



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Infections sur prothèse en chirurgie orthopédique

Validation de deux nouveaux indicateurs mesurant les infections du site opératoire 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	Infections sur prothèse en chirurgie orthopédique Validation de deux nouveaux indicateurs mesurant les infections du site opératoire après pose de prothèse totale de hanche, et après pose de prothèse totale de genou
Type d'indicateur	Indicateur de qualité et de 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, Infections du site opératoire, ISO, PTH, PTG
Méthode de travail	A partir de l'algorithme de calcul de l'indicateur mesurant les infections du site opératoire après pose d'une prothèse totale de hanche (hors fracture) -PTH- ou de genou - PTG (ISO-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 ISO par localisation (hanche et genou séparément) par la mesure de la valeur prédictive positive pour chacune des localisations. – Evaluer 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 ISO-ORTHO pour valider 2 indicateurs mesurant les infections du site opératoire (ISO) l'un 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 en établissement de santé : <ul style="list-style-type: none"> – Les équipes impliquées dans la prévention, la prise en charge et/ou la gestion des ISO survenant chez les patients après la pose de PTH ou de PTG : chirurgiens orthopédistes, anesthésistes-réanimateurs, infectiologues, hygiénistes et cadres de santé ; – Les médecins du département d'information médicale (DIM) qui codent dans le PMSI les informations relatives au séjour de chirurgie orthopédique et à l'ISO ; – Le coordinateur de la gestion des risques de l'établissement et l'équipe qui s'occupe de la qualité et de la sécurité 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, Sandrine Morin, adjointe au chef de service). Secrétariat : Mme Rébéha BENABOU
Recherche documentaire	NA
Auteurs	Linda Banaei-Bouchareb, Caroline Prunet.
Conflits d'intérêts	Aucun
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

Infections sur prothèse en chirurgie orthopédique	1
Introduction	4
1. Rappel : l'indicateur ISO-ORTHO	6
2. Analyses descriptives univariées de la population cible d'ISO-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'ISO 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 2019	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'infections du site opératoire (ISO)	18
5.3. Statut des établissements	18
5.4. Devenir du statut initial des établissements	19
Conclusion et perspectives	22
Glossaire	23

Introduction

Contexte

L'indicateur de résultat en chirurgie orthopédique mesurant les infections du site opératoire 3 mois après pose d'une prothèse totale de hanche -hors fracture- ou d'une prothèse totale de genou¹ est calculé à partir du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) du secteur Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO) sur 9 premiers mois de l'année N-1.

La 1^{ère} version de l'indicateur a été développée en partenariat avec le CPIAS d'Ile de France. Elle a été restituée le 24 octobre 2018 et utilise un algorithme innovant de détection des ISO dans le PMSI mobilisant des combinaisons de codes d'infection associés aux codes de complication spécifique et/ou d'actes de traitement de ces ISO (Grammatico-Guillon et al. 2014). Sa restitution a permis d'identifier des faux positifs² dont des ISO non imputables à la pose de PTH ou de PTG, informations transmises par les établissements concernés. A partir de ces retours, et en accord avec les consignes de codage en vigueur, l'algorithme de détection des ISO sur PTH ou PTG a été consolidé. La version consolidée de l'indicateur a fait l'objet d'une validation par retour aux dossiers, en accord avec la méthode HAS de développement, validation et utilisations des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives (Rapport HAS, 2019). La valeur prédictive positive (VPP) de l'indicateur (90%) permet d'utiliser l'indicateur pour le pilotage interne de la qualité et la gestion des risques ainsi que pour toute utilisation externe, diffusion publique et financement à la qualité notamment.

L'indicateur est en 2020 (données 2019) en diffusion publique sur Scope santé, et peut servir aux professionnels pour évaluer, dans le cadre de la certification des établissements de santé, leur mobilisation autour de l'enjeu de la culture du résultat. Le rapport des résultats nationaux est disponible sur le site de la HAS (Rapport HAS de résultats nationaux d'ISO-ORTHO 2019-2020 (données 2018 et 2019)³. La diffusion publique des résultats (données 2019) est réalisée sur Scope santé (<https://www.scopesante.fr/#/>).

