



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Complications thrombo-emboliques sur prothèse en chirurgie orthopédique

Développement de deux indicateurs mesurant les événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche et après pose de prothèse totale de genou

Validé par le Collège le 14 janvier 2021

Descriptif de la publication

Titre	Complications thrombo-emboliques sur prothèse en chirurgie orthopédique Développement de deux indicateurs mesurant les événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche et après pose de prothèse totale de genou
Type d'indicateurs	Indicateur de qualité et sécurité des soins (IQSS) de type résultats mesuré à partir du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information).
Type de publication	Rapport de développement
Mots clés	IQSS, Indicateur de résultats, PMSI, Complications thrombo-emboliques, TVP, EP, PTH, PTG
Méthode de travail	À partir de l'algorithme de calcul de l'indicateur mesurant les événements thrombo-emboliques après pose d'une prothèse totale de hanche (hors fracture) -PTH- ou de genou - PTG (ETE-ORTHO) : <ul style="list-style-type: none"> – Valider le modèle d'ajustement appliqué à la population cible PTH d'une part et PTG d'autre part. – Valider l'algorithme de détection des événements thrombo-emboliques par localisation (hanche et genou séparément) par la mesure de la valeur prédictive positive pour chacune des localisations. – Évaluer l'impact de ces 2 nouveaux indicateurs sur le nombre d'établissements pouvant être comparés et sur leur résultat (nombre et pourcentage d'établissements atypiques hauts notamment).
Objectif(s)	Nouveaux développements à partir de l'algorithme de l'indicateur ETE-ORTHO pour valider 2 indicateurs l'un mesurant des événements thrombo-emboliques (ETE) après pose d'une prothèse totale de hanche (PTH) et l'autre après pose d'une prothèse totale de genou (PTG).
Cibles concernées	Sont concernés par cet indicateur : <ul style="list-style-type: none"> – Les chirurgiens orthopédiques, les anesthésistes-réanimateurs impliqués dans la pose de PTH et PTG, la prescription de la thrombo-prophylaxie, la gestion des risques hémorragiques, le diagnostic des événements thrombo-emboliques, et/ou la traçabilité des informations dans les dossiers des patients. – Les médecins qui codent dans le PMSI les événements thrombo-emboliques, les comorbidités et les actes tracés dans les dossiers des patients. Le coordinateur de la gestion des risques de l'établissement et l'équipe qui s'occupe de la qualité et de la sécurité des soins au sein de l'établissement. – La gouvernance de l'établissement (direction générale et CME).
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Dr Linda Banaei-Bouchareb, chef de projet, Service Evaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins de la HAS (chef de service : Dr Laetitia May-Michelangeli, adjointe au chef de service : Sandrine Morin) Secrétariat : Mme Rébéha BENABOU
Auteurs	Linda Banaei-Bouchareb, Caroline Prunet, Agnès Solomiac
Validation	Version du 14 janvier 2021

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 – janvier 2021

Sommaire

Introduction	4
1. Rappel : L'indicateur ETE-ORTHO	6
2. Analyses descriptives univariées de la population cible d'ETE-ORTHO pour chaque localisation de la prothèse	8
2.1. Analyse des facteurs de risque par localisation	8
2.2. Analyse univariée du taux d'évènement thrombo-embolique par facteur de risque	9
3. Modèles d'ajustement appliqués aux populations cibles totale, PTH et PTG	12
3.1. Analyses multivariées – Odds ratios et intervalles de confiance des 3 modèles de régression logistique	12
3.2. Adéquation des modèles aux données 2018	13
4. Mesure de la valeur prédictive positive	16
5. Analyses réalisées au niveau établissement	17
5.1. Nombre et catégorie d'établissements	17
5.2. Nombre d'Evènements Thrombo-Emboliques (ETE)	18
5.3. Statut des établissements	18
5.4. Devenir du statut initial des établissements	19
5.5. Résultats complémentaires selon le statut de l'établissement	20
Conclusion et perspectives	22
Glossaire	23

Introduction

Contexte

L'indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique ETE-ORTHO mesure les événements thrombo-emboliques (thrombose veineuse profonde et/ou embolie pulmonaire) après pose d'une prothèse totale de hanche -hors fracture- ou d'une prothèse totale de genou. Il est calculé automatiquement à partir du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) du secteur Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO) sur une année complète.

Depuis le 12 décembre 2016, l'indicateur (Ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'événements dans la population cible) est restitué chaque année automatiquement aux établissements de santé dans un funnel plot, accompagné d'informations complémentaires par localisation de la prothèse. Ces informations permettent aux établissements de cibler la prise en charge à investiguer en analysant les dossiers des patients correspondant aux séjours détectés avec événement. L'analyse menée et la mise en place d'actions d'amélioration des pratiques cliniques en lien avec l'indicateur sont à intégrer dans le programme qualité-gestion des risques et à valoriser dans le processus de certification des établissements de santé. La HAS utilisera ces données pour évaluer dans le cadre de la certification V2020, la mobilisation des professionnels autour de l'enjeu de la culture du résultat.

Après une phase d'appropriation, un retour aux dossiers pour mesurer la valeur prédictive positive (VPP) de l'indicateur à distance de sa mise en œuvre a été réalisé fin 2018. Il avait pour objectif d'évaluer sa fiabilité pour une utilisation autre que le pilotage interne de la qualité : la VPP étant de 93,5 %, l'indicateur est donc également validé pour une utilisation externe (diffusion publique, financement à la qualité...).

Depuis, chaque année, les résultats sont rendus aux établissements individuellement avec leur positionnement, et un rapport agrégé de résultats nationaux est rédigé et publié sur le site de la HAS (**rapport de résultats** 2019 d'ETE-ORTHO (données 2018)¹. La diffusion publique des résultats est réalisée sur Scope santé (<https://www.scopesante.fr/#/>).

Nouveaux développements

L'analyse détaillée des résultats de l'indicateur entre 2018 et 2019 témoigne d'une différence entre les résultats observés pour les poses de PTG et ceux observés pour les poses de PTH. Au cours des séjours de pose de PTG, plus d'événements thrombo-emboliques et plus d'utilisation de l'écho-Doppler diagnostique sont observés par rapport à l'attendu. Une analyse séparée a donc du sens cliniquement et permet aux professionnels de santé concernés par chacune des interventions d'avoir des résultats au plus près de leur pratique.

