

QUALITÉ DES SOINS, GESTION DES RISQUES ET INFECTIONS NOSOCOMIALES

[Alain Lepape](#)

Éditions Esprit | « Esprit »

2007/1 Janvier | pages 88 à 97

ISSN 0014-0759

ISBN 9782909210520

Article disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.cairn.info/revue-esprit-2007-1-page-88.htm>

Distribution électronique Cairn.info pour Éditions Esprit.

© Éditions Esprit. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

Qualité des soins, gestion des risques et infections nosocomiales

Alain Lepape *

LA NOTION de gestion des risques est largement utilisée dans l'industrie, surtout là où les risques que l'activité fait courir aux personnes sont importants. L'exemple classique est celui de l'aviation civile où la réduction des risques a été une préoccupation constante. La notion de risque en médecine est beaucoup plus récente et marquée par une enquête publiée dans la presse médicale américaine au début des années 1990¹. Cette enquête a permis de mettre en évidence la fréquence élevée des erreurs médicales, erreurs inhérentes à toute activité humaine, mais dont il est souhaitable de réduire au maximum la fréquence. La gestion des risques en milieu hospitalier est encore la plupart du temps morcelée (hémovigilance : surveillance des accidents liés à la transfusion sanguine, pharmacovigilance : surveillance des accidents liés aux traitements surtout médicamenteux, surveillance et prévention des infections nosocomiales par les comités de lutte contre les infections nosocomiales, les CLIN), mais la tendance actuelle est de regrouper ces activités dans un service unique.

Le risque peut être accepté par le patient, comme pour un traitement dont on connaît les complications. Mais il existe aussi un risque subi, comme les erreurs de posologie. Il peut être parfois très élevé : certaines chimiothérapies anticancéreuses génèrent un risque non négligeable de complications infectieuses ou hémorragiques, parfois cardiaques. Aussi est-il important de mettre en regard le bénéfice potentiel, c'est la classique balance bénéfices/risques. La nécessité de présenter des explications au patient, à la famille et aux profes-

* Réanimation Nord, CHU Lyon Sud.

1. T. A. Brennan, L. L. Leape, N. M. Laird, L. Hebert, A. R. Localio, A. G. Lawthers *et al.*, "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study", *J. N. Engl. J. Med.*, 1991, 324(6), p. 370-376.

sionnels de santé est de plus en plus acceptée par les médecins, malgré des résistances ponctuelles. Le modèle nord-américain (mentionner toutes les complications possibles, au risque d'affoler le patient) est en train de supplanter progressivement le modèle paternaliste des sociétés d'Europe du Sud (le médecin s'occupe de tout, faites-lui confiance). Pour l'opinion publique, l'acceptabilité des risques reste très élevée lorsqu'il s'agit d'accidents de la route ou de pathologies liées à des conduites à risque légales (tabac, alcool) alors que le risque alimentaire ou transfusionnel a déclenché des mouvements d'opinion puissants, responsables d'une surexpression du principe de précaution. Pour le médecin, que ce soit dans le domaine des infections nosocomiales ou de la réanimation par exemple, le risque individuel est une notion fondamentale, la probabilité individuelle de faire une complication n'étant absolument pas identique pour tous les patients, à la différence de l'industrie où l'on connaît à l'avance le taux de pièces défectueuses, le risque étant identique pour chaque pièce. Ces notions de risques différents sont à l'origine de réflexions, encore bien floues, sur l'évitabilité (une complication peut être quasi inévitable comme la toxicité de certains traitements) et l'imputabilité (le patient est dans un état tellement grave que les complications sont peu ou pas imputables aux soins, par exemple, un malade pouvant présenter une infection sans qu'il y ait de faute commise dans les soins, du fait de défenses immunitaires particulièrement altérées). Tout cela reste bien difficile à admettre si l'on est le patient ou son proche. La vision « statistique » des risques de présenter une complication n'a pas de sens pour un individu (il présente – 100 % – ou ne présente pas – 0 % – la complication).

Comment réduire les risques ?

