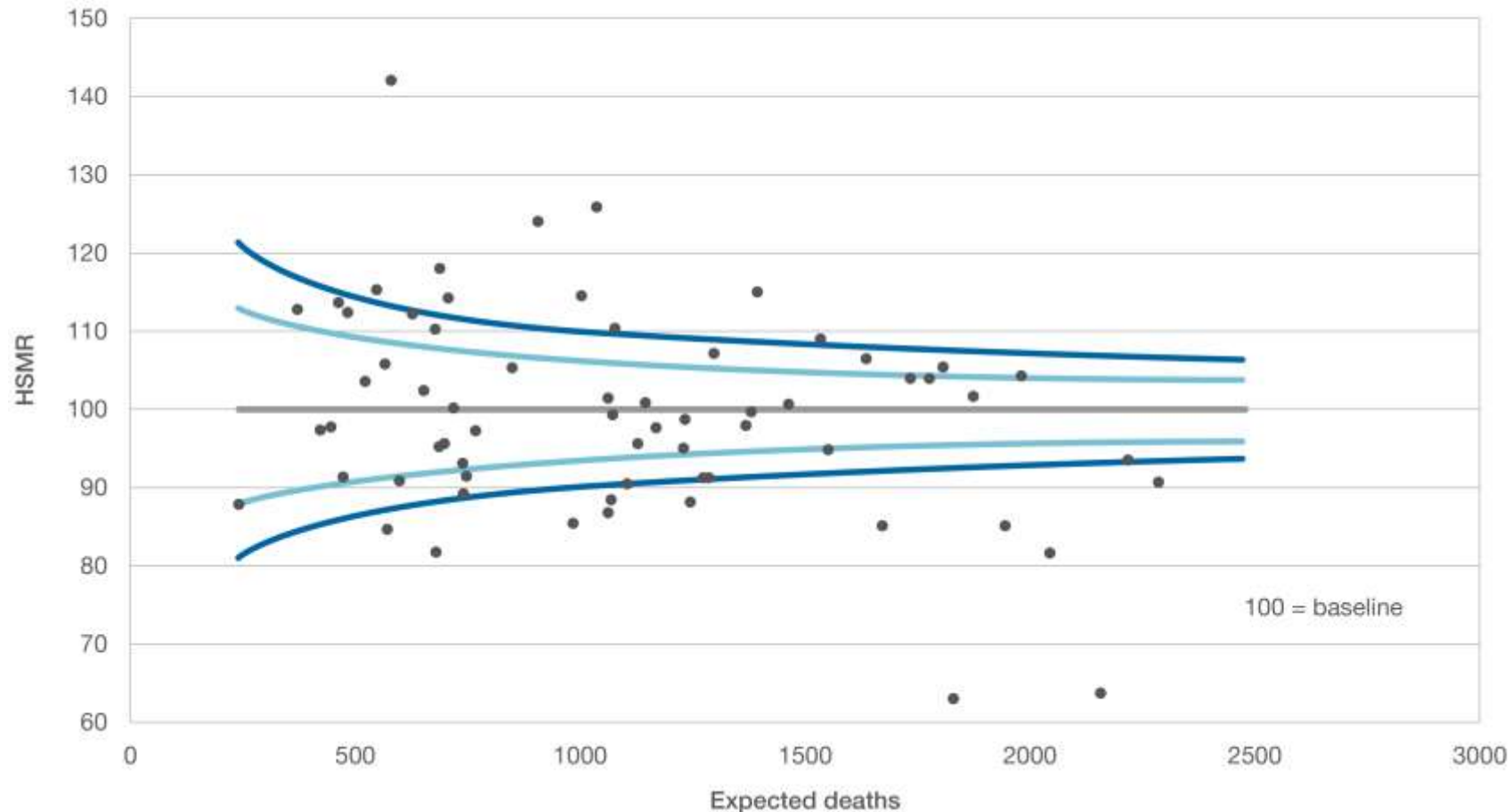
Sur un sous-groupe de 204 alertes entre 2011 et 2013 :