Nouveaux développements

L'analyse détaillée des résultats de l'indicateur (Données 2018 et 2019) témoigne d'une différence entre les résultats observés pour les poses de PTH et ceux observés pour les poses de PTG, avec notamment plus d'infections du site opératoire observées après pose de PTH. Une analyse séparée a donc du sens cliniquement et permettrait 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 dès 2020, pour réaliser de nouveaux développements visant à valider deux indicateurs : l'un mesurant les ISO 3 mois après pose de PTH et un autre mesurant les ISO 3 mois après pose de PTG.

Ces nouvelles mesures 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 Appelé ISO-ORTHO

² Faux positifs transmis par les établissements : des infections non ostéo-articulaires et/ou à des complications articulaires mécaniques et/ou des ISO non imputables à la qualité de la pose de PTH ou PTG.

³ 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 ISO-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 ISO-ORTHO 2020) :

■ 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 de patients sans ISO codée et décédés durant le séjour de pose
- ➔ Séjours dont le DP du 1er RUM et/ou le DP du séjour de pose correspond à un code d'ISO sur la hanche ou le genou
- ➔ Séjours de pose associés à un code T de complication infectieuse orthopédique hors prothèse articulaire en DAS : T84.6 ou T84.7
- ➔ Séjours de pose associés à un code T de complication mécanique T84.0, T84.1 en DAS et en DP, qui traduit une luxation ou fracture de prothèse ou matériel d'ostéosynthèse existant
- ➔ Séjours de patients avec antécédent d'infection ostéo-articulaire complexe codée en DAS durant l'année précédant le séjour de pose (Z76.800)
- ➔ 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 :
 - Codes CCAM de changement de prothèse de hanche : NEKA001, NEKA003, NEKA006, NEKA008, NEKA022, NEKA004, 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.
- ➔ Séjours de pose suivis d'au moins un séjour avec un acte CCAM de chirurgie ou intervention sur la hanche ou le genou entre le séjour de pose et le séjour de réhospitalisation pour ISO
- ➔ Séjours de patients avec antécédent d'hospitalisation pour chirurgie sur la hanche ou le genou dans les 3 mois précédant le séjour de pose (date d'admission)
- ➔ Séjours de patients résidant hors France (code géographique entre 99101 et 99517 + 99999)
- ➔ Patients ayant eu au moins un séjour en soins palliatifs durant le séjour de pose, dans l'année précédente ou durant les 3 mois suivants (code CIM10 de soins palliatifs Z51.5 respectivement en DAS, ou en DAS ou DP)
- ➔ Séjours d'une durée de plus de 90 jours
- ➔ Séjours de patients sortis contre avis médical ou par fuite (Z53.2)

Evènement : infection du site opératoire

Séjours de la population cible avec au moins une infection du site opératoire codée dans le PMSI dans les 3 mois après la pose de PTH cible ou de PTG cible (Cf. Fiche descriptive 2020).

L'ISO est détectée :

- au cours du séjour avec pose d'une PTH (hors fracture) ou d'une PTG

OU

- lors d'un séjour de réhospitalisation pour ISO dans les 3 mois de suivi (s'il y a plusieurs séjours de réhospitalisation pour ISO, seul le 1er est inclus).

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

2.1. Analyse des facteurs de risque par localisation

Les facteurs de risque d'ISO ont été identifiés lors du développement de l'indicateur ISO-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 ISO-ORTHO les facteurs de risque de survenue d'ISO 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 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 2019) (Cf. Tableaux 1A et 1B).

