



Nationales Zentrum für Infektionsprävention
Centre national de prévention des infections
Centro nazionale per la prevenzione delle infezioni
National Center for Infection Control

Concept d'évaluation

Surveillance des infections du site chirurgical Swissnoso

Août 2019 / Version 3.3

Mentions légales

Titre	Concept d'évaluation des données de la mesure des infections du site chirurgical avec Swissnoso à partir de 2017 – 2018	
Année	2019	
Auteurs	PD Dr Stefan Kuster, Swissnoso, Zurich Marie-Christine Eisenring, Swissnoso, Sion Pr Nicolas Troillet, Swissnoso, Sion Pr Christian Ruef, Swissnoso, Zurich	
Contact et adresse de correspondance	Allemand PD Dr Stefan Kuster Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene UniversitätsSpital Zürich Rämistrasse 100 8091 Zurich Tél. : 044 255 43 10 E-mail : stefan.kuster@usz.ch	Français Pr Nicolas Troillet Service des maladies infectieuses Institut Central Hôpital du Valais Av. du Grand-Champsec 86 1950 Sion Tél. 027 603 47 90 E-mail : nicolas.troillet@hopitalvs.ch
Mandant représenté par	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpi- taux et les cliniques (ANQ) Mme Regula Heller MNS, MPH, responsable Soins aigus, Directrice adjointe ANQ Bureau de l'ANQ Weltpoststrasse 5 3015 Berne Tél. : 031 511 38 41 E-mail : regula.heller@anq.ch www.anq.ch	
Copyright	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpi- taux et les cliniques (ANQ) Le concept d'évaluation v 3.3 a été adopté par le comité de l'ANQ en août 2019.	

Sommaire

Préambule.....	4
1. Contexte	4
2. Objectifs.....	5
3. Participants et conditions de participation	6
4. Méthode de relevé et de transmission des données	7
4.1 Conditions du relevé des données	8
4.2 Description des données à relever	9
5. Méthode de préparation, analyse des données et garantie de la qualité des données	10
5.1 But et paramètres de l'ajustement aux risques	11
5.2 Sécurité et protection des données	15
5.3. Validation et garantie de la qualité des données.....	15
6. Présentation des résultats individuels des hôpitaux.....	17
6.1 Calendrier de l'évaluation	18
7. Présentation comparative des résultats d'ensemble	19
7.1 Comparaison avec les données de référence.....	20
8. Publication des résultats	21
9. Réutilisation des données par des tiers.....	21
10. Bibliographie.....	21

Préambule

Les concepts d'évaluation de l'ANQ, basés sur le contrat qualité national et sur les règles de gestion des données de l'ANQ, sont élaborés par étapes. Le présent concept, relatif au relevé des infections du site chirurgical avec Swissnoso, reflète l'état d'avancement des travaux à fin juillet 2019. Les documents servant de base aux concepts d'évaluation de l'ANQ sont le contrat de qualité national et le règlement des données de l'ANQ.

1. Contexte

Dans le cadre de la mise en œuvre du contrat qualité national, l'ANQ a chargé Swissnoso de réaliser et d'évaluer le relevé des infections du site chirurgical (surgical site infections, SSI) survenant à la suite de diverses interventions chirurgicales dans le domaine « médecine somatique aiguë » des hôpitaux suisses.

Le relevé des infections du site chirurgical avec Swissnoso, réalisé depuis juin 2009, est devenu pour de nombreux hôpitaux suisses une importante activité de garantie de la qualité. Les données relevées leur donnent la possibilité, d'une part, de se comparer aux autres hôpitaux et, d'autre part, d'obtenir des informations les amenant à définir des améliorations de la qualité pour, le cas échéant, faire baisser leur taux d'infections. Il est donc important que l'évaluation des données permette d'établir des rapports individuels par hôpital qui soient pertinents et compréhensibles.

L'évaluation comparative nationale (rapport comparatif national) a pour but de présenter la situation du moment et l'importance des infections du site chirurgical en Suisse. Au fur et à mesure des périodes de mesure, les comparaisons longitudinales entre les années devraient permettre de tirer des conclusions quant à l'efficacité des améliorations apportées.

2. Objectifs

La coopération entre les différents partenaires (fournisseurs de prestations, Swissnoso et ANQ), la transmission et l'utilisation des données sensibles et l'évaluation sont des tâches très exigeantes pour tous les intéressés. Le but du présent concept est de réduire leur complexité, de présenter de manière transparente la circulation des données et les conditions que tous les partenaires sont tenus de respecter, et de mettre en évidence la forme que doit prendre la comparaison des cliniques. La forme et la description détaillée de la publication sont présentées dans un concept de publication distinct.

Le présent concept d'évaluation poursuit les objectifs suivants :

- expliquer l'évaluation, fondée sur les données scientifiques les plus récentes ;
- présenter les analyses statistiques de tous les paramètres utilisés pour la comparaison ;
- présenter la méthodologie et expliquer de manière résumée les principales notions techniques ;
- présenter les principaux résultats sous forme de graphiques ou de tableaux ;
- mettre à disposition le plus rapidement possible le contenu des rapports individuels des cliniques, afin que les hôpitaux puissent utiliser ces données pour rédiger leurs rapports annuels et améliorer la qualité ;
- garantir que les données sont de bonne qualité ;
- assurer la protection des données ;
- présenter de manière compréhensible les processus de transmission, de préparation et d'analyse des données ;
- expliquer clairement le calcul des indicateurs et l'ajustement aux risques ;
- poser les bases nécessaires pour que les hôpitaux puissent interpréter les données dans leur contexte et exploiter les informations obtenues dans le but de développer la qualité.

3. Participants et conditions de participation

La participation des hôpitaux de soins aigus à la mesure des infections du site chirurgical avec Swissnoso est une composante contraignante du plan de mesures de l'ANQ pour l'année 2011 et les suivantes, et fait donc partie intégrante du contrat qualité national. Celui-ci règle la mise en œuvre et le financement des mesures nationales de la qualité dans les services d'hospitalisation (cf. www.anq.ch). Tout hôpital ayant adhéré au contrat qualité est tenu, s'il remplit les conditions nécessaires à la mesure, de participer au relevé des infections du site chirurgical.

