



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER

& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Infections sur prothèse de genou en chirurgie orthopédique

Résultats nationaux de l'indicateur « Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de genou » Données 2020

Validé par le Collège le 9 décembre 2021

Descriptif de la publication

Titre	Infections sur prothèse de genou en chirurgie orthopédique Résultats nationaux de l'indicateur « Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de genou » Données 2020
Type d'indicateurs	Indicateur de qualité et sécurité des soins (IQSS) de type résultats mesuré à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).
Type de publication	Rapport de résultats nationaux
Mots clés	IQSS, ISO, Indicateur de résultats, PMSI, Infections du site opératoire, PTG
Méthode de travail	Utilisation de l'algorithme de détection des infections du site opératoire 3 mois après pose d'une prothèse totale de genou -PTG- dans le PMSI MCO (Données 2020). Analyse descriptive des résultats nationaux de l'indicateur et des informations complémentaires (population cible, évènements).
Objectif(s)	Publication des résultats nationaux de l'indicateur ISO-PTG calculé à partir du PMSI.
Cibles concernées	Sont concernés par cet indicateur : <ul style="list-style-type: none">– Les équipes impliquées dans la prévention, la prise en charge et/ou la gestion des ISO survenant chez les patients après la pose de PTG : chirurgiens orthopédistes, anesthésistes-réanimateurs, infectiologues, hygiénistes et cadres de santé ;– Les médecins du département d'information médicale (DIM) qui codent dans le PMSI les informations relatives au séjour de chirurgie orthopédique et à l'ISO ;– Le coordinateur de la gestion des risques de l'établissement et l'équipe qui s'occupe de la qualité et de la sécurité au sein de l'établissement ;– La gouvernance de l'établissement (direction générale et CME).– La certification des établissements de santé– Les régulateurs nationaux et régionaux.
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Dr Linda Banaei-Bouchareb, chef de projet, Service Evaluation et Outils pour la qualité et la sécurité des soins de la HAS (chef de service : Dr Laetitia May-Michelangeli; Adjointe au chef de service : Sandrine Morin) Secrétariat : Mr Bora AYGUL
Recherche documentaire	Emmanuelle Blondet (Documentaliste), Renée CARDOSO (assistante documentaliste)
Auteurs	Linda Banaei-Bouchareb, Anais Sitruk (cheffe de projet statisticienne)
Conflits d'intérêts	Aucun
Validation	Version du 9 décembre 2021

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Sommaire

Contexte	4
1. Indicateur national	6
1.1. Description de l'indicateur	6
1.2. Documents mis à disposition pour l'appropriation de l'indicateur	6
2. Résultats nationaux de l'indicateur - Données 2020	7
2.1. Analyse descriptive nationale des séjours cibles et établissements de santé évalués	8
2.2. Analyse descriptive nationale des infections du site opératoire après une pose de PTG	9
2.3. Analyse descriptive du résultat national de l'indicateur	10
3. Conclusions et perspectives	14
4. Références bibliographiques	16
5. Annexes	18
5.1. Fiche descriptive de l'indicateur ISO-PTG 2021	18
5.2. Diagramme de flux des séjours cibles (Données PMSI MCO 2020)	19
5.3. Analyses complémentaires des ISO au niveau établissement	20
5.4. Analyses complémentaires de la population cible, des séjours et des ISO	21
Abréviations et acronymes	24

Contexte

Le développement des indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS) de type résultats¹, répond à une demande forte de la part des établissements de santé, des professionnels de santé, des tutelles et des usagers. Leur mesure à partir des bases médico-administratives représente actuellement la seule alternative possible en l'absence de registres cliniques nationaux.

La HAS développe et déploie au niveau national des indicateurs calculés automatiquement à partir des bases médico-administratives dans l'objectif d'améliorer le service rendu au patient. Ce développement réalisé avec des groupes de travail multidisciplinaire, regroupant les expertises cliniques, de l'information médicale, du patient et de l'utilisateur et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Il est réalisé en accord avec la méthode HAS de développement, validation et utilisations des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives ([Rapport HAS, 2019](#)), méthode conçue pour l'amélioration de la qualité des soins et du résultat pour le patient.

Un 1^{er} indicateur mesurant les infections du site opératoire (ISO) après pose de prothèse totale de hanche et de genou (ISO-ORTHO) a été validé (Grammatico-Guillon L. et al. 2021) et restitué aux établissements de santé en 2020. Il répond au rapport du Haut conseil de santé publique qui, en avril 2013, priorisait cet indicateur de résultats et à l'axe 3 du Programme national de prévention des infections associées aux soins (Propias) lancé en 2015, dont une des actions est de « généraliser la surveillance des ISO graves ».

L'analyse détaillée des résultats d'ISO-ORTHO (Données 2018 et 2019) témoigne d'une différence entre les résultats observés pour les poses de prothèses totales de hanche (PTH) et ceux observés pour les poses de prothèses totales de genou (PTG), avec notamment plus d'infections du site opératoire après pose de PTH. Une analyse séparée a donc du sens cliniquement et permet aux professionnels de santé concernés par chacune des interventions d'avoir des résultats au plus près de leur pratique. Ce constat a amené la HAS à s'auto-saisir dès 2020, pour réaliser de nouveaux développements visant à valider deux indicateurs (Rapport de validation, [HAS, 2021](#)) : l'un mesurant les ISO 3 mois après pose de PTH (ISO-PTH) et l'autre mesurant les ISO 3 mois après pose de PTG (ISO-PTG). Ces deux nouvelles mesures sont cliniquement pertinentes, et plus fiables dans la mesure où elles permettent d'éviter que le résultat de chacune des prises en charge se compense, et ciblent mieux les établissements atypiques hauts, dont les résultats sont significativement moins bons qu'attendus. De plus, les modèles d'ajustement et la valeur prédictive positive sont validés statistiquement, quelle que soit l'utilisation envisagée (pilotage interne de la qualité, certification pour la qualité des soins, diffusion publique, financement à la qualité...).

L'indicateur national ISO-PTG mesure les « Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de genou » : c'est un ratio standardisé « observé sur attendu » calculé dans une population cible pour laquelle on estime qu'une marge d'amélioration est possible. Il est en 2021 (données 2020) en diffusion publique par établissement de santé, et sert aux professionnels pour évaluer, dans le cadre de la certification pour la qualité des soins en établissements de santé, leur mobilisation autour de l'enjeu de la culture du résultat.

