

# Module "Apprentissage de l'exercice médical"

## La Démarche Qualité en Médecine

Pr Charles HONNORAT  
Pr Jacques BOUGET  
23 Février 2004

### Introduction

L'éthique médicale impose à tout médecin d'offrir à chaque patient la meilleure qualité de soins possible. De plus en plus la société l'exige. Longtemps, les références principales de cette qualité ont été l'enseignement hospitalo-universitaire, le Serment d'Hippocrate et le Code de déontologie médicale. Le médecin doit à son patient "les soins les plus conformes aux données de la science". Depuis une dizaine d'années, une formalisation différente, la « Démarche Qualité », inspirée du monde de l'industrie et des services, s'est peu à peu développée en France, après s'être imposée dans les pays anglo-saxons. En terme juridique, le médecin, s'il n'a pas d'obligation de résultat a une obligation de moyens, celle de dispenser à son patient les soins de la meilleure qualité possible.

Les études de médecine invitent l'étudiant à accumuler le plus de connaissances et de savoir faire possible afin de pouvoir apporter à son patient, sinon la solution à ses problèmes, au moins l'apaisement de ses interrogations. Ce devoir de certitude auquel est confronté le médecin s'oppose à l'évolution permanente des savoirs médicaux. On dit, peut importe que ce soit avéré, que les connaissances médicales auraient une demi-vie de cinq ans. Nous sommes donc condamnés à avoir des certitudes dans notre pratique professionnelle et de les tempérer immédiatement par une culture du doute et par une remise en cause permanente qui seules permettent l'évolution de notre pratique en conformité avec les données récentes de la science. Le médecin expert doit donc apprendre à évaluer en permanence ce qu'il fait, à remettre en cause ses certitudes et à poursuivre sa formation jusqu'à la fin de sa vie professionnelle.

On peut considérer que la **qualité des soins** repose sur trois facteurs sur lesquels on peut agir de manière complémentaire:

**1. Les structures de soins disponibles.** Les hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux généralistes et spécialistes. La répartition de ces structures est définie par les schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS)

**2. Les règles d'organisation du système de soins** en fonction des objectifs fixés à partir des besoins sanitaires. Elle implique notamment les critères d'accès aux soins et de prise en charge des patients.

**3. La compétence professionnelle des soignants** qui relève de :

- La formation initiale, universitaire, sanctionnée par un diplôme national, une qualification délivrée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- La formation continue est une obligation légale depuis 1996. Elle relève des associations de FMC et des sociétés savantes

Elle dépend également de la définition des actes et des procédures de soins à la base de **recommandations de bonnes pratiques**, édictées par l'ANAES et par les sociétés savantes, de leur appropriation par les soignants dont on peut explorer par **l'évaluation des pratiques professionnelles**.

