

# Infections du site opératoire : limites de la surveillance pour des comparaisons entre services et établissements de santé

Sandrine Danet (sandrine.danet@sante.gouv.fr)<sup>1</sup>, Bernard Régnier<sup>2</sup>, pour le groupe de travail Anaes

1 / Haute autorité de santé, Saint-Denis-la-Plaine, France 2 / Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris, France

## Résumé / Abstract

Les taux d'ISO pourraient être considérés comme un indicateur de la qualité des établissements de santé permettant aux usagers de s'informer de leurs performances lorsqu'ils seraient amenés à les fréquenter. Il convient donc de s'interroger sur la validité des taux d'ISO issus des programmes actuels de surveillance.

Cet article résume les principales conclusions d'un rapport publié en juin 2003 par l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (ANAES) sur les limites de l'interprétation des taux d'ISO issus de la surveillance.

La surveillance des ISO lorsqu'elle s'inscrit dans une démarche globale de prévention est utile pour l'amélioration de la qualité des soins car elle a pour objectif la réduction du nombre des ISO. En revanche, l'hétérogénéité et la subjectivité des critères diagnostiques des ISO, la sensibilité du recueil très dépendante des possibilités de suivi des patients après leur sortie de l'hôpital ainsi que le nombre de facteurs de risque (liés aux patients et aux procédures chirurgicales notamment) à prendre en compte pour autoriser des comparaisons, limitent l'utilisation de ces données à des fins de comparaisons entre services ou établissements de soins.

## *Surgical site infections: the limits of surveillance for comparisons between health care facilities*

*The goal of nosocomial infection surveillance is to reduce the number of infections and, in so doing, improve the quality of care. We asked whether surgical site infection (SSI) rates issued from surveillance programmes can be used by patients as indicators for quality of care in health care facilities (HCFs). We examined the methods used to measure SSI rates and determined the limits on the interpretation of these rates in the light of the factors likely to influence them.*

*Variations in SSI rates depend on (i) data collection modalities: criteria and diagnostic methods used to define SSI, length of follow-up especially after hospital discharge; (ii) risk factors for SSI related to patients, surgical procedures, and environmental and/or administrative factors.*

*Epidemiological data need to be produced on a continuous basis to monitor SSI, perform research, implement initiatives for corrective and preventive action and generally improve quality of care. SSI rates issued from surveillance programmes based on voluntary reporting should be used with great caution as indicators to compare quality of care in HCFs.*

## Mots clés / Key words

Infection nosocomiale, infection du site opératoire, surveillance, indicateur, méthodologie, qualité des soins / Cross infection, surgical site infection, surveillance, indicator, methodology, healthcare quality

## Contexte et objectif

La surveillance des infections nosocomiales, en particulier des infections du site opératoire (ISO), a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dispensés dans les établissements de santé (ES), en réduisant – autant que possible – le nombre de ces infections. Dans ce contexte, le recueil régulier de données quantitatives (taux d'infections) est indispensable pour mettre en œuvre et évaluer l'impact des interventions et programmes de santé publique, dans un contexte évolutif. Afin de ne pas multiplier les enquêtes et la charge globale de collecte de données, l'utilisation de ces taux à des fins de comparaisons entre services ou établissements de santé apparaît comme un enjeu majeur. Elle permettrait en particulier de répondre à la demande d'information croissante et légitime des usagers sur le niveau de risque infectieux des services et des établissements qu'ils pourraient être amenés à fréquenter. Il est donc raisonnable d'examiner si les données produites, issues de la surveillance, permettent ce type de comparaison.

En 2003, l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé a publié un rapport sur la méthodologie de détermination des taux d'ISO et les précautions nécessaires à leur interprétation [1]. Cet article résume les principales conclusions de ce rapport qui s'est appuyé sur une analyse systématique de la littérature (1 049 articles ont été analysés) et les avis de relecture de 70 experts et professionnels de santé consultés.

## Définition des ISO et taux d'ISO

Les définitions actuellement retenues pour les ISO correspondent à l'adaptation française de celles proposées par les Centers for Disease Control and Prevention (1992) aux États-Unis. Sont considérées comme nosocomiales les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention, ou, s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant, dans l'année qui suit l'intervention. Trois types d'ISO sont définies selon la profondeur de l'infection : les infections superficielles, les infections profondes et les infections d'organe, du site ou de l'espace. Les critères diagnostiques utilisés sont multiples et de natures différentes (clinique, microbiologique, histopathologique...) et laissent la possibilité que le diagnostic soit porté sur la base du seul jugement clinique.

