

# LE MANAGEMENT DU RISQUE EST-IL SOLUBLE DANS L'EVIDENCE-BASED MEDICINE?

Marius Laurent  
Directeur médical, CHU Tivoli

# Retraverser le contenu des contrats qualité avec le regard d'un clinicien « moderne »

- Seul le médecin sait ce qu'il doit faire
- Le financier et le patient veulent être sûrs qu'ils en ont pour leur argent
- Le financier et le patient ne veulent pas « payer » pour les aléas causés par les soins (les assureurs non plus)

# EBM : Changement de paradigme

- ◎ L'expert...
  - Hippocrate
  - ...Les mandarins
- ◎ Le physiologiste
  - Claude Bernard (1813-1878)
- ◎ L'épidémiologiste
  - Gordon Guyatt et David Sackett (1992)
  - Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1872)

Rangachari, P. K. (1997)

Evidence-based medicine: old French wine with a new Canadian label?

J R Soc Med 90(5): 280-284.

RECHERCHES  
SUR LES EFFETS  
**DE LA SAIGNÉE**

DANS QUELQUES  
MALADIES INFLAMMATOIRES ,

ET SUR  
L'ACTION DE L'ÉMÉTIQUE ET DES VÉSICATOIRES  
DANS LA PNEUMONIE ;

**PAR P. CH. A. LOUIS.**

Médecin de l'hôpital de la Pitié, Président perpétuel de la Société médicale d'observation ,  
Membre de l'Académie royale de Médecine de Paris,  
Correspondant de celle de Marseille, de l'Académie impériale médico-chirurgicale  
de Pétersbourg, de la Société de Médecins d'Édimbourg,  
Membre de la Légion d'honneur.



PARIS.  
**J. B. BAILLIÈRE,**  
LIBRAIRE DE L'ACADÉMIE ROYALE DE MÉDECINE  
RUE DE L'ÉCOLE DE MÉDECINE, 13 BIS.  
LONDRES, MÊME MAISON, 219, REGENT STREET.

# EBM

- ◎ Comment poser une question à laquelle on peut répondre
  - Quel patient (ou quel problème) ?
  - Quelle intervention (pronostic, examen, traitement...) ?
  - Comparée à... (si pertinent) ?
  - Pour quel résultat (outcome) ?

Sackett DL et al. (1997)  
Evidence based Medicine: how to practice and teach EBM  
Churchill Livingstone

# EBM

- Comment chercher et trouver une réponse étayée ?
  - Où chercher ?
    - Cochrane, ACP Journal Club, UpToDate
    - MEDLINE
    - Google scholar
    - Textbook
  - Résumer les arguments
    - Evaluation de la qualité des données probantes
  - Appliquer les résultats de la recherche
    - Ce résultat est-il valable pour mon patient?

Sackett DL et al. (1997)  
Evidence based Medicine: how to practice and teach EBM  
Churchill Livingstone

- ◎ ... ne serait-ce pas mon premier contact avec ce qui ressemble à une procédure?
- ◎ D'où :
  - Résistance
  - Sensation de rigidité
  - Apparition d'ayatollahs
  - Impression de manipulation politico-économique (KCE)



# Revue systématique

- Revue et analyse des études les plus probantes (randomisées et en double aveugle) et de leurs méta-analyses avec conclusions « opératives » sous-tendues par des éléments quantitatifs (statistiques)
- Durée de vie? Sur 100 revues:
  - Médiane 5,5 ans
  - 23 % dans les 2 ans
  - 15 % dans l'année
  - 7 % à la publication

Shojania, K. G., M. Sampson, et al. (2007).  
How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis.  
[Ann Intern Med 147\(4\): 224-233.](#)

# EBM

- ① Le résultat de ma recherche est-il accessible?
- ① Est-il connu?
- ① Est-il appliqué?

# Pourquoi transgresser l'EBM?

- ⊙ Expérience clinique...
- ⊙ Modèle physiopathologique...
- ⊙ Rituel et mysticisme...
- ⊙ Difficulté de ne rien faire...

J. Doust, C. Del Mar (2004)  
Why do doctors use treatments that do not work?  
BMJ 328:474-5.

# The New England Journal of Medicine

---

© Copyright, 1999, by the Massachusetts Medical Society

---

VOLUME 340

FEBRUARY 11, 1999

NUMBER 6



---

## A MULTICENTER, RANDOMIZED, CONTROLLED CLINICAL TRIAL OF TRANSFUSION REQUIREMENTS IN CRITICAL CARE

PAUL C. HÉBERT, M.D., GEORGE WELLS, PH.D., MORRIS A. BLAJCHMAN, M.D., JOHN MARSHALL, M.D.,  
CLAUDIO MARTIN, M.D., GIUSEPPE PAGLIARELLO, M.D., MARTIN TWEEDDALE, M.D., PH.D., IRWIN SCHWEITZER, M.Sc.,  
ELIZABETH YETISIR, M.Sc., AND THE TRANSFUSION REQUIREMENTS IN CRITICAL CARE INVESTIGATORS  
FOR THE CANADIAN CRITICAL CARE TRIALS GROUP\*

# Pourquoi transgresser l'EBM?

- ⊙ Expérience clinique...
- ⊙ Modèle physiopathologique...
- ⊙ Rituel et mysticisme...
- ⊙ Difficulté de ne rien faire...