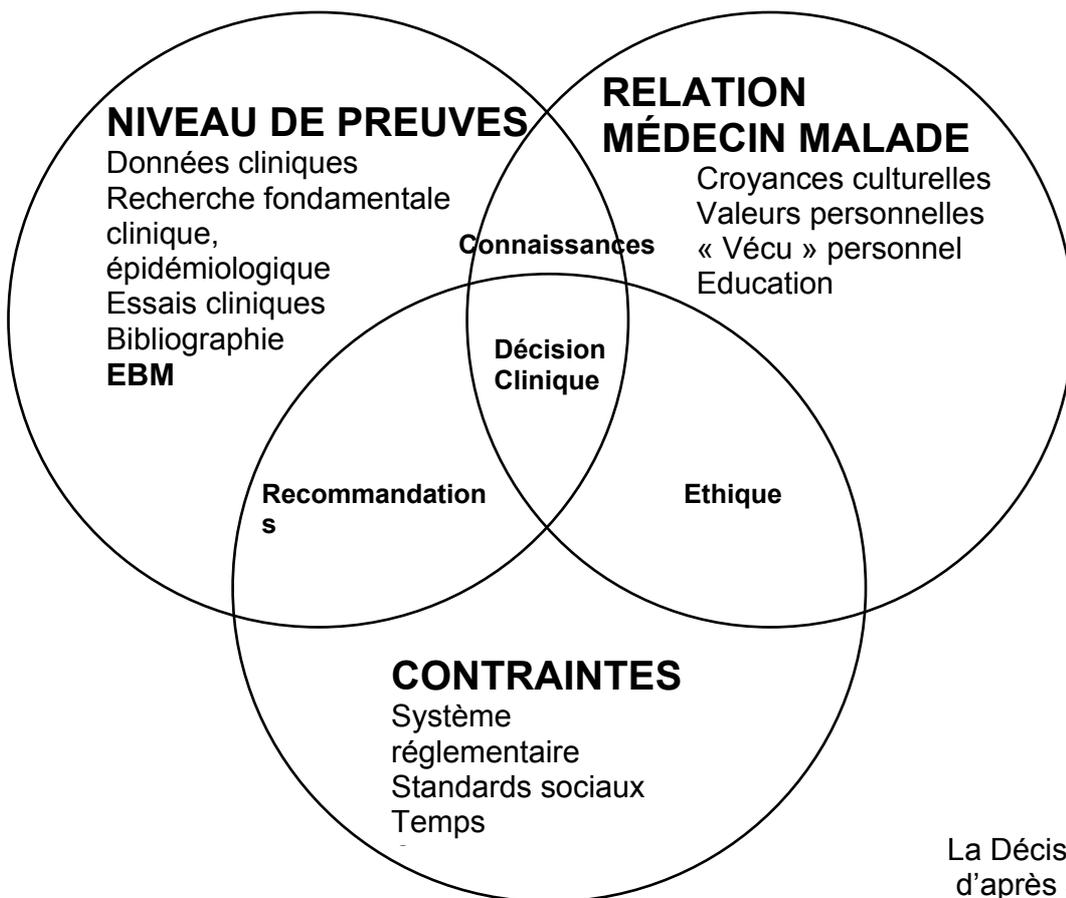
Nous passerons rapidement sur les deux premières composantes de cette démarche qualité. Elles sont mentionnées ici pour rappeler leur importance. Le développement et l'évaluation de la compétence professionnelle n'a de sens que dans le cadre d'un système de soins cohérent et accessible aux patients à qui il est destiné. La qualité d'un système de soins doit être évaluée à l'aune des « besoins du patient ».

Cette notion de « besoins du patient » est plus complexe que le simple désir d'acheteur dans un système commercial. Dans le cadre médical, les « besoins du patient » doivent également inclure :

- Des impératifs médicaux, parfois contradictoires avec la demande immédiate exprimée par le patient;
- Une logique de prise en charge qui passe parfois par une étape de confrontation et de négociation entre le médecin et son patient dans laquelle l'écoute et la pédagogie sont toujours nécessaires.

Cette complexité peut également être abordée sous l'angle de la décision médicale<sup>1</sup>. Celle-ci repose à la fois :

- Sur des données factuelles, « scientifiques », sans cesse contrôlée, vérifiées, mises à jour (l'EBM)
- Sur des données issues de la compréhension et de l'analyse de la demande du malade
- Sur les réalités du système de soins (contraintes administratives, offre de soins, conditions d'accès aux soins, etc.)