Ce constat a amené la HAS, à s'auto-saisir pour réaliser de nouveaux développements visant à valider deux indicateurs : l'un mesurant les événements thrombo-emboliques après pose de PTH et un autre mesurant les événements thrombo-emboliques après pose de PTG.

Ces nouvelles mesures par localisation sont cliniquement pertinentes, et plus fiables dans la mesure où elles permettent d'éviter que le résultat de chacune des prises en charge se compense.

¹ Depuis 2019, les résultats sont restitués aux établissements au niveau des sites géographiques.

Ces travaux visent à valider le modèle d'ajustement et la validité de critère (valeur prédictive positive) pour chaque localisation ainsi que l'impact sur le nombre d'établissements pouvant être comparés et sur leur résultat (nombre et pourcentage d'établissements atypiques hauts notamment).

Ce rapport décrit la méthode et le résultat de ces nouveaux développements.

1. Rappel : L'indicateur ETE-ORTHO

Population cible

Pour rappel, la population cible de l'indicateur est définie en sélectionnant :

- Une population la plus homogène possible,
- Couvrant au moins 80% du total des séjours concernés,
- Prise en charge dans la quasi-totalité des établissements de santé,
- Pour laquelle il y a une marge d'amélioration de la qualité et sécurité des soins ainsi que du résultat pour le patient.

La population cible correspond aux critères d'inclusion et d'exclusion des séjours ci-dessous (Cf. Fiche descriptive ETE-ORTHO 2019) :

■ Critères d'inclusion :

Les séjours avec un acte opératoire de pose d'une seule PTH ou d'une seule PTG (Cf. Consignes d'utilisation des codes CCAM de prothèses de hanche et de genou) :

- ➔ Actes CCAM de remplacement de hanche : NEKA010, NEKA012, NEKA013, NEKA014, NEKA015, NEKA016, NEKA017, NEKA019, NEKA020, NEKA021.
- ➔ Actes CCAM de remplacement de genou : NFKA007, NFKA008, NFKA009.
- ➔ Séjours de patients adultes (âge ≥ 18 ans).

■ Critères d'exclusion :

- ➔ Séjours en erreur (CMD 90), séjours mal chainés, séances (CMD28), séjours liés à la grossesse (CMD 15) et séjours liés aux prématurés et nouveau-nés (CMD 15).
- ➔ Séjours dont le DP du 1er RUM correspond aux codes de TVP ou EP : I26.0, I26.9, I80.1, I80.2, I80.3, I80.8, I80.9, I82.8, I82.9.
- ➔ Séjours avec codes CCAM d'interruption de la veine cave : DHSF001, DHSF002, DHSA001, DHNF006, DHSA002.
- ➔ Séjours en rapport avec la grossesse, accouchement, puerpéralité : DP, DR et DAS commençant par la lettre « O ».
- ➔ Séjours réalisés en ambulatoire (durée totale du séjour = 0j).
- ➔ Séjours de PTH avec codes CIM 10 de fracture en DP : M80.x, M84.1, M84.2, M84.3, M84.4, M90.7, S32.x, S72.x, S79.x ou M96.6.
- ➔ Séjours de patients admis par les urgences (provenance 5 ou 1er RUM en UHCD).
- ➔ Séjours de patient provenant d'un établissement de santé par mutation, transfert ou prestation inter-établissements.
- ➔ Séjours avec au moins un 2ème acte de PTG ou de PTH.
- ➔ Séjours avec au moins un acte de repose, ablation ou changement de prothèse de hanche ou de genou ainsi que de pose ou ablation d'insert au niveau de la hanche ou du genou au cours du séjour de pose (en 2019, ajout des actes CCAM d'ablation de prothèse et des actes de pose ou d'ablation de pièce acétabulaire /insert de prothèse à la hanche) :
 - Codes CCAM de changement de prothèse de hanche : NEKA001, NEKA003, NEKA006, NEKA008, NEKA022, NEGA004, NELA003 ;
 - Codes CCAM de repose de PTH : NELA001, NELA002 ;

- Codes CCAM de changement de prothèse de genou : NFKA001, NFKA002, NFKA005, NFKA004, NFKA003 ;
 - Codes CCAM de repose de PTG : NFLA001, NFLA002 ;
 - Codes CCAM d'ablation de prothèse de hanche : NEGA001, NEGA002, NEGA003, NEGA005, NAGA001 ;
 - Codes CCAM d'ablation de prothèse de genou : NFGA002, NFGA001 ;
 - Codes CCAM de pose ou d'ablation de pièce acétabulaire /insert de prothèse à la hanche : NELA003, NEGA004.
- ➔ Séjours de patient avec un antécédent de pose, repose, ablation ou changement de prothèse de hanche ou de genou ainsi que de pose ou ablation d'insert au niveau de la hanche ou du genou dans les 30 jours précédant le séjour index. Au moins 1 acte CCAM de la liste suivante (cette liste a été en 2019 complétée par les actes CCAM d'ablation de prothèse et des actes de pose ou d'ablation de pièce acétabulaire /insert de prothèse à la hanche) : NEKA001, NEKA002, NEKA003, NEKA004, NEKA005, NEKA006, NEKA007, NEKA008, NEKA009, NEKA010, NEKA011, NEKA012, NEKA013, NEKA014, NEKA015, NEKA016, NEKA017, NEKA018, NEKA019, NEKA020, NEKA021, NEKA022, NFKA001, NFKA002, NFKA003, NFKA004, NFKA005, NFKA006, NFKA007, NFKA008, NFKA009, NFGA001, NFGA002, NELA001, NELA002, NELA003, NEGA001, NEGA002, NEGA003, NEGA004, NEGA005, NEMA018, NFLA001, NFLA002, NAGA001, NFGA002, NFGA001, NELA003.
- ➔ Patients ayant eu au moins un séjour en soins palliatifs durant le séjour de pose ou dans l'année N-1 : code CIM10 de soins palliatifs Z51.5.