J. Doust, C. Del Mar (2004)  
Why do doctors use treatments that do not work?  
BMJ 328:474-5.

- **A randomised controlled trial of psychological debriefing for victims of road traffic accidents**

M. Hobbs, R. Mayou, B. Harrison, P. Worlock.  
BMJ: 313, 1438-9; 1996

# EBM

- ⦿ Fait-on forcément ce que l'on sait juste et bon?
- ⦿ Si on le fait, le fait-on bien?
- ⦿ Et évite-t-on dérives, effets inattendus et erreurs?

**Décision  
clinique**

**Do right things**

**Modification  
des procédures**

**Do things right**

**Soins de  
qualité**

**Do right things  
right**

# Besoin d'une méthode

## ⊙ Trouvée dans l'industrie

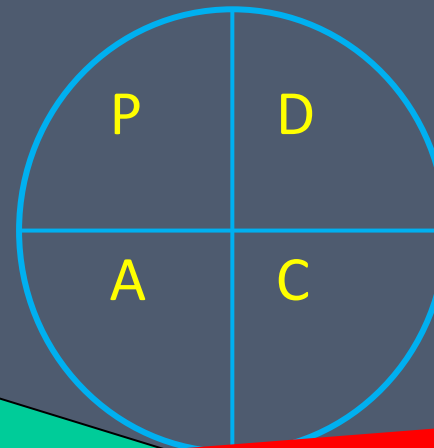
- Satisfaction du client
- Diminuer variabilité du produit, diminuer les « déchets »
- Diminuer les « gaspi »
- Coût de la « non-qualité »

## ⊙ Transposition:

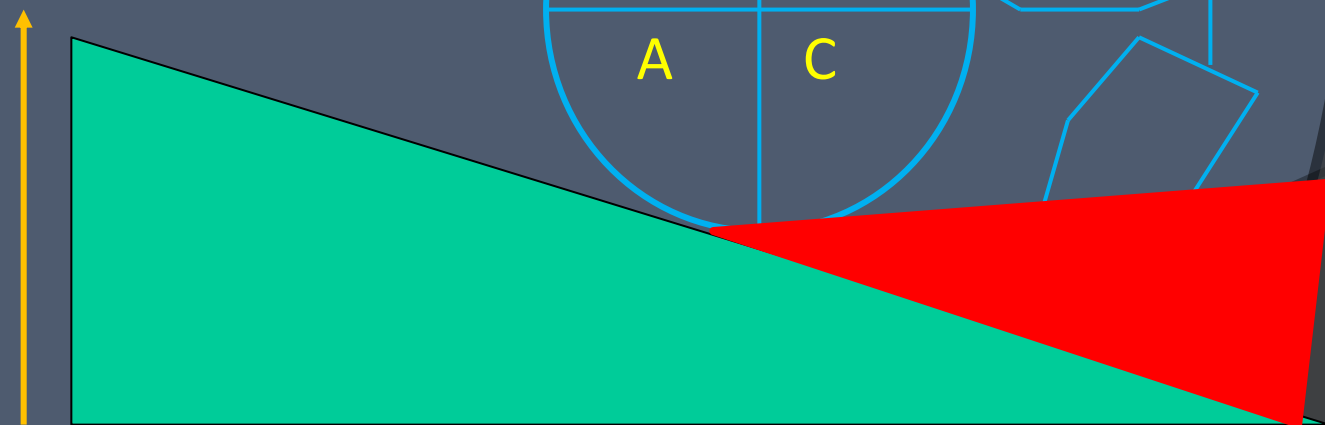
- Le patient au centre de nos préoccupations
- Enquêtes « satisfaction »
- Adoption du modèle procédural, du « lean »
- ...