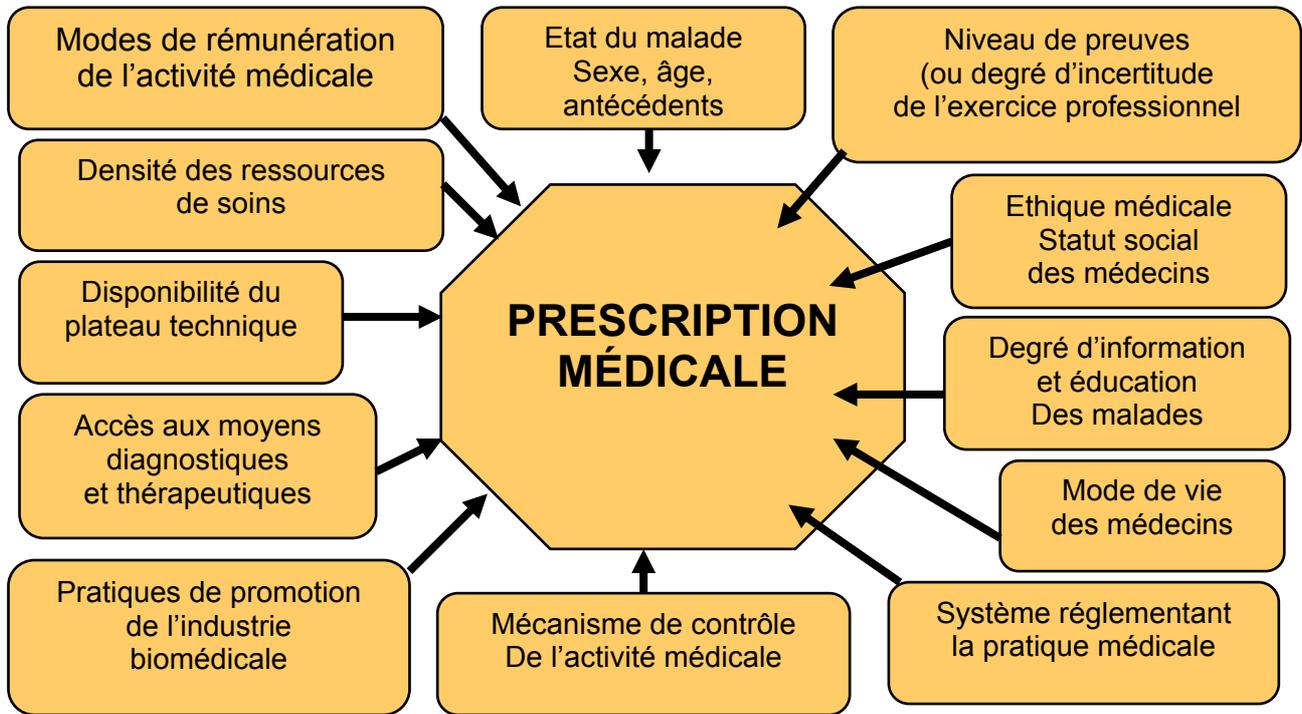


Ces trois pôles, également légitimes, suscitent des contradictions. C'est tout l'art médical que de savoir les détecter, les analyser et les résoudre.

La pratique médicale doit être évaluée afin de détecter ses déviations et de leur apporter la correction nécessaire. Elle est cependant souvent difficilement observable et l'évaluation pourra être indirecte et porter sur :

- Les procédures mises en place
- Les pratiques elles-mêmes quand elles sont observables
- Les résultats de ces pratiques

<sup>1</sup> CHABOT Jean Michel *Décision Médicale : des théories pour des pratiques* in *La Revue du praticien*, 1997, 47, p.877-878



Nous présenterons au cours de ces deux heures :

- Le concept d'evidence-based-medicine ou médecine basée sur des preuves, ou médecine factuelle.
- L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)
- L'évaluation en médecine avec ses différentes composantes :
  - ✓ Les outils de définition des procédures de soins
    - Les consensus d'experts
    - Les conférences de consensus
    - Les recommandations pour la pratique clinique
    - Les références médicales opposables
  - ✓ Les audits de pratique
  - ✓ L'évaluation des résultats

## L'Evidence Based Medicine

Cette médecine factuelle repose sur deux principes fondamentaux :

1. La décision clinique doit reposer sur une analyse rigoureuse de l'état du patient, à partir de connaissances solidement établies. Chaque affirmation, chaque connaissance doit être elle-même évaluée selon un niveau de preuve.
2. Pour chaque patient, les avantages et les risques de chaque option diagnostique ou thérapeutique doivent être pesés le plus précisément possible. L'EBM n'est pas, bien au contraire une démarche systématisée et applicable sans discernement.

La méthode de cette médecine factuelle repose sur cinq étapes :

1. **formuler clairement le problème** à résoudre. C'est à dire traduire le besoin d'information en questions auxquelles il est possible d'apporter des réponses.
2. réaliser une **revue de la littérature**. Cela consiste à rechercher de manière aussi efficace possible les meilleures preuves qui permettent de répondre à la question, qu'elles soient fournies par l'examen clinique, les examens complémentaires, par la littérature publiée ou par d'autres sources.

3. **apprécier la validité et l'applicabilité des conclusions.** Il convient de soumettre les preuves apportées à une évaluation (force), afin de juger de leur validité (degré d'exactitude), et de leur utilité (faisabilité pratique).
4. **déduire la conduite à tenir**, c'est à dire mettre en pratique les résultats de cette évaluation.
5. Il faut ensuite **évaluer notre performance** ultérieure, c'est à dire s'assurer que notre pratique professionnelle réelle est conforme à la démarche théorique que nous avons développé..