Ce rapport présente les résultats nationaux calculés à partir des données PMSI MCO 2020 (1^{er} janvier-31 septembre), restitués pour la 1^{ère} fois en 2021.

Compte tenu du contexte de l'année 2020*, les résultats obtenus sont confrontés dans ce rapport à ceux de l'indicateur ISO-ORTHO de l'année 2019, pour évaluer les conséquences de la baisse d'activité notamment sur : le nombre de séjours cibles, le nombre d'établissements évalués, et leur résultat.

¹ Hors indicateurs de résultats rapportés par les patients.

**Baisse de l'activité de pose de prothèse totale de genou dans le cadre de la pandémie de COVID.
Cf. État des lieux de cinq interventions chirurgicales courantes impliquant des dispositifs médicaux
implantables pendant la pandémie de Covid-19. [Cnam-Ansm, 2021](#)*

1. Indicateur national

1.1. Description de l'indicateur

L'indicateur identifie les infections du site opératoire (ISO) codées dans le PMSI dans les 3 mois après la pose d'une PTG. L'ISO peut être détectée au cours du séjour de pose, ou lors d'une réhospitalisation dans les 3 mois dans tout établissement.

L'indicateur est calculé à partir des données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) du secteur Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO) sur les 9 premiers mois de l'année, et exprimé en : Ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'ISO dans la population cible.

La population cible de l'indicateur est composée de patients adultes ayant bénéficié d'une pose de PTG programmée pour lesquels on estime qu'une marge d'amélioration est possible, après exclusion :

- des patients à très haut risque d'ISO (exemple : patients avec antécédents d'ISO complexe, séjours avec pose, ablation, repose ou changement de multiples prothèses ou d'insert sur la hanche et/ou le genou...),
- des cas d'ISO non imputables à la qualité de la pose (exemple : patients ayant eu une intervention antérieure ou une ISO sur matériel ou prothèse déjà présent(e), patients sortis contre avis médical ou par fuite).

Les critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que les codes des facteurs de standardisation figurent dans la fiche descriptive en annexe 5.1. Le détail des exclusions figure dans le diagramme de flux en annexe 5.2.

L'indicateur est restitué dans un funnel plot (diagramme en entonnoir)(Cf. Guide de lecture du funnel plot, 2021 disponible sur le site de la HAS).

Les informations complémentaires sur la population cible et les ISO sont mises à disposition des établissements de santé. Leur analyse détaillée figure en annexe 5.3 et 5.4.

La standardisation repose sur les 12 facteurs de risque suivants : sexe, 7 comorbidités, antécédents de chirurgie/arthroplastie sur la hanche ou le genou, antécédent de séjour de durée prolongée, facteurs socio-économiques. Leur liste et analyse détaillée figurent en annexe 5.4.

1.2. Documents mis à disposition pour l'appropriation de l'indicateur

La restitution du résultat de l'indicateur aux établissements de santé est accompagnée de documents et outils pour aider à l'interprétation et à l'utilisation de l'indicateur ainsi qu'à l'amélioration de la qualité du codage :

- ➔ Résultats détaillés
- ➔ Fiche descriptive de l'indicateur
- ➔ Brochure d'information pour les professionnels en établissement de santé, rappelant notamment les recommandations de bonnes pratiques en lien avec la survenue des ISO
- ➔ Guide de lecture du funnel plot, modalité d'affichage qui permet de présenter les résultats par rapport à la référence
- ➔ Consignes d'utilisation des codes CCAM de prothèses de hanche et de genou (ATIH, 2019)
- ➔ Consignes de codage des ISO après pose de prothèse de hanche ou du genou (ATIH, 2018)

2. Résultats nationaux de l'indicateur - Données 2020

Les résultats détaillés² de l'indicateur calculés au niveau du FINESS géographique à partir des données du PMSI MCO 2020, ont été restitués aux établissements le 16 novembre 2021 dans la plateforme sécurisée QualHAS.

Un établissement se voit restituer ses résultats si dans l'année d'étude, il a au moins 10 séjours cibles de pose de prothèse totale de genou identifiés dans son PMSI MCO (Cf. Fiche descriptive en annexe 5.1 et Diagrammes de flux– Données 2020 en annexe 5.2).

Les établissements, qui ont moins de 10 séjours cibles, verront les résultats nationaux dans le diagramme en entonnoir, mais pas de résultats individuels.

Confrontation des résultats mesurés en 2020 par rapport à ceux de 2019

Une analyse a été réalisée pour évaluer l'impact de la baisse d'activité constatée en 2020 par comparaison à 2019, sur le nombre de séjours cibles et le nombre d'établissements évalués, notamment par catégorie.

Par rapport à la campagne d'ISO-ORTHO utilisant les données 2019, 18 établissements ne sont en 2020 ni dans la campagne ISO-PTH ni dans celle d'ISO-PTG : ces établissements totalisaient seulement 697 séjours cibles et 1 ISO et aucun établissement n'était atypique haut. Leur répartition par catégorie est présentée ci-dessous :

	CH	CHR/U	PSPH/EBNL	Privés	TOTAL
Nombre d'ES	4	1	0	13	18
Nombre de séjours cibles PTH ou PTG	8	26	0	663	697
Nombre d'ISO	0	0	0	1	1

De plus, spécifiquement pour les séjours cibles PTG, on constate par rapport à 2019 :

- Une diminution de l'activité de pose de prothèse totale de genou de 23%. Ce constat est cohérent avec l'état des lieux sur ce type de chirurgie publié par la [Cnam en 2021](#).
- 29 établissements soit 4.2% des établissements de santé avec une activité de PTG ne sont pas évalués, car totalisant moins de 10 séjours cibles en 2020.
- Les 7 établissements qui étaient atypiques hauts en 2019 sont évalués en 2020.
- La répartition des établissements évalués par catégorie est similaire sur les 2 années, ainsi que le pourcentage des facteurs de risque de la population cible PTG.
- L'évaluation en 2020 porte sur 98% des séjours de pose de PTG chez l'adulte, réalisés dans 655, soit 96%, des établissements de santé évalués en 2019.