Plan  
Do  
Check  
Act

Roue de  
Deming



Qualité



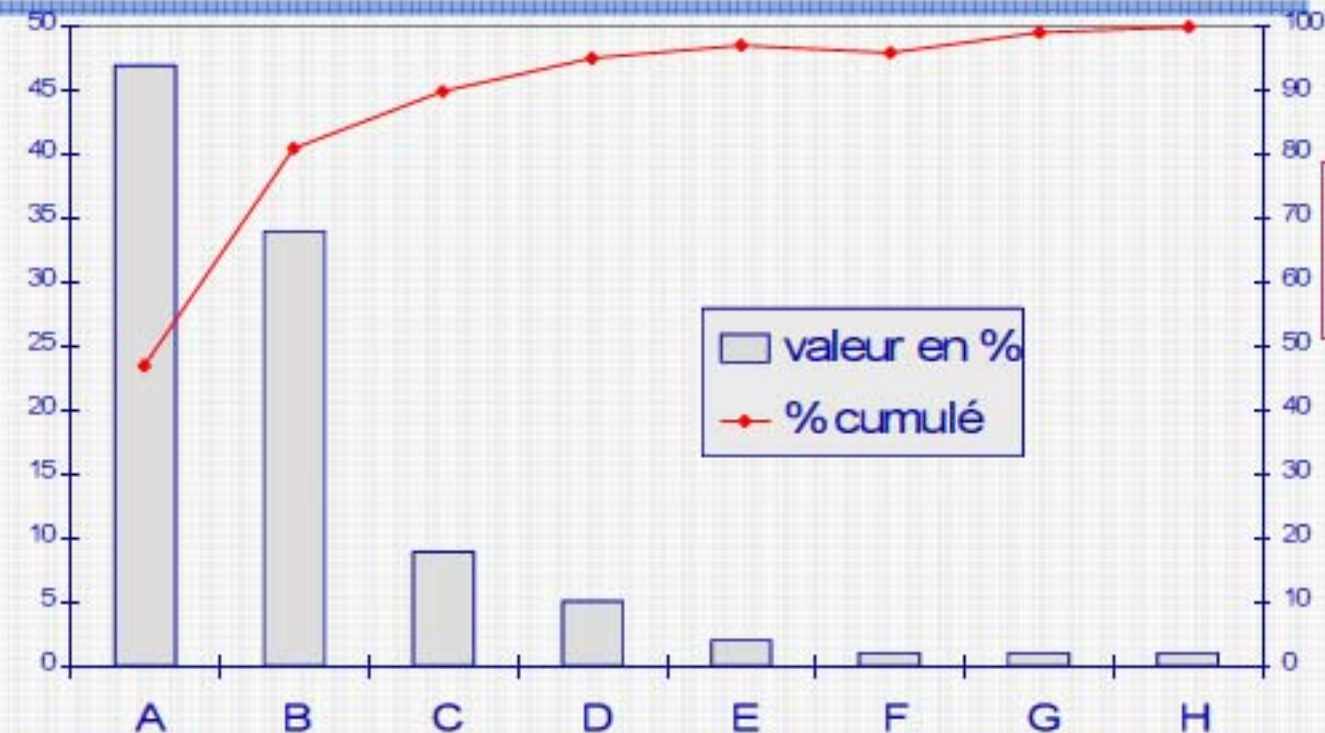
# Le diagramme de Pareto

---

- Fait apparaître la Loi de Pareto  
càd

**20 % des causes  
sont responsables  
de 80 % des effets**

# Analyse de Pareto des causes de perturbation du programme opératoire



**EXEMPLE  
VIRTUEL!**

A Retard personnel médical

B: Délai entre 2 opérations

C: Dossier incomplet

D: Chgt ordre malade

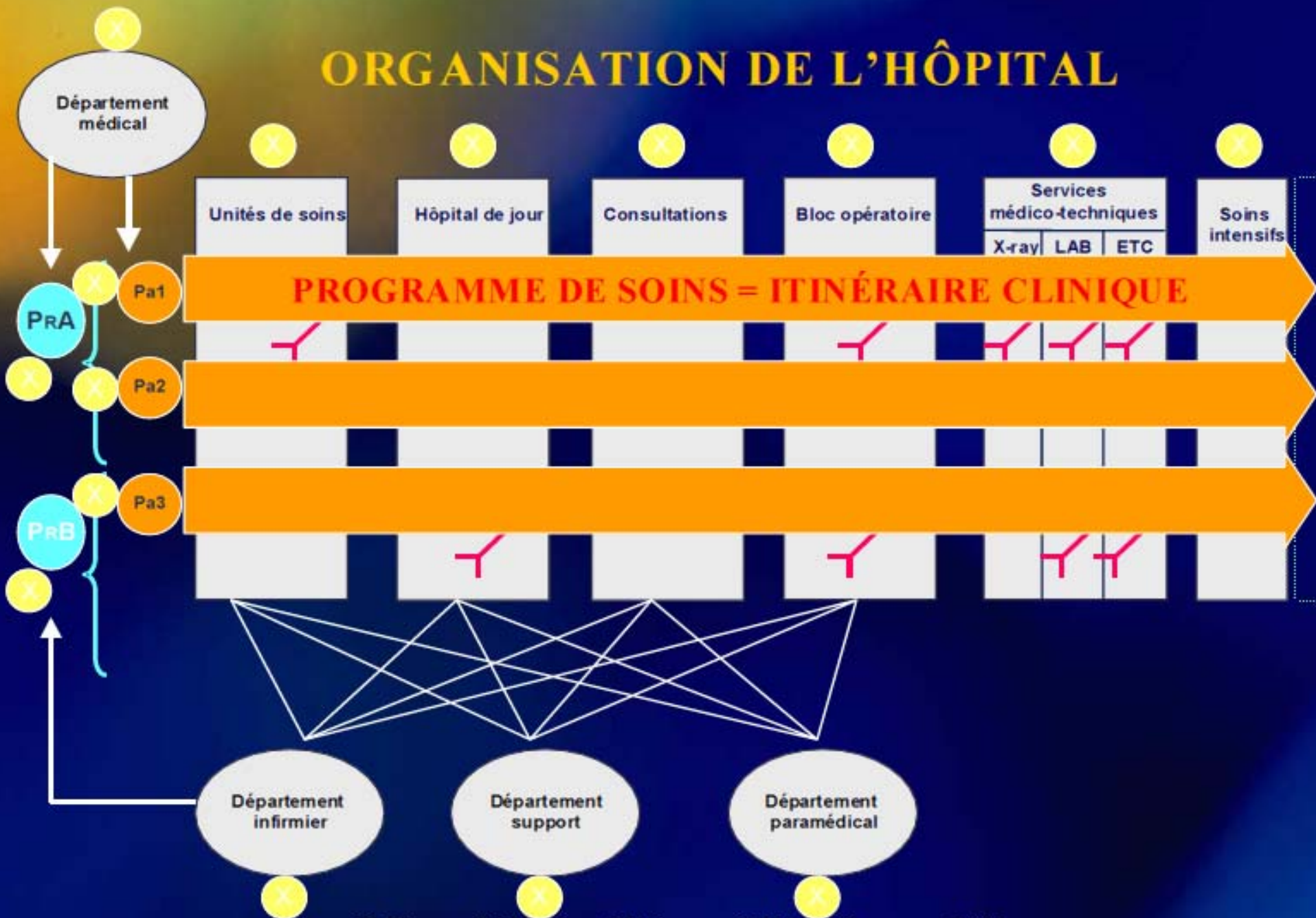
E: Rajout urgence

F: Manque mat stérile

G: non respect des vacations



H: divers

# ORGANISATION DE L'HÔPITAL



# Développement d'un itinéraire clinique

## Plan en 30 activités



*Délimitation de la population,  
Constitution de l'équipe et  
Elaboration de la 1<sup>re</sup> version de l'itinéraire  
clinique*



### **Plan**

*Mise en oeuvre de l'itinéraire et  
Evaluation continue*

### **Act**

*Recueil de données sur  
la méthode de travail actuelle et  
les meilleures pratiques*

### **Do**



*Interprétation des données et  
Mise au point de l'itinéraire clinique sur la  
base des résultats*

### **Check**



# Pilier 3 : Tableaux de bord

- Développement d'indicateurs multidimensionnels intégrés (FBI) pour 4 domaines :
  - Performance clinique
  - Performances économique et financière
  - Orientation patient : sécurité et satisfaction
  - Orientation personnel : GRH

=> Idée de **balanced scorecard**

Suivre indicateurs + mettre en place actions d'amélioration pour ces 4 domaines + mesurer l'évolution.

RS Kaplan, DP Norton (1992)  
The balanced scorecard: measures that drive performance  
Harvard Business Review, 71-79.

Finances  
Performances et ratios  
Performance économique

Patient  
Satisfaction  
Benchmarking  
Sécurité et satisfaction

Mission  
Valeurs  
Vision  
Stratégie

Processus  
Itinéraires  
Lean  
Benchmarking  
Performance clinique

GRH  
Formation...  
Absentéisme

# Donabedian

- Mesures standardisées sur des échelles définies
- Validité et biais
  