L'évènement thrombo-embolique : thrombose veineuse profonde et/ou embolie pulmonaire

Séjours du dénominateur avec au moins une thrombose veineuse profonde et/ou une embolie pulmonaire codée dans le PMSI.

- ➔ Séjours avec au moins un des diagnostics associés appartenant à la liste des codes suivants : I26.0, I26.9, I80.1, I80.2 et I80.3.
- I26.0 Embolie pulmonaire, avec mention de cœur pulmonaire aigu,
 - I26.9 Embolie pulmonaire, sans mention de cœur pulmonaire aigu,
 - I80.1 Phlébite et thrombophlébite de la veine fémorale,
 - I80.2 Phlébite et thrombophlébite d'autres vaisseaux profonds des membres inférieurs,
 - I80.3 Phlébite et thrombophlébite des membres inférieurs.

2. Analyses descriptives univariées de la population cible d'ETE-ORTHO pour chaque localisation de la prothèse

2.1. Analyse des facteurs de risque par localisation

Les facteurs de risque d'ETE ont été identifiés lors du développement de l'indicateur ETE-ORTHO suite à une revue de la littérature confrontée à l'avis d'experts du groupe de travail. Ont été retenus pour l'ajustement de l'indicateur ETE-ORTHO les facteurs de risque de survenue d'ETE cliniquement pertinents, communs à la pose de PTH et de PTG, sans lien avec la qualité de la prise en charge lors de la pose de prothèse totale et qui étaient identifiables dans le PMSI.

Ces facteurs de risque d'ETE ont été analysés dans la population cible de l'indicateur (population cible totale) et dans les deux sous-populations des séjours cibles de PTH et de ceux de PTG (données PMSI MCO 2018) (Cf. Tableaux 1A et 1B).

Tableau 1A. Analyse descriptive univariée des facteurs de risque sexe et comorbidités – Données 2018

Facteurs de risque	PTH Nombre de séjours (%)	PTG Nombre de séjours (%)	TOTALE Nombre de séjours (%)
Sexe (Hommes)	46 799 (44.2%)	37 959 (38.8%)	84 758 (41.6%)
Cancers	2 116 (2%)	1 214 (1.2%)	3 330 (1.6%)
Insuffisance cardiaque	2 986 (2.8%)	2 348 (2.4%)	5 334 (2.6%)
Bronchopneumopathie chronique	4 801 (4.5%)	4 517 (4.6%)	9 318 (4.6%)
Insuffisance rénale	2 637 (2.5%)	2 224 (2.3%)	4 861 (2.4%)
Coagulopathie	924 (0.9%)	764 (0.8%)	1 688 (0.8%)
Paralysie	512 (0.5%)	418 (0.4%)	930 (0.5%)
Maladie cérébro-vasculaire	1 619 (1.5%)	1 432 (1.5%)	3 051 (1.5%)
Obésité	15 306 (14.5%)	23 674 (24.2%)	38 980 (19.1%)
Obésité morbide*	5 049 (4.8%)	10 418 (10.7%)	15 467 (7.6%)
Insuffisance respiratoire Chronique	533 (0.5%)	435 (0.4%)	968 (0.5%)
Antécédents d'évènements thrombo-emboliques	2 048 (1.9%)	1 878 (1.9%)	3 926 (1.9%)

* L'obésité morbide ne fait pas partie des facteurs de risque utilisés pour l'ajustement de l'indicateur ETE-ORTHO. Ce facteur a été analysé dans ce rapport pour évaluer son impact par comparaison à l'obésité.

Tableau 1B. Analyse descriptive univariée des facteurs de risque âge et durée médiane d'observation – Données 2018

Facteurs de risque		PTH	PTG	TOTALE
Age (années)	Nombre de séjours	105 917	97 755	203 672
	Moyenne (écart-type)	69.6 (11.4)	70.6 (9.0)	70.1 (10.3)
	Médiane (Min - Max)	70 (18 - 102)	71 (18 - 98)	71 (18 - 102)
Durée médiane d'observation (jours)*	Nombre de séjours	105 917	97 755	203 672
	Moyenne (écart-type)	3.7 (1.4)	4.5 (1.4)	4.1 (1.5)
	Médiane (Min - Max)	4 (1 - 30)	4 (1 - 13)	4 (1 - 30)

*La durée médiane d'observation est définie par le délai entre la réalisation de l'acte chirurgical et la sortie des patients. Elle est calculée pour chaque établissement de santé et pour chaque localisation de la prothèse à partir des séjours sans événement.

La répartition des facteurs de risque est globalement comparable pour les deux sous-populations cibles de PTH vs PTG, à l'exception des facteurs suivants :

- Sexe masculin : 44,2% vs 38,8%
- Cancers : 2% vs 1,2%
- Obésité : 14% vs 24%
- Durée médiane d'observation : 3,7 jours vs 4,5 jours (mais médiane similaire de 4 jours)

L'obésité morbide est plus fréquemment retrouvée dans la population cible de PTG (10,7% vs 4,8%).

2.2. Analyse univariée du taux d'évènement thrombo-embolique par facteur de risque

En 2018, 1 523 séjours cibles sont détectés avec au moins un évènement thrombo-embolique codé. Les PTG représentent 48% des séjours cibles et totalisent 78% (N=1 188) des évènements thrombo-emboliques codés.

L'analyse univariée permet de décrire le taux d'évènements thrombo-emboliques par facteur de risque pour chacune des 3 populations cibles (totale, PTH et PTG). Lorsque le facteur de risque est présent, il est noté FR+ et lorsqu'il est absent FR- (cf. Tableau 2A).

Les comorbidités qui impactent significativement le taux d'évènements dans les 3 populations sont la coagulopathie et les antécédents d'évènements thrombo-emboliques. Celles qui impactent significativement les séjours cibles de PTH sont : les cancers, l'insuffisance rénale, la paralysie, et l'obésité.

L'obésité morbide par comparaison à l'obésité concerne peu de patients et impacte de manière similaire le taux d'évènements dans la population totale mais pas dans les 2 sous populations PTH et PTG. Ce facteur ne sera donc pas pris en compte dans le modèle d'ajustement par localisation.