² Ils sont accompagnés des analyses descriptives des exclusions, de la population cible et des infections du site opératoire dans leurs établissements et au national.

Ces constats sont rassurants quant à la représentativité de la population cible et des établissements évalués à partir des données 2020. Ils témoignent de la validité de l'utilisation des données PMSI 2020.

2.1. Analyse descriptive nationale des séjours cibles et établissements de santé évalués

Le nombre de séjours cibles ainsi que le dénombrement des exclusions en 2020 sont présentés dans le tableau 1, détaillés dans la fiche descriptive et chiffrés dans le diagramme de flux en annexe 5.2.

La population d'étude est définie par les séjours avec un acte de pose de PTG chez l'adulte dans la période d'étude, hors problèmes liés à la qualité des données.

La population cible est obtenue après exclusions des patients à très haut risque d'ISO et/ou des cas d'ISO non imputables à la qualité de la pose : ce sont les séjours de PTG à partir desquels l'indicateur est calculé. En 2020, la population cible représente 98% des séjours de la population d'étude.

53 508 séjours cibles de PTG ont été identifiés à partir des données du PMSI MCO de l'année 2020 dans la période d'étude (Cf. Détail des exclusions dans le diagramme de flux en annexe 5.2), soit 16 212 séjours cibles PTG en moins par rapport à 2019 (Cf. Tableau 1).

Tableau 1. Population cible de l'indicateur ISO-PTG : séjours cibles et exclusions

Année des données	N séjours de la population d'étude	Nombre (%) des exclusions	N séjours cibles PTG
2020	54 688	1 055 (2%)	53 508

La durée moyenne de séjour (DMS) pour les séjours cibles PTG est de 4.2 jours en 2020 vs 5.5 jours en 2019 avec une durée médiane similaire de 5 jours. La durée moyenne de séjour de pose est considérablement plus élevée lorsqu'une ISO y est détectée (En 2020, elle est de 4,2 jours vs 29,6 jours avec une médiane de 30 jours)(Cf. Annexe 5.4. Tableaux 13 et 14).

Point d'information sur la chirurgie ambulatoire : Les poses de PTG cibles réalisées en ambulatoire dans la période d'étude (de janvier à septembre) représentent en 2020 et en 2019 respectivement, 973 et 929. Cette sous-population en augmentation d'année en année reste de faible volume (cf. Tableau 15 en annexe 5.4).

Point d'information sur les facteurs de risque : Les 12 facteurs de risque publiés dans la littérature et identifiables dans le PMSI utilisés sont : le sexe, 7 comorbidités, antécédents de chirurgie/arthroplastie sur la hanche ou le genou, antécédent de séjour de durée prolongée et facteurs socio-économiques (Cf. Validation du modèle d'ajustement pour les séjours PTG dans le rapport de développement de la mesure par localisation, [HAS, 2021](#)). L'ajustement est optimisé en identifiant les comorbidités du modèle d'ajustement dans le séjour de pose, mais également dans tout séjour hospitalier dans l'année précédant le séjour de pose et lors du suivi. Parmi les facteurs de risque, les comorbidités codées les plus fréquentes dans l'ensemble des séjours cibles PTG en 2020 sont : diabète (13%), l'obésité morbide (10%) et les antécédents de chirurgie/arthroscopies sur la hanche ou le genou (8.9%). Bien que le nombre des facteurs de risque codés diminue, la fréquence de chacun des 12 facteurs de risque dans la population cible PTG est stable d'une année sur l'autre (Cf. Tableau 12 en annexe 5.4).

En 2020, 655 établissements de santé avec au moins 10 séjours cibles de PTG sont évalués, contre 684 en 2019. En 2020, 85 établissements ayant entre 1 et 9 séjours cibles sont exclus de l'évaluation : ils totalisent 405 séjours de PTG et 3 ISO.

La répartition des établissements de santé avec au moins 10 séjours cibles de PTG par catégorie est présentée dans le tableau 2. La moitié des séjours cibles de pose de PTG est réalisée dans les établissements privés, et un peu plus d'1/3 dans les centres hospitaliers, aussi bien en 2020 qu'en 2019 (Cf. Tableau 2).

Tableau 2. Répartition des établissements de santé évalués par catégorie d'établissements

Année des données	CH (%)	CHR/U (%)	PSPH/EBNL (%)	Privés (%)	TOTAL
2020	217 (33.1)	52 (7.9)	41 (6.3)	345 (52.7)	655
2019	234 (34,2)	49 (7.2)	39 (5.7)	362 (52.9)	684

L'analyse au national des séjours cibles et des établissements évalués en 2020 témoigne par rapport à 2019 d'une diminution de l'activité de pose de prothèse totale de genou, qui se traduit par une diminution de 16 212 soit 23% du nombre de séjours cibles PTG et de 29 soit 4.2% des établissements de santé évalués, principalement CH et privés. La répartition des établissements évalués par catégorie ainsi que la fréquence des facteurs de risque de la population cible PTG sont stables sur les 2 années.

2.2. Analyse descriptive nationale des infections du site opératoire après une pose de PTG

Répartition des infections du site opératoire détectées

Les ISO sont détectées dans les 3 mois qui suivent la pose de la PTG : soit lors du séjour de pose, soit lors d'une ré-hospitalisation.

Le nombre d'ISO détectées en 2020 par l'indicateur dans la population cible est de 408, soit 166 de moins qu'en 2019. 98% des ISO sont détectées lors d'une réhospitalisation (Cf. Tableau 3), soit 166 de moins qu'en 2019 tout en conservant la même proportion.

Tableau 3. Analyse des infections du site opératoire dans la population cible

Année des données	Nombre d'ISO 3 mois après PTG
2020	408, dont 400 (98.0%) lors d'une réhospitalisation
2019	574, dont 566 (98.6%) lors d'une réhospitalisation

92% des ISO sont détectées dans le même établissement où a eu lieu la pose.

Taux d'infections du site opératoire dans la population cible

Le taux brut d'infection du site opératoire à 3 mois dans la population cible PTG de 0.8%, similaire en 2020 et en 2019 (Cf. Tableau 4).

