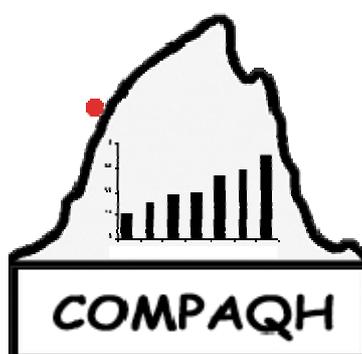




Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**Conception et rôle des indicateurs de qualité
dans l'évaluation des pratiques professionnelles :**

L'expérience COMPAQH

S. Bahrami, C. Grenier-Sennelier, E. Minvielle

Juin 2005

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	5
OBJECTIF DU RAPPORT	5
PLAN DU RAPPORT.....	5
I. METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	6
SELECTION DES ARTICLES	6
LECTURE DES ARTICLES	6
II. POSITIONNEMENT DU PROBLEME : L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)	7
ELEMENTS DE DEFINITION DE LA QUALITE DES SOINS.....	7
ANALYSE D'UNE DEMARCHE D'AMELIORATION DES PRATIQUES CLINIQUES	8
CHOIX DES SITUATIONS CLINIQUES – DEFINITION D'UN STANDARD.....	9
III. LA METHODE DES INDICATEURS DE QUALITE.....	11
TYPE D'INDICATEUR	11
SELECTION DES STANDARDS.....	12
RECUEIL	14
JUGEMENT	16
LIEN AVEC LES ACTIONS D'AMELIORATION.....	17
IV. L'OUTIL INDICATEUR DE QUALITE	19
NOMBRE DE CRITERES PAR SITUATION CLINIQUE.....	19
PRECISION DES DONNEES RECUEILLIES ET DONNEES MANQUANTES.....	19
TAILLE DE L'ECHANTILLON.....	20
AJUSTEMENT AU RISQUE	20
VALIDATION.....	21
V. MODE D'UTILISATION.....	23
DIFFUSION INTERNE	23
DIFFUSION PUBLIQUE	23
INCITATION ECONOMIQUE ET PLANIFICATION.....	24
CONCLUSION.....	25
PERSPECTIVES	25
TABLEAU DE SYNTHESE.....	26
ANNEXE 1. PROBLEMES LIES AU RECUEIL.....	28
ANNEXE 2. COMPARAISON EXTERNE: EXEMPLES.....	29
ANNEXE 3. BIBLIOGRAPHIE	31

INTRODUCTION

Objectif du rapport

L'évaluation des pratiques professionnelles est une des composantes de l'évaluation de la qualité hospitalière. Cette évaluation a connu un essor important au cours des quinze dernières années, aux Etats-Unis, puis en Europe: des standards en termes de pratiques cliniques ont été développés, ainsi que des indicateurs mesurant l'adhésion à ces standards. Il existe ainsi sur ce sujet une littérature abondante. Un consensus méthodologique se dégage progressivement; cependant, il persiste un certain nombre de questions non tranchées.

Le comité de pilotage du projet COMPAQH a adopté le respect des bonnes pratiques cliniques parmi ses huit Objectifs Prioritaires. Pour répondre à cet objectif, l'équipe de coordination a développé un ensemble d'indicateurs de bonnes pratiques professionnelles, dans ce cadre méthodologique toujours ouvert. Des options ont été prises; avec la montée en charge, en 2005, de la collecte des données relatives à ces indicateurs, il devenait nécessaire d'explicitier les options prises.

Ce rapport poursuit ainsi un double objectif :

- décrire l'état de l'art en matière de construction d'indicateurs de bonnes pratiques cliniques, à partir d'une revue systématique de la littérature;
- présenter le positionnement du projet COMPAQH sur l'ensemble des points décrits.

Plan du rapport

La première partie de ce rapport est consacrée à la stratégie de la recherche documentaire. La deuxième partie précise quelques définitions et concepts qui permettent de positionner les indicateurs de qualité dans le champ de l'évaluation des pratiques professionnelles, et dans celui plus général de l'évaluation de la qualité des soins. Nous distinguons notamment les deux acceptions possibles du terme "indicateur de qualité", selon que l'indicateur est perçu comme un *outil* (acception étroite) ou comme une *méthode* (acception large). Nous expliquons également comment la "méthode indicateurs" s'appuie sur l'outil. Les chapitres 3 et 4 abordent successivement les éléments spécifiques à la méthode, puis à l'"outil indicateur". Enfin, le chapitre 5 décrit les différents modes d'utilisation envisageables de la "méthode indicateurs", l'objectif final étant, bien entendu, l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles.

I. METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Sélection des articles

La recherche documentaire a été effectuée en deux temps.

La recherche initiale a été réalisée sur la période qui s'étend de 1990 à fin novembre 2004. La recherche a porté sur des documents rédigés en langue anglaise ou française, et sur les banques de données MEDLINE et COCHRANE. Les équations de recherche suivantes ont été utilisées :

- MEDLINE : "Quality Indicators" AND "Practice Guidelines" ; (mots-clefs indexés dans le MeSH, ou termes présents dans le corps du texte de l'abstract).
- COCHRANE : "Quality indicator" (recherche dans le texte des abstracts)

212 références ont été répertoriées. La lecture des abstracts a permis la sélection des articles répondant à l'un des thèmes suivants, appliqués au contexte hospitalier:

- actions d'amélioration de la qualité des soins (notamment les études d'impact, menées le plus souvent à l'aide d'indicateurs);
- construction d'indicateurs de bonnes pratiques cliniques sur un thème donné ;
- analyse générale des problèmes liés à la construction d'indicateurs de bonnes pratiques cliniques.

40 articles ont été sélectionnés lors de la recherche initiale. La bibliographie a secondairement été élargie à partir des listes de références bibliographiques des articles sélectionnés: les références les plus fréquemment citées ont été adjointes à la liste, lorsqu'elles n'y figuraient pas initialement. Au total, une cinquantaine de références ont été analysées, dont la moitié environ se sont avérées exploitables. Seuls ces dernières sont citées dans ce rapport.

Lecture des articles

La typologie de lecture suivante a été employée pour l'analyse des articles sélectionnés :

Item	Compléments d'information
Contexte	<i>promoteur, cible, projet</i>
Niveau d'évaluation	<i>praticien / établissement</i>
Sélection des références	<i>recommandations / développement ad hoc</i>
Type d'indicateur	<i>processus / résultat</i>
Construction de l'indicateur population cible échantillon source de données	<i>taille données administratives / dossier patient [informatisé]</i>
Recueil réalisation Périodicité	<i>autoévaluation / évaluation externe</i>
Validation	<i>fiabilité / validité</i>
Jugement	<i>comparaison interne / comparaison externe</i>
Mode d'utilisation	<i>diffusion interne / diffusion publique / régulation</i>
Analyse générale	

II. POSITIONNEMENT DU PROBLEME : L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)

Éléments de définition de la qualité des soins

Malgré de nombreuses définitions officielles, la notion de qualité reste encore sous l'emprise de sens multiples qui sont fonction de la position de celui qui la définit dans le secteur de la santé (usager, professionnel, gestionnaire). Dans le monde professionnel, le terme « qualité des soins » tend spontanément à assimiler la qualité à l'expertise clinique. C'est la conséquence de la formation médicale, centrée, à bon escient, sur l'excellence de la pratique clinique. D'une manière conjointe, la qualité en matière de santé publique permet de joindre les actes préventifs, aux actes diagnostiques et thérapeutiques engagés par les médecins et, d'une manière générale, l'ensemble des soignants. Le patient ou l'utilisateur/consommateur peut, bien sûr, considérer les choses autrement. On parlera alors de qualité perçue par le patient par opposition à celle considérée par les professionnels. Enfin, une autre vision réfère la qualité à la prise en charge des malades, mettant ainsi l'accent sur le caractère transversal et les aspects organisationnels de l'activité de soins. La qualité de la pratique professionnelle y est alors une composante importante mais insuffisante pour expliquer l'ensemble de la qualité de la prestation. D'autres éléments sur la coordination, la tenue du dossier médical, les motifs d'annulation entrent en ligne de compte.

Dans tous les cas, il convient de souligner que la « qualité des soins » est une notion multidimensionnelle. Elle associe des critères de résultat – l'efficacité clinique exprimée en termes de mortalité/morbidité, la sécurité, et la qualité perçue par le patient et son entourage – et de processus – les pratiques professionnelles et des aspects organisationnels (1). Quel que soit le point de vue adopté, il est important de distinguer ce qui a trait à l'expression de l'expertise médicale, et ce qui correspond aux conditions de mise en œuvre. Un exemple est la prescription d'un traitement antibiotique. D'une part, le praticien considère la posologie adéquate et le rythme d'administration. D'autre part, les conditions de mise en œuvre supposent une bonne coordination entre différents acteurs pour s'assurer que le patient prend véritablement le traitement prescrit.

Le projet COMPAQH a pris en compte cette approche multidimensionnelle de la qualité des soins lors de la définition de ses Objectifs Prioritaires. L'évaluation des pratiques professionnelles médicales, par la mesure de la conformité aux bonnes pratiques cliniques, est l'une des composantes retenues. L'extension de la responsabilité du médecin a été limitée, dans la mesure du possible, aux *décisions médicales*, telles qu'elles sont consignées dans le dossier du patient, support réglementaire des pratiques.