- « Golden standard »: la santé et la satisfaction du patient (résultat)
- Processus (« pratique clinique »)
- Structurel (équipement, compétences)
  
- Efficience « logique » (économie d'information) et économique

Donabedian, A. (1966)  
Evaluating the quality of medical care  
Milbank Q, 44: Suppl:166-206

# Donabedian et l'EBM

- ⦿ L'indicateur de résultat est le golden standard
- ⦿ L'EBM et les statistiques nous apprennent la taille de l'échantillon nécessaire à prouver une différence
- ⦿ Si l'étude existe, le respect de ses conclusions est le bon indicateur

# Donabedian et l'EBM

- ⊙ Autopsie: un golden standard ?
  - 83 % de diagnostic principal exact
  - 27 % de situations où le traitement aurait été différent
  - 0 % d'erreur compromettant l'existence
- ⊙ La mortalité ajustée: un bon marqueur?
- ⊙ Revue Morbidité Mortalité (RMM): plus un outil qu'un marqueur

Blosser, S. A., H. E. Zimmerman, et al. (1998)

Do autopsies of critically ill patients reveal important findings that were clinically undetected?  
Crit Care Med 26(8): 1332-1336.

Shojania, K. G. and A. J. Forster (2008)

Hospital mortality: when failure is not a good measure of success  
CMAJ 179(2): 153-157.

Lilford, R. and P. Pronovost (2010)

Using hospital mortality rates to judge hospital performance: a bad idea that just won't go away  
BMJ 340: c2016.

# Critique CQI

- ⦿ Outils issus du monde du management
  - Ballanced scorecard: Harvard Business School
  - Lean: Toyota
- ⦿ Pas de publication prouvant l'efficacité, beaucoup la vantant
- ⦿ Fait vivre les consultants
- ⦿ Recherche sur PubMed pauvre et décevante

# Modèle procédural... des limites?

- ⦿ Hygiène hospitalière
- ⦿ Modèle construit depuis 30 ans sur
  - Rédaction et diffusion de procédures
  - Éducation continue des acteurs
  - ... sans progrès notable
- ⦿ Si plus de temps... le consacrer à
  - Rédaction de procédures
  - Éducation

Leens, E., C. Suetens, et al. (2002)

L'hygiéniste hospitalier belge en 2002: qui est-il ? Que fait-il ? Quels moyens utilise-t-il?