Celles-ci peuvent être relevées si elles surviennent à la suite des interventions suivantes :

- Appendicectomie adultes (≥ 16 ans)
- Appendicectomie enfants et adolescents (< 16 ans)
- Cholécystectomie
- Cure de hernie
- Chirurgie du côlon
- Chirurgie du rectum
- Bypass gastrique
- Césarienne
- Hystérectomie
- Chirurgie cardiaque (répartition: chirurgie cardiaque totale, pontages aorto-coronaires, prothèse valvulaire)
- Prothèses totales de hanche en électif
- Prothèses totales de genou en électif
- Laminectomies avec/sans implant

La liste complète et tenue à jour des types d'interventions chirurgicales dont le relevé est accepté et de leurs codes CHOP peut être consultée sur le site internet de Swissnoso (voir « [Liste des interventions chirurgicales](#) » dans Autres documents de référence).

Les hôpitaux choisissent librement les types d'interventions qu'ils veulent enregistrer et ils peuvent enregistrer alternativement différentes interventions. Le changement est possible au début d'une nouvelle période de mesure, c'est-à-dire au 1^{er} octobre.

Trois types d'interventions au minimum doivent être surveillés simultanément, quel que soit le nombre de cas par type. Dans la mesure où la chirurgie du côlon est proposée, le relevé de ce type d'intervention est obligatoire. Cette règle s'applique également au relevé des ablations de l'appendice chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans. Cette intervention doit être enregistrée en plus des trois types d'interventions en chirurgie adulte. S'il s'avère impossible pour un hôpital d'inclure suffisamment de types d'interventions dans son relevé, celui-ci doit demander une dispense à l'ANQ. Pour les groupes hospitaliers, ces prescriptions doivent être respectées séparément pour chaque site : la collecte et l'évaluation des données se font au niveau du site.

4. Méthode de relevé et de transmission des données

Le programme national de mesure des infections du site chirurgical repose sur le système américain de relevé des infections nosocomiales (anciennement National Nosocomial Infections Surveillance, NNIS, actuellement National Healthcare Safety Network, NHSN) et sur l'expérience acquise dans le cadre d'un programme similaire réalisé depuis 1998 par l'Institut central des hôpitaux valaisans dans les cantons romands, au Tessin et dans un hôpital du canton de Berne. Le programme de l'institut valaisan et celui de Swissnoso ont été réunis en 2011. Les infections du site chirurgical sont saisies sur la base des définitions du *Center for Disease Control and Prevention* (CDC, Atlanta, Georgia, USA) et classées dans les catégories correspondantes (superficiel, profond, organe/espace creux, cf. chapitre 5).

Swissnoso propose régulièrement des formations afin de garantir une qualité élevée pour la classification et l'évaluation des infections du site chirurgical. De plus, les hôpitaux disposent d'un manuel complet et la saisie des données est soumise à des logiques de vérification rigoureuses. Le relevé des données est décrit en détail dans le guide relatif au relevé des infections (voir le « [Guide de l'utilisateur](#) » sous Guide de l'utilisateur, liste des changements et définition) ainsi que dans d'autres documents figurant sur le [site SSI](#) de Swissnoso.

Les données sont d'abord saisies manuellement dans un formulaire ou directement dans la base de données en ligne présentant de manière structurée les paramètres requis (voir « [Formulaire de saisie des données](#) » sous Formulaires). Le guide détaille également la manière d'enregistrer les infections survenues pendant l'hospitalisation et après la sortie de l'hôpital. Cette saisie se fait en général dans le cadre d'un entretien téléphonique avec le patient¹, selon une grille standardisée ; elle est complétée au besoin par des informations demandées au médecin traitant (voir sous Autres documents de référence : « [Formulaire pour l'entretien téléphonique](#) »).

Pour la mise en œuvre, Swissnoso travaille avec l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne (ISPM), qui gère la plateforme de saisie de données en ligne et la base de données pseudonymisée. L'accès à cette plateforme n'est possible qu'après enregistrement et saisie d'un mot de passe (voir Documents de SwissRDL/ISPM sur l'utilisation de la base de données en ligne : « [Enregistrement et connexion](#) »).

On trouve sur la page SSI la description détaillée de la saisie des données via un formulaire en ligne (voir Documents de SwissRDL/ISPM sur l'utilisation de la base de données en ligne « [Manuel de saisie des données dans la base de données en ligne et statistiques en ligne](#) »).

Par lequel les données, pseudonymisées, arrivent dans la base de données gérée par l'ISPM. L'hôpital a la possibilité de télécharger ses propres données et de les analyser par lui-même. À la fin d'une période de mesure, il peut, de manière anonyme, les comparer à celles des autres hôpitaux. La façon de télécharger les données est décrite sur le site de Swissnoso (voir Documents de Swiss RDL/ISPM sur l'utilisation de la base de données en ligne « [Manuel de saisie des données dans la base de données en ligne et statistiques en ligne](#) »). Au bout d'un an, chaque hôpital reçoit un rapport individuel détaillé (cf. [chapitre 6](#)) (voir sous « [Rendu des résultats aux établissements](#) »).

Selon le règlement des données de l'ANQ, les hôpitaux sont propriétaires des données brutes qu'ils ont relevées. L'ANQ et les organisations de la mesure participantes ont le droit d'utiliser et d'évaluer les données dans le cadre des concepts d'évaluation et de publication convenus, adoptés par le co-

¹ Pour des raisons de lisibilité, seul le genre masculin est employé, mais il désigne bien évidemment les deux sexes.

mité directeur de l'ANQ et préalablement mis en consultation auprès de ses partenaires (cantons, assureurs et H+). Les règles relatives à l'utilisation des données en dehors de ces concepts sont énoncées dans le document « Règlement des données de l'ANQ ».