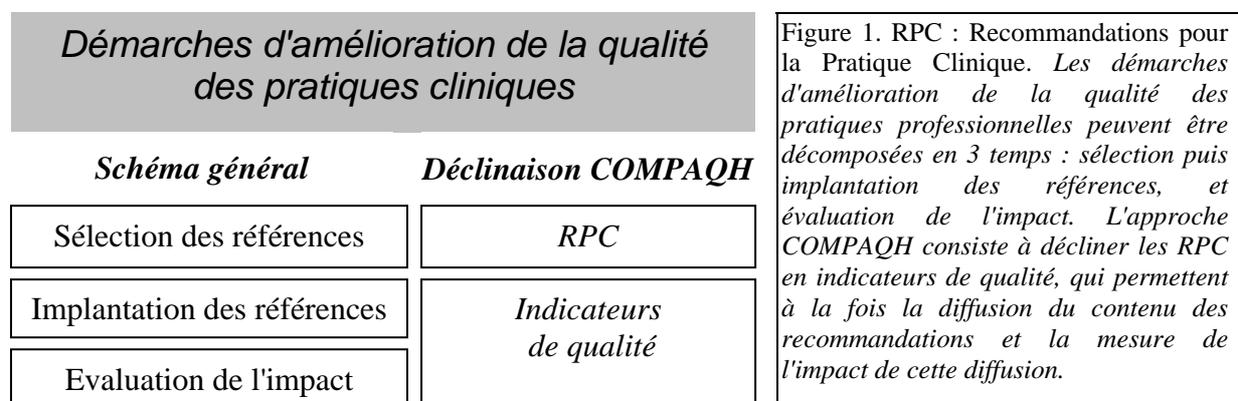
L'une des questions les plus controversées concerne le niveau d'évaluation. L'approche la plus simple, d'un point de vue conceptuel, consiste à mener une évaluation indépendante de chaque praticien. Cependant, et comme nous l'avons souligné, les aspects collectifs et organisationnels prennent désormais une place essentielle au sein des établissements de santé. L'alternative consiste alors à évaluer les décisions de l'*équipe médicale*, de manière solidaire, dans le cadre d'une méthode d'EPP *collective*. C'est l'approche retenue par le projet COMPAQH.

1. Le projet COMPAQH analyse la qualité des soins selon plusieurs axes, définis par 8 Objectifs Prioritaires. Les indicateurs de bonnes pratiques cliniques du projet COMPAQH évaluent les **décisions** de l'**équipe médicale**, telles qu'elles sont consignées dans le **dossier du patient**.

Analyse d'une démarche d'amélioration des pratiques cliniques

On distingue classiquement 3 temps dans les démarches qualité fondées sur une évaluation des pratiques professionnelles :

- la sélection des standards;
- l'implantation des standards;
- l'évaluation de l'impact.



La littérature professionnelle fournit de nombreuses méthodes pour définir, implanter et évaluer des standards de pratiques, ainsi que les outils pour les mettre en œuvre. Dans un guide publié en juillet 2000 (2), l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (désormais Haute Autorité de Santé) présente les principaux outils et méthodes applicables au champ de la santé. Les indicateurs de qualité y sont présentés comme des outils d'évaluation; cependant, la nouvelle version de ce guide, actuellement en cours de rédaction, classe les indicateurs parmi les "méthodes", en accord avec l'approche COMPAQH (3).

En effet, l'indicateur de qualité, tel qu'il est employé par le projet COMPAQH, mesure le taux d'adhésion à un standard, c'est-à-dire la conformité à l'état de l'art en matière de pratiques cliniques, pour une situation clinique donnée. De ce fait, l'indicateur est à la fois un vecteur de diffusion de la recommandation et un outil de mesure de son respect (figure 1).

2. Les indicateurs de bonnes pratiques cliniques du projet COMPAQH sont un vecteur de diffusion du contenu de **standards** et un moyen d'évaluation du leur suivi. Ce sont des instruments privilégiés des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.

Certains aspects techniques de la construction de l'outil sont étroitement liés aux choix méthodologiques effectués: l'outil est indissociable du cadre méthodologique dans lequel il s'insère. La figure 2 résume cette distinction fondamentale, qui est le fil conducteur de notre rapport. L'évaluation des pratiques professionnelles repose sur une *méthode* qui englobe des éléments liés à la sélection des standards, à leur déclinaison opérationnelle et à la mesure du taux de conformité – au moyen de l'*outil* indicateur. La construction de l'outil est indissociable

de la méthode choisie ; en revanche, l'objectif d'utilisation est essentiellement indépendant de la méthode, et peut être défini dans un second temps.

3. Le projet COMPAQH propose une méthode d'évaluation des pratiques professionnelles fondée sur un ensemble d'indicateurs de qualité des pratiques cliniques. La **construction des indicateurs est spécifique à la méthode** développée. Plusieurs modalités d'utilisation sont envisageables.

Choix des situations cliniques - définition d'un standard

Le préalable commun à toutes les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles est la définition des standards, auxquels seront confrontées les pratiques. Il est possible de distinguer trois étapes dans ce processus :

- la recherche de thèmes cliniques pertinents ;
- la sélection des situations cliniques pour lesquelles des standards de pratiques existent;
- enfin, la sélection des standards adaptés à la méthode employée.

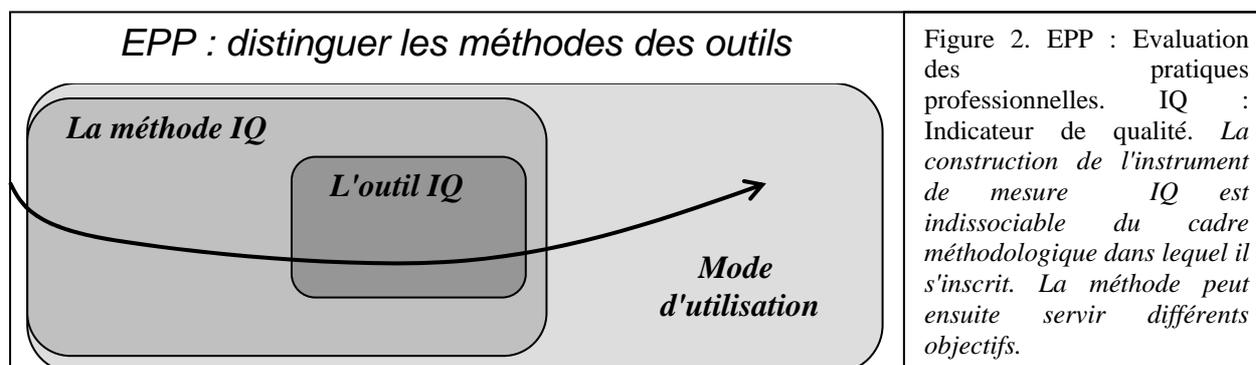
Nous décrivons ici les deux premières étapes. Les critères de sélection de standards adaptés à la méthode indicateurs seront présentés dans le chapitre suivant, consacré à cette méthode.

Recherche des thèmes cliniques pertinents

La sélection initiale des thèmes se fait selon deux critères :

- Sélectionner des thèmes représentatifs, en termes de fréquence, de l'activité du(des) système(s) évalué(s). Les données nécessaires sont fournies par l'ATIH¹. Précisons que dans une perspective de généralisation des indicateurs à un grand nombre d'établissements, il faut également s'assurer que la situation clinique représente une part importante de l'activité de l'ensemble des établissements de santé français.
- Sélectionner des thèmes présentant une importance en termes de santé publique (fréquence, impact en termes de morbidité ou de mortalité, potentiel d'amélioration *a priori*). Bien que ce critère ne soit pas strictement indispensable pour la qualité métrologique de l'indicateur, il est essentiel pour assurer l'acceptabilité de la mesure, et sa validité de face-à-face.

4. Les indicateurs COMPAQH évaluent des situations cliniques liées à des **thèmes prioritaires** en termes de santé publique. Ces thèmes sont **représentatifs de l'activité des établissements** évalués, mais également de l'ensemble des établissements de santé français.



Sélection des situations cliniques

Pour chacune des situations cliniques d'intérêt, il faut ensuite définir la pratique qui servira de standard pour la mesure. Ceci peut s'avérer difficile, voire impossible dans certains cas. En effet, de nombreuses situations cliniques ne font pas l'objet de recommandations suffisamment récentes; en outre, le développement de recommandations nécessite une méthodologie rigoureuse qui n'est pas toujours suivie (4). L'absence de standards incontestables va donc aboutir au rejet de certaines situations cliniques. Les recommandations sélectionnées doivent :

- avoir été développées selon une méthodologie rigoureuse (la grille AGREE permet d'évaluer ce point).
- être fondées sur des études d'un haut niveau de preuve scientifique.
- se référer à des pratiques suffisamment stables pour garantir la validité des recommandations au moment de la mesure.

La validité de contenu de l'indicateur est ici en jeu. Les indicateurs du projet COMPAQH s'appuient principalement sur des recommandations développées par la méthode des *Recommandations pour la Pratique Clinique*, et validées par la Haute Autorité de Santé.

5. Dans le cadre du projet COMPAQH, les *Recommandations pour la Pratique Clinique* constituent le standard auxquelles les décisions médicales sont confrontées. Les indicateurs COMPAQH sont principalement dérivés de **recommandations** développées selon une **méthodologie rigoureuse**, de **haut niveau de preuve**, et **validées** par la Haute Autorité de Santé.

¹ Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

III. LA METHODE DES INDICATEURS DE QUALITE

Nous abordons ici les éléments spécifiques à la méthode des indicateurs de qualité. Cinq aspects fondamentaux de la méthode indicateurs sont présentés: le type d'indicateurs, la sélection des standards, les problèmes liés au recueil, les modalités de jugement et le lien avec les actions d'amélioration de la qualité des pratiques cliniques.

L'indicateur proprement dit, c'est-à-dire l'outil indicateur, fait partie intégrante de cette méthode; cependant, par souci de clarté, ses caractéristiques propres seront abordées dans la prochaine partie. Ce découpage prend sens lorsqu'on s'interroge sur la place de la construction de l'outil parmi ces éléments de méthode. Chronologiquement, la construction de l'indicateur s'insère après la sélection des standards. Cependant, cette construction ne peut être efficacement entreprise qu'en tenant compte des problèmes liés au recueil, au jugement et aux choix d'actions d'amélioration subséquentes à la mesure.

