

Médecine générale

La gestion des risques en médecine générale

Prof. René Amalberti^{*}, Dr. Catherine Bons-Letouzey^{**}, Dr. Christian Sicot^{***},

Partie 1 : Les risques en médecine générale, un secteur encore mal connu

La revue *RESPONSABILITE* propose un travail de réflexion approfondi sur les risques en médecine générale, publié sur deux numéros successifs, et prélude au développement d'outils pédagogiques et d'une rubrique dans les numéros suivants pour la formation initiale et continue des médecins généralistes à la gestion des risques.

La première partie décrit les définitions et enjeux, et fait un point des connaissances publiées sur la gestion des risques en médecine générale, encore assez peu connue en comparaison des risques des autres spécialités.

La seconde partie analyse trois ans de sinistralité des médecins généralistes au Sou Médical - Groupe MACSF et dégage le rôle clé des différents 'tempos' de l'activité médicale et de leurs interactions dans le contrôle effectif du risque (tempo du cabinet, de la maladie, du système médical, et des traitements).

La montée en puissance des études du risque en médecine générale

Les études sur le risque en médecine générale sont infiniment moins nombreuses que les études sur le risque à l'hôpital.

Pourtant, le secteur médical amont, qui représente la prise en charge du patient dans toute son histoire et sa trajectoire médicale, avant, et après l'hôpital, est maintenant considéré comme la clé de voûte d'un résultat visible à l'échelon national en matière de sécurité. Il est le lieu de beaucoup de dangers (coordinations interprofessionnelles, continuité des prises en charge, diagnostics précoces difficiles), mais il est aussi le lieu de la plupart des gains importants grâce au potentiel des actions de prévention et de soins précoces installés sur la durée ; on peut ainsi éviter bien des hospitalisations et réduire la mortalité précoce. Paradoxalement, les séjours hospitaliers représentent seulement une étape dans ce parcours, nécessaire et dangereuse, où les gains de sécurité sont forcément plus limités car le sur risque est conséquent et inhérent à la situation (promiscuité, invasivité des techniques, état général des patients dégradés).

La France dispose d'un réseau de médecine générale qui lui assure une place parmi les meilleurs dans le monde en matière de santé publique, d'hospitalisation évitable et de mortalité évitable [1,2]. Son système social contribue largement à ce résultat en facilitant l'accès et la prise en charge efficace et rapide de tous les citoyens. Son système médical est envié et son système de médecine générale très ouvert est reconnu comme un élément important de cette performance.

* *Médecin expert gestion des risques*, Le Sou Médical – Groupe MACSF

** *Médecin-conseil*, Le Sou Médical – Groupe MACSF.

*** *Secrétaire général*, Le Sou Médical - Groupe MACSF

Mais cette position ne signifie pas l'absence de risque. Et sur ce point, les connaissances restent encore limitées. La reconnaissance de la médecine générale comme une spécialité médicale, récente en France, mais ancienne dans les autres pays européens, devrait accélérer ce travail en offrant un parcours de formation à la gestion des risques médicaux plus spécifique à cette activité, plus ancrée dans la pratique non hospitalière, et plus proche de l'exercice réel en cabinet de ville.

D'une façon générale, la 'Sécurité des soins' est dans son enfance. La reconnaissance officielle du problème remonte à 1999 avec la parution d'un rapport du ministère de la santé américain (To err is Human – Faire des erreurs est humain) [3]. Ce rapport est très important dans ce qu'il dit : la plupart des drames médicaux ne sont pas liés à l'incompétence des professionnels de santé, mais à la mauvaise organisation du système de santé. La formation académique est évidemment nécessaire, mais elle n'empêchera jamais toutes les erreurs ; elle doit être complétée par une formation spécifique à travailler dans un monde complexe, plus ou moins coordonné, avec des pressions multiples, des patients agressifs ou indisciplinés, des demandes téléphoniques incessantes, et une conformité réglementaire consommant des temps importants, etc.

C'est cet espace que cet article se donne pour objectif d'explorer : comprendre pourquoi de bons professionnels, médecins généralistes, peuvent - sous conditions adverses - commettre des erreurs, et essayer d'en tirer des leçons simples pour en atténuer le risque.