Tableau 4 :Taux d'infections du site opératoire dans la population cible

Année des données	Taux d'ISO 3 mois après PTG (%)
2020	0.80
2019	0.82

Délai de survenue des ISO dans la population cible

La date de l'ISO n'étant pas identifiable lorsqu'elle survient dans le séjour de pose : le délai de survenue de l'ISO est alors estimé par la durée moyenne d'un séjour de pose avec ISO.

Le délai de survenue d'une ISO lors d'une réhospitalisation est égal au délai entre la date d'admission du séjour de pose et celle de la réhospitalisation avec ISO.

En 2020, comme en 2019, les ISO détectées dans la population cible PTG surviennent en moyenne dans les 30 jours après la pose (Cf. Tableau 5).

Tableau 5. Analyse des délais de survenue des ISO dans la population cible PTG

Variable calculée	Données 2020		Données 2019	
	Délai moyen (j)	Délai médian (j)	Délai moyen (j)	Délai médian (j)
Pour les séjours PTG	32.3	28.0	32.0	28.0

2.3. Analyse descriptive du résultat national de l'indicateur

2.3.1. Résultat de l'indicateur : ratio standardisé observé sur attendu d'infections du site opératoire 3 mois après PTG

2.3.1.1. Rappel méthodologique

Le ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'infections du site opératoire 3 mois après pose de PTG cibles est présenté dans un diagramme en entonnoir ou funnel plot (Cf. Figure 1). La restitution du résultat dans ce graphique permet à chaque établissement avec au moins 10 séjours cibles de se comparer à la référence (=1) et de se situer dans ou en dehors des limites à 3 déviations standards (DS). Le risque d'être classé à tort en dehors de ces limites est de 0,2 %. Le funnel plot ne permet pas de comparer les établissements entre eux, ni dans le temps, le résultat fourni dans le funnel plot dépendant de paramètres mesurés sur les données de l'année d'étude (Cf. Guide de lecture du funnel plot).

2.3.1.2. Résultats – Données 2020

Le ratio du nombre observé sur attendu d'infections du site opératoire a été calculé pour 655 établissements avec au moins 10 séjours cibles de pose de PTG codés en 2020, contre 684 en 2019. Il a permis de situer les établissements par rapport aux limites à 3 DS (Cf. Figure 1 et tableau 6).

Selon les données 2020 :

- 5 établissements ont un ratio standardisé situé au-dessus de la limite +3DS. Ces établissements ont un résultat significativement supérieur à la référence avec un risque d'erreur statistique de seulement 0,2%. Ils totalisent 5.5% des infections du site opératoire codées en 2020.
- 650 établissements ont un ratio standardisé situé entre les limites à 3DS. Ils sont dans la norme, car non significativement différents de la référence.
- Aucun établissement n'a un ratio standardisé situé en-dessous de la limite - 3DS.

Le résultat de l'indicateur ISO-PTG a été, en 2021, restitué pour la 1ère fois aux établissements au niveau du FINESS géographique, à partir des données 2020 (Cf. Figure 1 et tableau 6).

Figure 1. Ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'infections du site opératoire 3 mois après PTG. Diagramme en entonnoir (funnel plot) – Données 2020

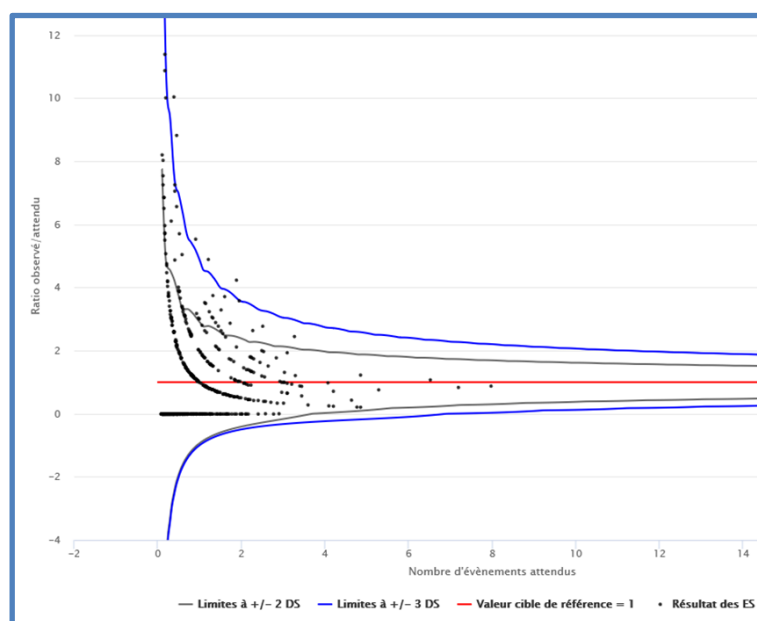


Tableau 6. Statut des établissements de santé selon leur situation vis-à-vis des limites à 3DS

Statut de l'ES par rapport aux limites à 3 DS	Nombre (%) d'ES	
	Données 2020	Données 2019
Atypiques bas < - 3DS	0 (0%)	0 (0%)
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	650 (99.2%)	677 (99.0%)
Atypiques hauts > + 3DS	5 (0.8%)	7 (1.0%)
Total	655	684

68 établissements en 2020 (soit 10.4% des ES évalués) ont un résultat entre les limites +2DS et +3DS : leur nombre observé d'ISO est significativement supérieur à l'attendu, mais avec un risque d'erreur statistique de 5%.

2.3.2. Evolution du statut des établissements évalués - Données 2019-2020

642 établissements soit 90.0% ont été évalués en 2019 et 2020.

- ➔ Parmi les 7 établissements qui étaient atypiques hauts en 2019, 2 le sont restés et 5 sont passés dans la norme.
- ➔ Parmi les 677 établissements qui étaient dans la norme en 2019, 3 sont atypiques hauts en 2020, 632 sont restés dans la norme et 42 sont sortis de l'évaluation car ayant moins de 10 séjours cibles en 2020.

Ainsi parmi les établissements évalués, 90.0% ont été évalués les deux années et parmi ceux qui étaient atypiques hauts en 2019, 2 le sont restés et 5 sont rentrés dans la norme.

2.3.3. Analyses complémentaires au niveau établissement – Données 2020

Analyse des infections du site opératoire après PTG par établissement

Parmi les établissements ayant au moins 1 séjour cible PTG en 2020, 33.4% ont au moins une ISO détectée, contre 41.6% en 2019.