Type d'indicateur

La classification des éléments qui contribuent à la qualité des soins en trois catégories – structures, processus, résultats – est maintenant classique (5). La question du type d'indicateurs employés pour évaluer les pratiques professionnelles (indicateurs de processus ou de résultats) reste débattue (6;7).

Indicateurs de processus

Les indicateurs de processus, peu utilisés dans les années 80, ont désormais acquis une légitimité. Leur caractéristique principale est l'évaluation directe des pratiques professionnelles, ce qui présente deux avantages :

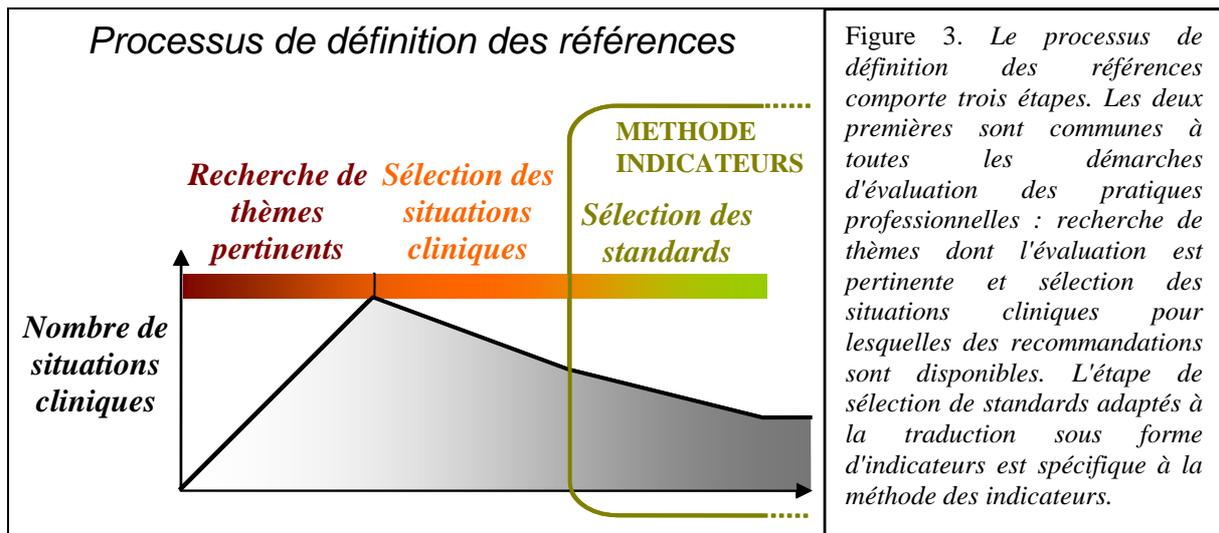
- la validité du jugement porté sur le résultat de la mesure découle de celle de la référence choisie; elle est donc facilement démontrée;
- lorsque le jugement porté est négatif, la définition de l'indicateur fournit la nature du dysfonctionnement, et donc identifie directement la cible de l'action corrective à mettre en œuvre.

Techniquement, on peut distinguer deux types d'indicateurs de processus. Les premiers mesurent le taux de conformité à un standard (exemple : prescription d'un anti-agrégant plaquettaire après un infarctus du myocarde (8)). Ils s'appuient sur des recommandations qui définissent une pratique idéale. Les seconds mesurent les niveaux de recours à certaines procédures (exemple : taux de césariennes chez les primipares). Les recommandations qui sous-tendent de tels indicateurs font état d'un recours trop fréquent ou trop rare à la procédure en question (sous ou sur-consommation), et fixent un niveau de consommation optimal.

Indicateurs de résultat

Les indicateurs de résultat évaluent l'impact des soins sur la santé des patients, ce qui les rend très attractifs dans une démarche de qualité. Cependant, leur utilisation soulève deux problèmes majeurs.

Ils posent avant tout le problème de l'ajustement au risque (6;9). En effet, le résultat d'un processus de soins dépend non seulement des procédures appliquées, mais également de l'état



de santé préalable du patient (âge, comorbidités), de son observance, des praticiens qui assurent la continuité des soins en ville... Leur intérêt a été démontré dans le suivi de procédures chirurgicales à haut risque ((10), autres références), mais ils nécessitent des méthodes d'ajustement complexes, qui ne peuvent être mise en œuvre sans l'aide de techniques statistiques lourdes (cf. page 20).

Les résultats mesurés peuvent en outre dépendre de multiples facteurs, au sein même d'un établissement de santé. L'analyse des principaux déterminants d'un mauvais résultat peut se révéler très compliquée, et elle nécessite systématiquement des moyens humains et financiers importants. Ainsi, la détermination des actions correctives peut s'avérer difficile, voire impossible.

Perspectives actuelles

La tendance actuelle est de considérer que les deux types d'indicateurs sont nécessaires; les professionnels semblent préférer l'association des deux approches, pour chaque thème (11).

L'approche du projet COMPAQH donne la priorité aux indicateurs de processus. En effet, ces indicateurs permettent une évaluation directe des pratiques médicales, qui constituent une des dimensions identifiées de la qualité des soins. Un indicateur de résultat pertinent est évalué simultanément, dans toutes les situations où un tel indicateur peut être construit.

6. Les indicateurs de bonnes pratiques COMPAQH sont des indicateurs de **processus**. Un indicateur de résultat leur est associé dans la plupart des situations cliniques.

Sélection des standards

La sélection d'éléments de recommandations adaptés à la méthode des indicateurs est la troisième et dernière étape de sélection. Il s'agit d'établir des *références médicales*², c'est-à-dire des "standards de pratique déterminant ce qu'il est approprié ou inapproprié de faire, [...] dans des situations cliniques données" (12); chacune des références sera ensuite déclinée en un indicateur. La figure 3 résume le processus de sélection.

² Cette terminologie est employée dans les guides de l'ANAES.

Plusieurs considérations interviennent dans les critères de sélection complémentaires : la faisabilité de construction de l'indicateur, l'acceptabilité des références, et la possibilité d'effectuer des comparaisons³.

Faisabilité

Les processus de sélection appliqués jusqu'ici ont permis de réunir des documents de synthèse des connaissances médicales disponibles. Il n'est cependant pas possible de décliner un indicateur à partir de chaque élément de recommandation. En effet, certains de ces éléments ont un propos trop général ou trop imprécis pour permettre une mesure quantitative: il faut donc sélectionner des éléments qui font référence à des situations et à des actes dont la définition est précise, opérationnelle et partagée.

Il nous faut ici aborder un autre aspect des recommandations médicales. Pour la plupart des pratiques recommandées, il existe un ensemble de situations réelles dans lesquelles la pratique est certainement appropriée (rapport bénéfice-risque élevé (13)), et un ensemble de situations où, à l'inverse, la pratique est certainement inappropriée. Entre ces deux extrêmes, il existe souvent une *zone grise* (14) dans laquelle il n'est pas possible de déterminer *a priori* si le bénéfice lié à la pratique est supérieur au risque qu'elle fait encourir. Dans cette zone, le degré de complexité du système de décision clinique est élevé: le jugement du clinicien est crucial, la décision prise ne peut être évaluée par l'outil indicateur dont la complexité est nécessairement limitée. Il est donc impératif de sélectionner des éléments de recommandation pour lesquels il est possible de délimiter un ensemble de situations où le rapport bénéfice-risque est élevé, au moyen d'un nombre restreint de critères d'exclusion.

7. Les indicateurs COMPAQH s'appuient sur des standards dont la **définition est précise, opérationnelle et partagée**. Les pratiques recommandées présentent un **rapport bénéfice-risque élevé**.

Acceptabilité des standards

L'acceptabilité des standards proposés est un élément crucial des démarches d'amélioration de la qualité (11;15;16). Elle est en grande partie assurée par le choix des situations cliniques et des recommandations associées, effectué précédemment. Trois critères supplémentaires permettent de renforcer la probabilité de recevoir un accueil favorable de la part des praticiens évalués :

- les standards sélectionnés sont fournis aux praticiens évalués: les cahiers des charges des indicateurs COMPAQH citent tous les standards sur lesquels s'appuient les indicateurs.
- les standards fournis sont parfaitement intelligibles, rédigés en français (ou plus généralement dans la langue usuelle dans l'établissement évalué). Les indicateurs COMPAQH s'appuient systématiquement sur des standards tirés de recommandations en langue française; les recommandations étrangères (sélectionnées selon les critères de qualité vus précédemment) sont utilisées, lorsqu'elles sont plus récentes, pour s'assurer de la pertinence des standards sélectionnés.
- la sélection des standards est validée par les représentants professionnels (sociétés savantes) concernés par la situation clinique d'intérêt. Cette démarche est systématiquement entreprise dans le cadre du projet COMPAQH; la validation porte non seulement sur le choix des standards mais aussi sur l'ensemble de l'indicateur : la

³ cf. paragraphe "Jugement", plus loin dans ce chapitre.

validité de contenu est ainsi garantie et l'acceptabilité de l'indicateur s'en trouve également renforcée.

8. Les **indicateurs** COMPAQH sont déclinés à partir de standards issus de recommandations *en langue française*, cohérentes avec les dernières recommandations internationales, et **validés par les sociétés savantes** concernées. Tous les standards utilisés sont transcrits dans le cahier des charges remis aux praticiens de l'établissement évalué.