Tableau 1A. Analyse descriptive univariée des facteurs de risque sexe et comorbidités – Données 2019

Facteurs de risque	PTH Nombre de séjours (%)	PTG Nombre de séjours (%)	TOTALE Nombre de séjours (%)
Sexe (Hommes)	34381 (44.5%)	26452 (37.9%)	60833 (41.4%)
Obésité morbide ≥ 35 Kg/m ²	3488 (4.5%)	7246 (10.4%)	10734 (7.3%)
Malnutrition	1661 (2.1%)	989 (1.4%)	2650 (1.8%)
Antécédent de diabète	7482 (9.7%)	10046 (14.4%)	17528 (11.9%)
Tumeur maligne active	1355 (1.8%)	757 (1.1%)	2112 (1.4%)
Antécédents de polyarthrite inflammatoire	1474 (1.9%)	1821 (2.6%)	3295 (2.2%)
Maladie avec déficit immunitaire et Cirrhose	371 (0.5%)	239 (0.3%)	610 (0.4%)
Antécédent d'infection des os et des articulations	159 (0.2%)	144 (0.2%)	303 (0.2%)
Antécédents de chirurgie/arthroscopies de la hanche et genou	3955 (5.1%)	6046 (8.7%)	10001 (6.8%)
Insuffisance rénale chronique	1855 (2.4%)	1563 (2.2%)	3418 (2.3%)
Antécédent de séjour de durée prolongée	9536 (12.3%)	9705 (13.9%)	19241 (13.1%)
Facteur socio-économique	222 (0.3%)	254 (0.4%)	476 (0.3%)

Tableau 1B. Analyse descriptive univariée des facteurs de risque âge et durée médiane d'observation – Données 2019

Facteurs de risque		PTH	PTG	TOTALE
	Nombre de séjours	77274	69720	146994
Age (années)	Moyenne (écart-type)	69.7 (11.4)	70.7 (9.0)	70.2(10.3)
	Médiane (Min - Max)	71 (18 - 100)	71 (19 - 117)	71 (18 - 117)
Durée du séjour (jours)	Moyenne (écart-type)	4.7 (2.9)	5.5 (2.8)	5.1 (2.9)
	Médiane (Min - Max)	4 (0- 77)	5 (0 - 79)	5 (0- 79)
Durée du séjour (jours) avec ISO détectée lors du séjour cible (N=24)	Moyenne (écart-type)	26.1 (12.9)	26.1 (22.3)	26.1 (16.1)
	Médiane (Min - Max)	26 (3 - 52)	21 (9 - 79)	24 (3 - 79)
Durée du séjour (jours) avec ISO détectée lors d'une ré-hospitalisation dans les 3 mois (N=1356)	Moyenne (écart-type)	5.2 (3.0)	6.0 (3.6)	5.5 (3.3)
	Médiane (Min - Max)	5 (0 - 25)	5 (0 - 34)	5 (0 - 34)

La répartition des facteurs de risque est globalement comparable pour les 2 sous-populations cibles de PTH vs PTG, à l'exception des facteurs suivants :

- Sexe masculin : 44,5% vs 37,9%
- Obésité morbide : 4,5% vs 10,4%
- Malnutrition : 2,1% vs 1,4%
- Antécédent de diabète : 9,7% vs 14,4%
- Tumeur maligne active : 1,8% vs 1,1%
- Antécédents de polyarthrite inflammatoire : 1,9% vs 2,6%
- Antécédents de chirurgie/arthroscopies de la hanche et genou : 5,1% vs 8,7%
- Durée moyenne de séjour: 4,7 jours vs 5,5 jours

La durée moyenne de séjour est plus élevée pour les séjours avec ISO :

- comparé aux séjours sans ISO dans chacune des 3 populations,
- lors du séjour de pose dans chacune des 3 populations,
- lors d'une réhospitalisation dans la population cible PTG.

2.2. Analyse univariée du taux d'ISO par facteur de risque

En 2019, 1380 séjours cibles sont détectés avec au moins une infection du site opératoire codée. Les PTH représentent 53% des séjours cibles et totalisent 58% (N=806) des événements codés.