Cette démarche peut sembler aller de soi. L'observation et l'évaluation des pratiques médicales réelles montrent qu'il n'en est rien et qu'il ne suffit pas de dénoncer des problèmes pour les résoudre. Il convient de rappeler les bases de cette médecine basée sur des preuves, la seule défendable, afin de fonder solidement toute démarche ultérieure.

### **L'Agence d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)**

La définition des procédures diagnostiques et thérapeutiques est dévolue à l'**Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)**.

Cette Agence, créée en 1991 pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) a vu ensuite son champ d'activité élargi à la notion d'accréditation des structures de soins. Ses missions générales sont actuellement :

- Favoriser le développement de l'**évaluation** des soins et des pratiques professionnelles à l'hôpital comme en ville.
- Mettre en œuvre la procédure d'**accréditation** des établissements de santé publics et privés français.
- Émettre un avis scientifique et technique indépendant sur la liste des actes, prestations et fournitures remboursés par l'assurance maladie : mission de **nomenclature**.

Dans le cadre de l'évaluation, ses missions sont les suivantes :

- ✓ Élaborer avec des professionnels, valider et diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles.
- ✓ Élaborer et valider des recommandations et références médicales en matière de prévention, diagnostic et thérapeutique.
- ✓ Réaliser ou valider des études d'évaluation technologique et économique.
- ✓ Proposer toutes mesures contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé.
- ✓ Diffuser ses travaux et favoriser leur utilisation.

### **L'évaluation en médecine**

Evaluer, c'est recueillir des données, les comparer à une situation optimale afin de prendre une décision. Ce "trépied de l'évaluation" est un ensemble indissociable dont les éléments ne peuvent pas être disjoints. De la même façon qu'il ne peut y avoir d'évaluation sans observation et recueil de données, il ne peut y en avoir sans définition précise du "référentiel" auquel on va comparer ces données. Une procédure évaluative n'a aucun sens si elle ne débouche pas sur une prise de décision. La nature de la décision envisagée conditionne la nature des données que l'on recueillera et du référentiel que l'on définira.

Plusieurs raisons peuvent conduire à mettre en œuvre une évaluation dans le domaine de la santé et en médecine :

- raison économique
- raison scientifique
- raison spécifique médicale dans un souci d'éthique permanent
- raison de société. La gestion du risque médical est un souci permanent de nos structures

d'assurance en responsabilité professionnelle<sup>2</sup>

Il est bien évident que l'objectif d'une évaluation détermine ses conditions d'organisation. Les conditions de définition des référentiels sont donc capitales à connaître et à comprendre. Avant d'envisager les divers aspects de l'évaluation médicale, il convient de préciser les outils de mesure de la validité des connaissances qui les sous-tendent.

### **Les règles générales des recommandations professionnelles.**

Deux définitions :

**Références professionnelles** : Standards de pratique déterminant ce qui est approprié et/ou inapproprié de faire lors de la mise en œuvre de stratégies préventives, diagnostiques et/ou thérapeutiques dans des situations cliniques données.

**Recommandations professionnelles** : Propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Elles visent à faire une synthèse critique de l'état des connaissances disponibles, permettant d'établir, en se fondant sur le niveau de preuve des études :

- ce qui est approprié et n'est pas ou n'est plus approprié
- ce qui est démontré et n'est pas démontré
- ce qui reste sujet à controverse

Scientifiquement valides, elles doivent être adaptées à la pratique des médecins concernés afin d'être adoptées par le praticien et son patient. Une recommandation repose sur une analyse bibliographique, des avis d'experts et une bonne connaissance de la pratique professionnelle considérée.

L'analyse de la littérature se fait par classement des références selon le **niveau de preuve**, c'est-à-dire une gradation standardisée de la validité scientifique d'une étude disponible, en fonction de la qualité de la méthodologie et de sa réalisation, de l'analyse de ses résultats et de la pertinence de ses conclusions.

#### **Le grade d'une recommandation**

- ✓ **Une recommandation de grade A est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve**
- ✓ **Une recommandation de grade B est fondée sur une présomption scientifique forte, fournie par des études de niveau de preuve intermédiaire.**
- ✓ **Une recommandation de grade C est fondée sur des études de faible niveau de preuve.**
  - **En l'absence de précisions, les recommandations reposent sur un accord professionnel.**

<sup>2</sup> SICOT Christian Une politique de gestion des risques : pourquoi ? in Responsabilité, n°11 septembre 2003, p.3-5

Niveaux de preuve scientifique et force des recommandations (adapté du score de Sackett)	
Niveaux de preuve scientifique de la littérature	Force de la recommandation
Niveau 1 Essais comparatifs randomisés de grande puissance Méta-analyses	Grade A
Niveau 2 Essais comparatifs randomisés peu puissants .	Grade B
Niveau 3 Essais comparatifs contemporains non-randomisés Etudes de cohortes	Grade C
Niveau 4 Essais comparatifs avec série historique	
Niveau 5 Séries de cas	

### EXIGENCES COMMUNES POUR TOUTES RECOMMANDATIONS

- réalisation par un **groupe de praticiens** selon un processus multidisciplinaire prise en compte de tous les points de vue
- **valides**: données exhaustives (preuves, opinions d'experts...)
- **documentées**: méthode explicite d'argumentation donc vérifiables
- **détaillées** (toutes les composantes du problème posé)
- **spécifiques** avec identification claire des exceptions
- flexibilité
- claires et compréhensibles par tous donc reproductibles
- **applicables en pratique** (pragmatisme, réalisme)
- diffusées largement
- régulièrement révisées

### Les consensus d'experts

La définition des procédures de soins se fait traditionnellement par consensus professionnel entre des "experts" reconnus par leurs pairs. Ces "consensus d'experts", marqués par les lieux ou les hommes ont été longtemps à l'origine d'écoles médicales de qualité variable (Paris, Lyon, Montpellier par exemple. Ces procédures pouvaient également varier avec la spécialité concernée (ainsi le traitement des otites par les généralistes, les ORL ou les pédiatres). Ils faisaient appel à la notoriété de leurs membres plus qu'à l'analyse rigoureuse de leurs affirmations (eminence, éloquence or vehemence-based medicine ?)

### Les conférences de consensus

Elles visent à dégager au sein de la communauté concernée des points d'accord et de divergence relatifs à une intervention de santé, qu'il s'agisse d'une procédure diagnostique, d'une stratégie thérapeutique ou d'aspects liés à l'organisation du système de santé. Elles génèrent et diffusent une information de nature à modifier les pratiques inappropriées dans le but d'améliorer la qualité

des soins.

Un jury fait la synthèse de la bibliographie et des bases scientifiques présentées publiquement par des experts répondant à des questions pré-définies

Une conférence de consensus a pour objectif de :

- aider les acteurs de santé sur les points de connaissances ou de pratiques à propos d'une procédure diagnostique et/ou thérapeutique controversée ou méconnue.
- intégrer des notions éthiques, économiques, sociales, légales sur le sujet concerné.
- réduire les écarts entre l'état des connaissances et la pratique médicale.

Les conférences de consensus sont intéressantes dès lors :

- Qu'il s'agit d'un thème limité qui peut se décliner en quatre à six questions précises.
- Que les données disponibles sont contradictoires, parcellaires ou insuffisantes, sans possibilité de réaliser des études complémentaires

Le temps de préparation est d'environ un an (analyse de la littérature, recueil de l'avis des experts, et de l'observation des pratiques, définition des questions). La rédaction des recommandations se fait par contre dans un temps limité.

### **Les recommandations pour la pratique clinique (RPC)**

Ce sont des propositions développées méthodologiquement pour aider le praticien et le malade dans leur décision concernant le caractère approprié des soins dans des circonstances cliniques données. (clinical guidelines)

Elles diffèrent des normes ou standards de soins par la transparence de la démarche de leur élaboration. Elles doivent être appropriées, c'est à dire que le bénéfice clinique procuré doit être supérieur aux risques et aux coûts qui en découlent.

Les recommandations de bonne pratique sont intéressantes dès lors que :

Le thème à traiter est vaste et qu'il se décline en de nombreuses questions et sous-questions.

Un groupe de travail fait le recueil le plus exhaustif possible des données de la littérature et de l'état des pratiques. La rédaction des recommandations repose sur un travail prolongé. Elle consiste à faire une synthèse de données existantes multiples et dispersées. Le travail de ce groupe est ensuite soumis à une critique de faisabilité et à un groupe de lecture plus large qui définit ainsi le document final.