Comparabilité

La sélection des standards dépend enfin des modalités du jugement qui sera porté sur le résultat des indicateurs. Dans le cadre du projet COMPAQH, le choix d'effectuer une comparaison inter-établissements⁴ impose deux contraintes supplémentaires :

- sélectionner des standards *partagés* (qui portent donc sur des situations fréquentes dans tous les établissements évalués).
- sélectionner des standards *discriminants* a priori (pour lesquels il existe une variabilité des pratiques).

9. Les indicateurs COMPAQH s'appuient sur des standards qui portent sur des **situations fréquentes dans tous les établissements** évalués, et pour lesquelles il existe une **variabilité des pratiques** a priori.

Recueil

Trois points relatifs au recueil de l'indicateur doivent être considérés : les capacités de la source des données recueillies, le choix de l'investigateur et la forme de la grille de recueil des données.

Source des données

Le *dossier patient* est le document réglementaire qui assure la continuité des soins, notamment la traçabilité des décisions médicales. Le choix de l'utiliser comme source de données pour l'évaluation des pratiques cliniques est donc naturel. Ce dossier contient des informations de différents types: compte-rendu d'hospitalisation, observations médicales, feuilles de soins infirmiers, feuilles de prescription, compte-rendus d'examens, dossier anesthésique et compte-rendu opératoire (selon le cas)... La trace d'une décision médicale peut donc être localisée à de multiples endroits. De plus, cette trace peut être plus ou moins explicite, plus ou moins détaillée. A l'extrême, l'information peut être compréhensible pour un médecin, mais indéchiffrable pour un profane.

Il faut donc définir *a priori* le degré de complexité des données recueillies, ou le *niveau d'expertise* demandé à l'investigateur (ce qui revient au même). La faisabilité du recueil et sa reproductibilité en dépendent. Il faudra ainsi prendre garde, lors de la construction de l'indicateur, à définir les critères dans un langage adapté à ce niveau d'expertise.

10. Les données nécessaires au calcul des indicateurs COMPAQH doivent être suffisamment simples pour permettre un **recueil précis et standardisé**.

⁴ ou comparaison externe; les différentes modalités de jugement sont détaillées plus loin.

Investigateur

Il existe essentiellement deux possibilités pour le choix de l'investigateur, dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, selon que l'on demande aux praticiens d'évaluer eux-mêmes leurs dossiers (autoévaluation) ou non (hétéroévaluation ou évaluation externe). L'hétéroévaluation peut en outre être réalisée par des personnes employées par l'établissement de santé évalué ou extérieures à celui-ci.

L'hétéroévaluation est la méthode adoptée dans la plupart des études recensées dans la littérature (17-19): les copies des dossiers médicaux sont adressées à des centres de saisie de données dont le personnel a été spécifiquement formé au recueil des indicateurs mesurés. Cette solution présente deux avantages. Elle permet avant tout de garantir la fiabilité de la mesure; par ailleurs, elle limite le temps médical nécessaire à la démarche.

Cette approche présente cependant un inconvénient majeur : outre son coût financier, elle alourdit les démarches d'amélioration de la qualité des soins. L'analyse des résultats obtenus à l'issue d'une mesure nécessite la réouverture par les praticiens de l'ensemble des dossiers analysés (20), ce qui peut s'avérer très fastidieux et peut compromettre la dynamique de l'action d'amélioration. La situation peut même s'avérer plus problématique encore lorsque la démarche d'évaluation des pratiques est découverte par les praticiens à l'occasion de la diffusion des résultats.

Le dernier point évoqué souligne l'importance de *l'implication des praticiens* dans la démarche de qualité. De nombreux auteurs ont souligné ce point au cours des vingt dernières années ((6;21;22)). Cependant, sa déclinaison opérationnelle s'avère souvent délicate. *L'autoévaluation des praticiens*, assortie d'un contrôle qualité, constitue une réponse originale à ce problème; elle améliore l'acceptabilité de l'ensemble de la démarche et la validité de l'indicateur, les praticiens ayant la possibilité de fournir des compléments d'explication pour justifier les décisions prises. C'est la solution retenue par le projet COMPAQH.

11. Dans le cadre du projet COMPAQH, les **praticiens** de l'établissement évalué sont **responsables du recueil** des données nécessaires à l'évaluation des pratiques cliniques; ils peuvent effectuer eux-mêmes ce recueil ou le déléguer à un(e) attaché(e) de recherche clinique, sous leur supervision. Un **contrôle de la qualité des données** est effectué par l'équipe du projet.

Grille de recueil des données

En ce qui concerne la grille de recueil des données qui sera complétée par l'investigateur, deux options sont également envisageables (21); nous les illustrons ici par l'exemple de la réalisation d'un bilan lipidique annuel chez un patient diabétique (12) (cet exemple est détaillé en Annexe 1).

La première option consiste en une simple retranscription des éléments du dossier utiles à l'évaluation. Dans le cas du bilan lipidique, cela revient à relever dans le dossier toutes les dates de réalisation d'un bilan lipidique; la fréquence de réalisation de ces bilans sera calculée au moment du calcul de l'indicateur. C'est la stratégie adoptée dans les démarches d'hétéroévaluation.

L'alternative consiste à confier à l'investigateur la responsabilité du jugement porté sur chaque dossier. Dans notre exemple, la question posée à l'investigateur serait: "le dossier comporte-t-

il un bilan lipidique réalisé dans l'année précédant le séjour ?" Dès lors, l'investigateur ne peut manquer de constater, dès le recueil, les écarts entre les pratiques transcrites dans les dossiers et le standard. Dans le cadre d'une autoévaluation, la démarche d'amélioration de la qualité est ainsi amorcée dès la phase de recueil des données; c'est l'option choisie par le projet COMPAQH.

12. Les **grilles de recueil** des indicateurs COMPAQH **mentionnent explicitement les critères de jugement** qui seront appliqués aux données; le praticien qui réalise l'investigation s'implique ainsi précocément dans une démarche d'amélioration.

Jugement

L'indicateur fournit une mesure quantitative sur laquelle un jugement doit être porté. Dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité, un jugement absolu (écart à une performance idéale) est généralement de peu d'utilité; dans la plupart des situations, c'est une performance *relative* qui est évaluée. Il faut alors déterminer le point de comparaison. Deux types de comparaison sont a priori envisageables : les comparaisons interne et externe.

La comparaison *interne* consiste à juger les progrès effectués par l'établissement évalué au fil du temps. Chaque établissement entreprend alors une démarche d'amélioration de la qualité de manière indépendante. A contrario, la comparaison est dite *externe* lorsque la performance de l'établissement évalué est jugée à l'aune de celle des autres établissements (Précisons dès à présent que la comparaison externe peut servir un mode d'utilisation externe, mais également interne: il suffit pour cela de rendre anonyme la distribution des performances des établissements).

A partir de cette distribution, de nombreuses modalités de jugement sont possibles: rang de classement, classement par terciles, classement par rapport à la moyenne... La description complète de ces méthodes sort du cadre de ce rapport; à titre d'illustration, on trouvera en Annexe 2 quelques exemples de présentations graphiques de résultats. Nous développons ici une méthode de jugement particulière, le benchmarking.

Le *benchmarking* (22;23) est une modalité particulière de comparaison externe. Dans le monde de l'entreprise, cette méthode permet un étalonnage concurrentiel: les performances des meilleurs organisations sont utilisées pour définir une performance de référence (*benchmark*) qui servira de cible pour les actions d'amélioration des pratiques (on peut par exemple prendre pour référence la moyenne des performances des 10 meilleures organisations).

Dans le domaine hospitalier, cette méthode permet de porter un jugement en se référant aux meilleurs établissements. Deux points méritent d'être soulignés:

- le choix du benchmark n'est pas limité par la performance des meilleurs ou des moins bons établissements. Il est tout à fait concevable, au vu de la distribution des performances, de positionner le benchmark de telle sorte que tous les établissements soient jugés conformes, ou non-conformes. Par exemple si, pour un critère jugé très important dans l'absolu, les performances mesurées s'étalent de 20 à 80 % il est possible de fixer le benchmark à 85 %, de sorte que tous les établissements soient jugés non-conformes mais que l'objectif reste réaliste.

- le *benchmarking* respecte, répétons-le, la *confidentialité* des résultats: seule la distribution anonymisée des performances des établissements est utilisée pour fixer le benchmark.

La position retenue par le projet COMPAQH consiste à porter un jugement par comparaison externe. Le choix de la méthode de jugement est discuté avec les représentants de l'ensemble des établissements, pour chaque indicateur. A titre d'exemple, le consensus s'est porté sur la méthode Ontario, qui classe les établissements en 5 catégories par rapport à la moyenne de l'ensemble des établissements pour l'indicateur de qualité de tenue du dossier du patient⁵. Pour les indicateurs de bonnes pratiques, l'équipe COMPAQH envisage d'employer la méthode du benchmarking avec diffusion interne (confidentielle) des résultats.

13. Dans le cadre du projet COMPAQH, le jugement sur la performance des établissements est porté par **comparaison inter-établissements**, avec diffusion interne des résultats.

Lien avec les actions d'amélioration

Le dernier point de méthodologie à prendre en compte est le lien entre l'évaluation des pratiques et la mise en place de mesures correctives. Ce lien ne va pas de soi : l'expérience des *report cards* aux Etats-Unis, dans les années 1970, a prouvé qu'une démarche d'évaluation pouvait être perçue comme intrusive, susciter l'hostilité des praticiens évalués et devenir ainsi inefficace, voire contre-productive (6).

Un premier enjeu est l'*adhésion* des professionnels à entrer dans un cycle évaluation/amélioration. Plusieurs éléments y contribuent:

- l'autoévaluation (déjà mentionnée);
- la validation des indicateurs de bonnes pratiques par les sociétés savantes (déjà mentionnée);
- les modalités de restitution des résultats aux établissements.

