

Indicateurs de vigilance en chirurgie : définition et utilisation pour l'autorisation des activités de soin

Hervé Mentec, Candice Legris, Philippe Cabarrot, Laetitia May-Michelangeli

Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (Sevoqss) – Haute Autorité de santé (HAS) – Saint-Denis – France

✉ **Dr Hervé Mentec** – Sevoqss – HAS – 5, avenue du Stade-de-France – 93210 Saint-Denis – France
E-mail : h.mentec@has-sante.fr

Introduction

Dans le cadre du programme Ma santé 2022, le ministère des Solidarités et de la Santé a engagé une modernisation des décrets d'autorisation d'activités de soins des établissements de santé et d'équipements matériels lourds¹ permise par l'article 204 de la

1- En France, sont soumis à autorisation des agences régionales de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement de certaines activités de soins (dont la chirurgie), y compris sous la forme de solutions alternatives à l'hospitalisation ou d'une hospitalisation à domicile, et l'installation de certains équipements matériels lourds. L'autorisation est accordée en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité

de santé, qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé, qu'il est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma, et qu'il satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement (Code de la santé, chapitre II : Autorisations, articles L6122-1 à L6122-21, accessible à : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171453/ [Consulté le 05-06-2023]).

de santé, qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé, qu'il est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma, et qu'il satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement (Code de la santé, chapitre II : Autorisations, articles L6122-1 à L6122-21, accessible à : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171453/ [Consulté le 05-06-2023]).

Résumé

Dans le cadre de la rénovation des décrets d'autorisation d'activités chirurgicales, le ministère des Solidarités et de la Santé a saisi la Haute Autorité de santé (HAS), en collaboration avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (Atih), pour définir des indicateurs de résultat mesurés à partir du Programme de médicalisation des systèmes d'information de l'hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (PMSI-MCO) permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités de chirurgie. Ces indicateurs ont pris le nom de « indicateurs de vigilance » dans les textes législatifs encadrant cette réforme. Une recherche documentaire réalisée par la HAS a permis d'identifier 1 019 indicateurs de résultat. Parmi ceux-ci, 198 ont été considérés comme mesurables à partir du PMSI-MCO par l'Atih. Ces indicateurs éligibles ont ensuite été soumis aux parties prenantes afin d'en sélectionner cinq par spécialité sur la base de leur pertinence clinique et de leur pertinence pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Compte tenu de l'existence d'ex aequo et de doublons, 77 indicateurs ont ainsi été définis, dont 15 spécifiques à une spécialité et 59 applicables à toute chirurgie. Ces indicateurs portaient principalement sur la mortalité, les réadmissions et les complications. Par ailleurs, des préconisations sur les modalités de leur mise en œuvre ont été proposées. La définition des indicateurs de vigilance constitue la première étape des travaux. Dans un second temps, un nombre restreint d'indicateurs sera développé et validé par l'Atih, en définissant notamment leur périmètre (populations cibles, critères d'inclusions et d'exclusions...), les ajustements à appliquer et les seuils d'alerte.

Mots-clés : Indicateurs de vigilance – Qualité des soins – Sécurité du patient – Chirurgie.

Abstract

Vigilance indicators in surgery: definition and use for the system of authorizations for healthcare activities

As part of the renovation of the decrees authorizing surgical activities, the Ministry of Solidarity and Health contacted the French national Authority for Health (Haute Autorité de santé, HAS) to define the results indicators measured from the French medico-administrative database of medical activity coding for hospitalization in medicine, surgery, obstetrics and odontology (PMSI-MCO) allowing an alert in terms of quality and safety of care for surgical activities. Regulatory texts on vigilance indicators were published in 2021. The documentary search carried out by HAS made it possible to identify 1,019 indicators. The French Technical Agency for Information on Hospital Care (ATIHC) assessed that 198 of these indicators were measurable from the PMSI-MCO and HAS consulted stakeholders to prioritize them based on their clinical relevance and their relevance for improving quality and the safety of care. For each surgical specialty, taking into account the existence of ties and duplicates, 5 to 8 indicators were selected, i.e. a total of 77 indicators. These indicators related to mortality, readmissions, and safety. There were 15 specialty-specific indicators and 59 "any surgery" indicators. For each indicator selected, an information sheet was drafted and reviewed by ATIHC. HAS made recommendations on the use of vigilance indicators relating to adjustments, alert thresholds, reporting frequency and format, and frequency of review. The development phase of the indicators by ATIHC is underway.