Tableau 2A. Nombre et taux d'ETE par population cible analysée (PTH, PTG et Totale) avec (FR+) et sans (FR-) facteur de risque – Données 2018

	PTH FR+ (Taux ETE)	PTH FR- (Taux ETE)	pva- lue	PTG FR+ (Taux ETE)	PTG FR- (Taux ETE)	pva- lue	Totale FR+ (Taux ETE)	Totale FR- (Taux ETE)	pva- lue
Sexe (hommes)	98 (0.21%)	237 (0.4%)	<.0001	378 (1%)	810 (1.35%)	<.0001	476 (0.56%)	1047 (0.88%)	<.0001
Cancer	13 (0.61%)	322 (0.31%)	0.0136	10 (0.82%)	1178 (1.22%)	0.2102	23 (0.69%)	1500 (0.75%)	0.6999
Insuffisance cardiaque	9 (0.3%)	326 (0.32%)	0.8832	30 (1.28%)	1158 (1.21%)	0.7800	39 (0.73%)	1484 (0.75%)	0.8865
Bronchopneumopathie chronique	17 (0.35%)	318 (0.31%)	0.6330	48 (1.06%)	1140 (1.22%)	0.3377	65 (0.7%)	1458 (0.75%)	0.5648
Insuffisance rénale	14 (0.53%)	321 (0.31%)	0.0468	22 (0.99%)	1166 (1.22%)	0.3250	36 (0.74%)	1487 (0.75%)	0.9531
Coagulopathie	8 (0.87%)	327 (0.31%)	0.0028	16 (2.09%)	1172 (1.21%)	0.0260	24 (1.42%)	1499 (0.74%)	0.0012
Paralysie	6 (1.17%)	329 (0.31%)	0.0005	5 (1.2%)	1183 (1.22%)	0.9715	11 (1.18%)	1512 (0.75%)	0.1227
Maladie cérébro-vasculaire	7 (0.43%)	328 (0.31%)	0.4019	14 (0.98%)	1174 (1.22%)	0.4084	21 (0.69%)	1502 (0.75%)	0.7008
Obésité	62 (0.41%)	273 (0.3%)	0.0344	311 (1.31%)	877 (1.18%)	0.1125	373 (0.96%)	1150 (0.7%)	<.0001
Obésité morbide	23 (0.46%)	312 (0.31%)	0.0710	121 (1.16%)	1067 (1.22%)	0.5957	144 (0.93%)	1379 (0.73%)	0.0059
Insuffisance respiratoire Chronique	3 (0.56%)	332 (0.32%)	0.3095	3 (0.69%)	1185 (1.22%)	0.3160	6 (0.62%)	1517 (0.75%)	0.6433
Antécédents évènements thrombo-emboliques	16 (0.78%)	319 (0.31%)	0.0002	34 (1.81%)	1154 (1.2%)	0.0175	50 (1.27%)	1473 (0.74%)	0.0001
Localisation prothèse (Hanche) Applicable uni- quement à la population to- tale			.			.	335 (0.32%)	1188 (1.22%)	<.0001

La distribution des facteurs âge et durée médiane d'observation, en fonction de la présence ou de l'absence d'un évènement thrombo-embolique dans le séjour (ETE + ou ETE -), a été également analysée (Cf. Tableau 2B).

Les séjours avec évènement thrombo-embolique correspondent à des patients statistiquement plus âgés que les séjours sans évènement. La population cible PTH par comparaison à la population cible PTG a en moyenne 73,4 ans vs 69,6 ans et une médiane de 74 ans vs 70 ans.

Tableau 2B. Distribution de l'âge et durée médiane d'observation en fonction de la présence (ETE+) ou de l'absence (ETE-) de l'évènement thrombo-embolique par population cible – Données 2018

Population	Facteurs	Statistique	ETE +	ETE-	Pvalue
PTH	Age (années)	N	335	105917	
		Moyenne (ET)	73.4 (10.8)	69.6 (11.4)	<0.001
		Médiane	74.0	70.0	
		Min – Max	[25.0 - 94.0]	[18.0 - 102.0]	
	Durée médiane observation (jours)	Moyenne (ET)	4.3 (2.1)	3.7 (1.4)	<0.001
		Médiane	4.0	4.0	
Min – Max		[1.0 - 30.0]	[1.0 - 30.0]		
PTG	Age (années)	N renseigné	1188	97755	
		Moyenne (ET)	71.4 (9.2)	70.6 (9.0)	0.002
		Médiane	72.0	71.0	
		Min – Max	[36.0 - 95.0]	[18.0 - 98.0]	
	Durée médiane observation (jours)	Moyenne (ET)	4.9 (1.4)	4.5 (1.4)	<0.001
		Médiane	5.0	4.0	
Min – Max		[1.0 - 9.0]	[1.0 - 13.0]		
Totale	Age (années)	N renseigné	1523	203672	
		Moyenne (ET)	71.9 (9.6)	70.1 (10.3)	<0.001
		Médiane	72.0	71.0	
		Min – Max	[25.0 - 95.0]	[18.0 - 102.0]	
	Durée médiane observation (jours)	Moyenne (ET)	4.7 (1.6)	4.1 (1.5)	<0.001
		Médiane	5.0	4.0	
Min – Max		[1.0 - 30.0]	[1.0 - 30.0]		

3. Modèles d'ajustement appliqués aux populations cibles totale, PTH et PTG

Pour chacune des 3 populations cibles (totale, PTH et PTG), un modèle d'ajustement par régression logistique a été réalisé sur les données PMSI MCO 2018 en définissant les séjours avec évènement thrombo-embolique comme variable à expliquer.

Les facteurs de risque inclus dans les modèles d'ajustement sont ceux décrits dans les analyses descriptives univariées précédentes. Pour chaque population cible, les Odds-ratios (OR) et leurs intervalles de confiance (IC) à 95% sont estimés à partir des 3 modèles de régression logistique (Cf. Tableau 3).

Chaque modèle d'ajustement est ensuite évalué en fonction (Cf. Tableau 4) :

- du pouvoir discriminant du modèle, mesuré par le calcul de l'aire sous la courbe ROC (une valeur ≥ 0.70 étant considérée comme satisfaisante) ;
- de l'adéquation du modèle aux données évaluées à l'aide du test de Hosmer-Lemeshow (une non significativité du test ($p \geq 0.05$) étant considérée comme satisfaisante).