Un autre élément à considérer est la complexité potentielle de l'action corrective qui devrait être mise en œuvre, ce qui souligne l'importance du *temps d'apprentissage* laissé aux équipes médicales (24).

Nous présentons ici ces deux derniers points.

Modalités de restitution des résultats

La qualité de la restitution des résultats aux praticiens de l'établissement évalué conditionne leur adhésion à la démarche. Dans le cadre du projet COMPAQH, les résultats sont initialement diffusés aux praticiens soumis à l'évaluation, puis au directeur de l'établissement et aux présidents des comités médicaux d'établissement (CME). Le résultat de la comparaison est diffusé, mais également l'ensemble des données "nettoyées" qui ont permis le calcul de la performance. Les établissements qui le souhaitent ont ainsi la possibilité d'effectuer tout retraitement utile.

⁵ Chaque établissement est classé dans une des 5 catégories en fonction de la position de la moyenne (de l'ensemble des établissements) par rapport aux bornes des intervalles de confiance à 90 et à 99 % de sa propre performance.

14. Les résultats de mesure des indicateurs COMPAQH sont **diffusés aux équipes médicales** de l'établissement, puis aux responsables administratifs et au conseil médical d'établissement. Les données de base accompagnent systématiquement les résultats comparatifs.

Mise en œuvre d'une action corrective

La mise en œuvre d'une action corrective peut s'avérer complexe. Les schémas les plus simples, tels que le cycle *Plan-Do-Study-Act* (2;25), demandent une phase d'analyse des problèmes et de proposition de solutions, une phase d'implantation des corrections et une phase d'évaluation de l'impact des mesures prises; le coût humain et financier de l'ensemble de cette démarche peut s'avérer rédhibitoire.

L'approche COMPAQH de la méthode indicateur joue sur les leviers suivants :

- le choix d'utiliser des indicateurs de processus qui simplifie grandement la phase d'analyse, les processus défectueux étant immédiatement identifiés;
- les références qui fondent les indicateurs fournissent des solutions applicables telles quelles, "clé en main";
- l'évaluation de l'impact des mesures correctives sera obtenue par la mesure itérative des indicateurs concernés, à la fin de la démarche.

15. Les indicateurs COMPAQH se présentent comme un "kit d'évaluation" des pratiques professionnelles qui vise une **mise en œuvre est simple et rapide**, afin de permettre des mesures itératives.

IV. L'OUTIL INDICATEUR DE QUALITE

Nous abordons ici les aspects techniques liés à l'indicateur proprement dit. Cinq points sont développés : le nombre de critères évalués pour une situation clinique donnée, la précision des données recueillies, la taille de l'échantillon de dossiers à évaluer, l'ajustement au risque, et la validation de l'outil.

Nombre de critères par situation clinique

Les standards sélectionnés au chapitre précédent doivent maintenant être traduits en critères, chaque critère correspondant à une mesure. Avant même de définir les données à recueillir, il est souhaitable de s'interroger sur le nombre de critères évalués pour juger de la qualité de la prise en charge de la situation clinique. Bien qu'en première approche, une maximisation du nombre de critères employés paraisse souhaitable, plusieurs arguments plaident en faveur d'un nombre limité de critères, ce qui justifie la position prise par le projet COMPAQH.

Pragmatisme

La limitation du nombre de critères évalués peut être liée à une contrainte budgétaire. La nécessité de préserver la simplicité de l'ensemble du dispositif (cf. chapitre précédent) peut également motiver une telle décision.

Critère cognitif

Les résultats d'études de psychologie cognitive (26), citées par les chercheurs de la RAND (19), démontrent que le nombre d'éléments pris en compte simultanément par un individu, pour porter un jugement, est limité; la limite se situe autour de 7 (plus ou moins 2). Un sondage effectué en 1996 auprès de professionnels de santé américains (11) va dans le même sens: les professionnels interrogés souhaitent limiter à 9 le nombre de critères évalués. Il semble ainsi souhaitable de limiter le nombre de critères par situation clinique.

Contenu des références

Les références ont été sélectionnées parce qu'elles comportaient des éléments de recommandations permettant *a priori* leur déclinaison opérationnelle. Cependant, le nombre de ces éléments est parfois très limité (11) si l'on se restreint à des critères fondés sur des éléments de preuve.

16. Les situations cliniques évaluées par le projet COMPAQH sont analysées selon un maximum de 8 critères.

Précision des données recueillies et données manquantes

Il existe un décalage entre ce qu'un médecin peut déduire à la lecture du dossier médical d'un confrère (ce que les anglo-saxons appellent le *peer review*) et ce qui est explicitement mentionné; une prise en charge correcte peut avoir été retranscrite de manière très laconique (cf. annexe 1). Il existe de même un écart entre les éléments mentionnés dans le dossier et les éléments réellement présents (comptes-rendus, résultats biologiques allégués par les patients).

Il est donc nécessaire de définir, pour chaque indicateur et chaque donnée recueillie, le niveau de précision attendu dans la retranscription. Par exemple, pour les principaux résultats

biologiques, doit-on exiger une copie du résultat, sa retranscription, la mention "dosage X normal"/"dosage anormal et action...", la mention que le dosage a été pris en compte, ou la mention que le dosage a été effectué ? Dans le cadre du projet COMPAQH, une approche au cas par cas a été adoptée. En effet, le lien entre la qualité de tenue des dossiers et la qualité de la prise en charge dépend fortement des situations cliniques.

Le problème des données manquantes est connexe, comme le montre l'exemple suivant: lorsque la pochette contenant les résultats des examens biologiques manque dans le dossier, faut-il exclure le dossier de l'évaluation, ou considérer que la prise en charge est non-conforme ? L'approche du projet COMPAQH conduit à privilégier l'exclusion des dossiers incomplets. En effet, la qualité du dossier patient étant jugée indépendamment dans le cadre de l'évaluation de la continuité des soins (et non pas des bonnes pratiques cliniques), le choix d'une évaluation spécifique des pratiques cliniques a été privilégié.

17. La **précision des données** recueillies pour le calcul des indicateurs COMPAQH est **adaptée au cas par cas**, selon la situation clinique. Les dossiers comportant des données manquantes sont généralement exclus.

Taille de l'échantillon

Le calcul du nombre de dossiers nécessaire est lié à la perspective comparative, et ce quel que soit le mode de comparaison choisi (interne ou externe). Le nombre de dossiers nécessaire est difficile à évaluer faute de données préalables sur le taux de conformité aux bonnes pratiques, pour l'ensemble des situations cliniques évaluées. Une attitude "empirique" est donc nécessaire.

A titre d'exemple, pour mettre en évidence une différence de l'ordre de 20% entre deux mesures de la conformité à un indicateur (par exemple : mise en évidence d'une différence significative entre un taux de 70 et de 90%), le nombre de dossiers à étudier est d'environ 50. Arkin et al. (27) ont calculé que l'analyse de 62 dossiers permettait de mettre en évidence des différences significatives de 10 %. D'autres auteurs ont conclu que l'analyse de 60 dossiers constituait un bon compromis entre la nécessité d'une puissance statistique suffisante et les contraintes de faisabilité (19).

Au vu de ces différents éléments, l'équipe du projet COMPAQH a décidé d'analyser de principe 60 dossiers, pour chaque situation clinique.

18. L'évaluation des indicateurs de bonnes pratiques COMPAQH porte sur **60 dossiers** (après exclusions).

Ajustement au risque

Comme évoqué précédemment, la problématique de l'ajustement au risque est historiquement liée à l'utilisation d'indicateurs de résultats pour l'évaluation des pratiques cliniques. L'importance de l'état de santé des patients avant la prise en charge par l'établissement, comme déterminant de l'issue du processus de soins, est incontestée. L'interprétation des indicateurs de résultat nécessite donc de s'affranchir d'un certain nombre de paramètres tels que l'âge et les comorbidités. De nombreux travaux ont porté sur ce problème; l'ouvrage de Iezzoni (9) est une référence incontournable sur le sujet. Cependant, une importante controverse subsiste quant à l'exhaustivité de la prise en compte des facteurs de risque (6;7).

L'argument clé vient de la multiplicité des facteurs: l'existence d'un grand nombre de facteurs de risque distincts de faible prévalence empêche leur prise en compte dans l'ajustement.

La controverse est moindre pour les indicateurs de processus. En effet, deux situations permettent dans ce cas de s'affranchir de l'ajustement au risque:

- les standards de pratiques peuvent être indépendants de l'état de santé du patient (dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) pour le suivi du patient diabétique).
- l'emploi de *critères d'exclusion* permet d'évaluer la conformité des pratiques sur des situations particulières où la pertinence du standard est certaine.

En dehors de ces situations, le problème de l'ajustement redevient essentiel, comme l'ont montré Walter et al. pour le dépistage du cancer colorectal (20). La solution adoptée par le projet COMPAQH consiste à s'affranchir du problème de l'ajustement au risque en se plaçant systématiquement dans l'une des deux situations décrites ci-dessus.

19. Les indicateurs de bonnes pratiques COMPAQH sont évalués sur des situations pour lesquelles la pertinence des pratiques recommandées est certaine. L'**ajustement au risque** est donc inutile.

Validation

L'étape ultime de la construction d'un indicateur est sa validation. Nous nous appuyons dans cette discussion sur l'ouvrage de référence de Streiner et Norman, *Health Measurement Scales* (28), et les travaux de Philippe Michel (33). La validation de l'instrument comporte deux aspects: la fiabilité et la validité.