4.1 Conditions du relevé des données

Les données sont relevées par les collaborateurs des hôpitaux qui ont été formés à cet effet par Swissnoso. La formation est obligatoire pour toutes les personnes chargées du relevé des infections du site chirurgical, de façon à garantir que le protocole de l'étude est appliqué de manière standardisée. Elle porte sur l'épidémiologie, la méthode employée et les aspects cliniques de la surveillance, de façon que les participants puissent identifier les infections conformément aux définitions du Center for Disease Control and Prevention américain (critères du CDC : infection superficielle de l'incision, infection profonde de l'incision, infection des organes ou espaces). Ces définitions sont expliquées en détail dans le guide disponible sur le site de Swissnoso (p. 44 ss) (voir dans Guide de l'utilisateur, liste des changements et définition : « [Guide de l'utilisateur](#) »).

Afin que le relevé des données soit fiable, les personnes qui en sont chargées doivent satisfaire aux critères suivants :

- L'infirmier-ère diplômé-e à qui est confiée la surveillance concrète peut être le/la responsable de l'hygiène hospitalière ou le/la responsable de la mesure et du contrôle de la qualité, ou encore travailler dans le domaine des soins, mais ne peut NI être en salle d'opération NI dans un service de chirurgie. Il faut compter l'équivalent d'un poste à mi-temps pour 1 000 interventions par an. Ce temps doit être clairement défini par la direction de l'hôpital et les supérieurs hiérarchiques, et réservé à cette activité.
- Afin de garantir son impartialité, le médecin superviseur (< 1 heure par semaine) ne doit pas travailler dans une discipline chirurgicale (chirurgie, gynécologie) ; idéalement, ce devrait être un spécialiste en maladies infectieuses ou en médecine interne.
- L'infirmier-ère chargé-e de la surveillance et le médecin superviseur doivent avoir participé au cours d'introduction de Swissnoso avant le début de la surveillance.

La surveillance de Swissnoso ne peut débuter qu'après la participation à cette formation obligatoire. Les dates des cours sont indiquées sur son [site](#).

Swissnoso met à la disposition des hôpitaux les bases leur permettant d'estimer les ressources en personnel dont ils ont besoin.

4.2 Description des données à relever

Les données sont recueillies au moyen d'un formulaire papier de deux pages (CRF) ou directement dans la base de données en ligne. Le formulaire figure également sur le site de Swissnoso (voir sous Formulaires « [N° 1 Formulaire de saisie des données, pour imprimante couleur](#) »). Les hôpitaux ont en plus la possibilité d'exporter directement leurs données vers la base de données en ligne par le biais d'un service internet proposé par SwissRDL.

Ce formulaire contient des champs dans lesquels sont notés les données concernant le patient, l'intervention, l'évolution clinique et le diagnostic de l'infection. Pour être complet, le relevé des données exige un entretien téléphonique structuré avec tous les patients enregistrés, de façon que les infections survenant après leur sortie puissent aussi être notées. Dans chaque hôpital, les données (sans celles permettant d'identifier le patient) sont recopiées manuellement dans le formulaire électronique (en ligne).

Avant l'intervention, l'hôpital informe les patients, sous la forme d'une feuille d'information, qu'une enquête est en cours sur les infections du site chirurgical. Si les patients n'acceptent pas que leurs données soient saisies, ils ont la possibilité de refuser de participer en faisant part de leur décision au personnel soignant ou à leur médecin traitant, ou bien encore suite à l'entretien téléphonique.

5. Méthode de préparation, analyse des données et garantie de la qualité des données

L'analyse par Swissnoso et l'établissement du rapport ont lieu à la fin du premier trimestre de l'année suivant le cycle de mesure. Swissnoso définit les exigences auxquelles doit satisfaire l'évaluation. À partir de ces spécifications, les spécialistes compétents du service SwissRDL de l'Institut de Médecine sociale et préventive de Berne se chargent de l'évaluation et établissent un rapport provisoire qui tient lieu de prototype. Une fois celui-ci approuvé par Swissnoso, ils rédigent les rapports individuels destinés aux hôpitaux (version électronique au format PDF). Le contenu des rapports est élaboré à partir des procédures habituelles de l'analyse des données. Le point 5.1 contient des indications plus précises sur les diverses notions (score ASA, indice de risque NNIS, etc.) et sur les taux d'infection standardisés.

Les rapports individuels, établis pour chaque hôpital, portent sur un certain nombre de paramètres pour tous les types d'intervention pris en compte, comparés au jeu de données de tous les autres hôpitaux qui participent au relevé du type d'intervention en question (voir à ce sujet une description plus complète au point 6).

- Nombre d'interventions
- Données démographiques sur le collectif de patients :
 - âge (moyenne, médiane, quartile inférieur et quartile supérieur ; statistique : test de Wilcoxon)
 - sexe (nombre, pourcentage) : représentation sous forme de tableaux et de graphiques
 - distribution des scores ASA 1-5 (nombre, pourcentage) : représentation sous forme de tableaux et de graphiques
- Caractéristiques des interventions :
 - distribution des classes de contamination : représentation graphique du pourcentage de patients en classes de contamination III et IV
 - durée de l'intervention (moyenne, médiane, quartile inférieur et quartile supérieur ; statistique : test de Wilcoxon), représentation graphique du pourcentage de patients avec une durée > T - heure de l'opération
 - distribution de l'indice de risque NNIS : représentation sous forme de tableaux et de graphiques
 - nombre et pourcentage de patients qui remplissent les critères de l'indice de risque NNIS
 - nombre et pourcentage de patients auxquels la première dose de la prophylaxie antibiotique périopératoire a été administrée dans l'heure précédant le début de l'opération
 - nombre et pourcentage de patients ayant subi une chirurgie invasive à minima
 - durée de l'hospitalisation avant et après l'intervention, durée totale de l'hospitalisation (moyenne, médiane, quartile inférieur et quartile supérieur ; statistique : test de Wilcoxon)