3.1. Analyses multivariées – Odds ratios et intervalles de confiance des 3 modèles de régression logistique

Les OR et leurs intervalles de confiance sont obtenus par les modèles de régression logistique, ce qui permet de les estimer « toute chose égale par ailleurs », c'est-à-dire compte tenu des autres facteurs de risque.

L'OR calculé correspond au risque de survenue d'un évènement thrombo-embolique si le facteur de risque est présent. Les OR significatifs sont définis soit par un OR élevé et une borne inférieure de l'IC supérieure à 1 ; soit par un OR faible et une borne supérieure de l'IC inférieure à 1. Pour chaque population cible, les OR avec leurs IC à 95% sont estimés à partir des 3 modèles de régression logistique (Cf. Tableau 3).

Tableau 3. Odds-ratio des évènements thrombo-emboliques selon les facteurs de risque- données 2018

Facteurs de risque	PTH		PTG		Totale	
	Odds Ratio (IC 95%)	pvalue	Odds Ratio (IC 95%)	pvalue	Odds Ratio (IC 95%)	Pvalue
Age	1.03 (1.02-1.04)	<.0001	1.01 (1-1.02)	0.0020	1.02 (1.01-1.02)	<.0001
Sexe (Homme)	1.77 (1.39-2.25)	<.0001	1.34 (1.18-1.52)	<.0001	1.43 (1.28-1.6)	<.0001
Durée médiane d'observation	0.23 (0.1-0.56)	0.0013	0.11 (0.05-0.26)	<.0001	0.15 (0.08-0.28)	<.0001
Cancer	1.75 (1-3.08)	0.0506	0.66 (0.35-1.23)	0.1883	1.02 (0.67-1.55)	0.9232
Insuffisance cardiaque	0.64 (0.32-1.27)	0.2014	1.03 (0.71-1.5)	0.8772	0.92 (0.67-1.28)	0.6384

Bronchopneumopathie chronique	1.01 (0.61-1.67)	0.9659	0.85 (0.64-1.14)	0.2911	0.89 (0.69-1.14)	0.3602
Insuffisance rénale	1.26 (0.72-2.18)	0.4175	0.74 (0.48-1.14)	0.1686	0.88 (0.63-1.24)	0.4643
Coagulopathie	2.29 (1.11-4.7)	0.0245	1.74 (1.05-2.88)	0.0311	1.92 (1.27-2.89)	0.0020
Paralysie	3.91 (1.59-9.59)	0.0029	1.11 (0.44-2.8)	0.8193	1.83 (0.97-3.46)	0.0635
Maladie cérébro-vasculaire	0.77 (0.33-1.77)	0.5371	0.75 (0.43-1.3)	0.2992	0.75 (0.47-1.19)	0.2197
Obésité	1.38 (1.04-1.83)	0.0238	1.1 (0.97-1.26)	0.1401	1.15 (1.02-1.3)	0.0214
Insuffisance respiratoire Chronique	1.44 (0.45-4.62)	0.5436	0.56 (0.18-1.75)	0.3167	0.82 (0.36-1.84)	0.6219
Antécédents d'évènements thrombo-emboliques	1.98 (1.16-3.38)	0.0121	1.52 (1.07-2.15)	0.0208	1.65 (1.23-2.21)	0.0009
Localisation prothèse (Hanche) Applicable uniquement pour la population totale					3.44 (3.04-3.9)	<.0001

La localisation de la prothèse est un facteur de risque applicable uniquement à la population totale : le risque de survenue d'ETE est multiplié par 3 pour les séjours PTG par rapport aux séjours PTH.

Les facteurs de risque significativement associés à la survenue d'un évènement thrombo-embolique (ETE) dans les 3 populations cibles sont : l'âge, le sexe, la durée médiane d'observation, la coagulopathie et les antécédents d'évènements thrombo-emboliques. .

L'obésité est significativement associée à la survenue d'ETE dans la population cible PTH uniquement. La paralysie l'est également mais avec des intervalles de confiance larges autour de l'OR estimé. Ces deux facteurs ne sont pas significatifs dans la population cible de PTG.

3.2. Adéquation des modèles aux données 2018

L'adéquation du modèle aux données 2018 est évaluée par le calcul de l'aire sous la courbe ROC et le test de Hosmer-Lemeshow dans chaque population totale, PTH et PTG (Cf. Tableau 4).

La partition du test de Hosmer-Lemeshow est définie généralement par 10 groupes ou moins qui sont calculés à partir des probabilités prédites du modèle ; ce test estime la distance entre les données observées et les données attendues par groupe. Un test non significatif (p-value \geq 5%) traduit une adéquation des modèles aux données satisfaisante.

Tableau 4. Test de Hosmer-Lemeshow et Aire sous la courbe ROC – Données 2018
Population PTH

Test d'adéquation de l'ajustement de Hosmer-Lemeshow

pvalue = 0.8979

Partition du test de Hosmer-Lemeshow

Groupes	Nombre de séjours cibles	ETE+ Observés	ETE+ Attendus	ETE- Observés	ETE- Attendus
1	10654	11	9.4	10643	10644.7
2	10538	16	15.5	10522	10522.5

3	10592	17	19.7	10575	10572.3
4	10553	21	23.5	10532	10529.5
5	10489	22	27.5	10467	10461.5
6	10606	29	32.4	10577	10573.7
7	10556	40	37.1	10516	10518.9
8	10558	46	42.9	10512	10515.1
9	10639	57	51.1	10582	10587.9
10	10732	76	75.9	10656	10656.1

Aire sous la courbe ROC 0.67

Population PTG

Test d'adéquation de l'ajustement de Hosmer-Lemeshow

pvalue = 0.1344

Partition du test de Hosmer-Lemeshow

Groupes	Nombre de séjours cibles	ETE+ Observés	ETE+ Attendus	ETE- Observés	ETE- Attendus
1	9854	52	62.4	9802	9791.6
2	9766	84	90.2	9682	9675.8
3	9863	100	100.1	9763	9762.9
4	9772	96	107.1	9676	9664.9
5	9800	121	115.7	9679	9684.3
6	9782	117	124.2	9665	9657.8
7	9759	116	132.1	9643	9626.9
8	9843	143	141.1	9700	9701.9
9	9876	168	150.5	9708	9725.5
10	9440	191	164.6	9249	9275.4