L'analyse univariée permet de décrire le taux d'événements 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'événements dans les 3 populations sont le sexe masculin, l'obésité morbide, la malnutrition, un antécédent de diabète, les antécédents de polyarthrite inflammatoire, une maladie avec déficit immunitaire et cirrhose, un antécédent d'infection des os

et des articulations et un antécédent de séjour de durée prolongée. La tumeur maligne active est significative uniquement dans la population PTG.

Tableau 2A. Nombre et taux d'ISO par population cible analysée (PTH, PTG et Totale) avec (FR+) et sans (FR-) facteur de risque – Données 2019

	PTH FR+ (Taux ISO)	PTH FR- (Taux ISO)	pva- lue	PTG FR+ (Taux ISO)	PTG FR- (Taux ISO)	pva- lue	Totale FR+ (Taux ISO)	Totale FR- (Taux ISO)	pva- lue
Sexe (hommes)	459 (1.34%)	347 (0.81%)	<.0001	334 (1.26%)	240 (0.55%)	<.0001	793 (1.3%)	587 (0.68%)	<.0001
Obésité morbide IMC >=35 Kg/m2	95 (2.72%)	711 (0.96%)	<.0001	89 (1.23%)	485 (0.78%)	<.0001	184 (1.71%)	1196 (0.88%)	<.0001
Malnutrition	26 (1.57%)	780 (1.03%)	0.0342	24 (2.43%)	550 (0.8%)	<.0001	50 (1.89%)	1330 (0.92%)	<.0001
Antécédent de diabète	136 (1.82%)	670 (0.96%)	<.0001	104 (1.04%)	470 (0.79%)	0.0111	240 (1.37%)	1140 (0.88%)	<.0001
Tumeur maligne active	14 (1.03%)	792 (1.04%)	0.9713	14 (1.85%)	560 (0.81%)	0.0017	28 (1.33%)	1352 (0.93%)	0.0633
Antécédents de polyarthrite inflammatoire	23 (1.56%)	783 (1.03%)	0.0484	25 (1.37%)	549 (0.81%)	0.0085	48 (1.46%)	1332 (0.93%)	0.0018
Maladie avec déficit immu- nitaire et Cirrhose	8 (2.16%)	798 (1.04%)	0.0344	8 (3.35%)	566 (0.81%)	<.0001	16 (2.62%)	1364 (0.93%)	<.0001
Antécédent d'infection des os et des articulations	8 (5.03%)	798 (1.03%)	<.0001	10 (6.94%)	564 (0.81%)	<.0001	18 (5.94%)	1362 (0.93%)	<.0001
Antécédents de chirur- gie/arthroscopies de la hanche et genou	45 (1.14%)	761 (1.04%)	0.5471	60 (0.99%)	514 (0.81%)	0.1279	105 (1.05%)	1275 (0.93%)	0.2328
Insuffisance rénale chro- nique	26 (1.4%)	780 (1.03%)	0.1239	15 (0.96%)	559 (0.82%)	0.5461	41 (1.2%)	1339 (0.93%)	0.1098
Antécédent de séjour de durée prolongée	160 (1.68%)	646 (0.95%)	<.0001	122 (1.26%)	452 (0.75%)	<.0001	282 (1.47%)	1098 (0.86%)	<.0001
Facteur socio-économique	5 (2.25%)	801 (1.04%)	0.0757	2 (0.79%)	572 (0.82%)	0.9494	7 (1.47%)	1373 (0.94%)	0.2282
Localisation prothèse (Hanche) uniquement à la population totale Applica							806 (1.04%)	574 (0.82%)	<.0001

La distribution des facteurs de risque âge et durée de séjour, en fonction de la présence ou de l'absence d'une infection du site opératoire (ISO + ou ISO -), a été également analysée (Cf. Tableau 2B). Il n'y a pas de différence significative de l'âge des patients avec et sans ISO dans chacune des 3 populations (âge moyen de 70 ans).