Reproductibilité

L'évaluation de la précision d'un indicateur est indispensable pour porter un jugement sur les résultats obtenus. Les méthodes statistiques basiques permettent de quantifier l'incertitude liée aux fluctuations d'échantillonnage; ce point n'est pas discuté ici. L'autre source d'incertitude est l'instrument de mesure, dont il faut mesurer la stabilité, c'est-à-dire la capacité à produire le même résultat lorsqu'il est appliqué plusieurs fois à un même échantillon (éventuellement par des investigateurs différents). Les comptes-rendus de développement d'indicateurs de pratiques cliniques recensés omettent fréquemment cette étape. Lorsqu'elle est effectuée, c'est sous généralement la forme d'un test de reproductibilité inter-investigateur (13;17); c'est la démarche appliquée par le projet COMPAQH.

20. La **reproductibilité** des indicateurs COMPAQH est évaluée au moyen d'un test de reproductibilité inter-investigateur.

Validité

La problématique sur la validité des instruments de mesure est dominée par l'absence de consensus sur le vocabulaire employé. Conformément à l'analyse de Streiner et Norman, nous distinguons deux types d'approche de la validité: les jugements individuels, et les méthodes empiriques.

En l'absence de tout test, la validité d'un indicateur peut être jugée selon deux approches. La *validité de face* indique simplement que les individus concernés par l'indicateur (experts ou

sujets évalués) jugent l'indicateur raisonnable en apparence, c'est-à-dire qu'il semble mesurer ce qu'il est censé mesurer (la qualité des pratiques dans un situation clinique donnée). La *validité de contenu* est affirmée par la vérification que l'indicateur prend en compte les aspects importants liés au concept mesuré. Cette vérification est généralement effectuée par les experts du domaine (en médecine, les sociétés savantes).

L'autre approche du jugement de validité est *empirique*; elle consiste à confronter les résultats de l'indicateur:

- à une mesure de référence du même concept (*validité critérielle*),
- ou à une mesure d'un concept corrélé (*validité de construit*).

Si l'on admet que l'audit d'un dossier par les experts des spécialités médicales concernées constitue un "gold-standard" en matière d'évaluation de la qualité des soins, la validité critérielle d'un indicateur de bonnes pratiques cliniques peut être testée en confrontant les résultats de l'indicateur à ceux de l'évaluation du même échantillon par des experts. Lorsque, pour une situation clinique donnée, un indicateur de processus et un indicateur de résultat sont mesurés simultanément, l'analyse de la corrélation des deux résultats (qui repose sur l'hypothèse que la qualité du processus de soins est un déterminant du résultat) est une mesure de la validité de construit; c'est l'approche envisagée dans le projet COMPAQH.

21. La **validité de face** des indicateurs COMPAQH est assurée par un test d'acceptabilité auprès d'un sous-échantillon des praticiens évalués. La validation par les sociétés savantes concernées garantit la **validité de contenu**. La **validité de construit** est explorée par l'étude de l'association entre indicateurs de processus et de résultat.

V. MODE D'UTILISATION

Dans les deux chapitres précédents, nous avons présenté les problèmes méthodologiques et techniques liés au développement d'indicateurs de qualité des pratiques professionnelles. Nous nous sommes pour cela appuyés, autant que possible, sur les éléments présents dans la littérature.

Le dernier point à considérer est indépendant des précédents; il concerne les modalités d'utilisation du "kit d'évaluation" développé. L'objectif final reste, bien entendu, l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles; la stratégie permettant d'atteindre cet objectif de la façon la plus efficace est l'objet de ce chapitre. Nous distinguons ici trois approches: la diffusion interne, la diffusion publique et les démarches d'incitation économique ou de planification.

Diffusion interne

La première approche consiste à garantir aux établissements évalués la confidentialité des résultats produits. C'est le point de vue des démarches qualité, dont les principes ont été appliqués au champ médical au travers des démarches de type *Continuous Quality Improvement* (CQI) (22;29) et *Total Quality Management* (TQM) (6): la dynamique d'amélioration des pratiques est interne à l'établissement. Rappelons que le jugement des résultats par comparaison externe ne contredit pas cette approche: chaque établissement positionne alors ses pratiques par rapport à la distribution des pratiques des autres établissements, sans possibilité d'identifier les pratiques individuelles autres que les siennes (cf. Annexe 2). La diffusion interne est le mode d'utilisation initial des indicateurs COMPAQH, en raison du caractère expérimental de la démarche.

Diffusion publique

Une autre approche consiste à rendre publique l'ensemble des résultats d'évaluation; cette approche a connu un développement très important aux Etats-Unis et au Canada, par la diffusion de *report cards* (6;30). L'incitation qui en résulte est double: elle est avant tout liée au jugement par les pairs, dont on connaît l'importance au sein de la profession médicale; elle passe également par les usagers, libres consommateurs de soins.

Ce mode d'utilisation repose sur l'idée que l'incitation à l'amélioration des pratiques créée par la pression publique est supérieure à celle produite par le simple constat que d'autres établissements sont plus performants. Cependant, aucune étude n'a mis clairement en évidence un changement dans le recours des usagers aux soins d'un établissement, suite à la diffusion de résultats de qualité; le lien entre la diffusion publique et les comportements des consommateurs reste faible, sinon nul⁶ (19). Certains auteurs pensent néanmoins que la diffusion publique est inéluctable, compte-tenu de la demande grandissante pour une plus grande "transparence" dans la gestion des services publics (6).

⁶ L'hypothèse avancée pour expliquer ce phénomène est la complexité des résultats présentés. Les auteurs plaident donc pour une agrégation des résultats et la diffusion publique de scores synthétiques.

Incitation économique et planification

Le troisième mode d'incitation à l'amélioration de la qualité consiste à diffuser les résultats aux autorités de tutelle. Celles-ci peuvent alors mettre en place des mesures de régulation, financières ou de planification. On trouve dans la littérature plusieurs exemples de telles démarches (6;20).

22. Le projet COMPAQH limite l'utilisation des résultats produits à une **diffusion interne** durant toute sa phase expérimentale.

CONCLUSION

La qualité des pratiques professionnelles est aujourd'hui un enjeu majeur du monde hospitalier. Les démarches d'amélioration, en plein essor, doivent s'appuyer sur une évaluation pertinente et rigoureuse, dont les modalités optimales restent débattues.

Dans ce rapport, nous avons montré que la méthode des indicateurs de qualité constituait une réponse opérationnelle à cette demande d'évaluation des pratiques professionnelles. Nous avons souligné l'importance du positionnement méthodologique initial pour un développement structuré et cohérent des indicateurs, ce qui nous a amené à distinguer la méthode des indicateurs de qualité de "l'outil indicateur" proprement dit. A partir d'une revue de la littérature, nous avons mis en évidence les principales difficultés liées au développement de ces indicateurs et justifié les options prises par l'équipe COMPAQH.

Perspectives

La méthode des indicateurs COMPAQH se présente comme un "kit d'évaluation" conçu pour une mise en œuvre itérative et régulière (la fréquence envisagée est d'une mesure annuelle). De ce fait, nous nous devons de mentionner les dérives, bien connues, auxquelles peuvent donner lieu de telles démarches, envisagées sur le moyen terme (31). La première est inhérente à la sélection de situations cliniques exemplaires. Le risque est alors de voir les établissements concentrer leurs efforts sur ces situations, ce qui pourrait conduire à négliger la qualité des pratiques dans d'autres domaines. La seconde est plus spécifiquement liée aux deux derniers modes d'utilisation présentés. Dès lors que la confidentialité des données n'est plus assurée, il existe une possibilité de voir les établissements interférer dans le processus d'évaluation pour améliorer leurs résultats. De tels comportements ont été décrits dans des services de chirurgie cardiaque (7).

Une solution face à ces deux problèmes réside dans la *rotation* du pool d'indicateurs (31). En effet, l'adoption par les membres d'un établissement de stratégies – conscientes ou non – visant à améliorer le résultat d'une évaluation, sans réelle modification des pratiques sous-jacentes, nécessite un certain temps. Le renouvellement d'une fraction suffisante des indicateurs entre deux campagnes de mesure peut donc prévenir de tels biais.

Tableau de synthèse

1. Le projet COMPAQH analyse la qualité des soins selon plusieurs axes, définis par 8 Objectifs Prioritaires. Les indicateurs de bonnes pratiques cliniques du projet COMPAQH évaluent les **décisions de l'équipe médicale**, telles qu'elles sont consignées dans le **dossier patient**.
2. Les indicateurs de bonnes pratiques cliniques du projet COMPAQH sont un vecteur de diffusion du contenu de **standards** et un moyen d'évaluation de leur suivi. Ce sont des instruments privilégiés des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.
3. Le projet COMPAQH propose une méthode d'évaluation des pratiques professionnelles fondée sur un ensemble d'indicateurs de qualité des pratiques cliniques. La **construction des indicateurs est spécifique à la méthode** développée. Plusieurs modalités d'utilisation sont envisageables.
4. Les indicateurs COMPAQH évaluent des situations cliniques liées à des **thèmes prioritaires** en termes de santé publique. Ces thèmes sont **représentatifs de l'activité des établissements** évalués, mais également de l'ensemble des établissements de santé français.
5. Dans le cadre du projet COMPAQH, les *Recommandations pour la Pratique Clinique* constituent le standard auxquelles les décisions médicales sont confrontées. Les indicateurs COMPAQH sont principalement dérivés de **recommandations** développées selon une **méthodologie rigoureuse**, de **haut niveau de preuve**, et **validées** par la Haute Autorité de Santé.
6. Les indicateurs de bonnes pratiques COMPAQH sont des indicateurs de **processus**. Un indicateur de résultat leur est associé dans la plupart des situations cliniques.
7. Les indicateurs COMPAQH s'appuient sur des standards dont la **définition est précise, opérationnelle et partagée**. Les pratiques recommandées présentent un **rapport bénéfice-risque élevé**.
8. Les **indicateurs** COMPAQH sont déclinés à partir de standards issus de recommandations *en langue française*, cohérentes avec les dernières recommandations internationales, et **validés par les sociétés savantes** concernées. Tous les standards utilisés sont transcrits dans le cahier des charges remis aux praticiens de l'établissement évalué.
9. Les indicateurs COMPAQH s'appuient sur des standards qui portent sur des **situations fréquentes dans tous les établissements** évalués, et pour lesquelles il existe une **variabilité des pratiques a priori**.
10. Les données nécessaires au calcul des indicateurs COMPAQH doivent être suffisamment simples pour permettre un **recueil précis et standardisé**.
11. Dans le cadre du projet COMPAQH, les **praticiens** de l'établissement évalué sont **responsables du recueil** des données nécessaires à l'évaluation des pratiques cliniques; ils peuvent effectuer eux-mêmes ce recueil ou le déléguer à un(e) attaché(e) de recherche clinique, sous leur supervision. Un **contrôle de la qualité des données** est effectué par l'équipe du projet.
12. Les **grilles de recueil** des indicateurs COMPAQH **mentionnent explicitement les critères de jugement** qui seront appliqués aux données; le praticien qui réalise l'investigation s'implique ainsi précocement dans une démarche d'amélioration.
13. Dans le cadre du projet COMPAQH, le jugement sur la performance des établissements est porté par **comparaison inter-établissements**, avec diffusion *interne* des résultats.
14. Les résultats de mesure des indicateurs COMPAQH sont **diffusés aux équipes médicales** de l'établissement, puis aux responsables administratifs et au conseil médical d'établissement. Les données de base accompagnent systématiquement les résultats comparatifs.