Aire sous la courbe ROC 0.59

Population Totale

Test d'adéquation de l'ajustement de Hosmer-Lemeshow

pvalue = 0.2760

Partition du test de Hosmer-Lemeshow

Groupes	Nombre de séjours cibles	ETE+ Observés	ETE+ Attendus	ETE- Observés	ETE- Attendus
1	20304	30	30.9	20274	20273.1
2	20366	41	50.2	20325	20315.8
3	20365	55	60.8	20310	20304.2

4	20356	69	73.0	20287	20283.0
5	20410	103	89.0	20307	20321.0
6	20372	160	145.6	20212	20226.4
7	20376	189	200.6	20187	20175.4
8	20411	244	241.5	20167	20169.5
9	20328	261	282.2	20067	20045.8
10	20384	371	349.1	20013	20034.9

Aire sous la courbe ROC 0.70

Les tests d'Hosmer Lemeshow (p-values supérieures à 5%) révèlent une bonne adéquation des données observées par rapport aux données attendues pour les 3 populations cibles.

L'aire sous la courbe ROC est à la limite de l'acceptable pour la population cible totale et la population cible PTH. Elle est moins satisfaisante pour la population cible PTG. Ce constat pourrait être lié à la qualité du codage d'un ou de plusieurs facteurs de risque dans cette sous-population, et/ou à la non prise en compte d'un facteur de risque important de survenue d'ETE qui n'est pas codable dans le PMSI (Exemple : la durée opératoire, la technique de tourniquet pour les PTG, la période d'immobilisation...)(Cf. [Rapport de développement](#) d'ETE-ORTHO, HAS 2017).

L'adéquation aux données des modèles d'ajustement appliqués aux populations cibles PTH et PTG est acceptable. Elle est appelée à s'améliorer avec l'utilisation de l'indicateur dans le temps et l'amélioration de la qualité et de l'exhaustivité du codage des facteurs de risque. Cette évolution pourra être objectivée par le suivi de l'adéquation aux données. Ainsi, tous les facteurs de risque du modèle initial d'ETE-ORTHO sont retenus pour chacune des localisations.

4. Mesure de la valeur prédictive positive

Pour mémoire, la valeur prédictive positive (VPP) mesurée en 2018 sur les données 2017 par retour aux dossiers est de 93,5% : 95 établissements ont analysé 539 séjours de PTH/PTG via la plateforme sécurisée QualHAS. Cela représente 25% des établissements qui ont codé au moins un ETE et 31% des séjours cibles avec évènement codés en 2017.

Le retour aux dossiers réalisé pour la validation de l'indicateur ETE-ORTHO a permis de calculer sa valeur prédictive positive (VPP) globalement, mais aussi séparément pour les séjours de pose de PTH et les séjours de pose de PTG qui ont été analysés.

Dans le cadre de ce nouveau développement, la VPP a été calculée pour les 100 séjours cibles PTH et les 439 séjours cibles PTG analysés lors du retour aux dossiers (Cf. [Rapport HAS](#) Résultats nationaux 2015-2017 et mesure de la VPP par retour aux dossiers. Décembre 2018).

La VPP est de 88% pour les PTH et de 94,8% pour les PTG (Cf. Tableau 5).

La VPP est supérieure à 85% dans les 3 populations cibles, ce qui permet de confirmer la validité de critère (performance) de l'algorithme de détection des ETE appliqué aux deux localisations de la prothèse.

Tableau 5. Mesure de la valeur prédictive positive dans la population de séjours totale, PTH et PTG – Données 2017

Population	N séjours confirmés/analysés	VPP
PTH	88 / 100	88.0%
PTG	416 / 439	94.8%
Totale	504 / 539	93.5%

5. Analyses réalisées au niveau établissement

Une analyse de l'impact de la mesure de l'indicateur par localisation sur les établissements a été réalisée. Elle porte sur :

- ➔ Le nombre d'établissements concernés (Tableau 6A) ;
- ➔ La catégorie d'établissements (Tableau 6B) ;
- ➔ Le nombre d'évènements détectés (Tableau 6C) ;
- ➔ Le résultat par rapport aux limites à 3DS, dont le nombre et pourcentage d'établissements atypiques hauts, et le devenir du statut initial des établissements (Tableau 7) ;
- ➔ Le lien entre le statut de l'établissement, son taux d'ETE et son taux d'utilisation de l'écho-Doppler diagnostique (Tableau 8).

5.1. Nombre et catégorie d'établissements

L'impact des mesures par localisation sur le nombre d'établissements évalués (ayant au moins 10 séjours cibles) a été analysé. Cela permet d'identifier ceux qui sont exclus de la comparaison (car ayant moins de 10 séjours cibles) par rapport aux 749 établissements comparés avec l'indicateur ETE-ORTHO.

Tableau 6A. Nombre d'établissements avec au moins 10 séjours cibles et nombre exclus de la comparaison – Données 2018

Populations cibles	Nombre (%) d'ES avec au moins 10 séjours cibles	Nombre (%) d'ES qui sont exclus de la comparaison car ayant moins de 10 séjours cibles
PTH	728 (97%)	21 (2.8%)
PTG	714 (95%)	35 (4.7%)

Conséquences des mesures par localisation PTH et PTG sur le nombre d'établissements évalués :

Les établissements avec au moins 10 séjours cibles par localisation représentent respectivement pour la PTH et pour la PTG, 97% (N=728) et 95% (N=714) des 749 établissements évalués avec la population totale.

Les établissements qui sont exclus de la comparaison représentent respectivement pour la PTH et pour la PTG, 2,8% (N=21) et 4,7% (N=35) des 749 établissements évalués avec la population totale.

Les mesures de l'indicateur par localisation permettent de cibler et d'évaluer au moins 95% des établissements concernés.

Analyse des 46 établissements qui sont exclus de la comparaison :

- 10 établissements sont exclus de la comparaison pour les deux populations,
- 11 établissements le sont pour la population cible PTH et,
- 25 le sont pour la population cible PTG.