Définitions et dispositifs réglementaires

Un événement indésirable grave (EIG) lié aux soins peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation.

L'évènement indésirable peut être coté par sa gravité. La littérature établit trois niveaux distincts de gravité dont l'esprit sera repris par les dispositifs réglementaires français résultants de l'article 16 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie rendant obligatoire la déclaration des évènements indésirables graves pour tous les professionnels de santé (nda : *ces dispositifs seront en expérimentation pendant 18 mois à partir de 2009 dans quatre régions françaises, sous la responsabilité de l'Institut National de Veille Sanitaire ; cette expérimentation sera limitée aux établissements de santé volontaires, sans préjuger de son extension ultérieure à toutes les pratiques médicales*).

Il est ainsi habituel de distinguer :

- **Les évènements graves catastrophiques ou majeurs** qui ont mis la vie du patient en péril. Un choc anaphylactique après injection d'un antibiotique contre indiqué par une allergie connue, même récupéré, est un évènement grave majeur. Un retard diagnostique de cancer par mauvaise transmission d'un résultat d'information entre médecins peut aussi représenter une perte de chance catastrophique pour le patient et entrer dans cette catégorie.
- **Les évènements graves sévères ou modérés** qui ont porté un préjudice au patient sans mettre sa vie en péril. Il peut s'agir d'une durée d'hospitalisation ou d'un traitement prolongé avec récupération à l'issue : couverture plusieurs mois par

anticoagulants après thrombophlébite post opératoire, infection ayant entraînée des suites longues et invalidantes, ou sérieux préjudice psychologique provoqué par l'annonce et le début du traitement d'une maladie qui n'est finalement pas confirmée.

- **Les presque-accidents ou EPR - événements porteurs de risques** - (*near-miss* en anglais) représentent tous les autres événements qui n'ont pas atteint le patient, mais qui en avaient le potentiel. Une erreur de plume du médecin (*Piasclédine 2c 3xJ au lieu de Pyostacine*) détectée par le pharmacien entre dans cette catégorie. Ces presque-accidents échappent à l'obligation de déclaration de la loi mais constituent une catégorie très importante au plan pédagogique en permettant d'analyser les points faibles du système dans un climat moins passionnel que les erreurs ayant eu une sanction sur le patient. Ce sont ces déclarations d'EPR qui sont retenues par la Haute Autorité de Santé comme éléments de base du dispositif d'accréditation volontaire des 21 spécialités hospitalières à risque (*décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé*). Bien que ce dispositif spécifique d'accréditation ne concerne pas les médecins généralistes, l'utilisation des EPR pourrait aussi bénéficier aux évolutions de la formation continue et des pratiques professionnelles en médecine générale. Il n'échappera pas aux lecteurs que ces catégorisations ont des bordures floues.

Il en va de même pour coder la **notion d'évitabilité**.

Un événement indésirable est considéré **inévitabile** si son occurrence relève de **l'aléa thérapeutique** (*beaucoup d'infections nosocomiales et de résistances aux antibiotiques*) ou de la **complication attendue et inévitable** dans l'état de la science d'une thérapeutique dont les bénéfices sont supérieurs à cet inconvénient redouté (*syndrome extra pyramidal induit par des traitements neuroleptiques*).

Un événement indésirable est jugé **évitable** si il est fait état d'une **défaillance** dans la chaîne de soins, qu'il s'agisse du choix d'un schéma thérapeutique qui n'était pas recommandé, d'une absence ou d'un mauvais diagnostic, ou encore d'une pratique recommandée qui a été l'objet d'une ou plusieurs erreurs dans son administration.

La critique du choix d'une stratégie médicale non optimale fait partie de la tradition médicale ; elle est plutôt bien acceptée par les professionnels, correspond à leur formation, et recoupe la plupart des recommandations existantes fondées sur des critères à fortes preuves épidémiologiques (par exemple maniement des antibiotiques ou des anticoagulants, prise en charge des maladies chroniques). On emploie rarement le mot d'erreur dans ces cas là, mais plutôt celui d'écart par rapport aux pratiques médicales recommandées (PMR). L'écart peut être jugé fautif par la justice, mais il peut parfois aussi être justifié en regard de l'autonomie de l'art médical et de la spécificité du contexte clinique ; il reste en général dans la sphère technique des débats professionnels.