15. Les indicateurs COMPAQH se présentent comme un "kit d'évaluation" des pratiques professionnelles qui vise une **mise en œuvre est simple et rapide**, afin de permettre des mesures itératives.
16. Les situations cliniques évaluées par le projet COMPAQH sont analysées selon un **maximum de 8 critères**.
17. La **précision des données** recueillies pour le calcul des indicateurs COMPAQH est **adaptée au cas par cas**, selon la situation clinique. Les dossiers comportant des données manquantes sont généralement exclus.
18. L'évaluation des indicateurs de bonnes pratiques COMPAQH porte sur **60 dossiers** (après exclusions).
19. Les indicateurs de bonnes pratiques COMPAQH sont évalués sur des situations pour lesquelles la pertinence des pratiques recommandées est certaine. L'**ajustement au risque** est donc inutile.
20. La **reproductibilité** des indicateurs COMPAQH est évaluée au moyen d'un test de reproductibilité inter-investigateur.
21. La **validité de face** des indicateurs COMPAQH est assurée par un test d'acceptabilité auprès d'un sous-échantillon des praticiens évalués. La validation par les sociétés savantes concernées garantit la **validité de contenu**. La **validité de construit** est explorée par l'étude de l'association entre indicateurs de processus et de résultat.
22. Le projet COMPAQH limite l'utilisation des résultats produits à une **diffusion interne** durant toute sa phase expérimentale.

ANNEXE 1. PROBLEMES LIES AU RECUEIL

Nous prenons ici l'exemple du bilan lipidique chez le diabétique pour illustrer les certains problèmes liés au recueil.

Dans le cadre du suivi du patient diabétique de type 2, un bilan lipidique annuel est recommandé(32). Ce bilan doit comporter la mesure du cholestérol total (CT), du HDL-cholestérol (HDL-c), des triglycérides (TG), et la mesure ou le calcul du LDL-cholestérol (LDL-c).

A partir de cette recommandation, nous pouvons illustrer deux des problèmes posés par le recueil : les limites de la source de données (qui concerne également l'outil), et le point de vue adopté dans la grille de recueil.

Parmi les éléments suivants, lesquels doit on accepter comme trace d'un bilan lipidique ?

- la copie de la feuille de résultats du laboratoire d'analyses biologiques et médicales
- la transcription des valeurs mesurées dans le dossier, éventuellement sans les unités "CT =2, LDL = 1,3, le 22/04"
- la mention "bilan lipidique : 2 / 1,3 - le 22/04"

- la mention "LDL inf. à 1,3 – bilan fait avant hospit."
- la mention "bilan lipidique vu – RAS".
- la mention "bilan lipidique fait"
- la mention "suivi du diabète assuré par le Dr Dupont, diabétologue"
- la mention "suivi du diabète assuré par le médecin traitant"

Il importe donc de définir précisément ce qui doit être considéré comme la transcription d'une bonne pratique. Dans les trois premières formulations, l'information est la même, la compétence requise pour la décrypter varie : le résultat dépend du choix de l'investigateur.

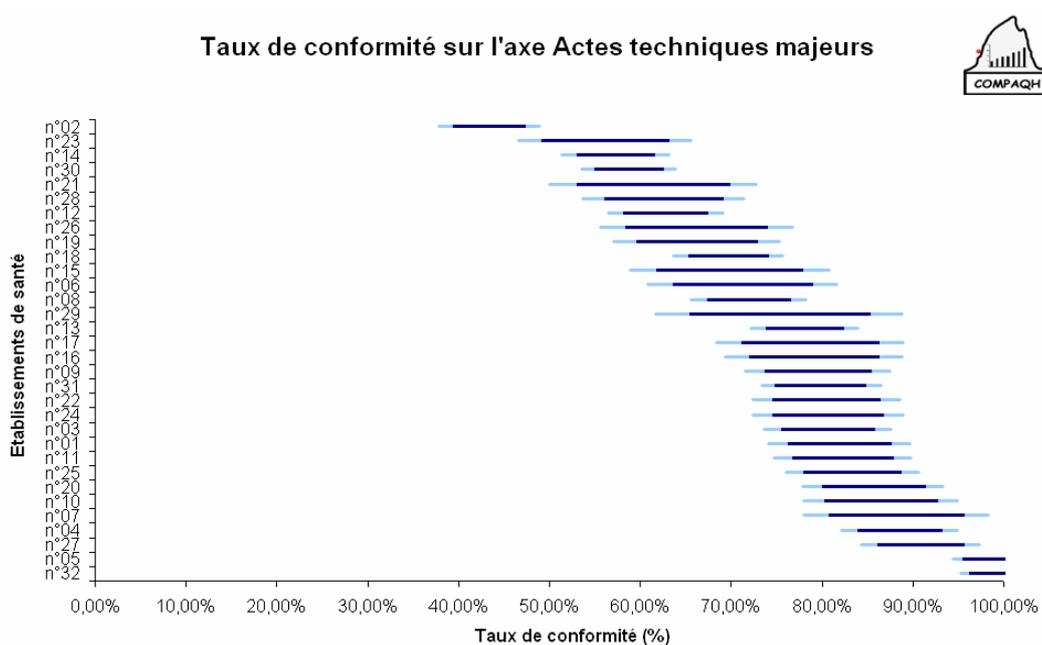
Les quatre formulations suivantes contiennent moins d'information. Lors de la définition de l'outil, il importe donc de fixer la limite de ce qui sera interprété comme une prise en charge correcte.

Sous quelle forme faut-il recueillir les informations ?

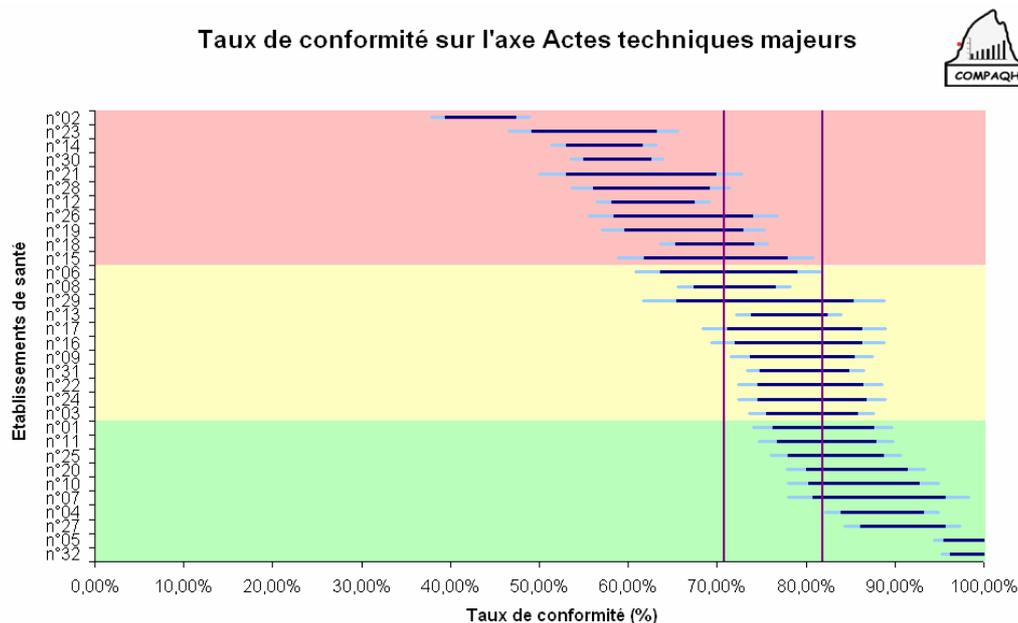
- la liste des dates de réalisation d'un bilan lipidique dont on retrouve une trace
- la réponse à la question : "La trace d'un bilan lipidique datant de moins de 1 an est-elle retrouvée dans le dossier ? Oui/Non"

Il s'agit de déterminer si le jugement de conformité est apparent pour l'investigateur, ou s'il sera porté au moment de l'analyse des données recueillies.