Toute politique de gestion des risques, au moins au niveau de l'activité de soins, repose sur leur identification, c'est-à-dire la déclaration des incidents et des accidents. En dehors des enquêtes, il est évident que la sous-déclaration est malheureusement la règle en France. Ce problème central de la déclaration est source de divergence d'appréciation, voire de conflits latents, entre les professionnels de la gestion du risque hospitalier et ceux qui sont les acteurs directs de la prise en charge des patients. La « culture de l'écrit » a beaucoup de mal à s'imposer dans le fonctionnement hospitalier comme le montre la pauvreté des dossiers médicaux : souvent, la démarche thérapeutique n'est pas explicitée, les traitements nécessaires ont été mis en œuvre, mais rien n'est écrit. Cette distorsion a pour conséquence, lors des évaluations d'une prise en charge, qu'on évalue non pas la qualité de la prise en charge, mais sa lisibilité, ce

qui ne manque pas de créer des réactions de rejet de la part des soignants : le malade a bien eu les explications sur son traitement, mais le fait que le malade a été informé n'est pas consigné dans le dossier et encore plus rarement le contenu des explications. Le stade ultime, c'est-à-dire la compréhension réelle par le patient ou sa famille, est quasi inévaluable, alors que c'est le but recherché.

Comment surmonter cet obstacle ?

Les enquêtes épidémiologiques, par leur caractère exhaustif, sont un apport majeur, mais elles nécessitent des moyens qui font qu'elles ne sont réalisées que dans le cadre de projet de recherche clinique structuré et surtout financé, car il s'agit d'une activité consommatrice de temps. Elles prennent souvent la forme d'un audit.

L'utilisation d'« événements sentinelles » est une autre approche, apparentée à la production d'indicateurs. Mais le choix des indicateurs de suivi est un art difficile qui nécessite une bonne compréhension du phénomène étudié. Si l'on prend l'exemple des infections postopératoires, il est connu que deux moyens de prévention sont efficaces : encadrer l'acte chirurgical d'injections d'antibiotiques et appliquer un certain nombre de règles d'hygiène lors de la préparation de l'opéré (douche préopératoire) et lors de la réalisation de l'acte chirurgical au bloc (respect de règles d'asepsie). Une augmentation du taux des infections ne pourra être que multifactorielle et ne renseignera pas sur la nature des défauts dans la chaîne de soins.

L'analyse des accidents par des réunions type réunions de mortalité et de morbidité est utilisée outre-Atlantique depuis très longtemps et s'intègre assez bien dans le fonctionnement d'un service. Elle repose sur la notion de pédagogie par l'erreur et répond au désir de nombreux médecins de progresser et faire progresser la structure. Elle implique une certaine confidentialité, pour permettre aux acteurs de s'exprimer librement, ce qui va à l'encontre d'une demande accrue de transparence. Dans certains pays, les documents issus de ces réunions sont juridiquement exclus du dossier qui peut être saisi par la justice en cas de litige. Pour que les acteurs puissent s'approprier les bénéfices de l'analyse des accidents, il est impératif de remplacer la culture de la faute (et son corollaire, la dénonciation) par une culture de l'analyse sachant que 80 % des erreurs sont dues à la structure et non à l'individu. En l'absence de cette démarche, le bénéfice, s'il y en a un, ne pourra être qu'individuel. Si une erreur de prescription est commise par un interne, elle doit être considérée comme due principalement à un système qui autorise l'erreur (informations insuffisantes disponibles au moment de la prescription), faute de quoi elle peut se reproduire. L'exemple trivial souvent donné

est celui des distributeurs d'argent où il n'est plus possible de retirer les billets si l'on n'a pas récupéré sa carte de paiement. Malheureusement, les situations en médecine sont rarement aussi simples. *Check-lists, reminders*, prescription informatisée sont des éléments de solutions proposés.

Analyser les situations qui ont entraîné un dysfonctionnement requiert des compétences qui ne sont pas innées, qui peuvent faire l'objet d'un apprentissage et donc la participation de praticiens rompus aux techniques d'analyse. La difficulté est d'associer des compétences méthodologiques et une expertise clinique, pas obligatoirement présentes chez la même personne.