32.1% des établissements évalués (N = 210) ont un taux d'ISO supérieur au taux national en 2020.

Analyse du taux d'infection du site opératoire selon la situation de l'établissement par rapport à la limite à 3DS

Le taux observé d'ISO en 2020 varie selon le statut de l'établissement (Cf. Tableau 7A, et tableau 7B en annexe 5.3) :

- dans les établissements situés dans la norme : le taux d'ISO est de 0,7%, inférieur au taux national (de 0.8%).
- dans les établissements atypiques hauts : il est en revanche 8 fois plus important (6.3%) que le taux national (0.8%).

Tableau 7A. Taux d'ISO à 3 mois par statut des établissements

Statut de l'ES par rapport aux limites à 3 DS	Taux d'ISO Données 2020	Taux d'ISO Données 2019
Atypiques hauts > + 3DS	6.3%	3.6%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	0.7%	0.96%
Atypiques bas < - 3DS	0%	0%

Les établissements qui sont entre +2DS et +3DS ont un taux d'ISO à 3%.

Analyse de la situation de l'établissement par rapport aux limites 3DS selon la catégorie

La répartition des établissements selon leur situation par rapport à la limite 3DS et par catégorie est présentée ci-dessous pour 2020 (Tableaux 8, 9 et 10). Ces informations ne sont pas disponibles pour 2019.

Tableau 8. Nombre et pourcentage des établissements > à la limite +3DS par catégorie

	CH (%)	CHR/U (%)	PSPH/EBNL (%)	Privés (%)	Total
2020	2/217 (0.9)	0/52 (0)	0/41 (0)	3/345 (0.9)	5/655

Tableau 9. Nombre et pourcentage des établissements entre les limites à +3DS et -3DS par catégorie

	CH (%)	CHR/U (%)	PSPH/EBNL (%)	Privés (%)	Total
2020	215/217 (99.0)	52/52 (100)	41/41 (100)	342/345 (99.0)	650/655

Tableau 10. Nombre et pourcentage des établissements < à la limite -3DS par catégorie

	CH (%)	CHR/U (%)	PSPH/EBNL (%)	Privés (%)	Total
2020	0/217 (0)	0/52 (0)	0/41 (0)	0/345 (0)	0/655

3. Conclusions et perspectives

Le 16 novembre 2021 a eu lieu la 1ère restitution de ce nouvel indicateur ISO-PTH au niveau des sites géographiques des établissements de santé.

L'indicateur mesurant les infections du site opératoire (ISO) après pose de prothèse totale de genou (ISO-PTG) est issu de la validation par localisation de la prothèse (Rapport de validation, [HAS, 2021](#)) de l'indicateur ISO-ORTHO (Grammatico-Guillon L et al. 2021).

Pour rappel, l'indicateur ISO-PTG a été validé sur sa pertinence clinique, la performance de son modèle d'ajustement et une VPP de 90,9 %. Cette VPP étant supérieure à 85 %, l'indicateur peut être utilisé pour le pilotage interne de la qualité et gestion des risques ainsi que pour toute utilisation externe (diffusion publique, financement à la qualité...). Cet indicateur sert aussi à la HAS pour évaluer dans le cadre de la certification pour la qualité des soins, la mobilisation des professionnels autour de l'enjeu de la culture du résultat.

L'indicateur ISO-PTG fait partie des [4 indicateurs de complications en chirurgie orthopédique](#), avec la mesure des infections du site opératoire après pose de prothèse totale de hanche (ISO-PTH), et la mesure des événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche (ETE-PTH) et après pose de prothèse totale de genou (ETE-PTG).

Les résultats présentés dans ce rapport, concernent l'analyse au national du résultat de l'indicateur « ratio du nombre observé sur attendu des ISO 3 mois après la pose d'une PTG » et des informations complémentaires calculés à partir des données 2020 du PMSI MCO. Le résultat de la confrontation des résultats 2020 avec ceux d'ISO-ORTHO de 2019, a permis d'évaluer l'impact de la baisse d'activité constatée en 2020 sur le nombre de séjours cibles et le nombre d'établissements évalués, notamment par catégorie. Ces constats sont rassurants quant à la représentativité de la population cible et des établissements évalués à partir des données 2020.

De manière générale, toute ISO détectée doit faire l'objet d'une analyse des causes par retour aux dossiers, pour confirmer l'ISO, identifier des causes potentiellement évitables et cibler des actions d'amélioration réalisables. La démarche d'analyse ainsi que la mise en place d'actions d'amélioration des pratiques cliniques en lien avec les événements mesurés sont à intégrer dans le programme qualité-gestion des risques et à valoriser notamment dans le cadre du dispositif de certification des établissements de santé.

Parmi les établissements ayant au moins 1 séjour cible PTG en 2020, 33.4% ont au moins une ISO détectée (41.6% en 2019). Le taux brut d'infections du site opératoire à 3 mois dans cette population est de 0.8%, en 2019 et en 2020.

Plus d'un tiers des établissements évalués ont un taux d'ISO supérieur au taux national. Les ISO dans la population cible sont détectées à 98% lors d'une réhospitalisation, et en moyenne dans les 30 jours après la pose, en 2020 ainsi qu'en 2019. Cela conforte la pertinence du suivi à 3 mois pour la mesure de cette complication majeure.

Compte tenu des limites liées au codage, seule la situation au-dessus de la limite à +3DS permet d'identifier avec certitude des établissements atypiques hauts, dont le nombre d'événements observés est significativement supérieur au nombre attendu avec un risque d'erreur de 0,2%.

En 2020, 0.8% des établissements évalués sont atypiques hauts et totalisent 5.4% des infections du site opératoire détectées. Une diminution en nombre et pourcentage des établissements atypiques hauts est observée, de 7 établissements à 5 établissements, dont 2 sont communs et 5 sont passés dans la norme. Le taux observé d'ISO dans ces établissements est 8 fois supérieur au taux national (0.8%). Les établissements qui sont entre +2DS et +3DS ont un taux d'infections 3 fois supérieur au taux national. Il est attendu aussi de ces établissements qu'ils analysent la cause de survenue de leurs ISO.

