

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

SERIE
ÉTUDES ET RECHERCHES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Développement d'indicateurs de la sécurité des soins
(PSI) à partir des bases de données médico-
administratives hospitalières :
Évaluation et validation d'une sélection d'indicateurs

Pôle Information Médicale – Évaluation – Recherche (Pôle IMER)
Hospices Civils de Lyon

n° 93 – juillet 2009

Auteur et coordinateur du projet :
Jean-Marie JANUEL (*Chargé d'Étude*)
Sous la Responsabilité de M. le Professeur Cyrille COLIN
Pôle Information Médicale – Évaluation – Recherche (Pôle IMER)
Hospices Civils de Lyon

Avec la participation de :

Unité d'Analyse de l'Information Médico-Economique, Pôle IMER
Dr Antoine DUCLOS (Médecin Assistant), Audrey BESTION (Chargée d'Étude)
Dr. Sandrine COURAY-TARGE (Responsable de l'Unité)

Unité d'Évaluation des Pratiques Professionnelles et des Réseaux de Santé, Pôle IMER
Nassira AMAMRA (Chargée d'Étude)
Dr. Sandrine TOUZET (Responsable de l'Unité)

Cette publication n'engage que ses auteurs

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Résumé | 5 |
| Contexte | 6 |
| Objectifs | 6 |
| Méthodologie | 7 |
| Données médico-administratives | 7 |
| Définition et construction des indicateurs de la sécurité des soins..... | 7 |
| Sélection des indicateurs de la sécurité des soins..... | 7 |
| Critères d'inclusion généraux..... | 8 |
| Estimation de la fréquence des indicateurs de la sécurité des soins | 8 |
| Résultats | 9 |
| Description de la population..... | 9 |
| Fréquences des PSI..... | 9 |
| Comparaisons internationales..... | 10 |
| Participation au projet HCQI de l'OCDE..... | 17 |
| Commentaires | 17 |
| Perspectives | 18 |
| Définition de la validation d'un indicateur et des PSI..... | 18 |
| Méthodes de validation | 20 |
| Sélection d'une série de PSI « a priori » pour l'étude de validation..... | 24 |
| Amélioration des algorithmes des PSI | 24 |
| Conclusion | 25 |
| Références | 27 |

Résumé

Les Patient Safety Indicators (PSI) sont des indicateurs de la sécurité des patients construits sur la base d'algorithmes de codes CIM (diagnostics médicaux) et de codes CCAM (actes médicaux) issus de la base du PMSI. Le projet de développement de ces PSI en France repose sur trois objectifs majeurs : 1) Estimer, dans le cadre d'une collaboration au projet Health Care Quality Indicators (HCQI) de l'OCDE, les PSI dans la base nationale du PMSI en utilisant les codes CIM-10 adaptés par un consortium international ; 2) Valider selon différentes approches une sélection de ces PSI ; 3) Adapter au contexte français cette sélection de PSI en améliorant la structure de leurs algorithmes de construction.

La première étape d'estimation des PSI dans la base nationale du PMSI pour les années 2005 et 2006 a été réalisée sur l'année 2008. Les résultats ont montré la faisabilité des PSI en utilisant les bases de données médico-administratives hospitalières en France et a mis en évidence un certain nombre de limites à leur utilisation. Aussi, les résultats obtenus ont pu être comparés avec ceux d'autres pays.

Avant de proposer leur usage en routine, une étape de validation des PSI demeure néanmoins nécessaire. Cette deuxième partie du projet est en cours. Elle repose sur plusieurs méthodes de validation complémentaires : une comparaison des PSI estimés dans la base du PMSI par rapport à un «gold standard» ; une analyse de la variabilité de la distribution des PSI par sous-groupes selon le type d'établissement et selon des critères d'ajustement liés aux patients ou à leur environnement ; une étude du lien entre l'exposition des patients hospitalisés aux PSI et la survenue d'autres événements délétères (décès prématuré, réadmission précoce, prolongation du séjour, surcoût).

Enfin les perspectives d'amélioration de la structure des PSI qui le nécessiteront, laissent supposer qu'une sélection d'entre eux pourra être valide et compatible avec leur utilisation pour évaluer la performance des soins dans les établissements de santé en France.

Le projet de collaboration Hospices Civils de Lyon – Haute Autorité de Santé (HAS) – Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des statistiques (DREES), impliquant également d'autres partenaires institutionnels français et étrangers, a pour objet de développer et valider en France une série d'indicateurs de sécurité des soins en milieu hospitalier, appelés Patient Safety Indicators (PSI).

Préalablement au projet français, l'équipe projet HCL a participé aux travaux du consortium international, *The International Methodology Consortium in Coded Health Information*¹ (IMeCCHI) qui ont conduit à une transcription en CIM-10 de la définition de 15 PSI parmi sur les 20 identifiés dans le cadre de l'initiative de l'AHRQ (définis pour leur part à partir de la CIM-9). L'objectif était de proposer une homogénéisation de la définition des PSI, en particulier à un niveau international.

Par ailleurs et concomitamment au projet mené en France, l'équipe projet HCL participe, au sous-groupe d'experts PSI du projet HCQI de l'OCDE. Le projet HCQI a pour ambition de produire un rapport proposant un panorama des systèmes santé des pays de l'OCDE basé sur la présentation des résultats d'une cinquantaine d'indicateurs collectés (dont les PSI) si possible annuellement par les pays participants. La participation de l'équipe des HCL au projet HCQI de l'OCDE contribue à alimenter le projet français (et vice et versa). Le processus de sélection des indicateurs à tester en France a en particulier bénéficié des réflexions du sous-groupe d'experts PSI.

¹ The International Methodology Consortium in Coded Health Information (IMeCCHI) initié au mois mai 2005 à Banff, Alberta, Canada [50] regroupe aujourd'hui 25 membres. Pr. Bernard Burnand, Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive (IUMSP), Université de Lausanne, Switzerland ; Pr. William Ghali, University of Calgary, Canada ; Dr. Jean Christophe Luthi, IUMSP, Lausanne, Switzerland ; Dr. Patricia Halfon, IUMSP, Lausanne, Switzerland ; Dr. Hude Quan, University of Calgary, Canada ; Dr. Brenda Hemmelgarn, University of Calgary, Canada ; Dr. Karin Humphries, University of British Columbia, Canada ; Dr. Carolyn DeCoster, University of Manitoba, Canada ; Dr. Lisa Lix, University of Manitoba, Canada ; Dr. Helen Johansen, Statistics Canada ; Mr. Greg Webster, Canadian Institute of Health Information ; Dr. Fiona Shrive, University of Calgary, Canada (post-doctoral fellow) ; Mr. Jean-Marie Januel, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France / Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive (IUMSP), Université de Lausanne, Switzerland (RN, MPH, PhD Fellowship Program) ; Dr. Sandrine Touzet, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France ; Pr. Cyrille Colin, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France ; Dr Chantal M. Couris, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France ; Dr. Saskia Droesler, Germany ; Dr. Jin Ma, Shanghai Medical University, Shanghai, China ; Dr. Kiyohide Fushimi, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan ; Dr. Vijaya Sundararajan, Victoria Ministry of Health and Royal Melbourne Hospital, Melbourne, Australia ; Pr. Patrick Romano, Univ. of California Davis, Sacramento, California, U.S.A ; Mr. Alan Finlayson, Scottish Ministry of Health, Glasgow, Scotland, U.K ; Dr. Sandra Garcia, OECD ; Dr. Edward Kelley, OECD ; Dr. Bedirhan Ustun, WHO (Classifications), Geneva, Switzerland.

Ce document présente, à mi-parcours, les avancées du projet dans le cadre des conventions de partenariat établies avec d'une part la HAS et d'autre part la DREES.

Contexte

La sécurité du patient s'impose comme un sujet central des politiques de santé et devient l'affaire de tous à l'hôpital, quels que soient les domaines et niveaux de compétences des acteurs impliqués dans la chaîne des soins. La détection et l'analyse systématique des événements indésirables liés aux soins (EIS) est devenue un sujet d'étude important en matière d'amélioration continue de la qualité et des risques à l'hôpital [1-5].

En France, l'Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) a rapporté une densité d'incidence de 6,6 EIG/ 1 000 jours d'hospitalisation [6,7]. 35,4 % des EIS survenant durant l'hospitalisation seraient évitables. Ces taux peuvent être comparés à ceux retrouvés dans d'autres études à propos de pays industrialisés de 2,9 % à 19,0 % [1-3,8-15]. La majorité de ces études reposaient sur une collecte d'informations dans les dossiers médicaux [1-3,6-15].

L'enquête ENEIS s'inscrit dans un dispositif national de gestion des risques en complément d'une part de l'expérimentation portant sur la déclaration des EIG en établissement de santé, expérimentation qui est menée par l'InVS sous le pilotage de la DGS et de la DHOS ; et d'autre part de l'accréditation des médecins des spécialités dites « à risque » : chirurgie, gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, etc. mise en place par la Haute autorité de santé.

Aux États-Unis (USA), l'Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) a développé des Indicateurs de sécurité des soins à partir des données médico-administratives, les Patients Safety Indicators (PSI), afin de détecter la survenue d'EIS dans les établissements de soins et d'en quantifier l'ampleur. L'identification des EIS dans une population à risque s'effectue en utilisant des algorithmes combinant principalement des diagnostics, mais aussi des actes et/ou des groupes homogènes de malades (DRG américains) [16,17]. Les données médico-administratives américaines comportent des diagnostics codés à partir de la 9^{ème} version de la Classification internationale des maladies (CIM-9) alors que la majorité des pays disposant de ce type de données codent leurs diagnostics avec la 10^{ème} version de cette classification (CIM-10). Par conséquent, une série de 15 PSI parmi les 20 développés initialement par l'AHRQ ont été adaptés à CIM-10 par le groupe de travail sur les PSI au sein du consortium international IMeCCHI (équipes française, canadienne, suisse, australienne, allemande et américaine) [18]. Ce travail a été intégré dans le projet des PSI de l'OCDE [19]. Les algorithmes CIM-10 issus de cette adaptation ont été utilisés dans ce projet pour l'étude d'une sélection de PSI en France.

La transposition de ces indicateurs au cas français pose néanmoins des problèmes techniques et méthodologiques liés à l'utilisation de nomenclatures différentes pour la description des pathologies et des actes, ou encore à des conceptions différentes en termes de modalités de codage de ces divers éléments par les professionnels de santé. Notre implication au sein du groupe IMeCCHI nous a permis de développer une expertise spécifique autour de ce projet des PSI et de bénéficier du soutien des leaders internationaux des PSI (Patrick Romano, Saskia Dröesler, Hude Quan, William Ghali, Niek Klazinga) qui participent aussi à ce groupe.