La médecine basée sur les preuves

Evidence-based medicine est née dans les années 1980 au Canada. Elle repose sur l'idée que la pratique clinique doit être fondée sur la connaissance actualisée du niveau de preuve de l'efficacité de tout acte médical. Ce culte de la preuve a pu faire dire que ce courant de pensée implique une croyance dans la science qui n'avait pas été rencontrée dans la pensée médicale depuis le positivisme du début du XX^e siècle. Cependant, il reste vrai que le transfert est faible entre les données des essais cliniques (en clair, comparer deux traitements selon une méthodologie rigoureuse, admise, au moins en public, par la plupart des médecins) et la pratique. La base des essais cliniques est le tirage au sort avec un résultat non connu ni du patient, ni du médecin (dit « en double aveugle ») qui attribue au patient soit le traitement à tester, soit un placebo ou le traitement de référence s'il en existe un. Évaluer ces essais thérapeutiques est devenu un métier, tant les causes de distorsions des résultats sont complexes (variabilité des patients et de leur réponse à un traitement identique par exemple).

À partir des données publiées (et l'on sait que la publication médicale, nerf des carrières, obéit à une règle principale non écrite : trouver un résultat positif, surtout si l'on a dépensé beaucoup d'argent pour cela...) des recommandations sont écrites, incorporant les données de ces essais cliniques. Quelle proportion des connaissances médicales est ainsi transformable en recommandations ? La réponse n'est pas connue, mais elle est certainement assez faible. Dans un domaine particulièrement exploré car ayant donné lieu à nombre d'essais thérapeutiques, la cardiologie, on considère qu'au moins 30 % des pratiques n'ont pas de fondements scientifiques. Beaucoup de situations cliniques n'intéressent pas l'industrie parce qu'elles ne sont pas génératrices de prescription de produits nouveaux. Le cas des antibiotiques est exemplaire : le niveau de résistance des bacté-

ries augmentant avec l'utilisation des nouveaux antibiotiques, l'industrie est de moins en moins intéressée à étudier des nouveaux produits. En effet, le premier réflexe des spécialistes est de recommander le non-usage de ces nouveaux antibiotiques. La conséquence est une diminution massive des essais thérapeutiques dans ce domaine et le repli sur des recommandations fondées sur des arguments de fréquence d'activité sur les bactéries issues des laboratoires de microbiologie, sans aucune validation clinique.

Les essais thérapeutiques ne contribuent pas seuls à alimenter les recommandations, ne serait-ce que parce que des pans entiers de la médecine ne peuvent faire l'objet d'essais cliniques : de nombreux traitements actuels n'ont pas été validés de cette manière, et le retour en arrière est difficile. C'est pourquoi des arguments considérés comme des niveaux de preuve inférieurs peuvent être tirés d'autres types d'études comme les études épidémiologiques dites observationnelles (on étudie le devenir des groupes de patients, sans intervenir) ou des opinions d'experts formalisées dans des conférences de consensus ou des conférences d'experts. Tout ceci constitue ce que l'on appelle le niveau de preuve, fondé sur une classification encore évolutive. Cela va donc, pour prendre une comparaison avec les enquêtes de police, de la preuve formelle type analyse d'ADN à l'intime conviction. On comprend que les recommandations tirées de ces preuves de niveau très différent s'imposent au médecin avec une force très variable.

D'autres facteurs sont à prendre en compte. La variabilité humaine est grande et tel traitement, efficace « en moyenne », peut ne pas l'être chez un patient donné. C'est pourquoi les recommandations doivent pouvoir être transgressées si nécessaire. Une société savante américaine de pneumologie a recommandé de standardiser le vocabulaire pour la rédaction des recommandations : un traitement de niveau de preuve maximum doit être fait (*must be done*) pratiquement à tout le monde ; le niveau en dessous est représenté par les traitements d'efficacité encore importante, ils devraient être prescrits (*shoud be done*), mais s'adressent probablement à 80 % des patients ; enfin le dernier stade est représenté par les traitements qui peuvent être donnés (*may be done*) à la discrétion du médecin².