Inversement, l'analyse des erreurs de diagnostic (ratés ou inexacts), ou des erreurs dans l'exécution d'une stratégie apparemment bonne (erreur de médicament, blessures involontaire du patient, retards coupables, mauvaises transmissions entre professionnels, ...) reste plus difficile à aborder par les professionnels car plus émotionnelle, plus reliée à l'idée de 'faute', et moins fondée sur des grandes séries et les preuves épidémiologiques.

C'est pourtant ce dernier volet sur les erreurs qui est la principale cible d'une politique de sécurité des soins : ce sont les erreurs les plus en lien avec des aspects systémiques, les plus fréquentes selon les enquêtes, et les plus sujettes à l'omerta professionnelle ; pire, elles peuvent toucher tous les professionnels, y compris les meilleurs, et ce sont pourtant celles pour lesquelles le système médical reste le moins protégé.

C'est LA priorité des actions à conduire pour les cinq prochaines années dans les formations complémentaires sur le risque médical qu'il faut mettre en place tant *ab initio* qu'en formation continue. Ce domaine ne s'apprend pas (beaucoup) dans les questions d'internat. Il relève d'une connaissance de l'exercice et de ses spécificités sur le terrain.

Dernier volet de ce glossaire introductif, la gestion des risques est toujours la somme de trois actions dans une profession :

Des actions de prévention, qui évitent aux erreurs de se produire : bien tracer les principaux résultats des consultations à domicile où des interactions téléphoniques peut éviter d'oublier un élément clé pour soi-même et encore plus pour un remplaçant. De même, 10 minutes 'perdus' pour apprendre aux parents comment par exemple surveiller leur jeune enfant fébrile peut permettre de détecter à temps une évolution et une décompensation rapide, premiers signes d'un purpura (*test du verre de lunettes : une irruption qui ne disparaît pas à la pression*).

Des actions de récupération : toutes les erreurs ne sont pas évitables ; il faut donc se donner les moyens de récupérer la plupart des erreurs avant qu'elles n'atteignent le patient. Certaines barrières de récupération sont systémiques (le pharmacien doit contrôler l'ordonnance), d'autres sont plus individuelles (retéléphoner ou repasser le soir pour contrôler un patient dont le diagnostic était incertain le matin).

Des actions d'atténuation : certaines erreurs toucheront le patient, hélas. Il est bon dans ce cas que le préjudice soit le plus réduit possible. Par exemple un choc anaphylactique est toujours possible après l'injection d'un produit contenant un principe actif ou un substrat dont la contre-indication connue n'a pas été repérée par l'interrogatoire. Le médecin muni d'un kit d'adrénaline injectable à son cabinet ou dans sa trousse pourra sauver le patient.

Une sécurité efficace est forcément le résultat d'une combinaison harmonieuse de ces différentes actions. On ne peut pas parier uniquement sur l'évitement de l'erreur. La bonne attitude de sécurité consiste aussi à accepter que l'erreur peut se produire, et qu'il existe encore des défenses pour qu'elle n'ait pas ou peu de conséquences.

La littérature sur le risque en médecine générale

Les quelques travaux publiés sur les erreurs et le risque en médecine générale sont presque exclusivement anglo-saxons et sont récents (les articles sont éparés jusqu'en 2004, en nette augmentation depuis).

Ces travaux sont encore très exceptionnellement publiés dans les grands journaux médicaux généralistes (6 articles en relation plus ou moins directe avec le sujet dans les

5 dernières années dans les 4 journaux généralistes majeurs : *New England Journal. of Médecine*, *Annals of Medicine*, *JAMA*, *BMJ* ; ils se concentrent plutôt dans les quelques journaux spécialisés en médecine générale (*BMC family practice*, *J Am. Board Family Practice*, *Journal of Evaluation in Clinical Practice pour l'essentiel*) et depuis peu dans les journaux spécialisés sur le risque médical (particulièrement *International J. Quality and Safety in Healthcare*). Plusieurs articles sur le sujet commencent à paraître dans des journaux professionnels francophones, notamment à travers les enquêtes nationales sur les risques ou sur certaines pratiques (prescriptions médicamenteuses).