Objectifs

Ce projet de recherche s'est donné l'objectif de mobiliser les données du PMSI pour :

- Évaluer la « faisabilité » de la construction d'une sélection d'indicateurs de sécurité des soins (PSI) ;
- Estimer leur fréquence dans les données médico-administratives nationales du PMSI ;
- Évaluer la performance (validité et fiabilité, en testant notamment la sensibilité, spécificité et valeurs prédictives) des PSI à mesurer la survenue des événements indésirables (EIS).

Méthodologie

Données médico-administratives

En France c'est le Programme de médicalisation des systèmes d'informations (PMSI) qui est à l'origine de la constitution des données médico-administratives dans les établissements de soins. Ce sont des données standardisées et réglementaires collectées par les établissements de soins de courte durée qui regroupent les services de médecine, de chirurgie et d'obstétrique (MCO). Elles comportent des informations administratives sur les patients hospitalisés (date d'admission et de sortie du séjour, le genre et l'âge, la destination à la sortie etc....) et des données médicales telles que le diagnostic principal, les comorbidités associées et les actes médico-chirurgicaux qui ont été effectués au cours du séjour à l'hôpital. En France, les diagnostics et les comorbidités associées sont codés suivant la version 10 de la Classification internationale des maladies (CIM10) et les actes médicaux et chirurgicaux suivant la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Dans cette étude nous avons utilisé la version CIM-10 en anglais de l'OMS pour identifier les «diagnostics» et la classification GHM (Groupes Homogènes de Malades) Version 9 et 10 pour identifier les séjours des patients dans les services MCO des établissements. Pour certains PSI de la sélection, il a été nécessaire d'inclure ou d'exclure des codes d'actes. Nous avons utilisé pour cela les codes de la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux). Les algorithmes CIM-10 utilisés ont été ceux issus de l'adaptation réalisée par le groupe PSI d'IMECCHI [18].

Définition et construction des indicateurs de la sécurité des soins

Les PSI ont pour but de mesurer la survenue d'événements indésirables liés aux soins (EIS). Chaque PSI est construit par un algorithme composé de codes diagnostiques et/ou actes. Le numérateur définit l'EIS représenté par chaque PSI. Son dénominateur définit la population à risque étudiée.

| | |
|-------|--|
| PSI = | Codes diagnostiques secondaires (CIM) correspondant à la définition clinique de l'EIS |
| | Population à risque définie par des codes GHS, des codes diagnostiques, des codes d'actes |

Sélection des indicateurs de la sécurité des soins

Un premier travail a permis d'établir une sélection raisonnée des indicateurs à tester parmi les indicateurs définis par l'AHRQ et repris par l'OCDE, sur la base de la proposition établie dans le tableau 1.

La sélection initiale s'est faite sur la faisabilité du recueil dans les différents systèmes. Il a été important que :

- Les codes décrivent bien les pathologies ;
- Les codes soient utilisés en pratique courante ;
- Les PSI bénéficient d'une adaptation à la CIM-10 (procédure de transcription CIM-9 -CM à CIM-10 par le Groupe IMECCHI)
- Les PSI aient été retenus dans le projet mené par l'OCDE et en Europe, en tenant compte des difficultés inhérentes aux codes d'actes médico-chirurgicaux.

La deuxième sélection française a été faite sur la base de :

- La référence potentielle des algorithmes avec les données du PMSI français ;
- La disponibilité des diagnostics dans la CIM-10 française (ex. du pneumothorax iatrogène dont aucun code n'est disponible pour décrire cette situation alors que dans d'autres CIM-10 (CIM-10-CA au Canada, CIM-10-GM en Allemagne) un code spécifique est dédié pour ce diagnostic) ;
- Les habitudes et les règles de codage en France.

Tableau 1 - Liste des PSI développés par l’AHRQ, des PSI adaptés à la CIM-10 par le groupe IMeCCHI, des PSI communs du projet HCQI de l’OCDE, et sélection des PSI dans le cadre de l’étude pilote menée en France

| N° | Patient Safety Indicators (PSI) - AHRQ | OCDE | IMECCHI | HCL/(HAS DREES) |
|-----|--|------|---------|-----------------|
| 1. | Complications d’anesthésie | x | x | x |
| 2. | Décès dans des GHS à faible taux de mortalité | | | |
| 3. | Escarres de décubitus | x | x | |
| 4. | Échec de manœuvre de réanimation | | | |
| 5. | Corps étranger laissé au cours d’une intervention | x | x | x |
| 6. | Pneumothorax iatrogène | | x | |
| 7. | Infections liées aux soins médicaux | x | x | x |
| 8. | Fracture de hanche postopératoire | x | | |
| 9. | Hémorragie ou hématome postopératoire | | | |
| 10. | Désordre physiologique et métabolique postopératoire | | x | |
| 11. | Détresse respiratoire postopératoire | | x | |
| 12. | Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire | x | x | x |
| 13. | Septicémie postopératoire | x | x | x |
| 14. | Désunion de plaie opératoire en chirurgie abdomino-pelvienne | | | |
| 15. | Difficulté technique pendant l’intervention - lacération ou piqûre accidentelle au cours d’un soin | x | x | |
| 16. | Réaction à une transfusion | x | x | x |
| 17. | Traumatisme à la naissance – traumatisme du nouveau-né | x | x | x |
| 18. | Traumatisme obstétrical au cours d’un accouchement par voie basse (avec instrument) | x | x | x |
| 19. | Traumatisme obstétrical au cours d’un accouchement par voie basse (sans instrument) | x | x | x |
| 20. | Traumatisme obstétrical au cours d’une césarienne | x | x | x |

Critères d’inclusion généraux

Les PSI étudiés n’ont concerné que la population adulte des patients hospitalisés (âge au moins égal à 18 ans), à l’exception des PSI obstétricaux (PSI 17 à 20) qui concernait les nouveaux nés pour le PSI 17 et toutes les parturientes (inclusion des patientes de moins de 18 ans) pour les PSI 18 à 20. Toutes les hospitalisations conventionnelles (soins aigus) complètes en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) ont été analysées. Les séjours d’hospitalisation ambulatoire et pour des soins d’une durée inférieure à 1 jour (au minimum une nuit d’hospitalisation) ont été exclus. Ces séjours exclus ont été caractérisés dans la base du PMSI par les GHS suivants : CMD24 de « 0 jours » et CMD28.

Estimation de la fréquence des indicateurs de la sécurité des soins

Il a été réalisé une estimation de la fréquence des PSI en utilisant les données médico-administratives codées avec la CIM-10 de la **base nationale du PMSI** pour les années **2005 et 2006**. L’unité statistique permettant d’identifier les séjours d’hospitalisation était le RSA dans la base du PMSI. Les analyses statistiques ont consisté à estimer la fréquence de survenue de chaque PSI de la sélection et de tenter d’en analyser la variabilité par établissement. Les classes ont été définies, afin qu’elles puissent être compatibles avec celles des autres indicateurs produits en France, mais aussi avec celles qui seront définies par les partenaires du projet sur le plan international (IMeCCHI et OCDE).

Les méthodes de construction des algorithmes des PSI (critères d'inclusions spécifiques à chaque PSI, les listes des codes CIM-10 à inclure au numérateur et au dénominateur) et les détails pour le calcul de chaque PSI se trouvent dans les 3 documents suivants :

- « **Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in the OECD countries** » réalisé par Saskia Drösler pour le projet des PSI de l'OCDE [19] ;
- « **Guide to Patient Safety Indicators** » de l'AHRQ [16] ;
- « **Conclusions of the Toronto Meeting : Harmonization of PSI Definitions in ICD-10 WHO** » : *A Meeting of the International Methodology Consortium for Coded Health Information (IMECCHI)*. Ces conclusions ont fait l'objet d'un article publié en ligne sur le site internet de l'AHRQ. http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol1/Advances-Quan_52.pdf [18].

Résultats

Dans le cadre de la participation française au projet des PSI de l'OCDE, nous avons estimé la fréquence de 13 PSI (liste ci-dessous) à partir des données médico-administratives codées avec la CIM-10 dans la base nationale du PMSI pour les années 2005 et 2006.

- PSI 1 : Complications d'anesthésie
- PSI 3 : Escarres de décubitus
- PSI 5 : Corps étrangers laissés pendant une procédure de soins
- PSI 7 : Sélection d'infections liées aux soins médicaux
- PSI 10 : Désordres physiologiques et métaboliques postopératoires
- PSI 12 : Embolie pulmonaire (EP) et thrombose veineuse profonde (TVP) postopératoire
- PSI 13 : Septicémie postopératoire
- PSI 15 : Difficulté technique lors d'une procédure de soins
- PSI 16 : Réaction à une transfusion
- PSI 17 : Traumatisme du nouveau-né à sa naissance
- PSI 18 : Traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle avec instrument
- PSI 19 : Traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle sans instrument
- PSI 20 : Traumatisme obstétrical lors d'un accouchement par césarienne

Description de la population

Les tableaux 2a et 2b décrivent les caractéristiques de la population étudiée pour chacun des 13 PSI sélectionnés sur les années 2005 et 2006 respectivement. Le séjour d'hospitalisation constitue l'unité d'analyse statistique et les résultats sont stratifiés sur l'année de réalisation du séjour. Selon les PSI (à l'exclusion des PSI obstétrique), les proportions de femmes et de décès variaient respectivement de 50,0 % à 59,4 % et de 0,8 % et 4,8 %. L'âge moyen et la durée moyenne des séjours étaient compris entre 56,5 et 66,5 ans et entre 6,1 et 11,9 jours respectivement.

Fréquences des PSI

Le nombre de cas incidents pour l'ensemble des PSI était de 79 307 en 2005 et de 87 006 en 2006. La prévalence (pour 1 000 hospitalisations) et le taux moyen par établissement (pour 1 000 hospitalisations) ont été estimés pour l'ensemble des 13 PSI. Les résultats par année d'étude, respectivement 2005 et 2006, sont présentés dans les tableaux 3a et 3b.

Les PSI ont été classés selon leur fréquence. Quatre PSI (3, 10, 12 et 13) ont été considérés comme ayant les fréquences les plus élevées (au moins égal à 1/1 000 hospitalisations) et 5 PSI (1, 5, 7, 15 et 16) ont été considérés comme ayant les fréquences les plus basses (<1/1 000 hospitalisations). Les autres, correspondant à l'obstétrique, ont été analysés dans une catégorie à part en raison des particularités liées à cette population. Parmi le groupe des PSI les plus fréquents, on observait des prévalences comprises entre 5.2/1 000 et 7.1/1 000 en 2005 et entre 5.6/1 000 et 7.9/1 000 en 2006. Parmi le groupe des PSI présentant les fréquences les plus basses, on observait

des prévalences allant de 0.0/1 000 à 0.7/1 000 en 2005 et de 0.0/1 000 à 0.8/1 000 en 2006. Les Figures 1 et 2 présentent les prévalences de chaque PSI par année en stratifiant sur la durée de séjour ou sur l'âge.