Dans le cadre de la surveillance des ISO, c'est la population des patients opérés qui fait l'objet de la surveillance. Les taux d'ISO mesurés sont des taux d'attaque (%). Ils correspondent au nombre de cas d'ISO chez les patients opérés sur une période T (numérateur) sur le nombre total de patients opérés sur cette même période T (dénominateur) x 100. Le calcul de ces taux nécessite que les patients soient revus à J30 postopératoire (à 1 an pour les interventions avec implants ou prothèses) pour que les calculs du numérateur et du dénominateur soient corrects. Selon l'objectif fixé (surveillance globale ou ciblée sur certains actes), l'ensemble des ISO diagnostiquées ou certaines d'entre elles doivent être recueillis. Le dénominateur représente alors la

population à risque de contracter l'événement choisi pour le numérateur, surveillée pendant 30 jours.

## Objectifs et intérêts de la surveillance des ISO

L'objectif principal de la surveillance des infections nosocomiales est leur prévention. L'hypothèse d'une efficacité de la rétro-information sur la survenue de ces infections en particulier des ISO est un des éléments fondateurs de la surveillance des infections nosocomiales depuis les travaux de Haley et des CDC en 1985. Haley et al. avaient en effet décrit une réduction d'au moins 30 % des infections nosocomiales (18-19 % des ISO) sous réserve de restituer les taux d'infections aux équipes chirurgicales et d'intégrer la surveillance dans un programme de prévention [2]. L'information des équipes chirurgicales pourrait donc permettre une réduction ultérieure du nombre d'infections en les conduisant à reconsidérer certaines de leurs pratiques opératoires et à mettre en place des actions de prévention. Dans ce contexte, la production de taux est utile pour un service de chirurgie ou un établissement pour mettre en place, évaluer sa politique de prévention et améliorer la qualité des soins. Cette surveillance est considérée comme prioritaire par le Comité technique des infections nosocomiales (CTIN). Dans chaque établissement, les services de chirurgie devraient, dans une démarche volontaire, participer à la surveillance des ISO, en collaboration avec les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) et les comités de lutte contre les infections nosocomiales (Clin).

La surveillance des ISO dans les ES français progresse grâce à l'impulsion des Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (Cclin). Une méthodologie standardisée (Inciso) est de plus en plus appliquée dans le cadre d'un réseau national (Raisin). Le ministère a inclus la surveillance des ISO parmi les cinq indicateurs du tableau de bord « Infections nosocomiales » opposable à tous les ES. Dans un premier temps, le pourcentage des services de chirurgie surveillant ses taux ISO a été utilisé et rendu public depuis 2007 (indicateur Surviso). L'objectif, à terme, est de diffuser les taux d'ISO.

## Les limites de la comparaison des taux d'ISO entre établissements et services

### Diagnostic des ISO

La prise en compte du jugement clinique introduit une part subjective « praticien-dépendante » dans l'identification des ISO avec la possibilité de reports par excès ou par défaut. De la même façon, certains examens complémentaires dont la réalisation n'est évidemment pas systématique et qui peuvent dépendre des habitudes d'un service, peuvent n'être ni sensibles ni spécifiques et laisser la place à une interprétation « praticien-dépendante », là aussi par excès ou par défaut.

Dans un objectif de comparaison des taux entre services de soins, il convient de veiller à la standardisation des critères de définition des ISO mais aussi à l'homogénéité de leur application. Une validation externe des données qui permettrait d'assurer une standardisation relative des méthodes diagnostiques des ISO devrait être discutée. Elle fait appel à un (ou plusieurs) observateur(s) expérimenté(s) et indépendant(s) de l'équipe soignante voire de l'établissement qui identifierai(en)t les ISO sans avoir pris en charge les patients ni connaître les notifications des investigateurs locaux. Il convient de noter que le jugement de ce « référent » ne peut être considéré que comme une référence relative en l'absence de *gold standard*. Ce type de validation présente cependant des limites, en particulier en termes de faisabilité et de coûts, car elle requiert une infrastructure lourde.

### Identification des ISO après la sortie des patients

Par définition, les estimations des taux d'ISO dépendent clairement de la durée du suivi des patients. Cependant, l'identification des cas d'infection après la sortie des patients est une des grandes difficultés de la surveillance des ISO puisque selon les études publiées entre 50 et 80 % des cas surviennent après la sortie des patients des établissements de soins dans lesquels ils ont été opérés.