Keywords: Vigilance indicators – Quality of health care [Guideline and recommendations] – Patient safety – Surgery.

déré en effet que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement actuellement en vigueur étaient souvent structurelles (normes relatives aux équipements, aux locaux, aux personnels...) et que ces exigences étaient insuffisantes pour répondre aux enjeux actuels en matière de qualité et de sécurité des soins, notamment du fait des évolutions des techniques, des pratiques et des organisations (p. ex. : chirurgie ambulatoire). Pour atteindre cet objectif, le ministère des Solidarités et de la Santé a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) en mars 2020 pour que soient définis, avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (Atih) et en concertation avec les professionnels de santé, des indicateurs de résultat mesurés à partir du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités de chirurgie. Ces indicateurs seront mis à la disposition des établissements de santé et des agences régionales de santé² (ARS) afin de permettre un dialogue de gestion médicalisé

2- Les agences régionales de santé sont chargées, sur leur territoire, de piloter la politique de santé publique, de réguler l'offre de santé, d'améliorer la santé de la population et d'accroître l'efficacité du système de santé (ministère de la Santé et de la Prévention, Paris, 2018, accessible à : <https://www.ars.sante.fr/les-autorisations-0> [Consulté le 05-06-2023]).

ENCADRÉ 1

Qu'est-ce qu'un indicateur de vigilance ?

Il n'y a actuellement pas de définition précise d'un indicateur de vigilance. Dans la littérature, il est aussi appelé *trigger tool*, événement déclencheur d'analyse, *screening tool*, outil de dépistage, ou encore *outlier measure*, mesure des valeurs hors norme. Il est utilisé pour détecter de potentiels problèmes de qualité ou de sécurité dans les établissements de santé, dans la majorité des cas à partir des bases de données médico-administratives, à l'aide de seuils d'alerte permettant la mise en évidence de valeurs anormales ou atypiques. Ces alertes sont à analyser systématiquement avant la mise en place d'éventuelles actions correctrices, car il existe de nombreuses explications autres que des problèmes de qualité et de sécurité des soins, telles que le hasard, les problèmes de codage ou l'évolution de la typologie des patients [5-8]. En conséquence, 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. Ils doivent cependant déclencher un processus d'auto-évaluation, couplé ou non à d'autres processus extérieurs comme la revue par les pairs. Les indicateurs de vigilance doivent être régulièrement réévalués de façon qu'ils restent scientifiquement valides, acceptables et utiles. Enfin, et c'est un point essentiel, ils ne peuvent pas être utilisés pour d'autres finalités (financement, diffusion publique, comparaisons...) s'ils n'ont pas été conçus pour cela.

en cas d'alerte [2] : le maintien ou le renouvellement de l'autorisation d'activités de soins sera subordonné à la participation du demandeur à une concertation avec l'ARS portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices [3]. Le présent article est issu du travail mené pour la définition de ces « indicateurs de vigilance » par la HAS et l'Atih (Encadré 1) [4-8].

Méthode

En premier lieu, la HAS a mené une recherche documentaire, non systématique, qui 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. Elle a principalement ciblé les indicateurs publiés sur les sites internet spécialisés et les rapports des agences ou institutions productrices d'indicateurs. Il est à noter que ces indicateurs n'étaient pas tous déjà utilisés comme indicateurs 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 également été recherchées à partir de bases automatisées de données bibliographiques. La recherche a été limitée aux publications en langues française, anglaise, espagnole et allemande. La recherche documentaire a également porté sur les modalités de mise en œuvre des indicateurs de vigilance. Dans un deuxième temps, l'Atih a évalué la faisabilité de la mesure des indicateurs identifiés lors de la recherche documentaire à partir du PMSI de l'hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO). Enfin, la HAS a sollicité, en tant que parties prenantes, les organismes professionnels et associations de patients concernés³ pour qu'ils hiérarchisent les indicateurs identifiés et considérés comme mesurables à partir du PMSI-MCO, sur la base de leur pertinence clinique et de leur pertinence pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (échelles de cotation à cinq niveaux : de « très faible » à « très forte »). Les consultations ont été menées, pour chacune des treize spécialités chirurgicales, à l'aide d'un questionnaire en ligne Google Forms (Google LLC, Mountain View, CA, États-Unis). Les parties prenantes étaient laissées libres de s'organiser pour répondre au