Comparaisons internationales

Le tableau 4 présente une comparaison entre les PSI estimés en France pour l'année 2006 et les estimations obtenues aux USA, en Allemagne et en Grande-Bretagne [20-22]. Nous avons évalué les différences qui pouvaient exister entre la prévalence des PSI observée en France (O) et celle attendue dans trois autres pays [respectivement les USA, l'Allemagne et la Grande-Bretagne, (A)], par l'estimation du ratio O/A avec un intervalle de confiance à 95 %.

Aucune différence n'existait pour un seul PSI (réaction à une transfusion) entre la France et les États-Unis et pour deux PSI (Corps étranger laissé au cours d'une intervention, Difficulté technique pendant l'intervention - lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin) entre la France et l'Allemagne.

Dans la plupart des cas, les PSI observés en France présentaient des prévalences significativement inférieures à celles des trois autres pays, respectivement pour 10 PSI sur 13 (76,9 %) dans les comparaisons avec les États-Unis (PSI 1, 3, 5, 7, 12, 13, 15, 16, 18, 19 et 20), de 8 PSI sur 13 (61,5 %) dans les comparaisons avec l'Allemagne (PSI 1, 3, 7, 12, 15, 16, 18, 19 et 20), et pour 4 PSI sur 6 (66,7%) dans les comparaisons avec la Grande-Bretagne (PSI 7, 18, 19 et 20). En outre, pour seulement quelques PSI, les prévalences étaient plus élevées en France (PSI 7 dans les comparaisons à la fois avec les États-Unis et l'Allemagne, et le PSI 13 pour les comparaisons avec l'Allemagne et la Grande-Bretagne).

Tableau 2a - Caractéristiques de la population étudiée par PSI pour l'année 2005 à partir de la base nationale du PMSI

| PSI | Population n | Sexe (F) | | Âge | | Durée de séjour | | Mortalité | | |
|-----|-----------------|----------|--------|-------|---------|-----------------|---------|-----------|------|--------|
| | | % | (ET) | Moy. | (ET) | Moy. | (ET) | n | % | (ET) |
| 1 | 3124476 | 54.44 | (0.06) | 57.34 | (18.58) | 6.11 | (8.68) | 24459 | 0.78 | (0.01) |
| 3 | 2923535 | 59.42 | (0.04) | 56.56 | (21.30) | 6.81 | (8.21) | 138531 | 1.62 | (0.01) |
| 5 | 8973343 | 55.74 | (0.03) | 57.15 | (20.50) | 6.20 | (8.73) | 226256 | 2.52 | (0.01) |
| 7 | 6078340 | 50.00 | (0.06) | 66.49 | (17.55) | 11.88 | (10.70) | 101973 | 4.78 | (0.02) |
| 10 | 3101929 | 54.44 | (0.06) | 57.34 | (18.58) | 6.11 | (8.68) | 23600 | 0.78 | (0.01) |
| 12 | 3123112 | 54.37 | (0.09) | 59.98 | (18.26) | 9.28 | (9.53) | 24427 | 0.92 | (0.02) |
| 13 | 1169288 | 54.53 | (0.06) | 57.29 | (18.59) | 6.08 | (8.58) | 10792 | 0.76 | (0.01) |
| 15 | 7989654 | 50.29 | (0.03) | 60.58 | (19.00) | 6.36 | (9.13) | 226177 | 2.83 | (0.01) |
| 16 | 8973561 | 55.74 | (0.03) | 57.15 | (20.50) | 6.20 | (8.73) | 226259 | 2.52 | (0.01) |
| 17 | 756768 | 48.99 | (0.11) | 0 | (0) | 5.19 | (7.32) | 627 | 0.08 | (0.01) |
| 18 | 57499 | 100 | (0) | 28.62 | (5.10) | 5.27 | (5.52) | 1 | 0 | (0) |
| 19 | 570404 | 100 | (0) | 29.20 | (5.32) | 4.72 | (3.02) | 18 | 0 | (0) |
| 20 | 150808 | 100 | (0) | 30.33 | (5.48) | 7.69 | (4.59) | 15 | 0.01 | (0.01) |

Tableau 2b. - Caractéristiques de la population étudiée par PSI pour l'année 2006 à partir de la base nationale du PMSI

| PSI | Population n | Sexe (F) | | Âge | | Durée de séjour | | Mortalité | | |
|-----|-----------------|----------|--------|-------|---------|-----------------|---------|-----------|------|--------|
| | | % | (ET) | Moy. | (ET) | Moy. | (ET) | n | % | (ET) |
| 1 | 3129191 | 54.00 | (0.06) | 57.59 | (18.60) | 6.08 | (8.53) | 24866 | 0.79 | (0.01) |
| 3 | 2931899 | 59.15 | (0.04) | 56.46 | (21.22) | 6.91 | (8.47) | 140097 | 1.68 | (0.01) |
| 5 | 9149310 | 55.80 | (0.03) | 57.34 | (20.56) | 6.13 | (8.57) | 228139 | 2.49 | (0.01) |
| 7 | 6150271 | 49.95 | (0.06) | 66.13 | (17.62) | 11.92 | (10.96) | 99528 | 4.74 | (0.02) |
| 10 | 3105297 | 54.00 | (0.06) | 57.59 | (18.60) | 6.08 | (8.53) | 23990 | 0.79 | (0.01) |
| 12 | 3127843 | 54.44 | (0.09) | 60.41 | (18.24) | 9.21 | (9.19) | 24850 | 0.93 | (0.02) |
| 13 | 1147884 | 54.10 | (0.06) | 57.53 | (18.61) | 6.05 | (8.43) | 10630 | 0.77 | (0.01) |
| 15 | 8121744 | 50.21 | (0.03) | 60.88 | (18.99) | 6.30 | (8.97) | 228062 | 2.81 | (0.01) |
| 16 | 9149518 | 55.80 | (0.03) | 57.34 | (20.56) | 6.13 | (8.57) | 228141 | 2.49 | (0.01) |
| 17 | 789420 | 48.96 | (0.11) | 0 | (0) | 5.08 | (5.81) | 645 | 0.08 | (0.01) |
| 18 | 61317 | 100 | (0) | 28.69 | (5.13) | 5.18 | (2.73) | 2 | 0 | (0) |
| 19 | 590737 | 100 | (0) | 29.24 | (5.33) | 4.62 | (2.60) | 14 | 0 | (0) |
| 20 | 159530 | 100 | (0) | 30.42 | (5.51) | 7.51 | (4.53) | 13 | 0.01 | (0.00) |

Tableau 3a. - Prévalence des PSI, Densité d'incidence et Taux moyen par établissement pour l'année 2005

| PSI | Prévalence | | | Densité d'incidence | | Taux moyen par établissement | |
|-------------------|------------|----------------|--------|---------------------|--------|------------------------------|---------|
| | n | /1 000 séjours | (ET) | /1 000 jours | (ET) | /1 000 séjours | (ET) |
| 1 ^{**} | 707 | 0.23 | (0.02) | 0.04 | (0.00) | 0.15 | (0.74) |
| 3 [*] | 20'734 | 7.09 | (0.10) | 0.60 | (0.00) | 9.30 | (16.00) |
| 5 ^{**} | 426 | 0.05 | (0.00) | 0.01 | (0.00) | 0.04 | (0.12) |
| 7 ^{**} | 2'177 | 0.36 | (0.02) | 0.05 | (0.00) | 0.27 | (1.24) |
| 10 [*] | 21'605 | 6.97 | (0.09) | 1.15 | (0.01) | 5.68 | (37.25) |
| 12 [*] | 16'719 | 5.35 | (0.08) | 0.88 | (0.01) | 3.53 | (6.38) |
| 13 [*] | 6'074 | 5.19 | (0.13) | 0.56 | (0.01) | 2.82 | (5.24) |
| 15 ^{**} | 5'819 | 0.73 | (0.02) | 0.11 | (0.00) | 0.54 | (1.16) |
| 16 ^{**} | 53 | 0.01 | (0.00) | 0.00 | (0.00) | 0.01 | (0.12) |
| 17 ^{***} | 2'392 | 3.16 | (0.13) | 0.61 | (0.01) | 1.17 | (5.81) |
| 18 ^{***} | 803 | 13.97 | (0.96) | 2.65 | (0.09) | 5.15 | (24.05) |
| 19 ^{***} | 1'788 | 3.13 | (0.15) | 0.66 | (0.02) | 1.25 | (3.26) |
| 20 ^{***} | 10 | 0.07 | (0.04) | 0.01 | (0.00) | 0.02 | (0.34) |