L'importance du suivi post-hospitalisation est également illustrée par la comparaison des taux d'ISO issus de la surveillance et des taux publiés dans le cadre d'études de recherche clinique ou d'essais thérapeutiques. En effet, comparativement aux données issues de la surveillance hospitalière, c'est dans les essais thérapeutiques sur l'efficacité de différents types d'antibioprophylaxie, études dans lesquels les patients inclus sont sélectionnés et moins à risque d'infection, que les taux d'ISO sont les plus élevés et d'autant plus élevés que leur recherche est active et que les moyens qui y sont consacrés sont importants [1].

En l'absence d'une surveillance active après la sortie de l'hôpital, le nombre des ISO est donc

vraisemblablement sous-estimé, quelle que soit la gravité de l'état du patient ou la lourdeur de la procédure chirurgicale. Ainsi, dans un objectif de comparaison des taux, des services ou des établissements de santé qui rechercheraient activement les cas d'ISO pourraient être paradoxalement pénalisés alors qu'ils s'inscrivent dans une démarche volontaire et active de prévention des infections nosocomiales. Par ailleurs, la réduction de la durée d'hospitalisation et l'augmentation de la chirurgie ambulatoire soulignent et accentuent la nécessité de la mise en place de ce suivi dans un objectif de comparaison des taux. Il n'existe cependant pas de méthode simple pour dénombrer les ISO qui surviennent après l'hospitalisation, sauf à envisager un suivi systématique.

### Prise en compte du niveau de risque infectieux

Les ISO dépendent de nombreux facteurs de risque qui peuvent schématiquement être classés en trois groupes : facteurs liés au patient, le rendant plus ou moins susceptible à l'infection (âge, dénutrition, obésité, maladies et traitements associés, etc.) ; facteurs liés aux procédures périopératoires (préparation de l'opéré, type de chirurgie, contexte, technique et durée de l'acte opératoire, mise en place de prothèse, pose de drains, antibioprophylaxie, etc.) et facteurs environnementaux et organisationnels (organisation des blocs opératoires, antiseptie des mains, stérilisation, etc.) [3]. Certains de ces facteurs ne sont pas accessibles à la prévention, d'autres peuvent être amenés à varier en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Dans un objectif de comparaison des taux, la prise en compte de ces facteurs pour calculer des taux ajustés doit permettre des comparaisons en termes « toutes choses égales par ailleurs ». En effet, des établissements ou des services ne peuvent être comparés sans prendre en compte au minimum le niveau de risque des patients qu'ils reçoivent, le contexte urgent ou non des interventions réalisées ou la classe de contamination de la plaie opératoire. Le score NNIS (encadré) qui est calculé a priori est utilisé fréquemment afin de définir des groupes de patients homogènes pour le risque d'ISO. Le risque infectieux croît avec le score. Cependant d'autres facteurs de variabilité qui influencent le niveau de risque infectieux sont connus : le type d'intervention, l'urgence, l'endoscopie, la durée d'hospitalisation préopératoire ou la réalisation de procédures multiples au cours de l'intervention. Ces facteurs ne sont pas pris en compte par l'index du NNIS. Ainsi, pour un même score NNIS, le risque d'ISO peut par exemple varier considérablement avec le type de chirurgie (ORL, digestive, obstétricale etc.) voire au sein d'un type de chirurgie avec la technique chirurgicale employée.

Une méthode permet de prendre en compte un grand nombre de facteurs de risque afin d'ajuster les résultats sur les différentes caractéristiques des patients et des interventions. Il s'agit du calcul du Ratio standardisé d'incidence (RSI), indicateur basé sur le calcul d'un nombre attendu d'événements dans une population étudiée par rapport à une population de référence. Sous réserve de disposer du nombre exact d'ISO, la comparaison du nombre observé dans un service par rapport au nombre attendu, en prenant en compte de nombreux facteurs d'ajustement, pourrait permettre de classer des services ou des établissements entre eux.

L'intérêt de la surveillance d'actes ciblés dits traceurs permettrait par ailleurs de gagner en homogénéité.