Analyse de la répartition des établissements par catégorie

Une analyse de la répartition des établissements par catégorie a été réalisée (Cf. Tableau 6B). Elle permet de constater que toutes les catégories sont retrouvées de manière similaire dans les populations PTH et PTG..

Tableau 6B. Répartition des établissements par catégorie – Données 2018

Population cible	CH (%)	CHR/U (%)	PSPH/EBNL (%)	Privés (%)	SSA (%)	Total (%)
TOTALE	264 (35.3)	53 (7.1)	43 (5.7)	382 (51.0)	7 (0.9)	749 (100)
PTH	253 (34.8)	53 (7.3)	42 (5.8)	373 (51.2)	7 (1.0)	728 (100)
PTG	241 (33.8)	51 (7.1)	41 (5.7)	374 (52.4)	7 (1.0)	714 (100)

5.2. Nombre d'Évènements Thrombo-Emboliques (ETE)

Pour rappel, le nombre total d'ETE observés en 2018 est respectivement de 1521 dans la population cible totale, de 334 (soit 22%) dans celle de PTH et de 1186 (soit 78%) dans celle de PTG.

L'analyse des ETE par établissement objective un nombre moyen d'ETE et un nombre max d'ETE par établissement plus élevé dans la population cible PTG (1,7 vs 0,5 ; nombre max de 83 vs 16).

Tableau 6C. Répartition des ETE codés – Données 2018

Populations cibles	Nombre moyen d'ETE par ES (min – max)	Nombre total (et %) d'ETE codés
PTH	0.5 (0 – 16)	334 (22.0%)
PTG	1.7 (0 – 83)	1186 (78.0%)
Totale	2.0 (0 – 83)	1521 (100%)

5.3. Statut des établissements

Le nombre et pourcentage d'établissements par statut dans la population cible totale, PTH et PTG est rapporté dans le tableau 7. Ce statut correspond au positionnement du résultat de chaque établissement dans ou en dehors des limites à 3 déviations standards (DS), avec un risque d'erreur de 0,2%.

Pour rappel, les statuts correspondent à :

- ➔ atypique bas < - 3DS, soit significativement moins d'évènements observés qu'attendus,
- ➔ entre - 3DS et + 3DS, dans la norme, soit sans différence significative entre le nombre observé et attendu d'évènements,
- ➔ atypique haut > + 3DS, soit significativement plus d'évènements observés qu'attendus.

Tableau 7. Classements des établissements de santé selon leur statut vis-à-vis des limites à 3 DS dans chaque population cible (totale, PTH, PTG) – Données 2018

Statut de l'ES	Nombre d'ES	Pourcentage d'ES
Totale (749)		
Atypiques bas < - 3DS	8	1.1%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	695	92.8%
Atypiques hauts > + 3DS	46	6.1%
PTH (728)		
Atypiques bas < - 3DS	0	0%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	711	97.7%
Atypiques hauts > + 3DS	17	2.3%
PTG (714)		
Atypiques bas < - 3DS	2	0.3%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	670	93.8%
Atypiques hauts > + 3DS	42	5.9%

Pour la population PTH :

- 17 établissements soit 2,3% sont atypiques hauts et totalisent 106 ETE (soit 31,7% du total des 334 ETE codés dans la population PTH),
- 711 établissements soit 97,7% sont dans la norme.

Pour la population PTG :

- 42 établissements soit 5,9% sont atypiques hauts et totalisent 619 ETE (soit 52,2% du total des 1 186 ETE codés dans la population PTG),
- 670 établissements soit 93,8% sont dans la norme, et,
- 2 établissements soit 0,3% sont atypiques bas.

A noter, que 11 établissements atypiques hauts sont communs aux deux populations PTH et PTG.

5.4. Devenir du statut initial des établissements

Une analyse a été réalisée pour connaître le devenir du statut des 749 établissements évalués lorsque les mesures sont effectuées par localisation de la prothèse.

Conséquences des mesures par localisation PTH et PTG par rapport au statut initial des établissements vis-à-vis des limites à 3 DS :

- ➔ **les 8 établissements initialement atypiques bas :**
 - 1 l'est resté pour PTG
 - et 7 sont passés dans la norme pour PTH et pour PTG.
- ➔ **les 695 établissements initialement dans la norme :**
 - 643 le sont restés pour PTH et pour PTG,
 - 1 est devenu atypique bas pour PTG,
 - 3 sont devenus atypiques hauts pour PTG,

- 3 sont devenus atypiques hauts pour PTH,
- 10 sont sortis de la comparaison pour PTH et pour PTG,
- 10 sont sortis de la comparaison pour PTH,
- et 25 sont sortis de la comparaison pour PTG.

➔ **les 46 établissements initialement atypiques hauts :**

- 11 le sont restés pour PTH et PTG,
- 28 le sont uniquement pour PTG,
- 3 le sont uniquement pour PTH,
- 4 sont passés dans la norme pour PTH et pour PTG.

Les mesures par localisation permettent d'identifier 48 établissements atypiques hauts dont 42 qui l'étaient déjà, et 6 qui étaient dans la norme (3 de la population PTH et 3 de la population PTG).

Les mesures par localisation permettent d'identifier 48 établissements atypiques hauts contre 46 avec l'indicateur ETE-ORTHO.

In fine, l'adaptation de l'indicateur par localisation permet d'identifier 42 établissements atypiques hauts pour PTG et 17 pour PTH, dont 11 qui sont communs aux 2 populations.

Conséquences de l'exclusion de la comparaison sur le statut des établissements :

Parmi les 46 établissements qui sont exclus de la comparaison lorsque l'indicateur est mesuré par localisation, tous étaient dans la norme sauf 1 qui était atypique haut.

5.5. Résultats complémentaires selon le statut de l'établissement

Pour rappel, le taux cible d'évènements ne doit pas dépasser 5‰ pour les PTH et 10 ‰ pour les PTG (Cf. Revue de Januel et al., JAMA 2012). Le taux de sur-utilisation non recommandée de l'écho-Doppler diagnostique est estimé supérieur à 10% (Consensus professionnel du groupe de travail). Ce dernier représente un facteur explicatif majeur de la sur-détection d'ETE dans les établissements, notamment ceux classés en C (Cf. [Rapport HAS](#). Résultats ETE-ORTHO 2019 (Données 2018). Décembre 2019). Une analyse descriptive a été réalisée pour voir si ce constat est le même lorsque les mesures sont réalisées par localisation.