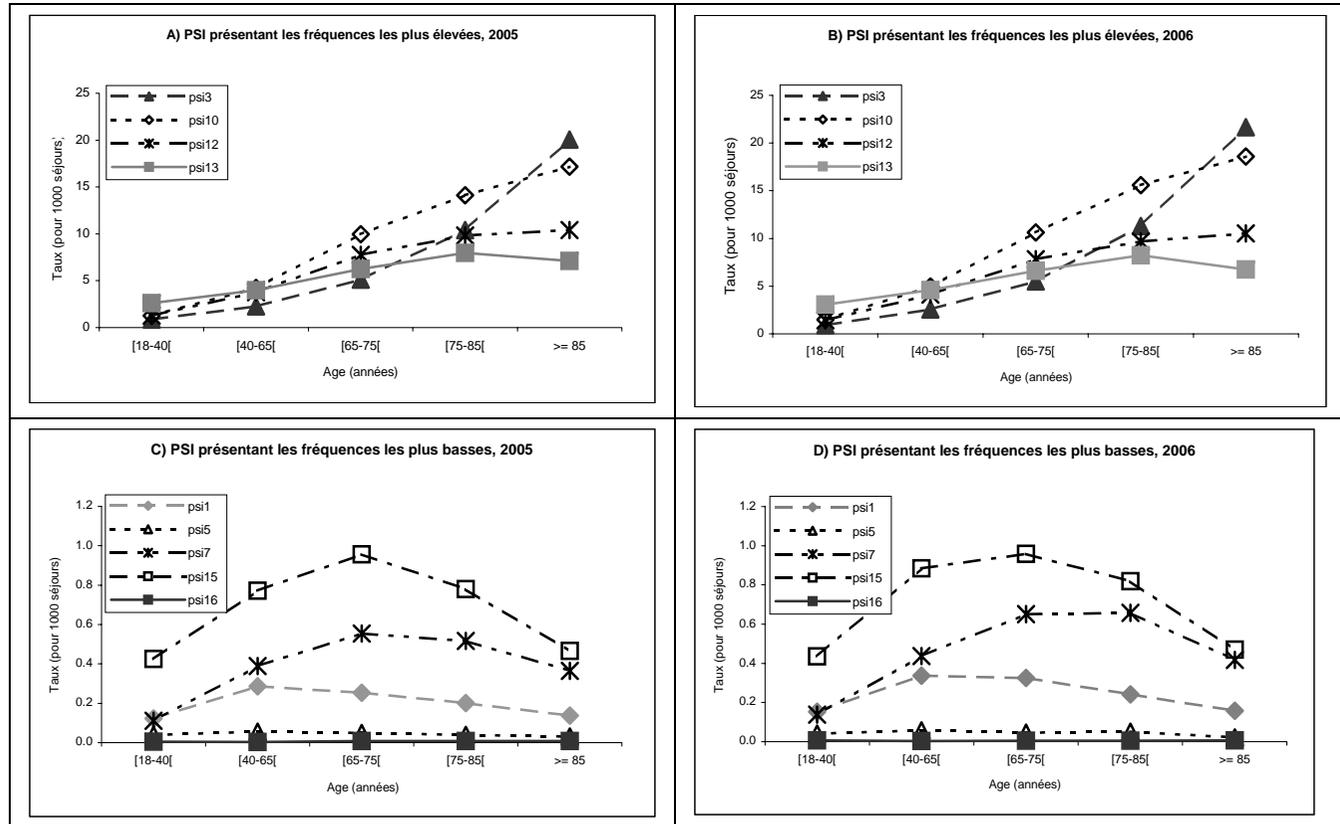
^{*} PSI avec fréquence élevée (1/1 000 et plus). ^{**} PSI avec fréquence faible (inférieure à 1/1 000). ^{***} PSI obstétriques.

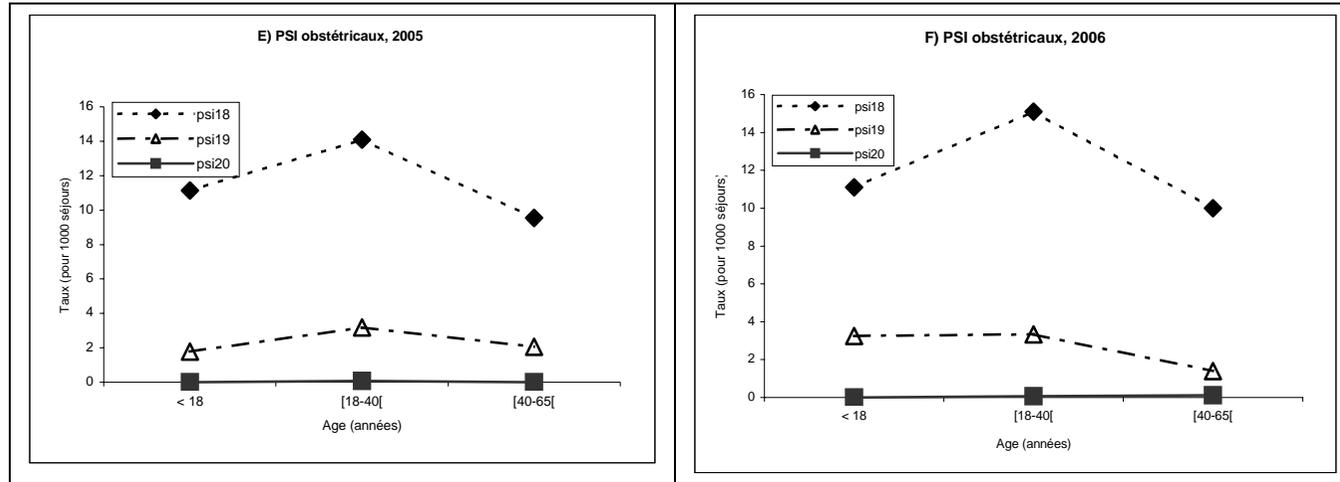
Tableau 3b. Prévalence des PSI, Densité d'incidence et Taux moyen par établissement pour l'année 2006

| PSI | Prévalence | | | Densité d'incidence | | Taux moyen par établissement | |
|-------------------|------------|----------------|--------|---------------------|--------|------------------------------|---------|
| | n | /1 000 séjours | (ET) | /1 000 jours | (ET) | /1 000 séjours | (ET) |
| 1 ^{**} | 857 | 0.27 | (0.02) | 0.05 | (0.00) | 0.14 | (0.78) |
| 3 [*] | 23'096 | 7.88 | (0.10) | 0.66 | (0.00) | 10.11 | (17.06) |
| 5 ^{**} | 417 | 0.05 | (0.00) | 0.01 | (0.00) | 0.03 | (0.11) |
| 7 ^{**} | 2'604 | 0.42 | (0.02) | 0.06 | (0.00) | 0.33 | (2.01) |
| 10 [*] | 24'249 | 7.81 | (0.10) | 1.29 | (0.01) | 4.79 | (15.36) |
| 12 [*] | 17'352 | 5.55 | (0.08) | 0.91 | (0.01) | 3.62 | (10.44) |
| 13 [*] | 6'468 | 5.63 | (0.14) | 0.61 | (0.01) | 2.70 | (5.10) |
| 15 ^{**} | 6'318 | 0.78 | (0.02) | 0.12 | (0.00) | 0.56 | (1.15) |
| 16 ^{**} | 47 | 0.01 | (0.00) | 0.00 | (0.00) | 0.00 | (0.06) |
| 17 ^{***} | 2'732 | 3.46 | (0.13) | 0.68 | (0.01) | 1.43 | (7.26) |
| 18 ^{***} | 917 | 14.96 | (0.96) | 2.89 | (0.10) | 5.00 | (18.10) |
| 19 ^{***} | 1'938 | 3.28 | (0.15) | 0.71 | (0.02) | 1.22 | (3.08) |
| 20 ^{***} | 11 | 0.07 | (0.04) | 0.01 | (0.00) | 0.02 | (0.36) |

^{*} PSI avec fréquence élevée (1/1 000 et plus). ^{**} PSI avec fréquence faible (inférieure à 1/1 000). ^{***} PSI obstétriques.

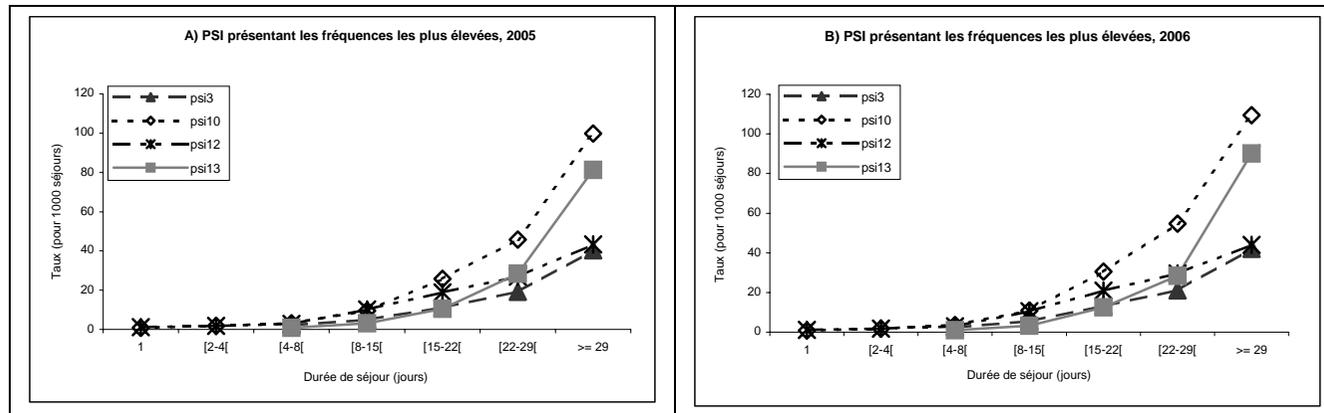
Figure 1 - Prévalence des PSI stratifiée par âge, respectivement pour 2005 et 2006

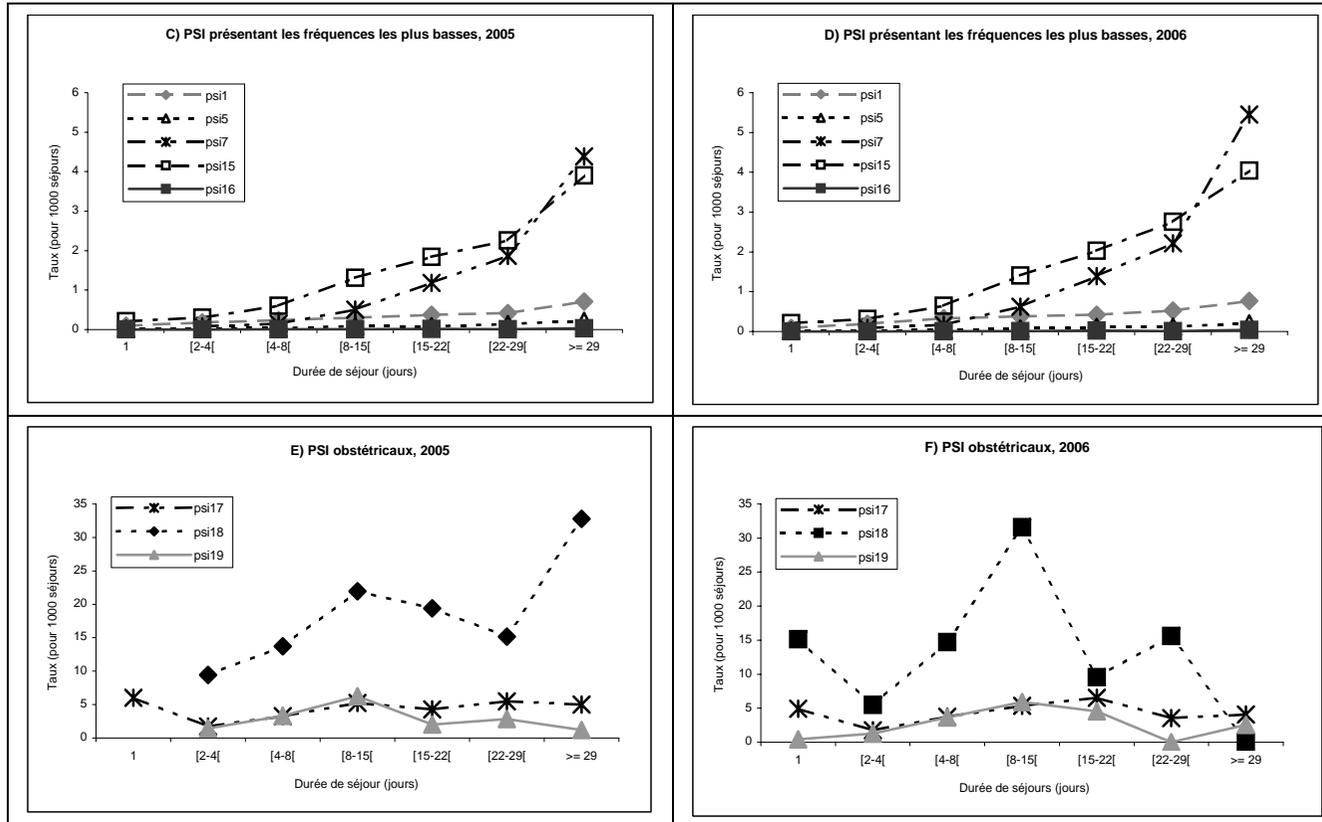




Note : PSI avec fréquence élevée (1/1 000 et plus) et PSI avec fréquence faible (inférieure à 1/1 000).