**Encadré** Classe de contamination de la plaie opératoire, score Asa et score NNIS\* : définitions

**Classe de contamination de la plaie opératoire** : c'est une classification *a priori*, elle se décline en quatre catégories selon la **classification d'Altemeier** :

- **classe I** : chirurgie propre

Incisions primitivement fermées non drainées, non traumatiques, sans inflammation ni faille dans la technique d'asepsie, en l'absence d'ouverture de l'oro-pharynx, du tube digestif, de l'appareil génito-urinaire ou des voies respiratoires,

- **classe II** : chirurgie propre contaminée

Ouverture de l'appareil génito-urinaire en l'absence d'uroculture positive ; ouverture des voies respiratoires, de l'oro-pharynx, du tube digestif dans de bonnes conditions et sans contamination anormale ; ouverture des voies biliaires en l'absence de bile infectée ; ruptures mineures d'asepsie et drainages mécaniques,

- **classe III** : chirurgie contaminée

Plaies traumatiques (moins de 4 heures) ; ouverture du tractus biliaire ou génito-urinaire en présence de bile ou d'urines infectées ; contaminations importantes par le contenu du tube digestif ; ruptures majeures d'asepsie ; interventions en présence d'inflammation aiguë sans pus,

- **classe IV** : chirurgie sale et infectée

Plaies traumatiques souillées ou traitées de façon retardée (plus de 4 heures) ; présence de tissus dévitalisés, d'inflammation bactérienne avec pus, de contamination fécale ou de corps étrangers ; viscères perforés .

**Score ASA pré-anesthésique** : il comprend cinq stades :

- **score 1** : patient en bonne santé,

- **score 2** : patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction,

- **score 3** : patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité,

- **score 4** : patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante, et qui met en jeu le pronostic vital,

- **score 5** : patient moribond.

**Le score NNIS**, calculé après l'intervention, intègre 3 facteurs de risque et varie de 0 à 3 :

- **Classe de contamination** :

0 = chirurgie propre ou propre contaminée

1 = chirurgie contaminée, sale ou infectée

- **Score ASA** :

0 = score ASA 1 ou 2

1 = score ASA 3, 4 ou 5

- **Durée d'intervention (délai incision/fermeture)** :

0 = durée inférieure ou égale à T heures\*\*

1 = durée supérieure à T heures\*\*

\* National nosocomial infection surveillance

\*\* Valeur seuil pour la durée d'intervention correspondant au percentile 75 de la durée de chaque type d'intervention.

Mais, en admettant que les problèmes de validité et d'exhaustivité quant au recueil des données soient maîtrisés, l'utilisation des taux d'ISO ciblés sur des actes traceurs, peut manquer de pertinence pour de nombreuses spécialités chirurgicales, cela pour des raisons statistiques. À moins de recueillir des données exhaustives nécessitant une surveillance continue, les ISO ciblées par actes traceurs deviennent des événements « trop rares » à l'échelle d'un service ou d'un établissement pour que des différences « significatives » entre groupes de patients homogènes pour le risque infectieux soient observables.

## Conclusion

La surveillance des ISO s'inscrit dans une démarche active de recherche et de mise en œuvre de mesures correctrices, utile pour permettre une amélioration de la qualité des soins. L'utilisation des taux d'ISO mesurés dans le cadre de cette surveil-

lance à des fins de comparaisons entre établissements ou services doit cependant être très prudente. Les limites sont principalement liées à l'hétérogénéité des critères permettant de poser le diagnostic d'ISO, aux modalités de suivi des patients après leur sortie des services dans lesquels ils ont été opérés ainsi qu'à la nécessité de prendre en compte de nombreux facteurs d'ajustement pour comparer ce qui est comparable en termes de niveau de risque infectieux. Des solutions sont possibles pour pallier à ces difficultés (validation externe des cas, organisation d'un suivi effectif à J30 après l'intervention, modélisation des taux...) mais leur coût reste à évaluer. Enfin, l'utilisation, à des fins de comparaison et d'interclassement, de données produites par les équipes chirurgicales ou les ES peut être à l'origine de conflits d'intérêts. On ne peut pas exclure que certains acteurs n'infléchissent leurs modalités de surveillance en fonction des conséquences potentielles des taux fournis.

## Remerciements

Aux membres du groupe de travail Anaes

Dr Marc Bellier (Aix-les-Bains), Pr Alain Durocher (Lille), Dr Joseph Hajjar (Valence), Pr Hubert Johanet (Paris), Mme Brigitte Luquet (Lyon), Dr Gauthier Maillard (Paris), Mme Micheline Pernet (Bondy), Dr Jean Petit (Rouen), Mme Florence Pigeaux (Le Mans), Dr Ludovic Richard (Paris), Pr Hervé Richet (Nantes), Dr Anne Savey (Pierre-Bénite), Dr Jean-Louis Sicard (Nice), Dr Xavier Verdeil (Toulouse), Pr Claude Vielpeau (Caen).