Tableau 2B. Distribution de l'âge et de la durée de séjour en fonction de la présence (ISO+) ou de l'absence (ISO-) d'infection du site opératoire par population cible – Données 2019

Population	Facteurs	Statistique	ISO +	ISO-	Pvalue
PTH	Age (années)	N	806	77274	
		Moyenne (ET)	69.7 (12.0)	69.7 (11.4)	0.905
		Médiane	71.0	71.0	
		Min – Max	[18.0 - 95.0]	[18.0 - 100.0]	
	Durée de séjour (jours)	Moyenne (ET)	5.6 (4.5)	4.7 (2.9)	<0.001
		Médiane	5.0	4.0	
Min – Max		[0.0 - 52.0]	[0.0 - 77.0]		
PTG	Age (années)	N renseigné	574	69720	
		Moyenne (ET)	70.2 (9.3)	70.7 (9.0)	0.170
		Médiane	71.0	71.0	
		Min – Max	[39.0 - 92.0]	[19.0 - 117.0]	
	Durée de séjour (jours)	Moyenne (ET)	6.3 (5.0)	5.5 (2.8)	<0.001
		Médiane	5.0	5.0	
Min – Max		[0.0 - 79.0]	[0.0 - 79.0]		
Totale	Age (années)	N renseigné	1380	146994	
		Moyenne (ET)	69.9 (11.0)	70.2 (10.3)	0.280
		Médiane	71.0	71.0	
		Min – Max	[18.0 - 95.0]	[18.0 - 117.0]	
	Durée de séjour (jours)	Moyenne (ET)	5.9 (4.7)	5.1 (2.9)	<0.001
		Médiane	5.0	5.0	
Min – Max		[0.0 - 79.0]	[0.0 - 79.0]		

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 2019 en définissant les séjours avec infection du site opératoire 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'une infection du site opératoire lorsque 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 infections du site opératoire selon les facteurs de risque – Données 2019

Facteurs de risque	PTH		PTG		Totale	
	Odds Ratio (IC 95%)	pvalue	Odds Ratio (IC 95%)	pvalue	Odds Ratio (IC 95%)	pvalue
Sexe (Femmes)	1.66 (1.44-1.91)	<.0001	2.36 (1.99-2.79)	<.0001	1.93 (1.73-2.15)	<.0001
Obésité morbide	2.53 (2.03-3.17)	<.0001	1.71 (1.35-2.16)	<.0001	2.03 (1.73-2.39)	<.0001
Malnutrition	1.21 (0.8-1.82)	0.3635	2.6 (1.69-4.02)	<.0001	1.64 (1.21-2.21)	0.0012
Antécédent de diabète	1.52 (1.25-1.84)	<.0001	1.09 (0.88-1.36)	0.4297	1.32 (1.14-1.52)	0.0002
Tumeur maligne active	0.8 (0.47-1.37)	0.4194	1.93 (1.13-3.31)	0.0169	1.11 (0.76-1.63)	0.5905

Antécédents de polyarthrite inflammatoire	1.19 (0.78-1.81)	0.4320	1.31 (0.87-1.98)	0.1987	1.26 (0.94-1.69)	0.1277
Maladie avec déficit immunitaire et Cirrhose	1.35 (0.66-2.76)	0.4121	2.61 (1.26-5.39)	0.0097	1.76 (1.06-2.94)	0.0292
Antécédent d'infection des os et des articulations	3.08 (1.47-6.45)	0.0029	4.95 (2.5-9.79)	<.0001	3.93 (2.39-6.49)	<.0001
Antécédents de chirurgie/arthroscopies de la hanche et genou	0.73 (0.53-1.02)	0.0677	0.86 (0.62-1.17)	0.3299	0.8 (0.63-1)	0.0475
Insuffisance rénale chronique	0.95 (0.64-1.43)	0.8195	0.86 (0.51-1.46)	0.5750	0.92 (0.67-1.26)	0.5995
Antécédent de séjour de durée prolongée	1.65 (1.34-2.02)	<.0001	1.47 (1.15-1.87)	0.0023	1.56 (1.34-1.83)	<.0001
Facteur socio-économique	1.64 (0.67-4.03)	0.2801	0.74 (0.18-3.05)	0.6804	1.19 (0.56-2.54)	0.6533
Localisation prothèse (Genou) Applicable uniquement à la population totale					1.29 (1.16-1.44)	<.0001

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

Les facteurs de risque significativement associés à la survenue d'une ISO dans les 3 populations cibles sont : le sexe, l'obésité morbide, un antécédent d'infection des os et des articulations, et un antécédent de séjour de durée prolongée. L'antécédent de diabète est significativement associé à la survenue d'ISO dans la population PTH uniquement.