Figure 2 - Prévalence des PSI stratifiée par durée de séjour, respectivement pour 2005 et 2006





Note : PSI avec fréquence élevée (1/1 000 et plus) et PSI avec fréquence faible (inférieure à 1/1 000).

Tableau 4 - Comparaisons entre les prévalences des PSI obtenues avec les données nationales françaises du PMSI (2006) et les prévalences des PSI de trois autres pays ayant publiés ou laissé en accès à leurs résultats

| PSI | USA, 2004 ^a | | F/USA | | Allemagne, 2005 ^b | | F/All. | | GB, 2005-6 ^c | | F/GB | |
|-----|------------------------|--------|-------|----------------|------------------------------|--------|--------|----------------|-------------------------|--------|------|----------------|
| | Pop. | /1 000 | O/E | (95 % CI) | Pop. | /1 000 | O/E | (95 % CI) | Pop. | /1 000 | O/E | (95 % CI) |
| 1 | 9.686.032 | 0,94 | 0,29 | (0,27-0,31)** | 871.391 | 1,45 | 0,19 | (0,17-0,21)** | | | | |
| 3 | 8.457.101 | 25,10 | 0,31 | (0,31-0,32)** | 1.129.061 | 12,64 | 0,62 | (0,61-0,64) | 1.878.208 | 7,17 | 1,10 | (1,08-1,12)* |
| 5 | 32.093.838 | 0,09 | 0,53 | (0,48-0,59)* | 2.392.448 | 0,04 | 1,15 | (0,92-1,45)# | | | | |
| 7 | 21.410.974 | 2,09 | 0,20 | (0,19-0,21)** | 2.091.240 | 0,73 | 0,58 | (0,54-0,62)** | 3.666.667 | 1,06 | 0,40 | (0,38-0,42)** |
| 10 | 4.494.774 | 1,11 | 7,06 | (6,85-7,28)** | 660.398 | 1,24 | 6,32 | (5,89-6,78)** | | | | |
| 12 | 8.166.246 | 10,45 | 0,53 | (0,52-0,54)* | 824.009 | 6,17 | 0,90 | (0,87-0,93)* | | | | |
| 13 | 1.067.485 | 11,44 | 0,49 | (0,48-0,51)* | 384.442 | 3,17 | 1,78 | (1,67-1,89)* | 332.680 | 2,66 | 2,12 | (1,97-2,27)* |
| 15 | 27.331.548 | 3,56 | 0,22 | (0,21-0,22)** | 2.241.799 | 0,77 | 1,01 | (0,96-1,07)# | | | | |
| 16 | 32.094.462 | 0,004 | 1,25 | (0,86-1,76)# | 2.397.171 | 0,10 | 0,05 | (0,04-0,07)*** | | | | |
| 17 | 4.235.173 | 2,60 | 1,33 | (1,28-1,39)*** | 107.009 | 1,51 | 2,29 | (1,95-2,69)*** | | | | |
| 18 | 277.270 | 186,25 | 0,08 | (0,08-0,09)*** | 5.053 | 174,15 | 0,09 | (0,08-0,09)*** | 65.726 | 60,34 | 0,25 | (0,23-0,27)** |
| 19 | 2.665.866 | 42,51 | 0,08 | (0,07-0,08)*** | 72.509 | 77,71 | 0,04 | (0,04-0,04)*** | 37.7070 | 29,39 | 0,11 | (0,11-0,12)*** |
| 20 | 1.269.416 | 4,36 | 0,02 | (0,01-0,03)*** | 30.892 | 3,98 | 0,02 | (0,01-0,03)*** | 139.304 | 2,86 | 0,02 | (0,01-0,04)*** |

^a [20] AHRQ PSI comparative data by provider indicators, Ver 3.1. (http://www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads/psi/psi_provider_comparative_v31.pdf)

^b [21] Drösler SE, Cools A, Köpfer T, Stausberg J. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2007 ;101(1):35-42. German.

^c [22] Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. BMJ 2008 ;33

Pas de différence significative

* Différence significative mis en évidence par une valeur de O/A comprise entre 0.5 et 2.0 (RR=1.0 exclut)

** Différence significative mis en évidence par une valeur O/A comprise entre 0.11 et 0.51 ou entre 2.1 et 9.9

*** Différence significative mis en évidence par une valeur O/A inférieure ou égal à 0.10 ou supérieure ou égal à 10.0

Participation au projet HCQI de l'OCDE

Le projet mené par l'OCDE sur les indicateurs de la qualité des soins de santé (HCQI : Health Care Quality Indicators) inclut plusieurs PSI. Les résultats des premières estimations pour les deux sous-groupes de pays participant à cette partie PSI du projet HCQI de l'OCDE (au total n=16) ont été présentés lors d'une réunion de travail qui s'est tenue le mercredi 22 octobre 2008 au siège de l'OCDE à Paris sous la direction de Niek Klazinga et avec la participation de Saskia Drölsler et de Patrick S. Romano (responsables techniques et supports scientifiques).

Les comparaisons des résultats entre les pays participant à cette étude pilote ont montré plusieurs limites. Tout d'abord concernant les diagnostics secondaires peuvent être définis de manière sensiblement différente selon les pays (en France : *diagnostics reliés, diagnostics associés, diagnostic documentés* ; aux USA : *diagnostics «présent on admission* »). Aussi la taille des échantillons était variable selon les pays, dépendant des critères de sélection et de l'exhaustivité ou non de tous les séjours d'hospitalisation pour l'année d'étude choisie (exhaustif sur le plan national pour les données françaises, sélection d'environ 200 établissements en Allemagne). Enfin, certains pays ont inclus aussi bien les hospitalisations conventionnelles que les hospitalisations ambulatoires.

Au final de cette réunion deux listes de PSI ont été constituées :

- 1) Une sélection de 7 PSI à retenir pour la constitution du prochain set de PSI qui fera l'objet d'une collecte de novembre 2008 à mars 2009 a été réalisée pour être proposée aux experts du projet HCQI de l'OCDE. Cette liste est la suivante :
 - PSI 5 : Corps étranger laissé au cours d'une intervention
 - PSI 7 : Infections liées aux soins médicaux
 - PSI 12 : Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire
 - PSI 13 : Septicémie postopératoire
 - PSI 15 : Difficulté technique pendant l'intervention - lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin
 - PSI 18 : Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse (avec instrument)
 - PSI 19 : Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse (sans instrument)

- 2) Une liste de PSI qui avaient un intérêt, mais pour lesquels il était nécessaire de revoir les critères de validité interne à leur construction a été dressée aussi. Cette liste de PSI a été nommée «expérimentale»:
 - PSI 3 : Escarre de décubitus
 - PSI 6 : Pneumothorax iatrogène
 - PSI 8 : Fracture de hanche postopératoire
 - PSI 16 : Réaction à une transfusion
 - PSI 17 : Traumatisme à la naissance, traumatisme du nouveau-né
 - PSI 20 : Traumatisme obstétrical au cours d'une césarienne

Commentaires

Notre étude de la fréquence d'une sélection de PSI dans la base nationale du PMSI a montré deux choses : la faisabilité du calcul des PSI en France et la vraisemblance d'une mesure robuste. Toutefois, plusieurs critères interviennent dans la validité et la fiabilité des PSI à rendre compte des EIS. Deux critères sont déterminants : 1) le type de codes sélectionnés pour définir l'algorithme de chaque PSI (= numérateur) ; 2) la population ciblée pour estimer les PSI (= dénominateur). Un autre critère fondamental est la difficulté à distinguer ce qui relève d'un EIS survenu cours du séjour hospitalier par rapport à ce qui relève de l'état du patient avant l'hospitalisation (comorbidités préexistantes), la chronologie des événements n'étant pas précisée dans la plupart des systèmes de codage des diagnostics utilisés dans les pays de l'OCDE tels la Suisse ou la France. Pour dépasser ces contraintes, les USA et certaines provinces du Canada ont aménagé leur système de codification des diagnostics ayant motivé les soins au cours des séjours hospitaliers, en ajoutant une variable dichotomique 0/1

permettant de préciser si le diagnostic ou la comorbidité était absente ou présente au moment de l'admission du patient à l'hôpital [23-25]. Les études entreprises aux USA ont montré que la possibilité de coder la présence à l'admission des diagnostics influençait significativement le taux de prévalence des PSI suivants : ulcère de décubitus, corps étranger laissé lors d'une procédure, sélection d'infections liées aux soins, embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde post-opératoire [23]. Aussi le taux de faux positifs était au moins égal à 20 % concernant le PSI 3 (ulcère de décubitus) et le PSI 12 (embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde post-opératoire) [24].

Un autre point important semble être le niveau de consensus autour de la définition clinique de l'EIS correspondant à chaque PSI. Dans le cas par exemple du PSI 3 concernant l'ulcère de décubitus, il n'existe pas dans la littérature de définition standard de cet événement. Par ailleurs il semble très difficile de bénéficier d'une homogénéité de diagnostic entre plusieurs praticiens. La subjectivité du diagnostic dans ce cas est donc importante et rajoute de l'incertitude à la mesure du PSI, en plus des erreurs potentielles liées à la qualité du codage. En revanche pour les PSI 7 et 13 qui concernent des infections nosocomiales, il existe un consensus de définition du cadre nosologique sur le plan national (Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales, RAISIN) et aussi au niveau international (Hospital In Europe Link for Infection Control through Surveillance, HELICS) par l'existence de protocoles standards et la participation à des réseaux compatibles.