## Références

- [1] Anaes, Infections nosocomiales : comment interpréter les taux ? L'exemple des infections du site opératoire. Mars 2003. Service des recommandations professionnelles.
- [2] Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985; 121(2):182-205.
- [3] Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20(4):247-78.

# Surveillance des infections du site opératoire : résultats de la base de données nationale ISO-Raisin 1999-2004

Pascal Astagneau (p.astagneau@bhd.clin.jussieu.fr), Marion Olivier pour le groupe de travail ISO/Raisin<sup>1</sup>

1 / liste des membres du groupe de travail ISO/Raisin – Cclin Paris-Nord : Pascal Astagneau, Bruno Grandbastien, Marion Olivier – Cclin Sud-Est : Anne Savey, Claude Bernet, Emmanuelle Caillat-Vallet – Cclin Ouest : Bernard Branger, Nadine Gareau – Cclin Est : Christophe Hommel, Mounir Jebabli – Cclin Sud-Ouest : Pierre Parneix, Emmanuelle Reyraud – Institut veille sanitaire : Bruno Coignard, Agnès Lepoutre

## Résumé / Abstract

**Introduction** – Les infections du site opératoire (ISO) font partie des infections nosocomiales cibles du programme national de lutte. Depuis 1999, une base de données a été créée à partir des réseaux de surveillance inter-régionaux dans le cadre du réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin).

**Méthodes** – Chaque année, chaque service de chirurgie volontaire participant au réseau de surveillance devait inclure 200 patients opérés et recueillir des informations individuelles comprenant en particulier les composants de l'index de risque NNIS (durée opératoire, ASA, classe de contamination) et d'autres facteurs péri-opératoires. Tous les patients inclus devaient si possible être suivis jusqu'au 30<sup>ème</sup> jour postopératoire. Les ISO étaient définies selon les critères standard usuels.

**Résultats** – Parmi 620 176 interventions chirurgicales surveillées entre 1999 et 2004, 10 349 ISO ont été identifiées (taux d'incidence brut : 1,7 %) dont 42 % étaient profondes. L'incidence des ISO variait avec l'index de risque NNIS de 0,9 % pour les patients à faible risque jusqu'à 14 % pour les patients les plus à risque. Pour les interventions chirurgicales les plus souvent surveillées, l'incidence des ISO variait de 0,2 % à 9,2 % selon la procédure. Le caractère urgent de l'intervention et la vidéo-chirurgie étaient des facteurs de risque en plus de l'index NNIS pour certaines interventions spécifiques. Sur la période d'étude, l'incidence des ISO en NNIS-0 diminuait pour certaines interventions telles que les hernies de paroi (- 50 %).

**Conclusion** – Le système de surveillance des ISO basé sur des réseaux de services de chirurgie volontaires est un bon outil pour estimer le risque infectieux chez les patients opérés, et fournit des données pertinentes pour évaluer l'impact de la politique nationale de lutte contre les infections nosocomiales.

## Surveillance of surgical-site infections: results of the RAISIN 1999-2004 national database

**Introduction** – Surgical-site infections (SSI) are one of the nosocomial infections targeted by the national control programme. A database has been set up since 1999 derived from the regional surveillance networks which contribute to the national Nosocomial Infection Alert, Investigation and Surveillance Network (Raisin).

**Methods** – Every year, each volunteer surgery unit taking part in the surveillance network included 200 operated patients and collected individual data including NNIS risk index components (surgery duration, ASA, wound class) and other peri-operative factors. All the patients included had to be followed up to D30 following surgery, whenever possible. SSI were defined according to usual standard criteria.

**Results** – Of the 620,176 surgical procedures surveyed between 1999 and 2004, 10,349 SSI were identified (crude incidence rate: 1.7%), including 42% with deep or organ-space infection. SSI incidence varied according to risk NNIS index from 0.9% for lower risk to 14% for higher risk category. For the most commonly surveyed surgical operations, crude SSI incidence varied from 0.2% to 9.2% depending on procedures. Emergency conditions and video-surgery were considered as risk factors in addition to the NNIS risk index for specific procedures. NISS-O SSI incidence decreased for certain operations such as hernioraphy during the study period (- 50%).

**Conclusion** – SSI surveillance system based on volunteer networks is an interesting tool to estimate the risk of infection in surgery patients, and could provide relevant data to evaluate the impact of the national nosocomial infection control policy.

## Mots clés / Key words

Infection nosocomiale, infection du site opératoire, chirurgie, surveillance / Cross infection, surgical site infection, surgery, surveillance