L'ensemble de ces constats justifie la mesure de cette complication majeure au bénéfice de l'amélioration des pratiques et du service rendu au patient.

En 2021, cet indicateur est utilisé pour :

- Le pilotage interne de la qualité et gestion des risques,
- La certification des établissements de santé,
- La diffusion publique par établissement de santé.

Pour en savoir plus : consulter la page du site de la HAS dédiée aux indicateurs de résultats mesurant les [complications thrombo-emboliques et les infections du site opératoire en chirurgie orthopédique](#) sur le site de la HAS

4. Références bibliographiques

- Grammatico-Guillon L, Miliani K, Banaei-Bouchareb L, Solomiac A, Sambour J, May-Michelangelo L, et al. A computerized indicator for surgical site infection (SSI) assessment after total hip or total knee replacement: The French ISO-ORTHO indicator. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2021;1-8. <http://dx.doi.org/10.1017/ice.2021.371>
- Haute Autorité de santé. Infections sur prothèse en chirurgie orthopédique. Validation de deux nouveaux indicateurs mesurant les infections du site opératoire après pose de prothèse totale de hanche, et après pose de prothèse totale de genou. [HAS, 2021](#)
- État des lieux de cinq interventions chirurgicales courantes impliquant des dispositifs médicaux implantables pendant la pandémie de Covid-19. [Cnam, 2021](#)
- Haute Autorité de santé. Infections sur prothèse en chirurgie orthopédique. Validation par retour aux dossiers de l'indicateur « Infections du site opératoire 3 mois après pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou ». [HAS, 2020](#)
- Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français. Réseau ISO-Raisin, France. Résultats 2018. *Santé publique France* [2020](#)
- Haute Autorité de santé. Rapport. Méthode de développement, validation et utilisations des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. [HAS Juin 2019](#)
- Société française d'anesthésie et de réanimation. Réhabilitation améliorée après chirurgie orthopédique lourde du membre inférieur (Arthroplastie de hanche et de genou hors fracture). Paris: [SFAR; 2019](#).
- American Academy of Orthopaedic Surgeons. Diagnosis and prevention of periprosthetic joint infections clinical practice guideline. Rosemont: [AAOS; 2019](#).
- Société française d'anesthésie et de réanimation, Martin C. Recommandations Formalisées d'Experts. Actualisation de recommandations. Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle. (patients adultes). Paris: [SFAR; 2018](#).
- Bally F, Schweiger A, Schlegel M, Widmer A, Habarth S, Sax H, et al. Flux unidirectionnels (laminaires) pour la prévention des infections du site opératoire : position de Swissnoso. [Swissnoso Bull 2018](#).
- Indicateurs de qualité en orthopédie : où en est-on ? Le Webzine de la HAS, [Novembre 2017](#).
- Norman G, Atkinson RA, Smith TA, Rowlands C, Rithalia AD, Crosbie EJ, et al. Intracavity lavage and wound irrigation for prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;Issue
- Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. [SF2H, 2016](#).
- Haute Autorité de Santé. Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge de l'infection dans le mois suivant l'implantation. [HAS, 2014](#).
- LE LIEN, ORTHORIQ, SOFCOT. Information sur les risques infectieux opératoires liés au patient avant une chirurgie des os et des articulations et plus particulièrement avant une prothèse articulaire. [2012](#).
- Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes). Actualisation 2010. *Ann Fr Anesth Réan* 2011 ;30:168-90.
- Grammatico-Guillon L, Baron S, Rosset P, Gaborit C, Bernard L, Rusch E, Astagneau P. Intérêt et limites du programme de médicalisation du système d'information dans la surveillance des infections sur prothèse ostéo-articulaire. *Hygiènes* 2015;XXIII(1).
- Grammatico-Guillon L, Baron S, Rosset P, Gaborit C, Bernard L, Rusch E, Astagneau P. Surgical site infection after primary hip and knee arthroplasty: a cohort study using a hospital database. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(10):1198-207.
- Grammatico-Guillon L, Baron S, Gaborit C, Rusch E, Astagneau P. Quality assessment of hospital discharge database for routine surveillance of hip and knee arthroplasty-related infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:646-51.

Articles retenus pour l'identification des facteurs de risque d'ISO après PTH ou PTG en 2018

- George DA et al. Predicting lower limb periprosthetic joint infections: A review of risk factors and their classification. [World J Orthop 2017](#) May 18; 8(5): 400-411
- Kunutsor et al. Patient-Related Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection after Total Joint Arthroplasty: A Systematic [Review and Meta-Analysis](#). PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0150866 March 3, 2016
- Marmor S, Kerroumi Y. Patient-specific risk factors for infection in arthroplasty procedure. *Orthop Traumatol Surg Res.* [2016](#) Feb;102(1 Suppl):S113-9.
- Zhu et al. Risk factors for periprosthetic joint infection after total joint arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect.* [2015](#);89:82–89.
- Triantafyllopoulos, et al.. Review Article. Patient, Surgery, and Hospital Related Risk Factors for Surgical Site Infections following Total Hip Arthroplasty. *The ScientificWorld Journal.* [2015](#)
- S-T. J. Tsang, P. Gaston. Adverse peri-operative outcomes following elective total hip replacement in diabetes mellitus. A systematic review and meta-analysis of cohort studies. [Bone Joint J 2013](#);95-B:1474–9.
- Chen, J., Cui, Y., Li, X. et al. Risk factors for deep infection after total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* [May 2013](#), Volume 133, Issue 5, pp 675–687.
- Saif Salih and Paul Sutton. Obesity, knee osteoarthritis and knee arthroplasty: a review. *BMC Sports Science, Medicine, and Rehabilitation 2013*, 5:25
- Kerkhoffs, et al. The Influence of Obesity on the Complication Rate and Outcome of Total Knee Arthroplasty. A Meta-Analysis and Systematic Literature Review. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94:1839-44
- E Carlos Rodriguez-Merchan. Review article: Risk factors of infection following total knee arthroplasty. [Journal of Orthopaedic Surgery 2012](#);20(2):236-8.
- Urquhart et al. Incidence and Risk Factors for Deep Surgical Site Infection After Primary Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *The Journal of Arthroplasty.* December 2010 Volume 25, Issue 8, Pages 1216–1222.e3
- Santaguida et al. Patient characteristics affecting the prognosis of total hip and knee joint arthroplasty: a systematic review. *J can chir*, Vol. 51, No 6, [december 2008](#)
- Tischler, Eric H. et al. Smoking Increases the Rate of Reoperation for Infection within 90 Days After Primary Total Joint Arthroplasty. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume: 15* [February 2017](#) - Volume 99 - Issue 4 - p 295–304
- Paxton EW et al. Are There Modifiable Risk Factors for Hospital Readmission After Total Hip Arthroplasty in a US Healthcare System? [Clin Orthop Relat Res. 2015](#) Nov;473(11):3446-55.
- Bozic et al.. Risk of Complication and Revision Total Hip Arthroplasty Among Medicare Patients with Different Bearing Surfaces. [Clin Orthop Relat Res \(2010\)](#) 468:2357–2362