Dans le tableau 8, pour chacun des 3 statuts et chacune des 3 populations cibles (totale, PTH et PTG), est présenté le pourcentage d'établissements ayant un taux brut d'ETE et/ou un taux d'utilisation d'écho-Doppler supérieur aux taux cibles à ne pas dépasser.

Tableau 8. Répartition des établissements par population cible (totale, PTH et PTG) selon leur statut et leur taux d'évènements et/ou d'écho-Doppler – Données 2018

Statut de l'ES par rapport aux limites à 3 DS	% d'ES avec un taux brut d'ETE après PTH ou PTG > taux cibles publiés OU un taux d'écho-Doppler codé > au taux cible estimé de 10%		
	Population Totale	Population PTH	Population PTG
Atypiques < -3DS	12.5	0	0

Entre -3DS et + 3DS	38.4	40.8	39.3
Atypiques > + 3DS	100	100	100

Tous les établissements atypiques hauts dans les 3 populations cibles ont un taux d'ETE et/ou un taux d'écho-Doppler supérieur à la cible. La sur-utilisation non recommandée de l'écho-Doppler représente un facteur explicatif majeur du taux élevé d'ETE observés, globalement et par localisation.

Il est à noter que 40% des établissements dans la norme ont également un taux d'évènements thrombo-emboliques et/ou d'écho-Doppler supérieur à la cible. Ce constat pourrait également être dû à une sur-utilisation de l'écho-Doppler pour une grande partie d'entre eux. Il est attendu de tous ces établissements qu'ils réalisent une analyse de la qualité de leurs pratiques, cliniques et de codage, par retour aux dossiers avec évènement.

Au total :

La mesure des évènements thrombo-emboliques par localisation de la prothèse est cliniquement pertinente. Elle est validée statistiquement pour toute utilisation avec les mêmes facteurs de risque que ceux utilisés dans le même modèle d'ajustement de l'indicateur ETE-ORTHO. Elle est porteuse d'amélioration des pratiques et du résultat pour les patients, et permet de mieux cibler les établissements atypiques hauts.

A visée d'amélioration des pratiques et du service rendu pour le patient, tout établissement avec au moins un ETE codé doit mener une investigation approfondie des causes ayant amené à ce résultat.

A partir des données PMSI MCO de 2018, l'analyse par localisation aboutit à 48 établissements atypiques hauts contre 46 avec l'indicateur ETE-ORTHO : 42 pour PTG (soit 6%) et 17 pour PTH (soit 2,3%), dont 11 sont communs. Ils ont tous un taux d'évènements et/ou d'écho-Doppler supérieur aux cibles.

Ces établissements totalisent respectivement 52% des ETE détectées dans la population cible PTG et 32% de ceux détectés dans la population cible PTH. Compte tenu des limites liées au codage, seule la situation au-dessus de la limite à +3 DS permet d'identifier avec certitude des établissements atypiques hauts, dont le nombre d'évènements observés est significativement supérieur au nombre attendu avec un risque d'erreur de 0,2%, et dont les taux bruts d'évènements et/ou d'écho-Doppler par localisation sont supérieurs aux cibles. Cette situation est à privilégier pour toute utilisation en dehors du pilotage interne de la qualité et la gestion du risque.

Conclusion et perspectives

Ces nouveaux développements ont été réalisés pour valider les mesures des évènements thrombo-emboliques par localisation de la prothèse sur la base de :

- La validation des modèles d'ajustement de chaque nouvel indicateur,
- La validation de la valeur prédictive positive de chaque indicateur par localisation,
- L'évaluation de l'impact de la mesure de ces indicateurs sur le nombre d'établissements pouvant être comparés et sur leur résultat (nombre et pourcentage d'établissements atypiques hauts notamment).

Les mesures par localisation de la prothèse sont cliniquement pertinentes. Les modèles d'ajustement et la valeur prédictive positive sont validés statistiquement quelle que soit l'utilisation envisagée.

En ciblant chacune de ces localisations, le résultat respectif de chacune ne peut plus se compenser, ce qui aboutit à une mesure plus fiable, qui permet de mieux identifier les établissements atypiques hauts (leur nombre est passé de 46 sur la population totale (PTH + PTG), à 42 pour les PTG et 17 pour les PTH), dont 11 sont communs.

L'évaluation de l'impact de ces mesures conforte leur intérêt pour améliorer les pratiques, diagnostiques et préventives, le résultat pour les patients ainsi que pour détecter plus précisément les établissements atypiques hauts.

Ces 2 nouveaux indicateurs, évènements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche (ETE-PTH) et évènements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de genou (ETE-PTG), ainsi validés peuvent être utilisés pour :

- Le pilotage interne de la qualité et gestion des risques,
- La certification des établissements de santé,
- Toute utilisation externe (diffusion publique, financement à la qualité...).

Toutes les informations sur l'indicateur ETE-ORTHO et les résultats à partir des données 2018-2019 ainsi que les rapports produits sont accessibles en ligne sur le site de la HAS https://www.has-sante.fr/jcms/c_2058872/fr/iqss-2017-ete-ortho-evenements-thrombo-emboliques-apres-pose-de-prothese-totale-de-hanche-hors-fracture-ou-de-genou

Glossaire

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CIM-10 : Classification internationale des maladies – 10ème révision

CMD : Catégorie majeure de diagnostic

DAS : Diagnostic associé

DP : Diagnostic principal

DR : Diagnostic relié

EP : Embolie pulmonaire

ETE : Evènement thrombo-embolique (TVP + EP)

ETE-ORTHO : indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique mesurant les ETE après PTH ou PTG

ETE-PTG : indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique mesurant les ETE après PTG

ETE-PTH : indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique mesurant les ETE après PTH (hors fracture)

PTG : Prothèse totale de genou

PTH : Prothèse totale de hanche

RUM : Résumé d'unité médicale

TVP : Thrombose veineuse profonde

UHCD : Unité d'hospitalisation de courte durée

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