3- Parties prenantes sollicitées : conseils nationaux professionnels (CNP) et organismes agréés pour l'accréditation des médecins des treize spécialités chirurgicales, Académie nationale de chirurgie, Association française de chirurgie ambulatoire, Collège de la médecine générale, Collège français des anesthésistes-réanimateurs, CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire, CNP de médecine intensive-réanimation, Fédération des spécialités médicales, Société francophone de l'information médicale, France assos santé, UFC-Que choisir (UFC : Union fédérale des consommateurs).

questionnaire. Leurs réponses sur la pertinence clinique et la pertinence pour l'amélioration des pratiques ont été notées séparément selon un barème défini par la HAS (Pertinence très forte : +2 ; forte : +1 ; moyenne : 0 ; faible : -1 ; très faible : -2). Une moyenne de ces deux notes a ensuite été calculée pour chaque indicateur, ce qui a permis d'établir un classement. Les cinq 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 cinq).

Résultats

Indicateurs de vigilance retenus

Au total, 1 019 indicateurs ont été recensés lors de la recherche documentaire (Figure 1 – Annexe I*), en nombre très variable selon les treize spécialités chirurgicales : de 8 pour la chirurgie ORL⁴ à 225 pour la chirurgie viscérale, et 106 étaient applicables à toute chirurgie. Les indicateurs provenaient de onze pays et trois organisations internationales, et de 59 organismes différents. L'Allemagne, le Royaume-Uni, la Suisse, l'Autriche, les États-Unis et l'Australie ont été la source de 85% des indicateurs. Les 1 019 indicateurs portaient sur la mortalité (n=438, 43%), les réadmissions (n=61, 6%), les complications (n=437, 43%) ou d'autres domaines (n=83, 8%). L'Atih a considéré que 198 de ces 1 019 indicateurs étaient mesurables à partir du PMSI-MCO (19%). À la suite des consultations des parties prenantes, 77 des 198 indicateurs considérés comme mesurables ont été retenus. Ils portaient sur la mortalité (n=25, 32%), les réadmissions (n=25, 32%) et les complications (n=27, 35%). Parmi ces 77 indicateurs retenus, 15 étaient spécifiques à une spécialité (dont 14 indicateurs uniques puisqu'un des indicateurs a été retenu par deux spécialités chirurgicales) et 59 étaient applicables à « toute chirurgie » (dont 9 indicateurs uniques). Cinq indicateurs applicables à toutes les spécialités chirurgicales ont été retenus par la plupart des spécialités. Il s'agit du taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les trente jours suivant une chirurgie majeure (treize spécialités), du taux d'infection du site opératoire (douze spécialités), du taux de réadmission après une hospitalisation en chirurgie ambulatoire (onze spécialités), du taux de réhospitalisation dans un délai d'un à sept jours en MCO (neuf spécialités), et du taux d'hémorragie ou d'hématome post-opératoire nécessitant une intervention (huit spécialités). Pour chaque indicateur retenu, une fiche d'information a été rédigée et relue par l'Atih. Chaque fiche a été produite sur la base des données mises à disposition par le producteur initial de l'indicateur, des indications techniques fournies par l'Atih et de l'expertise interne de la HAS. Conformément à la méthode HAS

4- Otorhinolaryngologie.

[9], les informations mentionnées lors de cette étape de définition étaient 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 des données, le type de l'indicateur, ainsi que le mode d'expression du résultat. Il est à rappeler que la source des données était obligatoirement le PMSI, comme demandé dans la saisine.