Les études sont faites pour affirmer l'efficacité d'un traitement. Pour en affirmer l'innocuité, il faut souvent plus de temps, plus de patients et donc le travail ne s'arrête pas à la commercialisation des médicaments. Ceci explique certains retraits de médicaments après leur commercialisation ; tous ne sont pas en relation avec la manipulation des données par des industriels.

2. "Attributes of ATS Documents that Guide Clinical Practice. Recommendations of the ATS Clinical Practice Committee", *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, 1997, 156, p. 2015-2025.

L'étape suivante, la plus complexe, consiste à faire passer les résultats des études publiées dans la pratique médicale. La diffusion dite passive est inefficace : distribuer les textes des conférences de consensus, même agréablement présentés, n'a qu'un impact très limité. Une étude canadienne avait ainsi tenté de suivre l'impact de recommandations sur les indications des césariennes (faites par la société canadienne d'obstétrique et de gynécologie et largement diffusées). Un an après leur diffusion, 94 % des obstétriciens connaissaient l'existence de ces recommandations, mais 3 % identifiaient correctement les quatre actions recommandées et les quatre actions non recommandées.

Les freins à l'adoption des recommandations sont nombreux³, depuis le défaut de connaissance (recommandation trop complexe, défaut d'information du médecin) jusqu'à des attitudes comme le désaccord avec la recommandation, avec les recommandations en général accusées d'appauvrir la pensée médicale en transformant la pratique en une simple application de recette de cuisine, en passant par le « simple » défaut de motivation. Les recommandations elles-mêmes peuvent être contradictoires (ainsi plusieurs sociétés scientifiques peuvent proposer des recommandations dont les conclusions sont différentes). La résistance au changement chez les médecins est un phénomène réel, trouvant sa justification dans les revirements parfois brutaux de la connaissance médicale (le changement d'attitude vis-à-vis du traitement de la ménopause, conduite quasi obligatoire avant les études montrant un risque de cancer accru chez les femmes traitées en est un des exemples les plus récents). La médecine basée sur les preuves a injustement fait les frais de cet épisode tragique, alors que l'utilisation intelligente de ses méthodes d'analyse des données aurait dû avertir les prescripteurs que les choses n'étaient pas aussi simples.

Une étude italienne a consisté à interroger les médecins sur leur opinion vis-à-vis des recommandations⁴ : 66,9 % des médecins interrogés ont répondu (soit 1 199 réponders, échantillon non négligeable). Les non-cliniciens ont une attitude plus positive vis-à-vis des recommandations, ce qui est certes logique, mais laisse perplexe : moins on est amené à utiliser les recommandations dans sa pratique, plus on y croit ; 76,6 % pensent qu'elles ont été développées pour raisons économiques ; 66,8 % qu'elles augmentent les compétences de ceux qui ont participé à leur développement (ce qui est parfaitement

3. M. D. Cabana, C. S. Rand, N. R. Powe *et al.*, "Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement", *Jama*, 1999, 282, p. 1458-1465.

4. G. Formoso, A. Liberati, N. Magrini, "Practice guidelines: useful and 'participative' method?", *Arch. Intern. Med.*, 2001, 161, p. 2037-2042.

juste) ; 60,7 % qu'elles sont parfois trop rigides pour être appliquées à un patient individuel.