- 154 (75%) envoyées aux ES après investigation par la *Care Quality Commission*
- dans 90% des cas (140/154), revue des dossiers cliniques (24 dossiers médiane/alerte)
- dans 69% des cas (106/154), pistes d'amélioration des soins identifiées
- dans 50% des cas, problèmes de codage mentionnés et dans 13% des cas absence d'identification de point d'amélioration ou problèmes de typologie de patients (case-mix)
- durée moyenne d'une investigation (de l'alerte jusqu'à la clôture) : 21 semaines

Cecil E, National hospital mortality surveillance system : a descriptive analysis BMJ Qual S

Hospital-standardised mortality ratios (HSMRs)

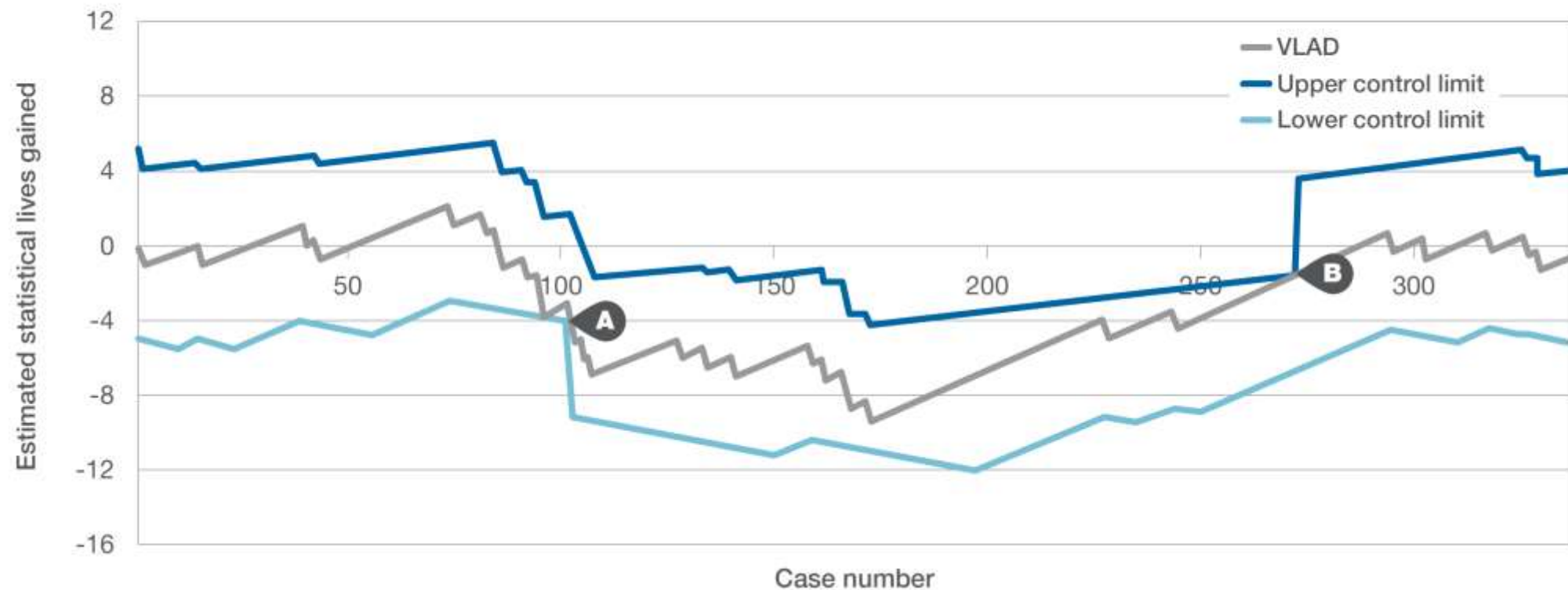
Figure 1: Sample funnel plot showing HSMR variation with 95% and 99.8% control limits⁵



AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE

In-hospital mortality for AMI, stroke, fractured neck of femur and pneumonia

Figure 3: Sample VLAD/CUSUM showing 'flags'



Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification
du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds

2° A l'article L. 6122-5 :

a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque des indicateurs de vigilance en matière de qualité et de sécurité des soins, définis par arrêté du ministre de la santé sur proposition de la Haute Autorité de santé, font apparaître un niveau d'alerte à analyser, le maintien ou le renouvellement de l'autorisation peut être subordonné à la participation du demandeur à une concertation avec l'agence régionale de santé compétente, portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices. L'engagement de cette concertation est notifié par le directeur général de l'agence régionale de santé au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification. Il est proposé au demandeur d'y participer dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois. » ;

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds

2° L'article R. 6122-24 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le niveau des indicateurs de vigilance mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 6122-5 est communiqué à l'agence régionale de santé et au titulaire de l'autorisation pour permettre, le cas échéant, une concertation en cas d'alerte à analyser » ;

Rapport et annexes publiés sur le site de la HAS le 8 juillet 2022



X 13

Thème/Section	Champ de compétence (activité/établissement/activité/section)	Objet/Année - Page	Source	Méthode d'actualisation	Définition	
Appareil dentaire	Stomatologie	Impact de la loi n° 2012-403	(Jury 2012-403)	HC	Méthode après approbation	
Sécurité	Médecine de la femme - 2020 - Autriche		Observatoire national de la qualité des soins (ONQS) 2020-2021		Le système QI n'est pas systématique, un processus coordonné permet de identifier en commun les pratiques en déviance, en discuter et en améliorer. Le rapport QI doit être consulté une fois la mesure implantée et modifiée de nombreux indicateurs de qualité. Les données sont basées sur les données de la pratique clinique et les données de la recherche. Les données de la pratique clinique et les données de la recherche sont les plus pertinentes pour la mise en œuvre de la mesure. Les données de la recherche sont les plus pertinentes pour la mise en œuvre de la mesure. Les données de la recherche sont les plus pertinentes pour la mise en œuvre de la mesure.	Taux de décès en réanimation de 2 mois ou plus après l'opération
Sécurité	Centre national pour le traitement des infections. Développement de la qualité des soins (CNS) - 2019 - Suisse		(Association nationale pour le développement de la qualité des soins (ANQS) 2019)		Ces centres ont été créés pour améliorer la qualité des soins, les cliniques, les unités de soins et les organisations paramédicales (PMS) et les établissements de soins et les établissements de soins, en tant que plus possible en fonction de la situation et des besoins. Les indicateurs de qualité doivent répondre à une fois de plus les besoins des patients et des professionnels.	Taux d'infection de site chirurgical dans les 30 jours après une opération
Appareil dentaire	Stomatologie	Impact de la loi n° 2012-403	(Jury 2012-403)	HC	Méthode après approbation	
Sécurité	Médecine de la femme - 2020 - Autriche		Observatoire national de la qualité des soins (ONQS) 2020-2021		Le système QI n'est pas systématique, un processus coordonné permet de identifier en commun les pratiques en déviance, en discuter et en améliorer. Le rapport QI doit être consulté une fois la mesure implantée et modifiée de nombreux indicateurs de qualité. Les données sont basées sur les données de la pratique clinique et les données de la recherche. Les données de la pratique clinique et les données de la recherche sont les plus pertinentes pour la mise en œuvre de la mesure. Les données de la recherche sont les plus pertinentes pour la mise en œuvre de la mesure. Les données de la recherche sont les plus pertinentes pour la mise en œuvre de la mesure.	Taux de décès en réanimation de 2 mois ou plus après l'opération
Sécurité	Centre national pour le traitement des infections. Développement de la qualité des soins (CNS) - 2019 - Suisse		(Association nationale pour le développement de la qualité des soins (ANQS) 2019)		Ces centres ont été créés pour améliorer la qualité des soins, les cliniques, les unités de soins et les organisations paramédicales (PMS) et les établissements de soins et les établissements de soins, en tant que plus possible en fonction de la situation et des besoins. Les indicateurs de qualité doivent répondre à une fois de plus les besoins des patients et des professionnels.	Taux d'infection de site chirurgical dans les 30 jours après une opération