Les facteurs significativement associés à la survenue d'ISO dans la population cible PTG sont les suivants : la malnutrition, une tumeur maligne active, une maladie avec déficit immunitaire et cirrhose.

3.2. Adéquation des modèles aux données 2019

L'adéquation du modèle aux données 2019 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 2019
Population PTH

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

pvalue = 0.0624

Partition du test de Hosmer-Lemeshow

Groupes	Nombre de séjours cibles	ISO+ Observés	ISO+ Attendus	ISO- Observés	ISO- Attendus
1	1225	6	6.8	1219	1218.2

2	31202	179	207.3	31023	30994.7
3	8384	97	79.7	8287	8304.3
4	1	0	0.01	1	0.99
5	24450	285	268.1	24165	24181.9
6	12012	239	244.0	11773	11768.0

Aire sous la courbe ROC 0.627

Population PTG

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

pvalue = 0.2643

Partition du test de Hosmer-Lemeshow

Groupes	Nombre de séjours cibles	ISO+ Observés	ISO+ Attendus	ISO- Observés	ISO- Attendus
1	1387	3	5.4	1384	1381.6
2	27242	114	123.3	27128	27118.7
3	7731	40	43.5	7691	7687.5
4	6418	66	53.2	6352	6364.9
5	16724	177	177.3	16547	16546.7
6	10218	174	171.4	10044	10046.6

Aire sous la courbe ROC 0.653

Population Totale

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

pvalue = 0.0514

Partition du test de Hosmer-Lemeshow

Groupes	Nombre de séjours cibles	ISO+ Observés	ISO+ Attendus	ISO- Observés	ISO- Attendus
1	1101	2	4.5	1099	1096.5
2	27242	114	132.2	27128	27109.8
3	3565	18	20.7	3547	3544.3
4	31202	179	195.2	31023	31006.9
5	11503	98	85.6	11405	11417.5
6	16724	177	156.0	16547	16568.1
7	9304	113	95.0	9191	9209.0
8	24450	285	293.5	24165	24156.5
9	21903	394	397.5	21509	21505.5

Aire sous la courbe ROC 0.640

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. La p-value de la population totale est proche de 5% mais l'écart entre les données observées et attendues par groupe reste acceptable.

L'aire sous la courbe ROC est à la limite de l'acceptable pour les 3 populations cibles.

Ces constats pourraient être liés à la qualité du codage d'un ou de plusieurs facteurs de risque et/ou à la non prise en compte dans l'ajustement d'un facteur de risque important de survenue d'ISO qui n'est pas codable dans le PMSI (Exemple : la durée opératoire, la période d'immobilisation...).

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

4. Mesure de la valeur prédictive positive

Plus de la moitié des établissements avec au moins 1 ISO détectée dans leur établissement se sont mobilisés et ont participé à la validation de l'indicateur ISO-ORTHO par retour aux dossiers réalisé en 2020 sur les données 2018 (N=250/448 établissements, soit 56%) : 725 dossiers de patients détectés avec une ISO ont été analysés via la plateforme sécurisée QualHAS, soit 61% des séjours de la population cible détectée avec ISO dans le même établissement.

Le retour aux dossiers réalisé pour la validation de l'indicateur ISO-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.

L'analyse des informations collectées lors du retour aux dossiers a permis de valider l'indicateur avec une VPP de 90,3% pour la population totale, mais également pour la population de PTH (VPP = 89,9%) et pour la population de PTG (VPP = 90,9%)(Cf. Tableau 5 et rapport HAS de validation d'ISO-ORTHO par retour aux dossiers - 2020).