Quelle validité de ces études anglo-saxonnes pour nous ?

L'exercice de la médecine n'étant pas fondamentalement différent d'un pays occidental à l'autre, ces résultats publiés par les anglo-saxons doivent être considérés comme applicables à notre situation française, à l'exception de quelques aspects qui relèvent des lois et systèmes de protection sociale spécifiques. Par exemple, les guides de bonnes pratiques de rédaction d'ordonnance des USA recommandent d'indiquer le plus précisément possible le type de pathologie du patient auquel s'adresse le traitement de sorte à réduire les erreurs et ambiguïtés de délivrance ; ce type d'indication est strictement interdit en France par la loi sur le secret professionnel.

Quelle fréquence globale ?

Les études mentionnant des résultats fiables sur les fréquences d'événements indésirables en médecine générale sont rares [4].

Une étude anglaise déjà ancienne (Holden et al, 1998) est très souvent citée [5]. Elle analyse 1263 décès survenus sur une période de 40 mois dans la clientèle de 4 cabinets de groupe représentant 14 généralistes (30 790 patients). Le taux d'événements indésirables est estimé à 5, 1%.

Très peu d'études comportent une analyse exhaustive des consultations au cabinet. Wetzels et al (2008, 2009 [6,7]) ont essayé de coder totalement l'activité de deux cabinets de généralistes pendant 6 mois en utilisant cinq sources de données : (a) les généralistes chargés de repérer tous les événements, (b) les pharmaciens du voisinage chargés habituellement d'interagir avec ces patients, (c) les patients eux-mêmes interrogés par questionnaire dans la salle d'attente, (d) l'analyse systématique des dossiers médicaux et (e) des certificats de décès. Le résultat le plus important est hélas qu'aucune de ces méthodes n'est très performante (68 événements codés au total, peu convergents d'une source à l'autre : les médecins ont relevé 20 événements, les pharmaciens 6 (sur 16 320 ordonnances), les analyses de dossiers et de certificats de décès ont retrouvé 28 problèmes, et les patients se sont plaints 78 fois dans les questionnaires, mais finalement rarement pour des raisons en lien avec des EIG).

En France, comme dans beaucoup de pays, la plupart des évaluations de la fréquence des risques de survenue d'événements indésirables reste indirecte, mesurée soit à partir des motifs d'entrées à l'hôpital, soit à partir des données assurantielles. Les observatoires sur les pratiques en médecine générale commencent à exister (par exemple, l'observatoire de la *Société Française de Médecine Générale*, SFMG) mais n'ont pas encore de données vraiment spécifiques sur les risques.

Le CCECQA (comité de coordination et de l'évaluation clinique de la qualité en Aquitaine) a conduit l'enquête nationale 2005 sur les événements indésirables graves (ENEIS [8]). En moyenne, dans l'ensemble des établissements, l'enquête estimait qu'environ 4,5% des admissions en médecine et 3,5% en chirurgie avaient pour cause un EIG évitable ou non évitable en médecine générale.

Les données annuelles publiées dans la revue *Responsabilité* sur les sociétaires du *Sou médical-groupe MACSF* situent le risque de sinistralité des généralistes autour de 1,2% (mais cela ne couvre évidemment pas tous les événements indésirables ; seulement une fraction d'entre eux donne lieu à des réclamations) [9]. A partir de cette sinistralité, on peut inférer que presque un généraliste sur deux risque d'être mis en cause une fois au cours de sa carrière (1,2%*35 ans de carrière = 42% des généralistes). Ce risque est stable depuis les années 2000, mais il avait fortement augmenté à la fin des années 90 (il était encore d'un généraliste sur dix risquant une mise en cause dans toute sa carrière en 1997).

Plus récemment, le CCECQA, sous l'impulsion de la DRASS et de l'ARH, a lancé une étude épidémiologique locale appelée EVISA (*Evènements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires*) destinée à repérer la fréquence, la gravité, les contextes, et l'évitabilité des événements indésirables en pratique ambulatoire. Des premiers résultats sont attendus pour fin 2008, début 2009.