ANNEXE 2. COMPARAISON EXTERNE: EXEMPLES

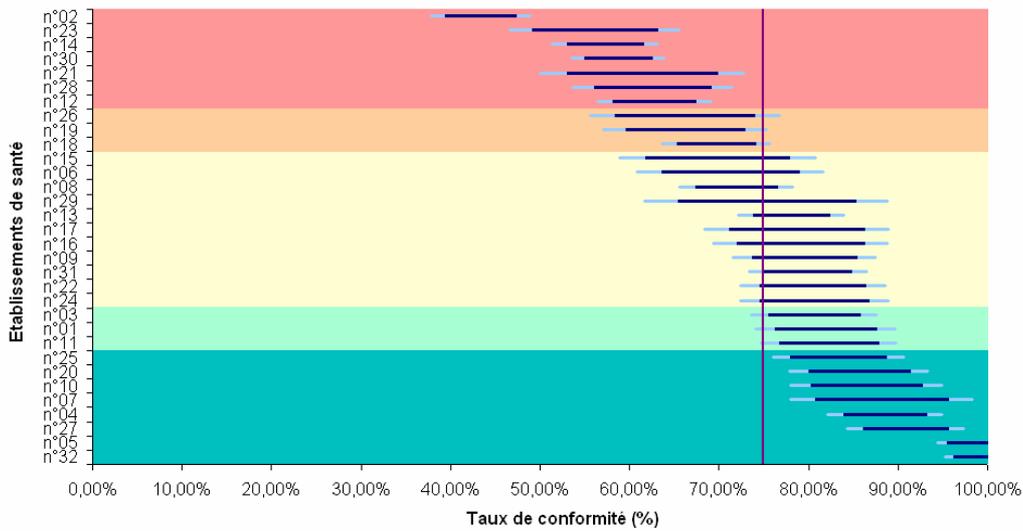


1. *Distribution des résultats des établissements, préservant l'anonymat.* Chaque ligne présente les résultats d'un établissement. Les établissements sont classés, de haut en bas, par performance croissante (taux de conformité croissant). Pour chaque établissement, l'intervalle de confiance à 90 %, en bleu foncé, et l'intervalle de confiance à 99 % (IC99), en bleu ciel, sont figurés de part et d'autre de la moyenne.



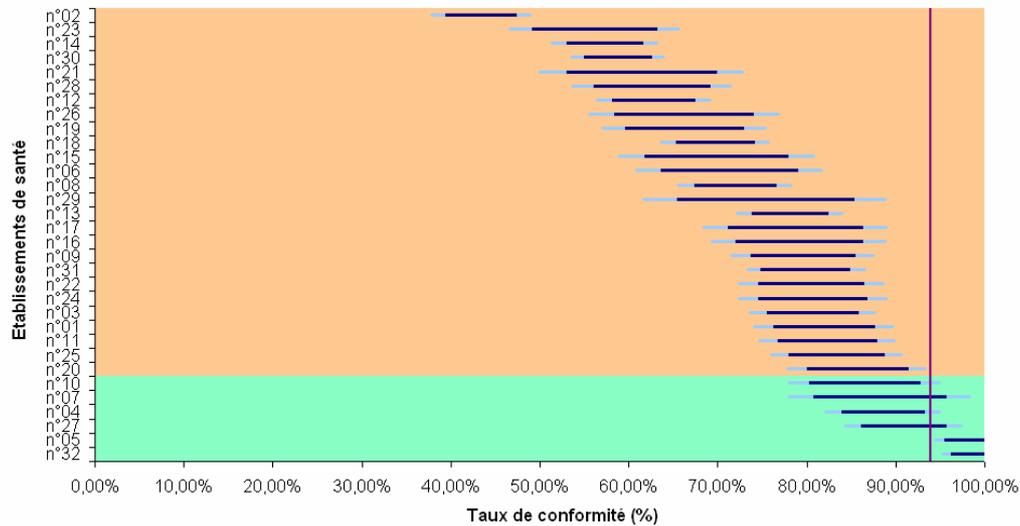
2. *Classement par terciles.* Les établissements sont classés en trois catégories d'effectif égal.

Taux de conformité sur l'axe Actes techniques majeurs



3. *Méthode Ontario.* La moyenne des établissements est figurée par la ligne verticale de couleur violet. Les établissements sont classés en 5 catégories, en fonction de la position de cette moyenne par rapport à leurs IC90 et IC99: établissements certainement / probablement en dessous de la moyenne, établissements proches de la moyenne, établissements probablement / certainement au-dessus de la moyenne.

Taux de conformité sur l'axe Actes techniques majeurs



4. *Benchmark.* Un seuil est fixé après examen de la distribution des performances (ici, à la moyenne des 5 meilleurs établissements). Les établissements sont classés en deux catégories: les établissements dont la performance est jugée mauvaise sont ceux dont l'IC99 ne contient que des valeurs inférieures au seuil. Ici, 6 établissements franchissent le seuil.

ANNEXE 3. BIBLIOGRAPHIE

- (1) Minvielle E, Grenier-Sennelier C, et al. Journal d'Economie Médicale 2001 May;9(3):131-46.
- (2) ANAES. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. 2000 Jul.
- (3) Mounic V. Guide Evaluation des Pratiques Professionnelles. ANAES; 2005.
- (4) Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003 Mar;12(1):18-23.
- (5) Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA 1988 Sep 23;260(12):1743-8.
- (6) Epstein AM. The role of quality measurement in a competitive marketplace. Baxter Health Policy Rev 1996;2:207-34.
- (7) Lilford R, Mohammed MA, Spiegelhalter D, Thomson R. Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. Lancet 2004 Apr 3;363(9415):1147-54.
- (8) Ellerbeck EF, Jencks SF, Radford MJ, Kresowik TF, Craig AS, Gold JA, et al. Quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction. A four-state pilot study from the Cooperative Cardiovascular Project. JAMA 1995 Jun 17;273(19):1509-14.
- (9) Iezzoni LI. Risk adjustment for measuring health care outcomes. Ann Arbor, MI: Health administration press; 1994.
- (10) Haller G, Myles P. Use and misuse of outcome data. Lancet 2004 Jul 5;363(9424):1912.
- (11) Harr DS, Balas EA, Mitchell J. Developing quality indicators as educational tools to measure the implementation of clinical practice guidelines. Am J Med Qual 1996;11(4):179-85.
- (12) ANAES. Les recommandations pour la pratique clinique. Base méthodologique pour leur réalisation en France. 1999.
- (13) Cantrill JA, Sibbald B, Buetow S. Indicators of the appropriateness of long-term prescribing in general practice in the United Kingdom: consensus development, face and content validity, feasibility, and reliability. Qual Health Care 1998 Oct;7(3):130-5.
- (14) O'Malley AS, Clancy C, Thompson J, Korabathina R, Meyer GS. Clinical practice guidelines and performance indicators as related--but often misunderstood--tools. Jt Comm J Qual Saf 2004 Apr;30(3):163-71.
- (15) Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. Qual Saf Health Care 2002;11(4):358-64.

- (16) Benbassat J, Taragin M. What is adequate health care and how can quality of care be improved? *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 1998;11(2-3):58-64.
- (17) Mehta RH, Montoye CK, Gallogly M, Baker P, Blount A, Faul J, et al. Improving quality of care for acute myocardial infarction: The Guidelines Applied in Practice (GAP) Initiative. *JAMA* 2002 Apr 13;287(10):1269-76.
- (18) Ornstein S, Jenkins RG, Nietert PJ, Feifer C, Roylance LF, Nemeth L, et al. A multimethod quality improvement intervention to improve preventive cardiovascular care: a cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 2004 Nov 5;141(7):523-32.
- (19) McGlynn EA, Kerr EA, Adams J, Keesey J, Asch SM. Quality of health care for women: a demonstration of the quality assessment tools system. *Med Care* 2003 Jun;41(5):616-25.
- (20) Walter LC, Davidowitz NP, Heineken PA, Covinsky KE. Pitfalls of converting practice guidelines into quality measures: lessons learned from a VA performance measure. *JAMA* 2004 May 26;291(20):2466-70.
- (21) Campbell D, Scott I, Anderson J, Greenberg P. Improving clinical practice: what works and what doesn't? *Intern Med J* 2001;31(9):536-40.
- (22) Beersen N, Bart de Bruijn JH, Dekkers MA, Ten HP, Hekster GB, Redekop WK, et al. Developing a national continuous quality improvement system for neuromodulation treatment in The Netherlands. *Jt Comm J Qual Saf* 2004 Jul;30(6):310-21.
- (23) Lorino P. Méthodes et pratiques de la performance. Le pilotage par les processus et les compétences. 2ème édition ed. Editions d'organisation; 2001.
- (24) Marshall MN, Romano PS, Davies HT. How do we maximize the impact of the public reporting of quality of care? *Int J Qual Health Care* 2004 Apr;16 Suppl 1:i57-i63.
- (25) Berwick DM, Enthoven A, Bunker JP. Quality management in the NHS: the doctor's role--II. *BMJ* 1992 Feb 1;304(6822):304-8.
- (26) Miller GA. The magical number seven plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. *Psychol Rev* 1956 Mar;63(2):81-97.
- (27) Arkin CF, Wachtel MS. How many patients are necessary to assess test performance? *JAMA* 1990 Jan 12;263(2):275-8.
- (28) Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales*. 2nd edition ed. Oxford University Press; 1995.
- (29) Fortinsky RH, Madigan EA. Data, information, and quality indicators for home healthcare: rapid implementation, what's next? *J Healthc Qual* 2004 May;26(3):44-51.
- (30) Tu JV, Cameron C. Impact of an acute myocardial infarction report card in Ontario, Canada. *Int J Qual Health Care* 2003 May;15(2):131-7.

- (31) Eddy DM. Performance measurement: problems and solutions. *Health Aff (Millwood)* 1998 Jul;17(4):7-25.
- (32) ANAES. Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. 1999 Jan.
- (33) Michel P, Approche métrologique de l'utilisation des indicateurs de performance en santé, 2002, thèse de doctorat, Université de Bordeaux