MESURER & AMÉLIORER LA QUALITÉ

MESURER & AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

RAPPORT

Définition d'indicateurs de vigilance en chirurgie

Chirurgie cardiovasculaire adulte – réponses aux consultations et fiches d'indicateurs retenus

Définition d'indicateurs de vigilance en chirurgie

1 Rapport
Document de travail - [20/01/2022]

2 Documents complémentaires
Document de travail - 20 janvier 2022

3 Fichier Excel avec tous les indicateurs identifiés lors de la recherche biblio

16 indicateurs spécifiques

- 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 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 \geq 18 ans) ;
- taux de survie hospitalière ajusté aux risques après chirurgie cardiaque.
- 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 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 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
- taux de mortalité hospitalière après lobectomie pulmonaire pour carcinome bronchique
- 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
- 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 compliquant une amygdalectomie

10 indicateurs transversaux

- taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure
- nombre de racines de groupe homogène de malades avec un taux atypique de décès
- taux de réhospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en MCO
- taux de réadmission après chirurgie ambulatoire (dans les 48 heures après la sortie)
- 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'infection du site opératoire
- taux de réadmission pour infection du site opératoire dans les 30 jours après la sortie
- taux d'hémorragie ou d'hématome postopératoire nécessitant une intervention, après une intervention chirurgicale
- taux de rétention d'un corps étranger ou substance étrangère accidentellement laissés dans l'organisme au cours d'une intervention chirurgicale
- taux d'échec ou complication mécanique d'appareils, de cathéters, de greffes, d'implants ou de prothèses liées à une intervention chirurgicale

Prochaines étapes

- ❑ Choix des indicateurs (DGOS)
 - mise à disposition d'indicateurs opérationnels souhaitée dans le même temps que l'entrée en vigueur des décrets réformant le régime d'autorisation de chirurgie (début 2024)
 - selon ce qu'il est possible de développer dans ce calendrier
- ❑ Développement (ATIH avec HAS en appui)
 - définition du périmètre
 - sélection des codes
 - définition des algorithmes de sélection des patients
- ❑ Validation des indicateurs sur données réelles
- ❑ Fixation des seuils d'alerte (2 niveaux, pré-alerte et alerte ?)
- ❑ Mise en œuvre sur le terrain après une phase test (objectif début 2024)
 - système d'information (ScanSanté ?)
 - périodicité de production (le plus possible en temps réel, 3 mois ?)
 - format de restitution (graphique par tracé continu pour voir les tendances à la hausse ou à la baisse ?)
 - modalités d'interaction entre ARS et ES en cas d'alerte
 - réévaluation périodique des indicateurs (recueil de l'avis des professionnels)

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

Principales préconisations sur les modalités d'utilisation des indicateurs

- ❑ **Ajustements** : simples et selon les caractéristiques du patient, comme demandé dans la saisine
 - Au niveau « patient » : l'âge, le sexe, la présence de comorbidités
 - Au niveau « séjour » : la racine de GHM (ou un regroupement), le niveau de sévérité du GHM, le type d'intervention chirurgicale ou la prise en charge en urgence.
- ❑ **Seuils d'alerte** : limiter le nombre d'alertes générées, pour ne pas dépasser la capacité d'analyse des établissements et des ARS, et réduire les fausses alertes
 - Seuils plus spécifiques que sensibles
 - Double seuil pour permettre aux établissements de santé d'anticiper les alertes
- ❑ **Périodicité de production** : la plus courte possible pour donner aux établissements la possibilité de prévenir la survenue d'alertes en analysant l'évolution des résultats
- ❑ **Format de restitution** : lecture et interprétation des résultats facilitées
- ❑ **Fréquence de révision** : publication annuelle des actualisations des indicateurs de vigilance, avec justification

Indicateurs de vigilance transversaux retenus par les 13 spécialités chirurgicales

	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	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique adulte	Chirurgie thoracique adulte	Chirurgie vasculaire et endovasculaire	Chirurgie viscérale et digestive adulte	Neurochirurgie adulte	Ophtalmologie 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													