Les principaux faux positifs résiduels constatés concernent certains facteurs d'exclusion de la population cible PTH ou PTG, et pour les d'ISO, des suspicions d'ISO non confirmées et les hématomes infectés. Ils sont appelés à diminuer avec l'appropriation par les établissements de santé de l'indicateur (critères d'inclusions, d'exclusions et facteurs de risque), et des consignes de l'ATIH pour le codage des actes de PTH et PTG et des ISO.

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 ISO 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 2018

Population	N séjours confirmés / analysés	VPP
PTH	384 / 427	89.9%
PTG	271 / 298	90.9%
Totale	655 / 725	90.3%

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) ;

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 726 établissements comparés avec l'indicateur ISO-ORHO.

Tableau 6A. Nombre d'établissements avec au moins 10 séjours cibles et nombre exclus de la comparaison – Données 2019

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	691 (95%)	35 (4.8%)
PTG	684 (94%)	42 (5.8%)

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, 95% (N=691) et 94% (N=684) des 726 établissements évalués avec la population totale.

Les établissements qui sont exclus de la comparaison représentent respectivement pour la PTH et pour la PTG, 4,8% (N=35) et 5,8% (N=42) des 726 établissements évalués avec la population totale.

Les mesures par localisation permettent de cibler et d'évaluer au moins 94% des établissements concernés.

Analyse des 60 établissements qui sont exclus de la comparaison :

- 17 établissements sont exclus de la comparaison pour les deux populations⁴,
- 18 établissements le sont pour la population cible PTH et,
- 25 le sont pour la population cible PTG.

⁴ Ces établissements ne présentaient pas de résultats atypiques hauts sur les données 2019, cf partie 5.4

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 se retrouvent de manière similaire dans les populations PTH et PTG.

Tableau 6B. Répartition des établissements par catégorie – Données 2019

Population cible	CH (%)	CHR/U (%)	PSPH/EBNL (%)	Privés (%)	SSA (%)	Total (%)
TOTALE	255 (35.1)	53 (7.3)	41 (5.7)	372 (51.2)	5 (0.7)	726 (100)
PTH	235 (34.0)	53 (7.7)	39 (5.6)	360 (52.1)	4 (0.6)	691 (100)
PTG	230 (33.6)	49 (7.2)	39 (5.7)	362 (52.9)	4 (0.6)	684 (100)

5.2. Nombre d'infections du site opératoire (ISO)

Pour rappel, le nombre total d'ISO observées en 2019 est respectivement de 1380 dans la population cible totale, de 802 (soit 58%) dans celle de PTH et de 570 (soit 41%) dans celle de PTG.

L'analyse des ISO par établissement objective un nombre moyen d'ISO et un nombre max d'ISO par établissement plus élevé dans la population cible PTH (1,2 vs 0,8 ; nombre max de 15 vs 9 pour les PTG).

Tableau 6C. Répartition des ISO codées – Données 2019

Populations cibles	Nombre moyen d'ISO par ES (min – max)	Nombre total (et %) d'ISO codées
PTH	1.2 (0 – 15)	802 (58.1%)
PTG	0.8 (0 – 9)	570 (41.3%)
Totale	1.9 (0 – 20)	1380 (100%)

5.3. Statut des établissements

Le nombre et le 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'ISO observées qu'attendues,
- entre - 3DS et + 3DS, dans la norme, soit sans différence significative entre le nombre observé et attendu d'ISO,
- atypique haut > + 3DS, soit significativement plus d'ISO observées qu'attendues.