- Taux d'infections :
 - nombre et pourcentage de patients ayant bénéficié d'un suivi (follow-up) complet ; représentation sous forme de tableaux et de graphiques
 - nombre et pourcentage de patients dont le diagnostic d'infection a été posé après la sortie de l'hôpital
 - taux d'infections brut : représentation sous forme de tableaux et de graphiques
 - taux d'infections NNIS ajustés
 - taux d'infection standardisé (standardized infection rate, SIR ; à partir des infections observées et attendues)
 - distribution des infections : superficiel, profond, organe/espace ; représentation graphique
 - taux d'infection codés en fonction du type d'infection, de l'indice NNIS, de la classe de contamination et de la technique chirurgicale (représentation sous forme de tableau)
 - taux d'infections pendant l'hospitalisation et après la sortie (représentation sous forme de tableau)

5.1 But et paramètres de l'ajustement aux risques

Le taux d'infections du site chirurgical fait partie des indicateurs de résultats (outcome). Contrairement aux indicateurs de processus ou de structure, ceux-ci sont sensibles à la composition des cas (case mix) et il faut donc ajuster le résultat en conséquence. Ce n'est qu'après un tel ajustement que l'on peut être certain que les différences constatées entre les hôpitaux reflètent réellement des différences dans la qualité des soins médicaux et ne sont pas dues à des différences dans la composition des risques présentés par les patients opérés. Le but de l'ajustement aux risques est donc de permettre la comparaison d'hôpitaux ayant des patients qui ne présentent pas le même risque de développer une infection du site chirurgical, mais qui ne sont pas influencés par la qualité des soins médicaux.

Les taux d'infections du site chirurgical sont calculés par hôpital pour chaque type d'intervention. Chaque hôpital est comparé de manière pseudonymisée aux autres hôpitaux participants, au moyen de stratifications (subdivision des patients en groupes plus homogènes pour une meilleure comparabilité) et d'analyses pluridimensionnelles, tenant compte du case mix ainsi que de l'indice de risque NNIS.

Un certain nombre de paramètres reconnus sont pris en compte :

Score ASA

Le score ASA (*American Society of Anesthesiologists*), ou *physical status score*, est utilisé pour classer l'état préopératoire d'un patient au regard du risque de complications de l'anesthésie.

L'échelle de ce score commence à 1 (bonne santé et bon état général) et se termine à 5 (patient aigu gravement atteint, avec risque vital). Une 6^e catégorie comprend les patients en mort cérébrale chez lesquels on pratique un prélèvement d'organe.

Le score ASA est l'un des trois paramètres retenus pour calculer l'indice de risque NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance, cf. plus bas).

Classification des interventions chirurgicales

Le degré de contamination microbienne de la zone opératoire d'une intervention chirurgicale est déterminé au moyen du système de classification d'Altemeier, qui fait partie de la norme en matière de relevé des infections du site chirurgical (cf. manuel des participants, site SSI).

Les classes de contamination vont de I à IV. La classe I correspond à ce qu'on appelle une intervention aseptique, avec un faible risque d'infection secondaire du site chirurgical (p. ex. implantation d'une prothèse de hanche). La classe IV correspond à une intervention sur un site fortement contaminé ou infecté, avec un risque élevé d'infection du site chirurgical (p. ex. péritonite consécutive à appendicite perforée).

Cette classification est un autre paramètre utilisé pour calculer l'indice de risque NNIS (cf. ci-dessous).

Indice de risque NNIS

Swissnoso utilise un indice spécifique pour l'ajustement du case mix, l'indice NNIS. Ce score, développé aux Etats-Unis par le National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS), comprend la classe d'intervention, le score ASA (ASA = American Society for Anesthesiology) et la durée de l'intervention (interventions dont la durée dépasse le 75^e centile). L'indice NNIS permet de classer les patients en quatre catégories (0, 1, 2, 3) en fonction de leur risque de développer une infection du site chirurgical. Cet indice se base sur trois paramètres auxquels on attribue la valeur 0 ou la valeur 1. Les taux d'infections du site chirurgical attendus sont connus pour chaque classe et chaque type d'intervention :

Paramètre	0 point	1 point
Score ASA	<3	≥3
Classe de contamination	<III	≥III
Durée de l'intervention	Durée <75 ^e percentile	>75 ^e centile

Cet indice permet de calculer les taux d'infections du site chirurgical en tenant compte de certains risques propres aux patients dans le cadre des comparaisons entre hôpitaux. Il est surtout employé pour atténuer les différences dans le case mix.

Même si les règles de l'ajustement au case mix faisant appel à l'indice NNIS sont généralement reconnues, un ajustement parfait est impossible et il faut savoir que les différences constatées dans les taux d'infections du site chirurgical peuvent être dues au moins en partie, après ajustement, à des facteurs qui n'ont rien à voir avec la qualité des soins médicaux.

Taux d'infections ajusté

Le taux d'infections ajusté en fonction du risque NNIS corrige le taux effectivement mesuré en tenant compte du risque d'infection encouru par chaque patient opéré dans l'hôpital. Le taux d'infections est ajusté en fonction de la distribution des catégories de risque (indice NNIS) dans l'hôpital en question, par comparaison avec la distribution des catégories de risque dans tous les autres hôpitaux. L'inter-

valle de confiance à 95 % (IC 95 %) donne une indication sur la probabilité statistique que le taux d'infections ajusté calculé tombe dans 95 % des cas à l'intérieur de cet intervalle. Si une clinique pratique des interventions surtout sur des cas simples présentant un risque inférieur à la moyenne suisse, le taux d'infections ajusté au NNIS sera corrigé à la hausse. Si elle opère principalement des patients présentant un risque élevé, le taux sera plus bas que le taux mesuré.