Préconisations de la Haute Autorité de santé pour l'utilisation des indicateurs de vigilance

Les principales préconisations sur les modalités d'utilisation formulées dans le rapport portent sur :

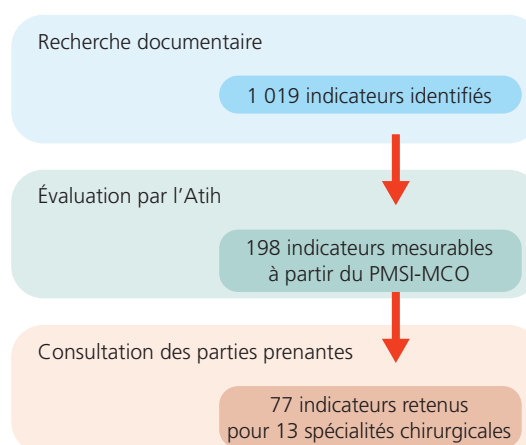
Les ajustements

En conformité avec la saisine du ministère, les indicateurs ont été définis en réalisant « *un ajustement selon les caractéristiques du patient, sans développer de modèles complexes* ». Ainsi, il a été proposé d'utiliser les variables suivantes : au niveau « patient », l'âge, le sexe, la présence de comorbidités et, au niveau « séjour », la racine de groupe homogène de malade (GHM) ou un regroupement de racines de GHM, le niveau de sévérité du GHM, le type d'intervention chirurgicale (p. ex. : laparotomie versus cœlioscopie) ou la prise en charge en urgence.

Les 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 des ARS et réduire les fausses alertes. Dans un premier temps, le seuil retenu doit donc être plus spéci-

Figure 1 – Sélection d'indicateurs de vigilance en chirurgie.



Atih : agence technique de l'information sur l'hospitalisation ; PMSI-MCO : programme de médicalisation des systèmes d'information de l'hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

fique 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 serait 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'ARS concernée, comme prévu dans le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 [2].

La périodicité de production

La fréquence de production des indicateurs doit être la plus élevée possible pour donner aux établissements de santé la possibilité de prévenir la survenue d'alertes en analysant l'évolution des résultats.

Le format de restitution

Afin de 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 dans un même graphique les mesures des indicateurs, leurs évolutions temporelles, les seuils d'alerte utilisés et la signalisation des alertes.

La fréquence de révision

De façon à régulièrement prendre en compte les évolutions des pratiques (p. ex. : 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.

Conclusion et perspectives

La définition des indicateurs de vigilance constitue la première étape des travaux. Dans un second temps, un nombre restreint d'indicateurs sera développé et validé en définissant notamment leur périmètre (populations cibles, critères d'inclusion et d'exclusion...), les ajustements à appliquer et les seuils d'alerte. Parallèlement, des travaux seront également à mener sur les modalités techniques de restitution qui permettront la mise à disposition des indicateurs de vigilance auprès des établissements de santé et des ARS, sur les modalités d'interaction entre établissements de santé et ARS en cas d'alerte, et sur la réévaluation périodique des indicateurs. Ainsi, la Direction générale de l'offre de soins a mobilisé l'Atih et la HAS afin de sélectionner, concevoir et rendre opérationnels, à l'horizon 2024, les indicateurs qui seront fixés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la HAS. Les échanges avec les fédérations hospitalières et les professionnels seront poursuivis pour faciliter cette mise en œuvre. ■

Références

- 1- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Jorf 2016;0022.
- 2- Décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds. Jorf 2021;0170.
- 3- Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds. Jorf 2021;0111.
- 4- Haute Autorité de santé. Proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie : définition des indicateurs. Saint-Denis, 2022. 60 p.
- 5- Clinical Excellence Queensland. Variable life adjusted display and other national patient safety indicators guideline. Brisbane: Queensland Government, 2021.
- 6- Aylin P, Bottle A, Burnett S, et al. Evaluation of a national surveillance system for mortality alerts: a mixed-methods study. Health Serv Deliv Res 2018;6(7).
- 7- 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, 2017. 17 p.
- 8- Healthcare Quality Improvement Partnership. Clinical outcomes publication: technical manual. London, 2016. 40 p.
- 9- Haute Autorité de santé. Description des étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins. Saint-Denis, 2021. 7 p.

Citation

Mentec H, Legris C, Cabarrot P, May-Michelangeli L. Indicateurs de vigilance en chirurgie : définition et utilisation pour l'autorisation des activités de soins. Risques & Qualité 2023;(20)2:73-76.

Historique

Reçu 30 mars 2023 – Accepté 2 juin 2023 – Publié 28 juin 2023

*L'annexe est disponible sur simple demande à l'auteur et, pour les abonnés numériques, sur le site internet de la revue (www.risqual.net).

Financement : les auteurs déclarent ne pas avoir reçu de financement.

Liens d'intérêt : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt.