

Réflexions sur la gestion des risques dans les systèmes de soins

La sécurité du patient à l'hôpital est devenue un sujet de préoccupation croissant pour les établissements de santé. Ce regain d'intérêt est lié à de multiples facteurs dont, une prise de conscience du haut niveau de risque des systèmes de soins, une pression de plus en plus importante des organismes de tutelle (procédures d'accréditation) et un regard différent des patients et de la société sur les établissements de santé.

Les données actuelles de la littérature montrent que les établissements de santé sont des « systèmes » à très haut risque. Parallèlement à cette prise de conscience, se développe un ensemble de mesures visant à mieux connaître ces risques et de tenter d'en assurer la maîtrise. Il existe par ailleurs, une réelle pression visant à faire appliquer ces mesures. Or, ces solutions de maîtrise sont souvent copiées ou importées d'autres systèmes à risque comme l'aviation par exemple et force est de constater que ces solutions font peu l'objet de validation, voire d'évaluation.

Un risque difficile à évaluer

Les nombreuses définitions du terme risque sont un témoin indirect du polymorphisme des recherches et travaux sur le sujet. Le risque « patient » en santé commence à être connu. Les chiffres les plus pessimistes, notamment américains, évoquent des actes d'aggravation inutile de la pathologie du malade (*adverse event*) dans plus de 20% des hospitalisations, avec un taux annuel de décès par erreur médicale qui dépasserait les décès sur le route aux USA^{1,2}. Ces chiffres sont spéculatifs, et révèlent surtout une sous-estimation probablement dramatique du problème, puisque les chiffres qui sont officiels sont dix à cent fois moins importants. Une enquête réalisée récemment en France estime entre 4 et 9 évènements indésirables graves pour 1000 jours d'hospitalisation et pour près de la moitié d'entre eux, leur survenue avait été jugée évitable (Enquête ENEIS)³. La conclusion est évidente, l'activité de soins est une activité à haut risque. Cependant, l'évaluation du risque « patient » reste encore difficile. En effet, le risque patient combine le risque propre de la maladie avec le risque liée à la mise en route de la démarche thérapeutique. Les questions de taxonomie sont toujours non résolues. Il n'existe pas actuellement d'indicateurs robustes et validés. Leurs modes de recueil restent encore sujets à discussion. Au-delà de ces questions de recherche, il faut remarquer que toute action visant à préciser le risque « patient » généré par les soins médicaux va

automatiquement lever le voile sur ces activités, les exposant alors à un regard de plus en plus critique alors que paradoxalement, le système est entrain de s'améliorer. Il est donc important de prendre en compte cet effet et de l'accompagner afin de limiter les conséquences de cette mise en lumière des systèmes. Les approches de type « benchmarking » en sont un bon exemple. Des résultats de ce type sont déjà communiqués dans l'espace publique via la presse ou les organismes gouvernementaux (Le point : classement des hôpitaux 2006, ICALIN, les rapports d'accréditation sont publics).

Dysfonctionnements : recueil et méthode d'analyse

A coté d'une approche implicitement quantitative développée ci-dessus, se pose actuellement aussi des questions sur les techniques de recueil et d'analyse des évènements^{4 5} qu'ils soient qualifiées d'indésirables, d'accident, de complication, de presque-accidents etc... En effet, Il existe actuellement une tendance forte à développer ou faire développer par les établissements de soins des solutions faisant appel à la déclaration volontaire d'évènement plus ou moins définis, considérés comme indésirables. Ces solutions ont des limites intrinsèques importantes que nous ne développerons pas ici mais qui les limitent au seul champ de la culture de sécurité ; si faire des progrès au niveau de la culture de sécurité des acteurs de soins est un point important mais il faut garder aussi à l'esprit que les solutions basées sur la déclaration volontaire ne peuvent en général pas prétendre à estimer des niveaux de risque. Ces systèmes de retour d'expérience basés sur la déclaration volontaire ne sont pas des approches de « découverte récente » puisque ces techniques ont été depuis longtemps mises en œuvre dans les autres systèmes à risque comme l'aviation. Il existe cependant une différence majeure entre les systèmes à risque non médicaux et le système médical, vis-à-vis de ces systèmes de signalement d'évènement indésirables. Cette différence est liée au fait que les systèmes non médicaux ont d'abord décrit de manière la plus complète possible l'ensemble de leurs processus avant de « plaquer » dessus ce système de capture d'évènements ; alors que le système de santé n'a toujours pas décrit (ou de manière très parcellaire) les processus mis en œuvre. Tout se passe comme si l'emploi de ces systèmes de signalements actuellement à la mode avait pour objectif implicite de décrire le système de soins, sauf que ces systèmes de déclaration importés de l'industrie n'ont pas été construits pour cela.

Une fois un évènement identifié, il existe différentes techniques d'analyse⁴. Ces techniques restent actuellement peu utilisées et sont nécessaires pour acquérir une compréhension raisonnable du système afin de formuler des solutions de maîtrise des risques.

Limites au progrès vers une meilleure sécurité

Si il est actuellement accepté que la sécurité des systèmes de soins reste perfectible, il faut aussi reconnaître qu'il existe aussi des freins à cette amélioration. En analysant les évolutions des systèmes qui ont atteint une haute maîtrise de leurs risques, certaines limites ont pu être identifiées comme freinant les progrès dans la sécurité des soins : le refus de limiter la performance, ne pas réduire son autonomie professionnelle, rester sur le plan professionnel avec mentalité « d'artiste » au lieu de muter vers une mentalité de professionnels équivalents, ne pas simplifier les règles de travail et de l'organisation⁶.

1. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al.: Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *Jama* 1995; 274 (1): 29-34.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324 (6): 370-6.
3. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S: Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et résultats*, Drees 2005; 398: 1-16
4. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A: How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *Bmj* 2000; 320 (7237): 777-81.
5. Auroy Y, Benhamou D, Amaberti R: Risk assessment and control require analysis of both outcomes and process of care. *Anesthesiology* 2004; 101 (4): 815-7
6. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P: Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med* 2005; 142 (9): 756-64