La qualité des soins

Cette notion, née dans les années 1980⁵, est difficile à définir. Elle dépend souvent de celui qui évalue la qualité. Pour les professionnels de la santé, il s'agit essentiellement d'un point de vue technique : la meilleure qualité des soins est assurée par l'acte technique bien fait au bon moment (*doing the right thing right*), en fonction des meilleures connaissances médicales du moment. D'autres points de vue sont venus se surajouter, celui des questionnaires et du « consommateur » qu'est le patient, de plus en plus amené à exprimer des préférences. Classiquement, on considère qu'il existe trois types d'évaluations possibles : la structure est-elle apte à donner des soins de qualité (impossible d'espérer enrayer une épidémie si les patients atteints ne peuvent être isolés ou si le personnel est insuffisant), le processus (ce qui est fait et comment c'est fait ; par exemple, la prise de précautions de type chirurgical lors de la pose d'un cathéter dans une veine profonde) et enfin le résultat (taux d'infections nosocomiales dans un service donné). Pour que l'évaluation des structures et des processus soit crédible, il faut pouvoir démontrer qu'elle modifie le résultat. Les programmes d'assurance-qualité rencontrent un certain scepticisme auprès des cliniciens surtout quand ils se cantonnent dans l'évaluation des documents dont rien ne prouve qu'ils ont réellement modifié la pratique médicale de manière durable. Les améliorations obtenues sont souvent minimales et des doutes subsistent sur leur capacité à améliorer le devenir des patients. Un certain goût pour la transversalité a fait parfois choisir des thèmes d'évaluation apparentés à un plus petit commun dénominateur et où les praticiens confrontés à des problèmes spécifiques ne se reconnaissent pas. Des objectifs comme la réduction des durées de séjour peuvent laisser penser que les enjeux sont surtout économiques. Méconnaître ce scepticisme conduit à faire se côtoyer deux mondes, celui des évaluateurs et celui des évalués, sans point de rencontre. Ceci a conduit les autorités nord-américaines concernées à privilégier des indicateurs de résultats beaucoup plus ciblés. La même évolution existe en France avec le passage de la première version de l'accréditation des hôpitaux qui avait tendance à évaluer des processus trop globaux à la deuxième version beaucoup plus centrée sur la pratique, sur des thèmes proposés en grande partie par les praticiens eux-mêmes.

5. A. Donabedian, "The quality of care: how can it be assessed?", *Jama*, 1988, 260, p. 1743-1748.

Après tout, l'hôpital est essentiellement là pour produire des soins. Le but est de fournir au clinicien des outils lui permettant d'améliorer sa pratique. Il faut cependant reconnaître que la première étape a été très bénéfique pour nombre d'établissements de soins, même si, de l'avis général, les médecins se sont peu impliqués dans cette démarche. Comme pour la gestion des risques, les cliniciens ont besoin des « qualitiiciens », mais le fossé dû au langage est souvent important, les méthodes ayant été adaptées de l'industrie. Ceci est à l'origine d'un phénomène curieux qui est le changement de dénomination des malades, patients et autres assujettis en « client ». Ceci exprime bien la notion d'écoute des demandes du patient, mais renforce les craintes d'un consumérisme médical qui transformerait la médecine en secteur d'activité marchand comme un autre. Les mots, on le sait, parlent d'eux-mêmes...

Les infections nosocomiales

L'infection acquise à l'hôpital ou liée aux soins, comme on tend maintenant à la qualifier, est vécue par les patients comme une injustice : on rentre à l'hôpital pour être soigné pour une maladie et on en ressort avec une autre (ou pire, c'est « l'hôpital qui tue » de la « une » des journalistes). Elle est également vécue comme une injustice par les soignants : on s'occupe de patients qui sont dans un état catastrophique, on les tire d'affaire au prix de soins complexes et ils ont le culot de faire des procès...

Ce double sentiment d'injustice tient à plusieurs facteurs :

- les patients et les infections sont loin d'être tous les mêmes : comment comparer une infection acquise après une chirurgie dite fonctionnelle (c'est-à-dire dont on aurait pu se passer pour survivre, même mal, comme la pose d'une prothèse de hanche) et l'infection extrêmement grave apparue chez un malade qui a subi plusieurs chimiothérapies, annihilant ses défenses immunitaires et complètement dépendant pour sa survie d'un environnement technologique sophistiqué. C'est la notion de « terrain » cher aux médecins ;
- les patients s'infectent souvent (le plus souvent si l'on en croit certaines études) avec leurs propres germes, donc sans qu'intervienne la fameuse transmission croisée (transmission de bactéries d'un patient à l'autre, le plus souvent par les mains du personnel, plus rarement par du matériel contaminé). Mais ce concept d'infection endogène en aucun cas ne doit déresponsabiliser les soignants, la réalisation de gestes invasifs pouvant faire passer des bactéries du patient lui-même (la peau) dans des zones de son organisme normalement stériles (une articulation par exemple) ;

– en découlent les notions déjà citées d'imputabilité (c'est-à-dire de lien causal ou plus souvent entre un acte de soins ou un lieu où les soins sont donnés) et surtout d'évitabilité (l'infection aurait-elle pu être évitée ?).