Enfin, cette première expérience suggère qu'il est possible d'anticiper le niveau de validité des PSI en fonction de la qualité du codage des diagnostics et des procédures sur lesquels ils reposent. Il est ainsi envisagé que, faute d'une qualité de codage suffisante, les PSI dont l'algorithme contiendrait une forte proportion de codes annexes (par exemple les codes en T ou en Z) ou de codes peu utilisés pour la tarification des séjours hospitaliers, atteindraient difficilement un niveau de validité suffisant.

Perspectives

Les PSI sont des indicateurs de résultats qu'il est nécessaire d'évaluer sur la base des critères objectifs (tableau 5) [26]. L'objectif de l'étape en cours du projet sur le développement des PSI en France est de valider la sélection des PSI estimés à partir de la base nationale du PMSI.

Définition de la validation d'un indicateur et des PSI

Il est difficile de trouver dans la littérature une définition épistémologique consensuelle de la validation d'une mesure en épidémiologie. Le traité d'épidémiologie de KJ Rothmann et S Greenland «Modern Epidemiology» [27], différencie les notions de précision et de validité d'une mesure : la précision étant définie comme l'estimation de l'erreur aléatoire de la mesure (« *lack of random error* ») et la validité comme l'estimation des biais potentiels (biais de sélection, biais de confusion, biais de classification) de la mesure (« *lack of systematic error* »). Dans « *Methods in observational epidemiology* » de JL Kelsey, AS Whittemore, AS Evans, WD Thompson, la validité d'une mesure est définie comme son exactitude [28].

Dans un rapport à l'OCDE, P. Romano a présenté un cadre de l'application de concepts généraux de la validation pour la mesure des PSI en identifiant plusieurs domaines de validité potentiels [29]. Certains de ces domaines sont plus faciles à exploiter que d'autres, malheureusement, les domaines les plus difficiles à exploiter sont souvent les plus utiles pour les établissements de santé qui souhaitent comprendre la signification des données.

Tout d'abord la validité du cadre nosologique porte sur la cohérence clinique de la définition de l'indicateur. Cette définition doit être compatible avec les connaissances des professionnels et les résultats attendus des soins de qualité optimale.

La validité de construction de la mesure repose sur une forte corrélation entre l'objectif des indicateurs développés et le cadre conceptuel qui sous-tend une amélioration de la qualité des soins. Cette approche de la validation est aussi appelée « validité de convergence » ou « validité prédictive ». Elle doit permettre d'établir une corrélation entre les mesures du processus de soins et les mesures de résultats. Une approche complémentaire de

ce domaine de validation est d'étudier les associations qui existent entre les mesures des résultats et des indicateurs structurels, tels que les niveaux de dotation en personnel infirmier et le volume d'activité par exemple. En outre, il peut exister d'autres corrélations avec d'autres événements négatifs. Appliquée à la mesure de la sécurité des patients, ce concept postule que, dans l'hôpital la survenue d'événements indésirables devrait être associée avec les taux de mortalité, de réadmissions, la prolongation de la durée du séjour, et le taux d'invalidité de longue durée.

Enfin, P. Romano définit les critères de validité comme étant une corrélation entre la mesure des événements étudiés par les PSI avec une mesure meilleure de ces mêmes événements par une autre source de données. Cela implique l'existence ou la définition d'un "gold standard" qui peut être utilisé. Appliquée à la mesure des PSI, cette approche implique généralement de comparer ces indicateurs basés sur des données administratives collectées en routine avec des données liées aux dossiers médicaux des patients, à l'interview des professionnels de santé dans les services hospitaliers, à l'interview des patients ou à des observations directes. Cette méthode de validation peut représenter la plus forte démarche de validation mais son application reste limitée par l'absence d'un véritable "gold standard" et par son coût élevé.

Tableau 5 - Critères d'évaluation d'un indicateur

| CRITÈRES | MESURE |
|-----------------|---|
| • Important | Fréquence ou gravité du problème |
| • Interprétable | Capacité à mesurer un besoin de manière explicite |
| • Communicable | Capacité à être compris et utilisé pour la population ciblée |
| • Exact | Sensibilité, spécificité de la détection des cas (numérateur) Population à risque définie (dénominateur) |
| • Précis | Incertitude statistique |
| • Comparable | Valeurs attendues |
| • Reproductible | Qualité des données |
| • Sécurisé | Algorithme automatisé, non falsifiable, protection des données |
| • Peu coûteux | Données collectées de routine |
| • Disponible | Délai de mise à disposition, transparence |
| • Intéressant | Variabilité des observations, gérable |
| • Non nuisible | Pas d'effets pernicieux |

[26] D'après M. Pringle, T. Wilson, R. Grol. Measuring "goodness" in individuals and healthcare systems. BMJ 2002 ; 325: 704-707.

Tableau 6 - Méthodes de validation des PSI envisagées

| MÉTHODES | AVANTAGES | INCONVÉNIENTS |
|---|---|---|
| Retour aux dossiers médicaux (sélection des PSI positifs dans la base de données médico-administrative) | → Calcul de la VPP → Établit le niveau d'erreur de la mesure. | → Impossibilité d'estimer directement la SENSIBILITÉ (>30 000 dossiers médicaux pour certains PSI peu fréquent, (P. Halfon et al.). → Qualité du recueil variable ++ avec des niveaux de concordance différents selon le mode de recueil et le profil des observateurs → Coût |
| Comparaisons avec des données de surveillances / registres | → Estimation SENSIBILITÉ et VPP possible → Qualité des données (recueil standardisé) → Coût | → Correspondance des définitions entre PSI et événements surveillés |
| Comparaisons avec les données d'une revue systématique de la littérature avec méta-analyse | → Estimation des différences par rapport à un « gold standard » commun (validité externe) | → Comparabilité entre les populations difficiles (biais de sélection) |
| Étude de la variabilité de la distribution des PSI | → Évaluation de l'homogénéité de la mesure pour un sous-groupe (établissement selon le type, selon le volume d'activité) → Mise en évidence des valeurs éloignées / extrêmes → Ne nécessite pas l'utilisation d'une autre source de données | → Aucune information sur la performance de la mesure à rendre compte de la réalité de survenue des événements |
| Étude des facteurs associés aux PSI et des autres événements négatifs associés à l'exposition aux PSI | → Estimation ayant un impact sur la survenue des événements mesurés par les PSI → Estimation d'autres événements qui peuvent être associés / causés par une exposition des patients aux événements évalués par les PSI → Ne nécessite pas une autre source de données | → Aucune information sur la performance de la mesure à rendre compte de la réalité de survenue des événements |

Méthodes de validation

Le tableau 6 présente les avantages et les inconvénients des différentes méthodes que nous envisageons d'utiliser pour évaluer la performance d'une sélection de PSI. Les trois premières méthodes décrites ont pour objectif principal d'estimer la précision de la mesure par les PSI (erreur aléatoire) et les deux suivantes la validité (estimation des biais) de la mesure au sens épidémiologique [27]. Cela revient à tenter de répondre aux questions de validité plus précises que P. Romano décrit par différents domaines dans son rapport à l'OCDE. La recherche d'un « gold standard » pour comparer les PSI reste limitée. Différentes sources de données existent et nous avons fait le choix d'exploiter plusieurs de ces voies possibles pour idéalement aller vers une validation composite pour chaque PSI.

Détails des méthodes de validation utilisées

- **Retour aux dossiers médicaux** (sélection des PSI positifs dans la base de données médicoadministrative)

L'objectif de cette méthode est de s'assurer, à partir d'une sélection de séjours renseignés dans la base du PMSI et détectés comme étant PSI positifs, si les informations cliniques recueillies dans les dossiers médicaux correspondants (« gold standard»), permettent de vérifier ou non la présence de l'EIS étudié. Cette méthode s'inspire du modèle d'évaluation de la performance des tests diagnostiques selon la distribution des cas suivante :

L'estimation des critères de la sensibilité, de la spécificité, de la valeur prédictive positive (VPP) et de la valeur prédictive négative (VPN) est la suivante :

| | | "Gold Standard" | | |
|-------|----|-----------------|-------------|-------|
| | | PSI + | PSI - | Total |
| PM | SI | Vrais + (a) | Faux + (b) | a + b |
| | SI | Faux - (c) | Vrais - (d) | c + d |
| Total | | a + c | b + d | n |

- Sensibilité = $a / (a + c)$
- Spécificité = $d / (b + d)$
- Valeur Prédictive Positive = $a / (a + b)$
- Valeur Prédictive Négative = $d / (d + c)$

Pour des raisons de faisabilité (technique et de coût), il n'est pas possible d'envisager une sélection aléatoire parmi l'ensemble des séjours du PMSI sur lesquels ont été estimés les PSI. La prévalence relativement faible des PSI (de l'ordre de 0.01/1 000 séjours à 15/1 000) obligerait à des tailles d'échantillons tirés au hasard de l'ordre de 30 000 séjours pour chaque PSI si l'on souhaite obtenir une précision suffisante dans l'estimation des propriétés des PSI. La solution alternative choisie consiste à ne sélectionner que 150 séjours en moyenne par PSI. Cette solution implique que la sélection des séjours se limite aux séjours suspects d'EIS car détectés PSI+ dans le PMSI (a+b dans le tableau précédent). En conséquence, seule la VPP (probabilité de la réalité de l'événement quand il est détecté PSI+ dans la base du PMSI) peut être calculée.

Certes, l'intérêt d'une telle méthode peut paraître relativement limité. Mais s'agissant d'une sélection d'événements présentant une prévalence faible, comme l'a montré la première étude de validation d'ensemble menée aux USA [30], l'estimation de la VPP s'avère déterminante. Le lien entre la VPP et la sensibilité du test mais aussi la prévalence de l'événement est un argument important pour privilégier l'estimation de cette propriété extrinsèque du test. À sensibilité égale, la VPP des PSI croît avec l'augmentation de prévalence de l'événement (mesurée à l'aide du «gold standard») et décroît avec la diminution de prévalence de ce même événement dans la population étudiée. Par définition, le pouvoir prédictif d'un PSI dépend directement de la prévalence de l'événement dans l'échantillon étudié et s'avère meilleur lorsque cette prévalence augmente.

Le recrutement des séjours pour cette partie de l'étude de validation des PSI, reposera sur une sélection au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL). Nous avons opté pour une sélection orientée des services de médecine, chirurgie et obstétrique qui doivent servir de «gold standard» à l'étude de validation. Pour les PSI dont la fréquence au sein des HCL aura permis d'atteindre le seuil critique des 150 cas en moyenne, nous auditerons en priorité les services présentant le nombre de cas le plus important et procéderons de façon décroissante pour atteindre l'objectif de 150 séjours par PSI. Pour les PSI dont la fréquence de 150 cas s'avérera inatteignable, l'ensemble des séjours positifs dans la base du PMSI des HCL seront audités.