5. Annexes

5.1. Fiche descriptive de l'indicateur ISO-PTG 2021

La [fiche descriptive de l'indicateur](#) restitué en 2021 (Données 2020) est disponible sur le site de la HAS.

5.2. Diagramme de flux des séjours cibles (Données PMSI MCO 2020)

Critères d'inclusion	Données 2020
– séjours avec au moins un acte de PTG	54 814
– Etablissements MCO concernés par l'activité de PTG	746
Critères d'exclusion	
– séjours de séances, erreurs de codage et séjours non chaînés	119
– séjours de patients < 18 ans	7
Séjours de la population d'étude <i>(séjours de patients adultes avec au moins 1 acte CCAM de PTG après exclusion des séjours non chaînés, séjours de séances et erreurs de groupage)</i>	54 688
Nombre (Taux) d'ISO dans la population d'étude	448 (0.8%)
– séjours dont le DP du 1er RUM et/ou le DP du séjour de pose correspond à un diagnostic d'infection	23
– séjours dont au moins un DAS correspond à un code T de complication infectieuse orthopédique hors prothèse articulaire : T84.6 ou T84.7	9
– séjours de pose de PTH associés à un T de complication mécanique T84.0, T84.1 en DAS et en DP, qui traduit une luxation ou fracture de prothèse ou matériel d'ostéosynthèse existant	149
– séjours des patients admis par les urgences (mode d'entrée 8 et provenance 5 ou 1er RUM UHCD adulte)	280
– séjours avec au moins un 2ème acte de PTG ou un acte de PTH codé durant le séjour de pose (seuls les séjours de pose unique de PTG sont conservés)	226
– séjours avec au moins un acte CCAM d'ablation, de repose ou de changement de prothèse ou d'insert au niveau de la hanche ou du genou sans ISO codée en DAS au cours du séjour de pose	67
– séjours de patients provenant d'un autre établissement par mutation, transfert ou prestation inter-établissements (mode d'entrée 6, 7 ou 0)	113
– séjours de patients avec antécédent d'hospitalisation pour chirurgie sur la hanche ou le genou entre le séjour de pose et le séjour de réhospitalisation avec ISO	13
– séjours de patients avec antécédent d'hospitalisation pour chirurgie sur la hanche ou le genou dans les 3 mois précédant le séjour de pose	206
– séjours de patients ayant eu au moins un séjour avec un code CIM-10 de soins palliatifs en DP ou DAS durant le séjour de pose ou durant le suivi	23

– séjours de patients avec antécédent d'infection ostéo-articulaire complexe codée en DAS durant l'année précédant le séjour de pose (Z76.800)	22
– séjours de patients résidant hors France (codes géographiques entre 99101 et 99517 + 99999)	120
– séjours de patients sans ISO codée et décédés durant le séjour de pose	27
– séjours d'une durée > 90 jours, au-delà de la période de suivi de 3 mois après la pose	1
– séjours de patients sortis contre avis médical ou par fuite (Z53.2)	5
<i>Séjours exclus : Nombre (%)</i>	1 055 (2%)
Séjours cibles PTG	53 508
Etablissements avec au moins 1 séjour cible PTG	740
Etablissements avec au moins 10 séjours cibles PTG	655

5.3. Analyses complémentaires des ISO au niveau établissement

Tableau 7B. Analyse des infections du site opératoire selon le statut de l'établissement par rapport à la limite de 3DS

Statut de l'ES par rapport aux limites à 3 DS	Nombre d'ES	Nombre (%) de séjours cibles	Nombre d'ISO (min-max)	Taux d'ISO
Données 2020				
Atypiques hauts > + 3DS	5	348 (soit 0.7% des séjours cibles)	22 (soit 5.4% des ISO) (3-6)	6.3%
Dans la norme, entre - 3DS et + 3DS	650	52 755 (soit 99,3% des séjours cibles)	383 (soit 94.6% des ISO) (0-7)	0.7%
Atypiques bas < - 3DS	0	0	0	0%
Total	655	53 508	405	0.8%

Le taux d'ISO est 8 fois plus important que le taux national dans les établissements atypiques hauts à 3DS.

Le taux brut moyen d'ISO par établissement dans la période d'étude pour les deux années est de 0.8% en 2020 et 0.9 en 2019, avec un taux variant respectivement de 0 à 9.1% vs 0 à 10.3%.

5.4. Analyses complémentaires de la population cible, des séjours et des ISO

Age et sexe de la population cible

Tableau 11. Age et sexe de la population cible

Variable calculée	2020	2019
Age moyen en années de la population cible PTG	70.6	70.7
Pourcentage de patients de la population cible PTG de sexe masculin	39.4	37.9

L'âge moyen dans la population cible PTG est similaire en 2020 et en 2019. Le pourcentage d'homme est respectivement de 39.4% et 37.9%.

Facteurs de risque

L'ajustement est optimisé en identifiant les comorbidités du modèle d'ajustement dans le séjour de pose de PTG, mais également dans tout séjour hospitalier dans l'année précédant le séjour de pose et lors du suivi (cf. Fiche descriptive).

Parmi les facteurs de risque, les comorbidités codées les plus fréquentes dans l'ensemble des séjours cibles PTG en 2020 sont : diabète (13%), l'obésité morbide (10%) et les antécédents de chirurgie/arthroscopies sur la hanche ou le genou (8.9%). Bien que le nombre de facteurs de risque ait diminué entre 2019 et 2020, leur fréquence dans la population cible PTG reste stable d'une année sur l'autre (Cf. Tableau 12).