NOSO-Info 6(4): 2-9.

# Un maître mot:

- Une culture de sécurité

# Dans quel type d'organisation vivez-vous?

- ⊙ Ecole du pouvoir?
  - Conquérir
  - Négociation, jeu politique, alliances
  - Organisation conflictuelle
- ⊙ Ecole de l'apprentissage
  - Apprendre
  - Evolutivité, donner du sens
  - Eclectique, flexible

Mintzberg (1989)

Le management: voyage au centre des organisations  
Éditions d'Organisation

## RISQUES LATENTS

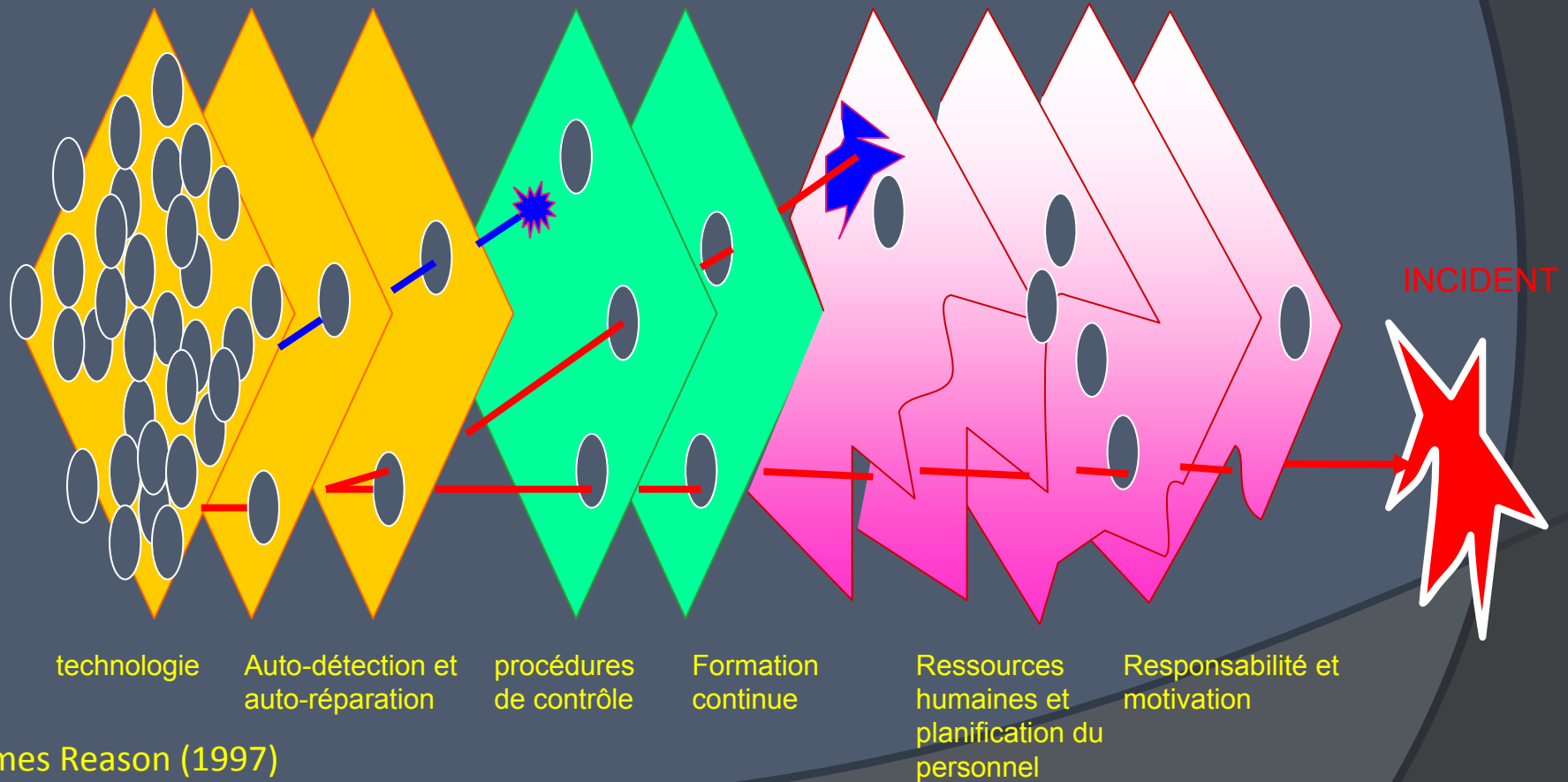
Compréhension et organisation insuffisantes du processus

