

De l'Evidence Based Medecine à la réflexion bénéfiques/risques : où la méthode AMDEC permet la mobilisation médicale

B. Selleron (Responsable qualité), Z. Khayat (pneumologue), C Laudy (cardiologue).
Centre Médical des Pins 41600 Lamotte Beuvron - Email : bertrand.selleron@fncpg-cmdp.org

Contexte – problématique

L'amélioration de la traçabilité de la réflexion bénéfiques-risques est une recommandation fréquemment énoncée à l'issue des procédures d'accréditation des établissements de santé. S'engager dans une gestion du risque de iatrogénie et d'amélioration de la réflexion bénéfiques-risques, s'appuie sur les valeurs professionnelles des médecins, sur leurs représentations des risques iatrogènes, des données scientifiques, de leur expérience. Sur ces bases, l'utilisation d'une méthode d'analyse de risques doit permettre de verbaliser l'existence de risques en les identifiant. Cette approche sur les accidents inévitables ou aléas thérapeutiques. Dans le cadre d'une médecine basée sur les preuves, une articulation semblable est recherchée entre une situation clinique, des connaissances scientifiques et les préférences du patient. Sur ce dernier point, la traçabilité de la réflexion bénéfiques-risques peut constituer une situation de dissonance entre ces valeurs professionnelles et la recommandation énoncée.

Méthode

Nous avons choisi d'utiliser la méthode AMDEC (Amélioration des Modes de Défaillance et de leur Criticité) pour cartographier les risques de iatrogénie. C'est une approche prospective des risques qui peut être adaptée pour son utilisation dans le domaine de la santé (1). Elle a pour finalité de permettre la hiérarchisation des risques. Un pneumologue et un cardiologue ont initié la cartographie des risques d'aléa thérapeutique dans leurs pratiques diagnostiques ou thérapeutiques. Ils ont ensuite combinés une recherche bibliographique à une cotation analogique (tableau 1) de la fréquence, de la gravité et de la détectabilité des risques de iatrogénie.

Les résultats de l'analyse et de la cotation sont introduits dans un tableau d'AMDEC modifié pour les spécificités des risques liés aux soins :

Analyse du processus : actes médicaux diagnostiques ou thérapeutiques	risque iatrogène	cause(s) essentielle(s)	conséquences possibles	Fréquence	Gravité	Détection	Criticité	Action corrective possible
---	------------------	-------------------------	------------------------	-----------	---------	-----------	-----------	----------------------------

Résultats

AMDEC en cardiologie

La littérature donne quelques ordres de grandeur des fréquences de quelques principaux accidents iatrogènes graves : les décès (par arythmie, accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde) lors d'une épreuve d'effort, les saignements sous antivitamine K. Pour ces derniers, les risques de surdosage ou de sous dosages sont bien connus et la surveillance des patients par INR est indispensable. L'évaluation de la balance bénéfice-risque est précisément recommandée par l'AFSSAPS. L'information et l'éducation du patient sont de mêmes essentielles et s'appuient sur un information claire des risques de ce type de traitement.

Le tableau ci-dessous présente les principaux aléas thérapeutiques classés par ordre décroissant de criticité.

Analyse du processus : actes médicaux diagnostiques ou thérapeutiques	risque iatrogénique	Fréquence	Gravité	Détection	Criticité
Aspirine	ulcère digestif	7	5,5	2,5	96,25
anti-vitamines					
K	saignements	3	6	5	90
IEC	insuffisance rénale	7	4,5	2,5	78,75
diurétiques	insuffisance rénale	7	3,5	2,5	61,25
diurétiques	hypotension	7	2,5	2,5	43,75
AINS	ulcère digestif	1	8	4	32
diurétiques	déshydratation	8	3,5	1	28
beta-bloquants	trouble de la conduction	3	3,5	2,5	26,25
HNF	hémorragies	1	6	2,5	15
anti-vitamines					
K	thrombose	1	5	2,5	12,5
Epreuve d'effort	Arrêt cardiaque	1	10	1	10

On constate dans la lecture immédiate de ce tableau partiel, que la méthode AMDEC permet une discrimination sensible des 10 premiers risques iatrogènes par ordre de criticité. Malgré l'utilisation d'échelles de cotation graduées de 1 à 10 donc ne correspondant pas à des données brutes telles que la prévalence d'un incident, la multiplication de trois paramètres pour obtenir la criticité permet de hiérarchiser nettement ces événements.

En première approche, cette première classification semble pertinente. Comme nous l'avons dit, elle ne peut suffire et doit nécessairement être complétée par une classification des événements iatrogènes par gravité pour correspondre à l'esprit de la réglementation sur l'information des patients.