Les séjours seront sélectionnés sur la base des RSS (unité choisie pour estimer la fréquence des PSI dans la base du PMSI). Chaque RSS pouvant être constitué de plusieurs Résumés d'Unité Médicale (RUM) correspondant aux différents services fréquentés par le patient au cours de son séjour hospitalier, une première étape consistera à déterminer dans quel RUM le PSI a-t-il été détecté afin d'isoler le dossier médical adéquat (les HCL étant répartis sur l'ensemble du territoire de l'agglomération lyonnaise avec plusieurs sites et plusieurs lieux d'archivage distincts).

Ensuite le recueil manuel des informations renseignées dans les dossiers médicaux sera réalisé en utilisant le dossier médical informatisé (DMI) du patient s'il cela s'avère possible, complété par un retour aux dossiers médicaux physiques lorsque les informations disponibles dans le DMI seront insuffisantes ou que l'accès au DMI ne sera pas possible. Une grille de recueil valide a été construite pour chaque PSI de la sélection, adaptée à partir de celles développées initialement par l'AHRQ. La saisie des données dans une base dédiée respectivement pour chaque PSI a été développée sous Access® de Microsoft®.

Comparaisons avec des données de surveillances / registres

Le principe de cette méthode est basé sur le modèle d'évaluation de la performance des tests diagnostiques présenté précédemment mais en utilisant d'autres sources de données pour constituer le «gold standard»: les données de surveillance (infections nosocomiales) et/ou de registre (réseaux de périnatalité).

Considérant que des réseaux de surveillances existent déjà et qu'ils bénéficient d'une expertise dans la collecte prospective d'informations cliniques pouvant être comparables à certains PSI, il a semblé tout à fait opportun d'utiliser les données de ces systèmes de surveillance en complément du retour aux dossiers médicaux [31,32].

Deux méthodes d'analyses complémentaires seront utilisées :

Une comparaison comparant la totalité des séjours représentés par le dénominateur des PSI dans la base du PMSI avec les mêmes séjours issus de la base de données du réseau de surveillance utilisé comme «gold standard ». Cette première approche permettra d'estimer directement l'ensemble des propriétés du PSI (sensibilité, spécificité, VPP et VPN).

Une comparaison des taux obtenus par l'estimation des PSI avec les taux obtenus par l'estimation des événements correspondant avec le système de surveillance / registre servant de «gold standard ». Cette seconde approche permettra d'estimer un «taux observé» d'EIS à l'aide des PSI et un «taux attendu» d'EIS à partir des données de surveillance / registre. Une comparaison de ces deux taux (ratio de taux = **Observé / Attendus** et/ou différence entre les taux = **Attendus – Observés**) sera alors réalisée, s'accompagnant de l'intervalle de confiance à 95 % des estimations réalisées.

L'interprétation de la comparaison entre taux observé et taux attendus sera réalisée sur les bases suivantes :

- a). Si Taux Observés / Taux Attendus = 1 ou Taux Attendus – Taux Observés = 0,
⇒ **PSI valide**
- b). Si Taux Observés / Taux Attendus > 1 ou Taux Attendus – Taux Observés <0,
⇒ **Sur-évaluation des EIS par les PSI**
- c). Si Taux Observés / Taux Attendus < 1 ou Taux Attendus – Taux Observés > 0,
⇒ **Sous-évaluation des EIS par les PSI**

Par ailleurs, l'estimation des taux observée et attendu permettra de soutenir l'interprétation de la VPP estimée à l'aide de la première méthode de validation (comparaison des PSI+ dans le PMSI avec les dossiers médicaux).

La sélection des séjours utiles à cette validation des PSI repose sur une sélection exhaustive de la population recrutée dans les services des HCL participant à un réseau de surveillance / registre pour la liste des PSI concernés. En vue d'une analyse des données à l'échelle individuelle, la disponibilité d'un numéro unique d'identification du séjour, commun aux deux sources de données, sera nécessaire. Les données pour chaque séjour d'hospitalisation seront ensuite extraites des deux sources (PMSI et réseau de surveillance / registre) et comparées..

Comparaisons avec les données d'une revue systématique de la littérature avec méta-analyse

La revue systématique de la littérature est reconnue depuis plusieurs décennies comme étant d'un des moyens de développement de la médecine basée sur les faits [33-35]. Les revues Cochrane en particulier et le programme de publication développé par le *Health Technology Assessment* du National Health Service (NHS) en Grande Bretagne ont été parmi les premières initiatives à mettre en place et à faire connaître des méthodologies spécifiques dédiées à la réalisation de revues systématiques avec méta-analyses destinées à servir la cause de la recherche sur les services de santé. Il convient donc de penser que ce type de ressources pourrait servir de «gold standard» pour la validation des PSI.

Fondée sur le modèle de comparaisons des taux observés (PSI) avec ceux attendus (revue de littérature avec méta-analyse), la validation de la mesure des PSI repose ici, non plus sur une comparaison de deux estimations réalisées pour une même population, mais entre deux estimations réalisées respectivement pour la population définie par la base des données médicaux-administratives (PSI) et pour une population de témoins externes (« gold standard »).

Cette méthode, bien que présentant des limites importantes (biais de sélection de la population des témoins si ces derniers sont différents de ceux de la population de la base des données médico-administratives, biais de mesure si la définition et le diagnostic de l'événement ne correspondent pas exactement avec celui rapporté par le PSI), présentent deux atouts majeurs : celui de pouvoir comparer un taux observé (PSI) à un taux attendu au sein d'une population sélectionnée pour la qualité optimale des soins étudiés (prescription et utilisation optimale de la prévention des risques thromboemboliques post-opératoire en accord avec les recommandations et les guidelines référencés) ; et la possibilité de comparer les taux observés pour un même PSI dans plusieurs pays différents à un taux attendu de référence pour les comparaisons de chaque pays.

Dans ce cas l'interprétation des résultats permet d'envisager des hypothèses liées directement à la qualité des soins et/ou à la qualité des données médico-administratives utilisées pour les PSI :

a). Si Taux Observés / Taux Attendus = 1 ou Taux Attendus – Taux Observés = 0,

• **⇒ PSI valide**

b). Si Taux Observés / Taux Attendus > 1 ou Taux Attendus – Taux Observés < 0,

⇒ Sur-évaluation des EIS par les PSI qui peut également signifier une qualité des soins insuffisante

c). Si Taux Observés / Taux Attendus < 1 ou Taux Attendus – Taux Observés > 0,

⇒ Sous-évaluation des EIS par les PSI qui peut signifier une exhaustivité insuffisante du codage des diagnostics médicaux avec la CIM ou bien une qualité des soins optimale.

Étude de la variabilité de la distribution des PSI

Cette approche vise à évaluer la distance de variation des PSI par rapport à la moyenne (déviation standard), l'homogénéité de cette variation à l'intérieur d'un même sous-groupe et le pouvoir discriminatoire des PSI [36-40]. Au final, cette méthode doit permettre d'estimer la robustesse de la mesure des PSI plutôt que sa précision.

Plusieurs strates seront proposées sur le type d'établissement (catégories AGHN en fonction du statut juridique et du volume d'activité réalisé par les établissements), la zone géographique (département, région), les critères liés à la population hospitalisée et aux séjours réalisés (sexe, âge, comorbidités évaluées à l'aide des index Charlson et/ou d'Elixhauser, durée de séjours, mortalité, etc.).

Concernant le plan de l'analyse statistique des variations à l'intérieur d'un même sous-groupe, il est envisagé d'utiliser une méthode conceptuellement comparable à celle utilisée dans la méta-analyse, basée sur l'hypothèse que chaque taux de PSI calculé par unité statistique (e.i., chaque établissement dans un sous-groupe) est considéré comme un taux sous-jacent indépendant qui participe au taux moyen global de toutes les unités statistiques du sous-groupe. L'analyse repose donc sur une étude d'un effet aléatoire (« random effect » en opposition au « fixed effect » défini par les anglo-saxons). L'intérêt d'une telle méthode d'analyse de la distribution des taux de PSI est sa capacité à ajuster le taux de chaque unité statistique sur la taille de son échantillon qui a servi pour l'estimation du PSI [41,42]. L'hétérogénéité entre les unités statistiques dans un même sous-groupe sera testée avec un test Q de Cochran ou un test I² [43,44].

Une double représentation graphique de la dispersion des taux de PSI ajustés sur la taille de chaque échantillon sera proposée, respectivement sur le modèle du « forest plot » et du « funnel plot » (ou carte de contrôle transversale). Ces représentations fourniront des informations discriminantes à la fois sur le rang de chaque unité statistique par comparaison de leur taux moyen pour le PSI étudié et sur la mise en évidence des « valeurs extrêmes » (outliers) [41]. Ainsi, la capacité de chaque PSI à discriminer les établissements en fonction de leur performance respective sera approchée.

Étude des facteurs associés aux PSI et des autres événements négatifs associés à l'exposition aux PSI

L'étude des facteurs associés aux PSI entre pleinement dans l'étude de leur validité. En estimant les liens d'association qui existent entre l'exposition des patients hospitalisés à un ou plusieurs événement(s) indésirable(s) identifié(s) par les PSI et la survenue d'autres événements ou situations pouvant être expliqués comme étant des complications supplémentaires (décès prématuré, prolongation de la durée du séjour, augmentation du coût de l'hospitalisation...), cette méthode de validation permet de préciser le niveau de la non sécurité des patients hospitalisés. Cette méthode d'analyse participant à la validation des PSI permettra de définir des sous-groupes à risque qui pourront être utilisés pour étudier la distribution des PSI.

Un design de type exposés-non exposés (aux PSI) avec appariement sera utilisé pour analyser les données du PMSI sur le modèle décrit dans deux études américaine et britannique [22,45]. Les mesures de la mortalité, de la prolongation de la durée du séjour, ainsi que du surcoût liés aux PSI seront étudiées

Sélection d'une série de PSI « a priori » pour l'étude de validation

La sélection des PSI que nous souhaitons valider a été réalisée à partir des résultats des premières études de validation des PSI menées aux USA, des commentaires apportés par Patrick Romano et des conclusions tirées de l'estimation des fréquences des PSI mesurées à partir de la base nationale du PMSI (données de 2005 et 2006). Cette liste a fait l'objet des discussions lors de la réunion qui s'est tenue à l'OCDE le 22 octobre 2008 à Paris. Nous envisageons donc pour le projet en France d'évaluer la performance (validité et fiabilité) à mesurer la survenue des EIS de la liste des PSI définie dans le cadre du projet mené par l'OCDE :

- PSI 5 : Corps étranger laissé au cours d'une intervention
- PSI 7 : Infections liées aux soins médicaux
- PSI 12 : Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire
- PSI 13 : Septicémie postopératoire
- PSI 15 : Difficulté technique pendant l'intervention - lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin
- PSI 18 : Traumatisme obstétrical au d'un accouchement par voie basse (avec instrument)
- PSI 19 : Traumatisme obstétrical au d'un accouchement par voie basse (sans instrument)

Pour chaque PSI plusieurs méthodes de validation seront appliquées selon la distribution envisagée dans le tableau 7.