## ERREURS ACTIVES

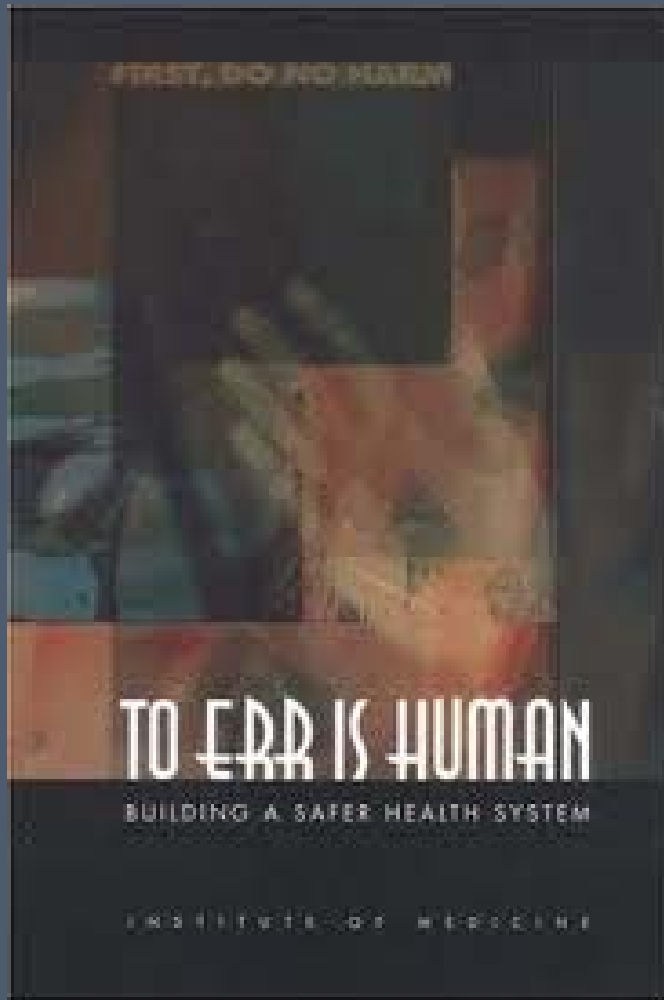
commises par le personnel:  
- par erreur  
- non-compliance avec recommandations

## FACTEURS DECLENCHANTS

habitudes, charge de travail, manque de moyens, patients complexes,...