Description de la méthode employée pour calculer le taux d'infections ajusté à l'aide de l'indice NNIS :

Il s'agit d'une standardisation qui consiste à ajuster le taux d'infections (taux brut) de l'hôpital X en prenant en compte la distribution des catégories de risque (indice NNIS) dans cet hôpital par rapport à la distribution des catégories NNIS dans l'ensemble des autres hôpitaux (population de référence). On calcule le taux ajusté (ou taux standardisé) de l'hôpital X en lui appliquant la distribution des catégories de risque de la population de référence. Ainsi, si l'hôpital X présente une part plus importante de cas à bas risque que les autres hôpitaux, il aura un taux d'infections ajusté plus élevé que son taux brut. Inversement, si l'hôpital X traite une population à plus haut risque que les autres hôpitaux, son taux d'infections ajusté sera plus bas que son taux brut.

Exemple :

Le taux brut d'infections du site chirurgical après chirurgie du côlon est, à l'hôpital X, de 13 % (13 infections/100 opérations).

Avec une stratification selon les catégories NNIS, on obtient la distribution et les taux suivants :

	Hôpital X	
Catégorie NNIS	Distribution des catégories NNIS	Taux d'infections par catégorie NNIS (A)
NNIS 0	30/100 (30 %)	2/30 (6,7 %)
NNIS 1	30/100 (30 %)	3/30 (10 %)
NNIS 2	20/100 (20 %)	3/20 (15 %)
NNIS 3	20/100 (20 %)	5/20 (25 %)

Dans les autres hôpitaux (population de référence), la distribution des catégories NNIS pour 1 000 interventions de chirurgie du côlon est la suivante :

	Autres hôpitaux
Catégorie NNIS	Distribution des catégories NNIS (B)
NNIS 0	400/1 000 (40 %)
NNIS 1	200/1 000 (20 %)
NNIS 2	300/1 000 (30 %)
NNIS 3	100/1 000 (10 %)

En comparant la distribution des catégories NNIS de l'hôpital X à celle des autres hôpitaux, on note que, proportionnellement, l'hôpital X a davantage de patients dans les catégories à haut risque et moins de patients dans les catégories à bas risque.

On calcule ainsi le taux ajusté d'infections du site chirurgical en multipliant les taux A par la distribution B, puis en additionnant les quatre résultats obtenus :

	A x B
NNIS 0	$6,7 \times 0,40 = 2,7$
NNIS 1	$10,0 \times 0,20 = 2,0$
NNIS 2	$15,0 \times 0,30 = 4,5$
NNIS 3	$25,0 \times 0,10 = 2,5$
Taux ajusté	11,7

Rapport des cotes ajusté

Le rapport des cotes (Odds Ratio, OR) pour l'apparition d'une infection du site chirurgical définit, pour un hôpital donné, le risque que présente un patient de développer une infection, par comparaison avec les autres hôpitaux participants. L'OR ajusté tient compte des différences dans le case mix (illustré par l'indice NNIS).

Un OR inférieur à 1 (0,8 p. ex.) signifie que, pour cet hôpital, le risque est bas par comparaison avec les autres hôpitaux. Un OR supérieur à 1 signifie que le risque est plus élevé que celui des autres hôpitaux, un OR de 1 que le risque est identique.

L'intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %) donne une indication sur la probabilité statistique que l'OR calculé se situe à l'intérieur de cet intervalle dans 95 % des cas. Un IC 95 % contenant la valeur 1 signifie que la probabilité que le résultat obtenu soit dû au hasard est supérieure à 5 % et que le résultat n'est donc pas statistiquement significatif. À l'inverse, un IC 95 % ne contenant pas la valeur 1 signifie que la probabilité que le résultat obtenu soit dû au hasard est faible (<5 %) et donc que ce résultat est statistiquement significatif.

Taux d'infections standardisé

Le taux d'infections standardisé (standardized infection rate, SIR) est le rapport entre le nombre d'infections observées et le nombre d'infections attendues. Il s'agit d'une standardisation indirecte, qui résulte de la division du nombre d'infections observées par le nombre d'infections attendues. Le nombre d'infections attendues est calculé pour chaque hôpital à partir des taux d'infections dans les catégories NNIS de la population de référence (tous les autres hôpitaux), multipliés par le nombre d'interventions comprises dans chaque catégorie NNIS de l'hôpital en question.

On obtient ainsi le nombre d'infections attendues pour une opération donnée, compte tenu de la ventilation des patients par catégorie NNIS. Un SIR supérieur à 1 signifie que le taux d'infections est supérieur à celui qui est probable dans la population, pour autant que l'intervalle de confiance (IC 95 %) ne comprenne pas 1,0. Inversement, si le SIR est inférieur à 1,0, le taux d'infections dans l'hôpital en question sera plus bas que celui de la population de référence, pour autant, ici aussi, que l'intervalle de confiance ne comprenne pas 1,0.

Risque relatif global

Le risque relatif (RR) brut décrit, pour chaque hôpital, le risque que court un patient de contracter une infection du site chirurgical, en comparaison avec les autres hôpitaux participants, compte non tenu des éventuelles différences de case mix. Si le RR d'un hôpital est inférieur à 1 (0,8 p. ex.), on en conclut que le risque y est plus bas que dans les autres hôpitaux. Si le RR est supérieur à 1, cela signifie par

conséquent que le risque est plus élevé que dans les autres hôpitaux. Si le RR est de 1, le risque est identique à celui que présentent d'autres établissements. L'intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %) indique la probabilité statistique que le RR calculé se situe dans cet intervalle dans 95 % des cas. Si l'IC 95 % comprend la valeur 1, il y a plus de 5 % de probabilités que le résultat obtenu soit fortuit, de sorte qu'il n'est pas statistiquement significatif. À l'inverse, un IC 95 % ne contenant pas la valeur 1 signifie que la probabilité que le résultat obtenu soit dû au hasard est faible (<5 %) et donc que ce résultat est statistiquement significatif.

5.2 Sécurité et protection des données

La sécurité des données – autrement dit le fait que seules les personnes autorisées ont accès aux données des patients et aux données évaluées des différents hôpitaux – est assurée par une technologie moderne, tant pour Internet que pour le serveur.