Tableau 7 - Distribution des PSI selon le type de validation envisagé par le projet

| MÉTHODE DE VALIDATION | PSI SÉLECTIONNÉS |
|---|--|
| Retour aux dossiers médicaux | 5, 7, 12, 13, 15, 18, 19 |
| Comparaisons avec des données de surveillances / registres | 7, 13 [†] , 18 [†] , 19 [†] |
| Comparaisons avec les données d'une revue systématique de la littérature avec méta-analyse | 12‡ |
| Étude de la variabilité de la distribution des PSI | 5, 7, 12, 13, 15, 18, 19 |
| Étude des facteurs associés aux PSI et des autres événements négatifs associés à l'exposition aux PSI | 5, 7, 12, 13, 15, 18, 19 |

Données de surveillance des infections nosocomiales (CLIN). * Selon disponibilité des données.

[†] Données du réseau périnatalité des HCL.

[‡] Étude en cours dans le cadre d'une collaboration internationale comparant les données de la région Rhône-Alpes, la Suisse et la Province de l'Alberta au Canada pour la période de 2003 à 2005 concernant les séjours d'hospitalisation pour arthroplasties de la hanche ou du genou.

Amélioration des algorithmes des PSI

Les algorithmes de construction des PSI sélectionnés dans notre projet, pourraient probablement bénéficier d'améliorations sensibles concernant leur structure et le choix des codes diagnostiques qui les composent. Nous envisageons dans les perspectives de la validation en cours de ces PSI, d'appuyer et d'argumenter ces améliorations potentielles en fonction des limites qui seront mises en évidence dans les résultats des différentes méthodes de validation définies plus haut. Nous justifierons aussi ces améliorations en basant le choix des nouveaux codes à inclure ou à exclure sur une lecture et une analyse des recommandations et des règles de codage des diagnostics médicaux utilisées en France. Pour cela, un panel d'expert, notamment constitué de professionnels de l'information médicale et de cliniciens, sera consulté pour bénéficier de leur connaissance sur le codage des diagnostics médicaux dans le PMSI.

Conclusion

Ce projet visant à estimer en France une sélection de PSI puis à les valider a atteint la moitié des objectifs initialement fixés aujourd'hui. Les estimations des PSI dont les résultats figurent dans ce rapport intermédiaire, ont été envoyés à l'OCDE pour la participation française au sous-groupe 2 (avec la Belgique, le Danemark, la Finlande, l'Islande, l'Italie, la Corée, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, le Portugal, la Slovaquie et Singapour) du projet HCQI. La réunion du 22 octobre 2008 à l'OCDE a permis de définir, en collaboration avec les autres partenaires du projet, les PSI sélectionnés pour la suite du projet à l'échelle internationale. Il est prévu que la validation des PSI sélectionnés débute au début de l'année 2009 et que les premiers résultats puissent être disponibles pour la HAS et la DREES d'ici le mois de septembre 2009.

Références

1. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients : population based review of medical records. *BMJ* 2000 ;320:741-4.
2. Forster AJ, Clark HD, Menard A, Dupuis N, Chernish R, Chandok N et al. Adverse events among medical patients after discharge from hospital. *CMAJ* 2004 ;170:345-9.
3. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004 ;170:1678-86.
4. Romano PS, Geppert JJ, Davies S, Miller MR, Elixhauser A, McDonald KM. A national profile of patient safety in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2003 ;22:154-66.
5. Baker GR, Norton P, Flintoft V. Knowledge translation and patient safety : the Canadian adverse events study. *Healthcare Policy* 2006 ;1:45-50.
6. Michel P et al. 2005, Étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins observés dans les établissements de santé (Eneis) Études et résultats n° 398, mai.
7. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007 ; 16 : 369-377.
8. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991 ;324:370-6.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000 ;38(3):261-71.
10. Forster AJ, Harvey JM, Peterson JF, et al. The incidence and safety of adverse events affecting patients after discharge from hospital. *Ann Intern Med* 2003 ;138(3):161-74.
11. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. *Br Med J* 2001 ;322:517-9.
12. Smith J. Study into medical errors planned for the UK. *Br J Med* 1999 ;319:1091.
13. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995 ;163(9):458-71.
14. Davis P, Lay-Yee R, Brian R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals : principal finding from a national survey. Occasional paper No.3. New Zealand : Ministry of Health, 2001.
15. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001 ;163(39):5370-8.
16. Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Patient Safety Indicators. 2006 Feb. available at <http://www.qualityindicator.ahrq.gov>
17. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Indicators : Technical Specifications. 2006 Feb. available at <http://www.qualityindicator.ahrq.gov>
18. Quan H., Drosler S., Sundararajan V., Wen E., Burnand B., Couris CM., Halfon P., Januel JM., Kelley E., Klazinga N ; Luthi J.C., Moskal L., Pradat E., Romano P.S., Shephard J., So L., Sundaresan L., Tournay-Lewis L., Trombert-Paviot B., Webster G., Ghali W.A., for the IMECCHI Investigators. Adaptation of AHRQ Patient safety Indicators for use in ICD-10 administrative data by an international consortium. *AHRQ Advances in Patient safety 2 : News Directions and Alternatives Approaches*. Vol 1. Assessment. Taxonomies and Measurement. Agency for Health Care Research and Quality Publication 2008. http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol1/Advances-Quan_52.pdf .
19. OECD Health Technical Report. Drosler S. Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in OECD countries. *Health Care Quality Indicators N°19*. DELSA/ELSA/WD/htp 2008. <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/40401929.pdf>
20. AHRQ PSI comparative data by provider indicators, Ver 3.1. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads/psi/psi_provider_comparative_v31.pdf
21. Drösler SE, Cools A, Köpfer T, Stausberg J. Are quality indicators derived from routine data suitable for evaluating hospital performance ? First results using the AHRQ patient safety indicators in Germany. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*. 2007 ;101(1):35-42. German.
22. Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. Patient safety indicators for England from hospital administrative data : case-control analysis and comparison with US data. *BMJ*
23. Bahl V, Thompson MA, Kau TY, Hu HM, Campbell DA Jr. Do the AHRQ patient safety indicators flag conditions that are present at the time of hospital admission ? *Med Care*. 2008 ;46(5):516-522.

24. Glance LG, Li Y, Osler TM, Mukamel DB, Dick AW. Impact of date stamping on patient safety measurement in patients undergoing CABG : experience with the AHRQ Patient Safety Indicators. *BMC Health Serv Res.* 2008 ;8:176.
25. Houchens RL, Elixhauser A, Romano PS. How often are potential patient safety events present on admission ? *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008 ;34(3):154-163.
26. M Pringle, T Wilson, R Grol. Measuring “goodness” in individuals healthcare systems. *BMJ* 2002 ; 325: 704-707.
27. K. J. Rothman, S. Greenland. *Modern Epidemiology*, 2nd Edition. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia, PA, 1998.
28. Kelsey, J.L., Whittemore, A.S., Evans, A.S., Thomson, W.D. *Methods in observational epidemiology.* Oxford University Press, 1996.
29. <http://www.oecd.org/dataoecd/44/29/39495326.pdf>
30. AN. West, WB. Weeks, JP. Bagian. Rare adverse medical events in VA inpatient care : reliability limits to using patient safety indicators as performance measures. *HSR* 2008 ; 43: 249-266.
31. Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S, Tsilimingras D, Christiansen CL, Rosen AK. Validity of Selected AHRQ Patient Safety Indicators Based on VA National Surgical Quality Improvement Program Data. *Health Serv Res.* 2008 Sep 17. [Epub ahead of print]
32. PW. Stone, TC. Horan, HC Shih, C Mooney-Kane, E Larson. Comparison of health care-associated infections identification using two mechanisms for public reporting. *Am J Infect Control* 2007 ; 35: 145-149.
33. Rosenberg W., Donald A. (1995) Evidence based medicine : an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995 ; 310(6987): 1122-1126.
34. Cochrane AL. *Effectiveness and efficiency : random reflections on health services.* London, Nuffield Provincial Hospitals Trust :1972.
35. Cochrane AL. 1931-1971 : a critical review, with particular reference to the medical profession. In *Medicines for the year 2000.* London : Office of Health Economics 1979:1-11.
36. A.J Hartz, E.M. Kuhn, H. Krakauer. The relationship of the value of outcome comparisons to the number of patients per provider. *Inter J Qual Health Care* 1997 ; 9: 247-254.
37. JJ. Kirham, O Bouamra. The use of statistical process control for monitoring institutional performance in trauma care. *J Trauma* 2008 ; 65: 1494-1501.
38. AD. Slonim, JP Marcin, W. Turenne, M. Hall, JG. Joseph. Pediatric patient safety events during hospitalization : approaches to accounting for institution-level effects. *HSR* 2007 ; 42: 2275-2293.
39. P. Aylin, B Alves, N. Best, A. Cook, P. Elliott, SJW. Evans, AE. Lawrence, GD. Murray, J. Pollock, D. Spiegelhalter. Comparison of UK paediatric cardiac surgical performance by analysis of routinely collected data 1984-96 : was Bristol an outlier ? *The Lancet* 2001 ; 358: 181-187.
40. S. Vartak, MM. Ward, TE. Vaughn. Do postoperative complications vary by hospital teaching status ? *Med Care* 2008 ; 46: 25-32.
41. DJ. Spiegelhalter. Funnel plots for comparing institutional performance. *Statist Med* 2005 ; 24: 1185-1202.
42. DJ. Spiegelhalter. Handling over-dispersion of performance indicators. *Qual Saf Health Care* 2005 ; 14: 347-351.
43. Huedo-Medina TB, Sánchez-Meca J, Marín-Martínez F, Botella J. Assessing heterogeneity in meta-analysis : Q statistic or I2 index ? *Psychol Methods.* 2006 ;11:193-206.
44. Biggerstaff BJ, Jackson D. The exact distribution of Cochran's heterogeneity statistic in one-way random effects meta-analysis. *Stat Med.* 2008 ;27:6093-6110.
45. Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA.* 2003 Oct 8;290(14):1868-187.