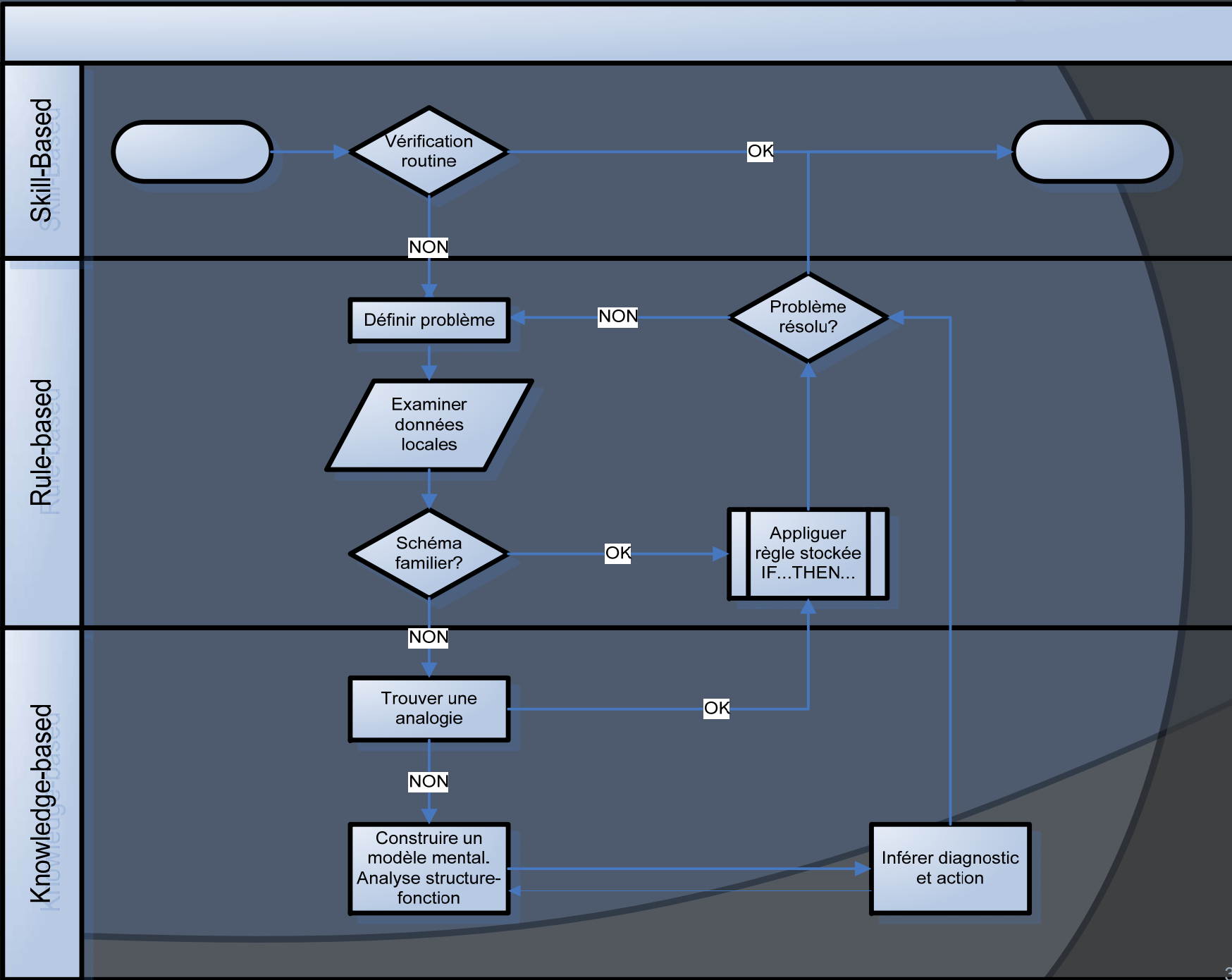


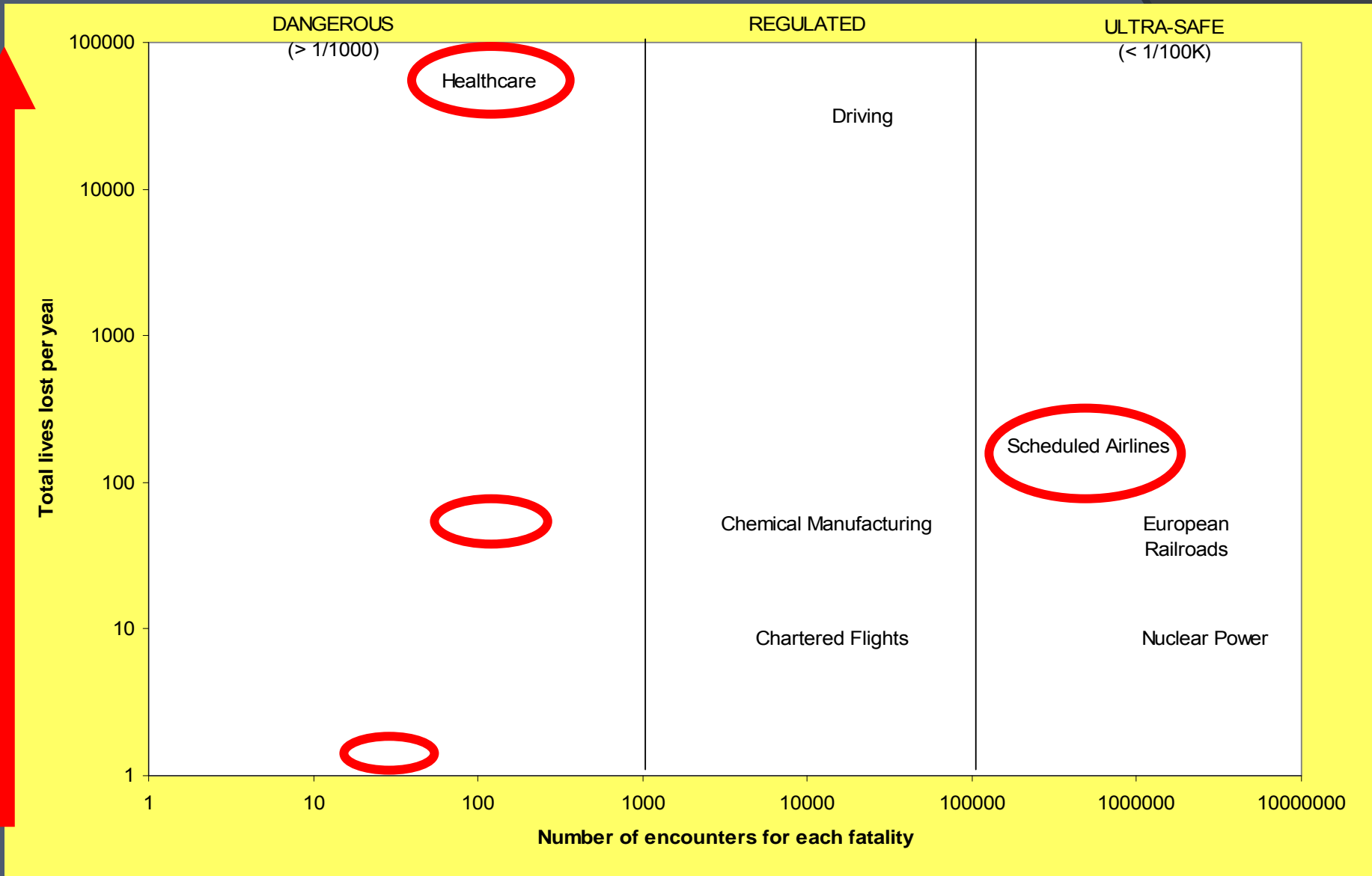
James Reason (1997)  
Managing the Risks of Organizational Accidents  
Ashgate publishing



- Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al. (2000).