Étant donné que les données sont saisies en ligne sous forme pseudonymisée par les collaborateurs des hôpitaux, le système ne permet pas d'identifier les patients concernés. Seuls les collaborateurs chargés du relevé des infections dans les différents hôpitaux sont à même de retrouver leurs patients et leur nom à partir des documents originaux (formulaires de saisie), ce qui peut s'avérer nécessaire dans certains cas pour le traitement ultérieur des données, notamment leur validation (voir plus bas). Les collaborateurs des différents hôpitaux sont soumis au secret professionnel. Il est de la responsabilité des hôpitaux de conserver les formulaires de saisie conformément aux bases légales applicables aux autres documents des patients. Ces règles les obligent en outre à conserver leurs données au moins cinq ans en vue de la validation par Swissnoso.

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Les mesures de la qualité réalisées par l'ANQ sont exclues de son champ d'application, car elles ne peuvent être qualifiées ni de recherches sur des maladies, ni de recherches sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

5.3. Validation et garantie de la qualité des données

Aux côtés de l'offre régulière de formations et des logiques de vérification rigoureuses pour la saisie des données, la validation des résultats constitue un processus d'une importance capitale, et ce, non seulement en vue de garantir et optimiser la qualité de la surveillance et l'évaluation des infections mais encore pour permettre une publication nationale transparente équitable. En conséquence, depuis la période de surveillance 2012/2013, Swissnoso procède à une validation systématique et régulière au sein des hôpitaux et cliniques participants. Elle repose sur le concept de validation développé par Swissnoso (voir « Outil de validation » sous Validation et évaluation des processus de surveillance) et la publication « Structure, Process, and Outcome Quality of Surgical Site Infection Surveillance in Switzerland, Infect Control Hosp Epidemiol 2017;1–10 ». On procède aux validations si possible tous les deux ans, mais au moins tous les trois ans.

À partir des paramètres définis pour la qualité de la surveillance, on obtient un score par clinique et hôpital entre 0 (minimum) et 50 (maximum) (voir « [Description du score d'évaluation](#) » sous Validation et évaluation des processus de surveillance). Pour la publication transparente, le score avait été réparti en quatre catégories allant de 1 (score de validation inférieur au 25^e centile) à 4 (score supérieur au 75^e centile). Pour garantir une meilleure compréhensibilité et à des fins de transparence, le score effectivement atteint par chaque hôpital lors de la validation est publié à compter de la période de surveillance 2016/2017. La médiane sert de grandeur nationale de comparaison.

Comme, dans cette mesure, la précision des données dépend fortement de l'expérience, des formations initiale et continue ainsi que de la conscience des personnes chargées d'évaluer les infections du site chirurgical, la validation met l'accent sur la classification des infections dans chaque hôpital. Dans l'optique de contrôler le système de relevé des infections et sa fiabilité, les structures internes de l'hôpital (personnel, formation continue, accès à la documentation, etc.) ainsi que les processus (relevé, part de dossiers patients suivis, etc.) et l'évaluation des infections (identification et exactitude du type d'infection) font l'objet d'une analyse. L'analyse donne lieu à un rapport individuel proposant des mesures concrètes d'amélioration, qui est envoyé à chaque hôpital.

Les hôpitaux peuvent garantir la qualité des données pour chaque cas relevé en vérifiant leur plausibilité sur les formulaires papier avant leur saisie définitive en ligne. Ils peuvent aussi modifier des données déjà saisies, tant que le cas n'a pas été clos au moyen de la commande « Clôturer ». Il incombe donc à chaque établissement de vérifier l'exactitude des données de chaque cas avant de le clore sur Internet. La validation analyse aussi cet aspect de la qualité, notamment en comparant les données sur papier aux données en ligne (erreurs de transcription, erreurs d'inclusion et de classification, etc. – cf. document « [Description du score d'évaluation](#) » sous Validation et évaluation des processus de surveillance).

Un autre objectif est d'évaluer statistiquement les résultats de la validation afin d'obtenir un tableau d'ensemble du système et de sa fiabilité.

6. Présentation des résultats individuels des hôpitaux

Les résultats des hôpitaux participants leur sont communiqués sous la forme d'un rapport individuel de Swissnoso. Nous renvoyons au [chapitre 5.1](#) pour l'explication des notions et des paramètres utilisés dans le présent chapitre et dans l'évaluation des résultats du relevé.

Ce rapport contient les informations suivantes :

- Les différents types d'intervention font l'objet d'une évaluation séparée.
- Pour chaque type d'intervention, le collectif de patients est décrit du point de vue démographique, avec notamment l'indication de la distribution de l'âge et du sexe ainsi que la comparaison avec les autres hôpitaux. Les taux d'infections sont présentés séparément pour les enfants et les adultes.
- La comparaison se base sur les résultats des autres hôpitaux qui ont participé au relevé des infections pour chaque type d'intervention.
- Pour chaque période de mesure (voir [chapitre 6.1](#)), les rapports individuels comportent en plus une présentation des taux d'infections sous forme de tableau. Celui-ci récapitule les taux d'infections avec et sans suivi après la sortie. L'évaluation comporte des indications sur le pourcentage de cas bénéficiant d'un suivi complet par l'hôpital, par comparaison avec les autres hôpitaux. Les évaluations par intervention ne figurent que si le suivi complet est assuré dans plus de 80 % des cas.
- Pour chaque paramètre mesuré, toutes les comparaisons statistiques comportent l'indication de l'intervalle de confiance (95 %) et de la valeur p correspondante.
- Les taux d'infections du site chirurgical sont indiqués sous forme, d'une part, de taux brut par intervention et, d'autre part, de taux standardisés, tenant compte des facteurs de risque NNIS connus.
- Pour les interventions qui peuvent être pratiquées selon deux techniques (chirurgie ouverte et chirurgie invasive a minima), le taux d'infections est indiqué pour chacune d'entre elles (pour une hernie p. ex., incidence des infections du site chirurgical après opération ouverte [ou conventionnelle] et après opération sous laparoscopie).
- Pour chaque intervention, le moment où l'antibiothérapie prophylactique préopératoire est mise en œuvre est indiqué sous forme de durée moyenne et de durée médiane de l'intervalle entre instauration de la prophylaxie et début de l'intervention. Comme les patients qui subissent une appendicectomie sont souvent déjà sous antibiotiques, il est difficile, voire impossible, de déterminer le début du traitement préventif. Pour toutes les autres interventions, l'analyse du moment se limite aux interventions des classes de contamination I et II.
- Pour les césariennes, le rapport indique si la prophylaxie a été faite en préopératoire ou en peropératoire et, dans ce dernier cas, quel était le délai entre le début de l'intervention et l'instauration de la prophylaxie, conformément à la présentation expliquée ci-dessus.
- Le rapport donne également des indications sur la part de patients n'ayant eu aucune antibiothérapie prophylactique en peropératoire.