Le pourcentage de séjours pour chaque facteur de risque est présenté ci-dessous par année et par ordre de fréquence décroissante.

Tableau 12. Description des facteurs de risque codés dans la population cible PTG en 2020 et 2019

Facteurs de risque d'ISO dans la population cible PTG	2020		2019		Différence 2019-2020
	Nombre de séjours	% de séjours	Nombre de séjours	% de séjours	
Sexe (Masculin)	21 068	39.37	26452	37.9%	5 384
Antécédent de diabète	7 130	13.33	10046	14.4%	2 916
Antécédent de séjour de durée prolongée	7001	13.08	9705	13.9%	2 704
Obésité morbide ≥ 35 Kg/m ²	5396	10.08	7246	10.4%	1 850
Antécédents de chirurgie/arthroscopies de la hanche et genou	4739	8.86	6046	8.7%	1 307
Antécédents de polyarthrite inflammatoire	1384	2.59	1821	2.6%	437
Insuffisance rénale chronique	1195	2.23	1563	2.2%	368

Malnutrition	689	1.29	989	1.4%	300
Tumeur maligne active	553	1.03	757	1.1%	204
Facteur socio-économique	213	0.40	254	0.4%	41
Maladie avec déficit immunitaire et cirrhose	165	0.31	239	0.3%	74
Antécédent d'infection des os et des articulations	124	0.23	144	0.2%	20

Durée du séjour de pose

La durée moyenne de séjour (DMS) pour les séjours cibles PTG est de 5.1 jours en 2020 vs 5.5 jours en 2019 avec une durée médiane similaire de 5 jours. La DMS diminue légèrement entre les 2 années, en accord avec la tendance observée (Cf. Tableau 13).

Tableau 13. Description des durées de séjour

	N séjours	Moyenne	Quartile inf.	Médiane	Quartile sup.
PTG cibles - Données 2020	53 508	5.1	3.0	5.0	6.0
PTG cibles - Données 2019	69 720	5.5	4.0	5.0	7.0

L'analyse complémentaire des durées de séjours permet de constater que la durée moyenne de séjour de pose de PTG est considérablement plus élevée lorsqu'une ISO y est détectée (5 jours vs 19 jours en 2020)(Cf. Tableau 14).

Tableau 14. Analyse descriptive de la durée du séjour cible avec ISO

PTG cibles	Moyenne	Médiane
Données 2020 - N = 8 séjours cibles PTG avec ISO	19.1	19.0
Données 2019 - N = 16 séjours cibles PTG avec ISO	26.1	21.0

La distribution des séjours cibles en fonction de la durée de séjour est relativement similaire entre les 2 années, avec un maximum autour de la moyenne de séjour (entre 4 et 8 jours). En 2020, une diminution l'activité plus marquée pour les séjours de 4 jours et plus est observée (cf. Tableau 15).

Tableau 15. Répartition des séjours cibles selon la durée de séjour

PTG cibles	0 nuit Nombre de séjours (%)	1 à 3 jours Nombre de séjours (%)	4 à 8 jours Nombre de séjours (%)	9 jours et plus Nombre de séjours (%)	Total séjours cibles

Données 2020	973 (1.8)	12 935 (24.2)	35 352 (66.1)	4 248 (7.9)	53 508
Données 2019	929 (1.3)	13 012 (18.7)	49 139 (70.5)	6 640 (9.5)	69 720

Analyse du taux d'ISO selon la durée du séjour de pose

Le taux d'ISO dans la population cible est similaire au taux d'ISO national pour les séjours d'une durée allant de 0 à 8 jours.

Tableau 16. Analyse du taux d'ISO selon la durée du séjour de pose

	0 nuit Nombre d'ISO (%)	1 à 3 jours Nombre d'ISO (%)	4 à 8 jours Nombre d'ISO (%)	9 jours et plus Nombre d'ISO (%)	Total ISO Total séjours cibles
Données 2020					
PTG cibles	8 (0.82)	101 (0.78)	257 (0.73)	42 (0.99)	408 53 508
Données 2019					
PTG cibles	6 (0.65)	105 (0.81)	381 (0.78)	82 (1.23)	574 69 720

Modes de sortie

Analyse des patients sortis vivants du séjour de pose de prothèse totale vers le domicile

La proportion de patients qui sortent après PTG vers le lieu de résidence (domicile ou structure d'hébergement médico-social) est de 55.2% en 2020, contre 51.5% en 2019.

Tableau 17. Description des séjours avec sortie vers le domicile

Variable calculée	Nombre (%) de séjours 2020	Nombre (%) de séjours 2019
Séjours PTG avec sortie domicile	29 520 (55.17)	35 928 (51.5)

Il est à noter qu'en 2020, 42% patients sont transférés ou mutés vers un SSR, et 3,2% sont transférés vers un établissement MCO.

Abréviations et acronymes

CCAM : Classification commune des actes médicaux

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

CMD : Catégorie majeure de diagnostic

CPIAS : Centre de prévention des infections associées aux soins

DAS : Diagnostic associé

DP : Diagnostic principal

DR : Diagnostic relié

ETE : évènement thrombo-embolique

ETE-PTG : indicateur de qualité et sécurité des soins de type résultats en chirurgie orthopédique mesurant les ETE après PTG

ETE-PTH : indicateur de qualité et sécurité des soins de type résultats en chirurgie orthopédique mesurant les ETE après PTH (hors fracture)

ISO : Infection du site opératoire

ISO-ORTHO : indicateur de qualité et sécurité des soins de type résultats en chirurgie orthopédique mesurant les ISO après PTH (hors fracture) ou PTG

ISO-PTG : indicateur de qualité et sécurité des soins de type résultats en chirurgie orthopédique mesurant les ISO après PTG

ISO-PTH : indicateur de qualité et sécurité des soins de type résultats en chirurgie orthopédique mesurant les ISO après PTH (hors fracture)

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

PTG : Prothèse totale de genou

PTH : Prothèse totale de hanche

RUM : Résumé d'unité médicale

UHCD : Unité d'hospitalisation de courte durée

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