To err is human:  
building a safer  
health system,  
Institute of medicine





# Une culture de sécurité « positive »

source: SPF

- Approche non punitive des incidents/accidents
- Communication basée sur confiance réciproque
- Perception partagée de l'importance de la sécurité
- Confiance dans l'efficacité d'une politique de mesures préventives
- Organisation mature, d'apprentissage
- Implication du management

# Une culture de sécurité « positive »

source: SPF

- Approche non punitive des incidents/accidents
- **Encourager la déclaration**
- **Analyse a posteriori (PRISMA, RCA)**
- **Analyse a priori (HFMEA, AMDEC)**
- Confiance dans l'efficacité d'une politique de mesures préventives
- Organisation mature, d'apprentissage
- Implication du management

# Une culture de sécurité « positive »

source: SPF

- Approche non punitive des incidents/accidents
- Communication basée sur confiance réciproque
- Perception partagée de l'importance de la sécurité
- **Teamwork** Confiance dans l'efficacité d'une politique de mesures préventives
- Organisation mature, d'apprentissage
- Implication du management

# Si l'avion est sûr...

## ◎ Pilotes de ligne et Chirurgiens :

- Perception des effets négatifs de la fatigue: 70% vs 26%
- Travail d'équipe sans hiérarchie (écouter l'avis d'un junior): 97% vs 55%
- Perception du travail d'équipe en salle d'op: chirurgiens 73%, infirmières 28%, anesthésistes 10%.
- Obstacle à la reconnaissance de l'existence d'erreurs

Sexton, J. B., E. J. Thomas, et al. (2000).

Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys.

BMJ 320(7237): 745-749.

# Si l'avion est sûr...

- ... formons les chirurgiens comme un équipage (deux jours de formation théorique sur travail en équipe, une semaine de coaching en salle d'op.)
- Check list mieux mise en pratique (mais pas universelle)
- Résultats hétérogènes

Catchpole, K. R., T. J. Dale, et al. (2010).  
A multicenter trial of aviation-style training for surgical teams.  
J Patient Saf 6(3): 180-186.

# Si l'avion est sûr...

- ⦿ ... le briefing prédécollage est utile.
- ⦿ L'utilisation de la check list et du briefing préopératoire croît de 2003 à 2006.
- ⦿ Parallélisme entre sentiment de sécurité exprimé par les acteurs et l'utilisation de la check list

Allard, J., A. Bleakley, et al. (2011).  
Pre-surgery briefings and safety climate in the operating theatre.  
BMJ Qual Saf 20(8): 711-717.

# Les solutions des uns ne sont pas celles des autres...

- ◎ Comment sécuriser un système:
  - Limiter les performances pour rester dans une zone de risque acceptable
  - Autonomie des acteurs
  - Stratégie d'acteurs équivalents (dépasser l'artisanat)
- ◎ Les dangers:
  - Perte de la résilience
  - Perte de la perception du risque

R. Amalberti (2009)

Le rôle de la protocolisation et de l'encadrement des pratiques

In: Protocoles et pratiques médicales, vraies et fausses sécurités. Dossiers IEPS

# Parallèle médecin et marin-pêcheur

## ⊙ Pilote de ligne:

- Son risque est géré par des experts externes
- Si météo mauvaise: on ne décolle pas
- Donc inutile d'apprendre à décoller par mauvais temps

## ⊙ Marin-pêcheur

- Gère son propre risque
- Incitant économique à la productivité
- Sur le fil entre risque gérable et ingérable
- Grosses aptitudes à s'adapter à l'imprévu

Morel, G., R. Amalberti, et al. (2008)

Articulating the differences between safety and resilience: the decision-making process of professional sea-fishing skippers

Hum Factors 50(1): 1-16.

# Procédure

- ⦿ Justifiée, économique (temps)
- ⦿ Prend en compte l'apparition de transgressions et de conflits
- ⦿ Écrite pour le samedi soir, pas pour le mardi matin
- ⦿ Gradation adaptée au contexte :
  - Décision oui/non
  - Décision selon algorithme (si... alors...)
  - Décision selon algorithme et logique floue (fuzzy logic)

# Résilience (Boris Cyrulnik)

- Trop de procédures tuent la capacité de réagir en situation imprévue
- Ecart délibéré à la règle: migration collective et tacitement acceptée vers zone grise (légal/illégal)
  - 20% des acteurs après 2 ans
  - 50 % après 5 ans
- Equilibre entre procédures et créativité (voire transgression)
  - Transfusion en France
  - Comptage des compresses

Dierks, M. M., Christian, C. K. et al. (2004)  
Healthcare safety : the impact of disabling "safety" protocols  
IEEE Transactions Syst Man Cyber 34(6): 693-698.

# Preuves EBM efficacité QI???

“Results supported the proposition that QI implementation is unlikely to improve quality of care in hospital settings without a commensurate fit with the financial, strategic, and market imperatives faced by the hospital.”

Alexander, J. A., B. J. Weiner, et al. (2007)

Does quality improvement implementation affect hospital quality of care?

Hosp Top 85(2): 3-12.

# Preuves EBM efficacité RM

“The rate of death was 1.5% before the checklist was introduced and declined to 0.8% afterward ( $P=0.003$ ). Inpatient complications occurred in 11.0% of patients at baseline and in 7.0% after introduction of the checklist ( $P<0.001$ )”

Haynes, A. B., T. G. Weiser, et al. (2009)  
A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population  
[N Engl J Med 360\(5\): 491-499.](#)

Atul Gawande (2009)  
The Checklist manifesto  
Picador

Peter Pronovost (2010)  
Safe patients, smart hospitals  
Hudson Street Press

John Nance (2009)  
Why hospitals should fly  
Second River Healthcare Press