Tableau 7. Répartition des établissements de santé selon leur statut vis-à-vis des limites à 3 DS dans chaque population cible (totale, PTH, PTG) – Données 2019

Statut de l'ES	Nombre d'ES	Pourcentage d'ES
Totale (726)		
Atypiques bas < - 3DS	1	0.1%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	712	98.1%
Atypiques hauts > + 3DS	13	1.8%
PTH (691)		
Atypiques bas < - 3DS	0	0%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	678	98.1%
Atypiques hauts > + 3DS	13	1.9%
PTG (684)		
Atypiques bas < - 3DS	0	0%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	677	99.0%
Atypiques hauts > + 3DS	7	1.0%

Pour la population totale

- 13 établissements soit 1,8% sont atypiques hauts et totalisent 130 ISO (soit 9,4% du total des 1380 ISO codées dans la population totale),
- 712 établissements soit 98,1% sont dans la norme.

Pour la population PTH :

- 13 établissements soit 1,9% sont atypiques hauts et totalisent 83 ISO (soit 10,4% du total des 802 ISO codées dans la population PTH),
- 678 établissements soit 98,1% sont dans la norme.

Pour la population PTG :

- 7 établissements soit 1% sont atypiques hauts et totalisent 30 ISO (soit 5,3% du total des 570 ISO codées dans la population PTG),
- 677 établissements soit 99% sont dans la norme.

A noter, aucun établissement atypique haut n'est commun 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 726 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 :

- ➔ **L'établissement initialement atypique bas :**

- Il est passé dans la norme pour PTH et pour PTG.

→ **les 712 établissements initialement dans la norme :**

- 644 le sont restés pour PTH et pour PTG,
- 5 le sont restés pour PTH et sont devenus atypiques hauts pour PTG,
- 4 sont devenus atypiques hauts pour PTH et sont restés dans la norme pour PTG,
- 17 sont sortis de la comparaison pour PTH et pour PTG,
- 24 sont restés dans la norme pour PTH et sont sorti de la comparaison pour PTG,
- 18 sont sortis de la comparaison pour PTH et sont restés dans la norme pour PTG.

→ **les 13 établissements initialement atypiques hauts :**

- 9 le sont restés uniquement pour PTH,
- 2 le sont restés uniquement pour PTG,
- 2 sont passés dans la norme pour PTH et pour PTG.

Les mesures par localisation permettent d'identifier 20 établissements atypiques hauts dont 11 qui l'étaient déjà, et 9 qui étaient dans la norme (4 de la population PTH et 5 de la population PTG).

Ainsi, les mesures par localisation permettent de d'identifier 20 établissements atypiques hauts contre 13 avec l'indicateur ISO-ORTHO.

In fine, l'adaptation de l'indicateur par localisation permet d'identifier 13 établissements atypiques hauts pour PTH et 7 pour PTG, dont aucun n'est commun aux 2 populations.

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

Parmi les 60 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.

Au total :

La mesure des ISO 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 modèle d'ajustement de l'indicateur ISO-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 une ISO codée doit mener une investigation approfondie des causes ayant amené à ce résultat.

A partir des données PMSI MCO de 2019, l'analyse par localisation aboutit à 20 établissements atypiques hauts contre 13 avec l'indicateur ISO-ORTHO : 7 pour PTG (soit 1%) et 13 pour PTH (soit 1,9%), et aucun établissement en commun.

Ces établissements totalisent respectivement 10% des ISO détectées dans la population cible PTH, et 5% de celles détectées dans la population cible PTG.

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, dont le nombre d'ISO observées est significativement supérieur au nombre attendu avec un risque d'erreur statistique de 0,2%. 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 ISO 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 13 sur la population totale (PTH + PTG), à 7 pour les PTG et 13 pour les PTH), et aucun établissement en commun.

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, Infections du site opératoire 3 mois après pose d'une PTH (ISO-PTH) et Infections du site opératoire 3 mois après pose d'une PTG (ISO-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 pour les établissements situés au-dessus de +3DS (diffusion publique, financement à la qualité).

Toutes les informations sur l'indicateur ISO-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_2806593/fr/iqss-2018-iso-ortho-infections-du-site-operatoire-apres-pose-de-prothese-de-hanche-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

ISO : Infections du site opératoire

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

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

ISO-PTH : indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique mesurant les ISO 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