- Pour chaque type d'intervention, la durée médiane de l'hospitalisation du patient avec ou sans infection du site chirurgical est indiquée et comparée à celle des autres hôpitaux. Le taux de patients qui ont dû être réopérés en raison d'une infection du site chirurgical est également indiqué.
- Les paramètres nécessaires au calcul de l'indice de risque NNIS (classe d'intervention, score ASA et durée de l'intervention) sont présentés par type d'intervention et par comparaison avec les autres hôpitaux.
- Le commentaire et l'interprétation des résultats individuels ne sont pas prévus dans le rapport ; ils relèvent de la compétence des spécialistes de l'hôpital. En cas de doute, Swissnoso reste à disposition pour toute question.

6.1 Calendrier de l'évaluation

Afin que les hôpitaux puissent profiter de l'évaluation le plus vite possible après la parution des rapports annuels, Swissnoso a décidé, pour les données sur lesquelles se fondent les rapports, de prendre comme cycle la période allant du 1^{er} octobre de l'année X au 30 septembre de l'année X+1. Compte tenu du suivi nécessaire de 30 jours (l'entretien téléphonique à 30 jours avec les patients opérés fin septembre devrait avoir lieu avant la fin du mois d'octobre), les hôpitaux pourront clôturer leurs cas et les entrer dans la base de données en ligne jusqu'au 30 novembre.

L'évaluation de la base de données pourra ainsi se faire en décembre, de sorte que les rapports seront rédigés dans le courant des mois de janvier et de février de l'année X+2 et mis en ligne sur la plateforme pendant la première quinzaine de mars de la même année. Les responsables des mesures recevront un courriel leur signalant que les rapports sont prêts à être téléchargés.

Les hôpitaux seront ainsi sûrs d'avoir le rapport annuel de Swissnoso en mars de chaque année et donc de disposer de renseignements sur les infections du site chirurgical survenues après les interventions pratiquées entre le 1^{er} octobre de l'avant-dernière année (année X) et le 30 septembre de l'année précédente (X+1). Mais ces renseignements concernent uniquement les opérations sans implantation de matériel étranger ; celles avec implantation exigent un temps d'observation plus long – 12 mois –, de sorte que les rapports les concernant seront publiés un an plus tard.

7. Présentation comparative des résultats d'ensemble

La comparaison nationale des hôpitaux participants en ce qui concerne leurs taux d'infections du site chirurgical et la présentation transparente de ces derniers sont au cœur des mesures de la qualité de l'ANQ. À cette fin, Swissnoso établit à l'intention de l'ANQ, pour chaque période de mesure, un rapport comparatif national résumé portant sur les taux d'infections du site chirurgical ajustés aux risques pour chaque type d'intervention et chaque hôpital.

Le rapport comparatif national comprend les chapitres suivants :

- Introduction, explication de l'importance des infections du site chirurgical, importance du relevé des infections pour les hôpitaux participants ainsi que pour les autorités de santé publique et les autres partenaires des services de santé
- Méthodologie appliquée au relevé et à l'analyse des infections du site chirurgical, ajustement aux risques
- Aperçu des résultats
- Taux d'infections, paramètres relatifs aux processus et paramètres relatifs aux autres résultats, avec présentation par type d'intervention (sous forme de funnel plots)
- Résultats microbiologiques pour les patients présentant une infection du site chirurgical
- Comparaison internationale ; commentaire et évaluation des résultats
- Conclusions et recommandations
- Liste des hôpitaux participants

Le rapport montre en outre, par des graphiques, s'il existe des différences entre les hôpitaux. Le type de graphique utilisé pour la présentation des résultats par type d'intervention est le funnel plot (graphique en entonnoir, voir la figure 1).

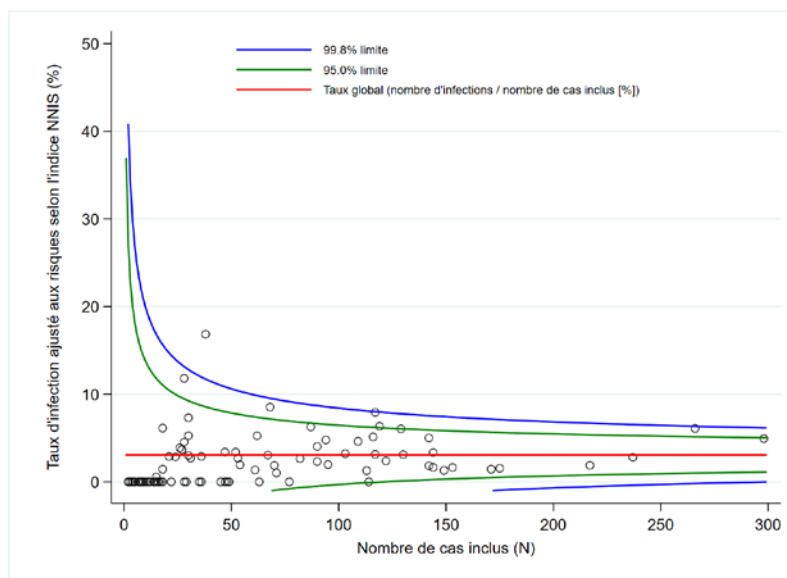


Figure 1 : funnel plot (exemple)

Le taux d'infections ajusté au NNIS (%) est représenté sur l'axe des y (ligne verticale à gauche, fourchette des valeurs dans cet exemple : 0-50). L'axe des x (horizontal) représente le nombre de cas inclus. La ligne rouge horizontale indique le taux d'infection brut (nombre d'infections/nombre d'interventions incluses) pour le type d'intervention correspondant et sert de valeur de référence. Les cercles noirs montrent les taux d'infection ajustés respectifs de chaque institution.