### **Les références médicales opposables (RMO).**

Ce sont des **standards de pratique** issus de l'analyse explicite et d'une synthèse scientifique et professionnelle de l'état actuel des connaissances, déterminant non seulement ce qu'il est approprié de faire, mais surtout ce qui est inapproprié lors de la mise en œuvre des stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans des situations cliniques données. Ils ne constituent nullement des recommandations d'excellence de pratique, mais ce qu'en aucun cas, il n'est admissible de faire : Ils sont formulés en : « **Il n'y a pas lieu de ...** » Le choix des RMO se fait en fonction de l'impact des dysfonctionnement constatés en fonction de la iatrogénie ou en fonction de l'économie de la santé. La transgression importante et répétée des RMO peut entraîner une sanction du médecin concerné dans le cadre de la convention avec la sécurité sociale. Actuellement, ce système de RMO n'est pas appliqué.

### **L'évaluation des pratiques**

Edicter des recommandations ne suffit pas si elles restent lettre morte. Il convient de mettre en place des méthodes et des procédures qui permettent aux médecins de se les approprier et de les mettre réellement en œuvre dans leur pratique professionnelle, d'en tester ainsi la faisabilité. C'est le but de l'évaluation des pratiques professionnelles.

**Evaluer, c'est recueillir des données, les comparer à un référentiel défini afin de porter un jugement ou de mettre en route une action.** Evaluer les pratiques professionnelles, c'est les observer, les comparer aux pratiques souhaitées et les corriger pour les améliorer.

A partir de ces considérations générales, l'évaluation des pratiques professionnelles peut ainsi être mise en place de façon très diversifiée. Un certain nombre de points doivent être précisés :

- Tous les participants à une évaluation doivent partager les objectifs de la procédure mise en place. Les procédures doivent être transparentes. Une évaluation ne peut être utilisée que pour ce pour quoi elle a été faite. L'objectif final de l'évaluation des pratiques doit être l'amélioration des soins portés au patient.
- Une évaluation ne peut se faire qu'à partir d'un référentiel défini. La difficulté revient ici à définir le soin de qualité. C'est l'objet des recommandations de bonne pratique.

Rappelons ici la **définition de l'OMS des soins « de qualité »** :

- ✓ Efficaces et conformes aux normes admises par les plus hautes autorités en la matière,
- ✓ Appropriés, sachant que des soins efficaces peuvent ne pas être appropriés dans tel cas particulier,
- ✓ Sûrs, c'est à dire comportant le minimum de risque pour le patient,
- ✓ Accessibles et acceptables pour le patient, entraînant sa satisfaction,
- ✓ Le moins coûteux à qualité égale, c'est à dire représentant une utilisation optimale des moyens disponibles.

Les organismes de tutelles, les sociétés savantes et plus récemment l'ANAES se sont préoccupés d'évaluer ainsi les pratiques professionnelles. Evaluer ne consiste pas à s'intéresser à ce que savent les médecins, ni ce qu'ils sont capables de faire, mais ce qu'ils font réellement.

**« La qualité des actions médicales est liée au niveau de la performance du médecin, elle-même fonction de sa compétence.  
Cependant, la compétence ne garantit pas la qualité de la performance car des obstacles peuvent empêcher la mise en œuvre de cette compétence.  
Des motivations supplémentaires sont alors nécessaires pour surmonter des obstacles ».**  
(Rapport BERAUD, Concours Médical, 3/10/1992, p 2616.)

Cette notion d'évaluation a été récemment intégrée aux règles déontologiques de notre profession.

**« Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue.  
Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles ».**  
( Article 11 du Code de Déontologie)

L'évaluation des pratiques médicales doit ainsi être comprise comme une aide à la décision médicale, une démarche d'amélioration de la qualité des soins.

### **Groupes ANAES d'évaluation des pratiques**

Un décret du 28 décembre 1999 a permis à l'ANAES de développer, avec la collaboration des Unions Régionales des Médecins Libéraux, des expériences **d'évaluation des pratiques professionnelles** basées sur ces principes. Des médecins praticiens « habilités » sont formés à l'évaluation et vont proposer aux médecins libéraux qui en font la demande des évaluations individuelles de leur pratique.