La tentation est forte d'utiliser le dénombrement des infections nosocomiales comme indicateur de la qualité des soins dans une structure donnée, l'infection étant alors considérée comme un échec en relation avec l'acte technique. La première question à se poser est celle du taux acceptable, l'idéal étant un taux nul (par exemple, aucune infection postopératoire après prothèse de hanche). Il est clair que le risque zéro n'existe pas, car si un certain nombre de facteurs de risque sont liés à la technique de soins et, au moins dans l'absolu, modifiables par un respect strict des précautions d'hygiène, d'autres facteurs ne sont pas modifiables ou sont liés au patient (par exemple rôle favorisant du tabagisme sur le taux d'infections postopératoires). Ces réticences peuvent paraître en contradiction avec ce qui a été dit sur les indicateurs de résultats dans l'évaluation de la qualité des soins. Cependant cette contradiction n'est qu'apparente : elle souligne l'importance d'avoir des indicateurs de résultats pertinents, ajustés sur le risque comme disent les statisticiens, c'est-à-dire prenant en compte le risque individuel : le risque d'avoir une infection postopératoire n'est pas du tout le même selon que l'on est opéré d'une péritonite en urgence ou que l'on bénéficie d'une prothèse de hanche dans un environnement prévu pour cela, sur rendez-vous. L'approche utilisée dans beaucoup de pays consiste à inciter les structures de soins à comptabiliser ces infections, en partant du principe somme toute évident que le fait de compter les infections augmente la vigilance des professionnels de santé ; d'étudier la répartition des taux et, ainsi, de classer les établissements de soins sur des indicateurs rendus publics. Cette démarche trouve son aboutissement en France avec la mise en place progressive de tableaux de bord regroupant cinq indicateurs : un indicateur global de structure et de processus sur les moyens mis en œuvre dans la lutte contre les infections nosocomiales, le pourcentage de staphylocoque résistant, le taux d'infections postopératoires de certaines interventions, la consommation de solutions hydro-alcooliques (alternative plus efficace et mieux tolérée de décontamination des mains du personnel soignant que le simple lavage des mains) et la consommation d'antibiotiques.

Il existe un corpus de données important sur l'efficacité des mesures de prévention (parfois de leur inefficacité relative, comme dans les infections pulmonaires chez les patients soumis pendant plusieurs semaines à la ventilation artificielle) qui permet d'espérer une réduction notable des infections si elles sont mises en œuvre. Elles

reposent sur des essais cliniques bien conduits pour beaucoup d'entre eux, mais difficiles à réaliser, car reposant sur une étude du comportement des soignants en face de situation à risque. La décontamination des mains par les solutions hydro-alcooliques en est l'exemple le plus souvent cité : le risque n'est pas visible macroscopiquement (germes présents sur les mains) et les soignants doivent appliquer les règles de prévention dans toutes les circonstances.



Toutes les réserves émises au cours de ce texte ne doivent pas conduire à un rejet des méthodes décrites, mais à une meilleure connaissance de leurs limites. Le rôle central de l'expertise clinique doit faire privilégier le dialogue entre professionnels de terrain et spécialistes de la gestion des risques et de la prévention, l'un apportant sa connaissance technique du problème, l'autre ses compétences méthodologiques. Chez les médecins, une catégorie intermédiaire de « passeur » peut émerger. L'évolution de la pensée et de l'activité médicale est réelle. La demande du public a évolué, même si l'on n'est pas encore sûr que le curseur s'arrêtera au bon endroit entre la foi du charbonnier dans la médecine et le consumérisme. Les craintes du médico-légal ne doivent pas devenir le moteur des comportements médicaux, conduisant à la « médecine défensive » à l'américaine.

Alain Lepape