AMDEC en pneumologie

La pertinence de cette analyse a été confirmée par une étude spécifique sur les événements iatrogènes médicamenteux menée dans deux services de pneumologie de Seine-Saint-Denis (2). Dans cette étude, les classes de médicaments le plus souvent impliqués étaient : les antibiotiques (23%), les corticoïdes (15%), les analgésiques (13%) et les anticoagulants (9%).

Analyse du processus : actes médicaux diagnostiques ou thérapeutiques	risque iatrogène	Fréquence	Gravité	Détection	Criticité
fluoroquinolones	tendinites	7	5	6	210
	troubles métaboliques, endocriniens, musculo-squelettiques et cutanés, digestifs				
corticoïdes	lésion pulmonaire, hépato-splénique, des vaisseaux intercostaux	7	5	6	210
Drainage pleural	hémoptysse	5	5	6	150
Ponction pleurale	embolie gazeuse	2	7	8	112
Isoniazide	neurotoxicité	5	3	7	105
Ponction pleurale	infection	5	5	4	100
fluoroquinolones	atteinte cutanée	5	5	4	100
Drainage pleural	infection de la plèvre ou des parties molles	3	5	6	90
Gazométrie	ischémie de la main	2	7	6	84
Ponction pleurale	pneumothorax	7	12,5	4	84
	colonisation néoplasique du trajet	4	3	7	84
Ponction pleurale	oto-toxicité	3	4	7	84
transfusion sanguine	transmission de maladie infectieuse	2	7	6	84
Fibroscopie	pneumothorax	5	3	5	75

De même que pour l'AMDEC en cardiologie, les cotations ont abouties à une discrimination très nette en terme de criticité. On remarque que les scores de criticité sont notablement plus élevés qu'en cardiologie, ce qui ne correspond pas à la perception a priori qu'en avait les pneumologues.

Discussion - conclusion

Ce travail ne représente qu'une étape préliminaire d'un projet d'amélioration de la traçabilité de la réflexion bénéfiques-risques par l'équipe médicale. Elle a consisté à impliquer deux médecins dans une analyse prospective et une hiérarchisation des risques iatrogènes dans leur pratique clinique. Les résultats en terme de classification de criticité et de gravité doivent désormais être comparés et discutés, en y intégrant les autres médecins. Dans une autre étape, des stratégies de développement de la traçabilité devront être développées.

Quelle évaluation de la démarche mise en œuvre ?

L'identification et la classification du risque iatrogène tendent à renforcer la sécurité des actes médicaux (3). Les médecins impliqués dans ce projet nous ont ainsi témoignés de l'augmentation de leur vigilance à la suite de ce travail d'analyse. En particulier, plusieurs avantages d'une telle approche prospective déjà décrits dans la littérature (4) ont été confirmés :

- meilleure identification de la nature iatrogénique des événements observés,
- qualités pédagogiques et communicationnelles de la méthode,

- « effet sentinelle » de la classification.

Cette approche de la gestion des risques médicaux, intégrée dans un programme institutionnel permet d'important changements : responsabilisation de chaque acteur, modification des pratiques, des comportements individuels et collectifs, et modifications des modes de décision (5). De plus, l'appropriation par la pratique des méthodes de gestion des risques a permis de former les médecins impliqués dans ce projet.

De la méthodologie à l'action

La modélisation du risque de iatrogénie à partir d'outils issus du secteur industriel est possible sous réserves d'adaptations. Les résultats obtenus sont dépendant de la méthode et leur interprétation doit en tenir compte. La mise en œuvre de la méthode de la méthode AMDEC a constitué à la fois un moyen de verbalisation des risques en dehors d'une situation clinique et un problème à résoudre en équipe (comment utiliser concrètement la méthode ?).

Références : (1) COLES G, FULLER B, NORDQUIST K, KONGSLIE A. Using failure mode effects and critically analysis for high-risk processes at three community hospitals. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005; 31:132-40. (2) LECOINTRE K et al. Estimation de l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux dans les services de pneumologie de deux hôpitaux de Seine-Saint-Denis. *Thérapie* 2003 ; 6 :525-529. (3) MORITOMO T, GNADHI TK, SEGER AC, HSEIH TC, BATES DW. Adverse drug events and medication errors : detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004 ; 13 :306-314. (4) MICHEL P, QUENON JL, de SARASQUETA AM, SCEMAMA O. Comparison of three methods for estimating adverse events and rates of preventable adverse vents in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328:199-204. (5) FARGE-BROYART A, ROLLAND C. Politique nationale de gestion des risques en établissement de santé. *Gestions hospitalières* 2004 ; 711-714.