Les principes de ces évaluations de pratiques sont les suivants :

- Demande du médecin qui reste volontaire
- Désignation des médecins habilités par l'ANAES et l'Union Régionale des Médecins Libéraux (URML).
- Auto-évaluation : dossier médical + un thème de pratique clinique
- Constitution des groupes et choix des thèmes
- Réunion 1 : appropriation du référentiel et du protocole de recueil de données

- Recueil de données et auto-évaluation par chaque médecin individuellement
- Analyse des données par les médecins habilités
- Réunion 2 : Restitution au groupe des résultats anonymisés et recherche collective d'actions d'amélioration

### **Groupes Qualité et autres opérations d'amélioration de la qualité des soins.**

D'autres démarches de développement de la qualité des pratiques sont en cours de définition et de test.

Signalons les Groupes Qualité de l'Union des Médecins Libéraux de Bretagne. Il s'agit de groupes de praticiens à hauteur d'un canton qui se réunissent pour s'approprier les résultats d'une recommandation de bonne pratique, les discutent entre eux, examinent comme ils siteuent leur pratique personnelles par rapport à ces recommandations. Une évaluation de leurs pratiques réelles est effectuée par ailleurs.

Les caisses d'assurance maladie ont également développée en 2002-2003 une campagne d'étude des prescriptions d'antibiotiques dans les angines. Ils ont mené une stratégie de communication vers le grand public sur le thème « Les antibiotiques, c'est pas automatique ». Ensuite, des réunions d'information des médecins libéraux avec distribution de tests de diagnostique rapide des angines à streptocoques ont été organisées dans l'ensemble des cantons de Bretagne. Cette action s'est accompagnée d'un suivi de la nature et de la quantité des antibiotiques prescrits en médecine générale.

### **L'évaluation des résultats**

La qualité d'un système de soins s'évalue in fine sur ses résultats. L'évaluation des pratiques est donc le point de départ de toute démarche qualité en médecine

Cette qualité est bien sûr fonction de la qualité de ses professionnels, mais aussi des moyens mis à leur disposition

Mais elle dépend également du type de système de soins que veut la société.

Cette évaluation générale des résultats dépend bien évidemment des référentiels qui ont été choisis et des objectifs que l'on lui assigne. Le récent classement du système de soins français comme le meilleur du monde au yeux de l'OMS et les réactions et commentaires que cela a entraîné illustrent parfaitement la complexité de ces approches évaluatives.

Comme celle des textes écrits, l'abord des évaluations de systèmes nécessitent que l'on garde à leur lecture un esprit critique acéré fondé sur une bonne compréhension de ses mécanismes et de ses enjeux.

## Bibliographie

BOUVENOT J ; et coll.

Facteurs influençant l'appropriation des recommandations médicales par les médecins  
La Presse Médicale, 7 décembre 2002, tome 31, n°39, cahier1, p.1831-1835

CHABOT Jean Michel

Décision Médicale : des théories pour des pratiques  
La Revue du praticien, 1997, 47, p.877-878

EVEILLARD Philippe

Evidence Based Medicine et médecine Générale : l'offensive canadienne  
La Revue du Praticien – Médecine Générale tome 18, n°640 du 9 février 2004, p.171-172

LORETTE G. et GRENIER B.

La lecture critique d'articles médicaux  
Ed Doin, Paris 2002, 178 pages

MARECHAUX Florence et EVEILLARD Philippe

L'EBM revisitée  
La Revue du praticien – Médecine Générale, tome 17, n°629, 3 novembre 2003, p.1420-1421

SICOT Christian

Une politique de gestion des risques : pourquoi ?  
Responsabilité, n°11 septembre 2003, p.3-5

### Et des sites Internet :

Université LAVAL Québec

[www.fmed.ulaval.ca/](http://www.fmed.ulaval.ca/)

Pratique professionnelle en santé fondée sur des preuves scientifiques

[http://machaon.fmed.ulaval.ca/medecine/Portail\\_EBM.asp](http://machaon.fmed.ulaval.ca/medecine/Portail_EBM.asp)

CISMeF

[www.chu-rouen.fr/cismef/](http://www.chu-rouen.fr/cismef/)

EBM Journal

[www.ebm-journal.presse.fr/](http://www.ebm-journal.presse.fr/)

Fédération Nationale de Lutte contre le cancer

[www.fnclcc.fr/](http://www.fnclcc.fr/)

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)

[www.anaes.fr/](http://www.anaes.fr/)

Best Bets

[www.bestbets.org/index.html](http://www.bestbets.org/index.html)

Nephrohus e-learning

[www.nephrohus.org/uz/rubrique.php3?id\\_rubrique=3](http://www.nephrohus.org/uz/rubrique.php3?id_rubrique=3)