Les graphiques en entonnoir sont désormais représentés avec des limites de contrôle à 95 % et 99,8 % (1). Les lignes vertes supérieure et inférieure représentent les limites de contrôle de 95 % supérieure et inférieure en fonction du nombre de cas d'un hôpital ou d'une clinique. De même, les lignes bleues représentent les limites de contrôle de 99,8 %. Ces limites définissent la plage des variations aléatoires des taux d'infection autour de la valeur moyenne. Comme le degré d'incertitude augmente pour les petits nombres de cas, la plage de contrôle prend une forme d'entonnoir. Plus le nombre d'interventions est élevé, plus l'évaluation du taux d'infection d'une institution est précise. Le taux d'infection dans les hôpitaux et cliniques ayant de petits nombres de cas doit donc être interprété avec réserve.

Même en cas de variations aléatoires, le taux d'infection ajusté au risque observé d'une institution a une probabilité de 95 % ou 99,8 % de se trouver dans les limites de contrôle correspondantes. Pour cela, on part du principe que le taux d'infection réel de cette institution correspond au taux d'infection moyen de toutes les institutions participantes.

Si le taux d'infection d'un hôpital se situe en dehors de la limite de 99,8 %, il est très probable (99,8 %) que cet écart n'est pas seulement dû à des variations aléatoires. Cette valeur peut être décrite comme étant significativement suspecte.

Selon sa situation sur le graphique, le taux d'infection ajusté d'un hôpital peut être considéré similaire à celui de 95% ou de 99.8% des autres (entre les limites de contrôle), plus élevé (au-dessus la limite supérieure) ou plus bas (au-dessous de la limite inférieure).

Le rapport montre aussi, pour chaque intervention, s'il existe des différences significatives entre les taux d'infections « nationaux » suisses et les taux étrangers (p. ex. Allemagne, UE, États-Unis). Comme les systèmes des autres pays ne prévoient pas de surveillance après la sortie, les taux d'infections comparés sont ceux relevés pendant l'hospitalisation. Les données sur les taux d'infections en fonction des chirurgiens n'étant pas relevées, elles ne figurent pas dans les rapports destinés aux hôpitaux concernés.

7.1 Comparaison avec les données de référence

Swissnoso compare les taux moyens des différentes interventions aux taux correspondants obtenus dans les systèmes de relevé des infections du site chirurgical d'autres pays (p. ex. Allemagne : KISS, Europe : HELICS). Mais il faut s'assurer que les données sont comparables. Comme pratiquement aucun des autres systèmes ne prend en compte les infections survenues après la sortie de l'hôpital, seuls les taux obtenus par Swissnoso qui concernent les infections apparues pendant l'hospitalisation peuvent être utilisés pour ces comparaisons transversales. Une autre possibilité serait d'extrapoler les taux d'infections des autres pays à partir de l'expérience suisse, de façon que les chiffres obtenus comprennent aussi les infections survenues après la sortie de l'hôpital.

Étant donné les différences constatées dans les systèmes de relevé, il faut se montrer prudent dans l'interprétation des comparaisons internationales.

8. Publication des résultats

La publication transparente des résultats de la mesure des infections du site chirurgical est prévue par le contrat qualité national, le règlement des données de l'ANQ V 1.0 et les contrats entre l'ANQ et Swissnoso ainsi qu'entre l'ANQ et les hôpitaux. Les détails de cette publication sont décrits dans un concept de publication distinct.

9. Réutilisation des données par des tiers

Art. 11, al. 1, du règlement de gestion des données de l'ANQ (voir « [ANQ Règlement des données](#) » sous Concepts | Règlements | Recommandations), celle-ci est autorisée à transmettre à des organisations, à des fins de recherche, des données totalement anonymisées ne permettant pas de remonter à des personnes physiques ou à un hôpital ou une clinique. Autrement dit :

- l'ANQ ne publie que des données totalement anonymisées (au niveau des patients et des hôpitaux) ;
- les données qui ne sont pas encore totalement anonymisées sont sous la responsabilité des hôpitaux et des cliniques. Si une personne ou une organisation souhaite les réutiliser, elle doit en faire la demande aux hôpitaux ou cliniques concernés, en respectant les directives des commissions d'éthique compétentes et les exigences de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ;
- l'institut chargé de l'évaluation par l'ANQ ne peut transmettre des données préparées mais pas totalement anonymisées à des tiers, ni les utiliser à d'autres fins de recherche, que si cette tâche lui a été confiée par l'hôpital ou la clinique et s'il dispose d'un document attestant qu'il a obtenu les autorisations nécessaires du point de vue éthique. Si une clinique lui demande de comparer ses données à celles d'une autre clinique, elle doit en plus octroyer l'autorisation correspondante à l'institut ;
- c'est la commission d'éthique compétente qui octroie l'autorisation relative au respect exigé des dispositions légales envers les patients pour l'utilisation des données de celui-ci à des fins de recherche.

De plus amples informations sur la réutilisation des données par des tiers se trouvent dans le document « [Utilisation des données de l'ANQ à des fins de recherche \(Concept\)](#) » (voir sous Concepts | Règlements | Recommandations).

10. Bibliographie

1. **Spiegelhalter, David J.** *Funnel plots for comparing institutional performance*. Cambridge CB2 2SR, U.K.: Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com), Statist. Med. 2005; 24:1185-1202.