Quelle que soit l'imprécision de ces chiffres, et l'insuffisance des méthodes, toutes ces études tendent à montrer que le volume d'évènements indésirables est important.

Quels types d'évènements indésirables graves (EIG) ?

La plupart des études utilisent le même principe de codage pour analyser les évènements. Le premier niveau sépare les 'erreurs de connaissance des médecins' (diagnostic et gestion du patient) des 'erreurs inhérentes au processus de soin et à son organisation' (organisation générale, communication entre professionnels, qualité des analyses, information, etc.) [10].

Les enquêtes disponibles (citées plus loin) montrent toutes une proportion d'environ 1/3 d'erreurs de connaissance, et de 2/3 d'erreurs dans le processus de soins, confirmant ainsi, sur ce point au moins, que les sources du risque en médecine générale ne se différencient pas des standards décrits dans le rapport 'To err is human' et dans les différentes enquêtes nationales sur les événements indésirables graves (ENEIS 1 pour la France, 2005, [opus cité]).

Ces extraits de lecture soulignent l'essentiel de ce que l'on apprend dans la littérature :

- Les retards diagnostics sont considérés comme la première source de problèmes en médecine générale.
 - Ganghi & al [11] proposent une analyse rétrospective de 307 plaintes aux USA mettant en cause un délai (excessif) dans la mise en route du traitement sur des pratiques ambulatoires entre 1984 et 2004 (dossiers tirés au sort dans les bases de données de 4 assureurs représentant 21 000 médecins, 4 régions, 46 hôpitaux, 390 cabinets). Ils établissent une échelle de sévérité à 5 niveaux pour coder les dossiers (préjudice moral, préjudice

mineur, modéré, majeur, décès). Cinquante neuf pourcents des retards de diagnostic portent sur des cancers, 5% sur les infections, 4% sur les fractures, et 4% sur les infarctus du myocarde ; 85% des erreurs sont faites au cabinet des généralistes ; dans 55% de ces erreurs, c'est l'absence de demande du test qui aurait révélé la maladie qui explique le retard, puis l'absence de plan de suivi (45%), l'absence d'une anamnèse correcte (42%), et la mauvaise interprétation du résultat du test pertinent (37%). Parmi les facteurs contributifs, les auteurs retrouvent 79% d'inattentions ou de vigilance insuffisante, 59% de cas où on peut évoquer la fatigue du médecin généraliste, 48% de cas de manque de connaissance partielle, et 20% de patients peu coopérants. On retrouve dans 43% des cas au moins deux médecins contribuant au délai, et dans 16% trois ou plus.

- Les erreurs médicamenteuses (indication, posologie, durée, voie d'administration, contre-indication ou allergie) représentent la deuxième cause d'EIG en ville avec près de 25% du volume total des erreurs.
 - Aux USA, Hansen & al [9] étudient 34 cabinets de généralistes, urbains et ruraux, engagés dans une procédure de signalement volontaire d'événements indésirables analysés de 2001 à 2004. La base de données analysée compte de l'ordre de 800 événements, dont 25% d'erreurs médicamenteuses. L'article introduit une discussion intéressante sur les modalités de récupération des erreurs ou oublis : les zones rurales s'appuient plus sur les avis éclairés du pharmacien, alors que les généralistes en ville sont plus souvent reconsultés au téléphone en cas d'ambiguïtés. L'étude montre que 21% des rappels du patient amènent une clarification et une résolution suffisante au téléphone.
 - Au Royaume Uni, Royal et al [12] retrouvent des chiffres similaires dans une vaste revue d'articles possédant des données sur le sujet. Dans les 4 semaines suivant la prescription, 25% des patients souffrent d'un événement indésirable lié au médicament, dont 44% (11% du total) sont jugés évitables. Pire, 7,1% des admissions hospitalières seraient liées à ce problème, dont 59% seraient évitables. Treize études sont plus particulièrement orientées pour suivre les indications thérapeutiques chez les sujets âgés, en mesurant le nombre de chutes à domicile justifiant hospitalisation.
 - En France, une première étude transversale a été menée en 1997 par le Réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance [13]. Elle a montré que les effets indésirables médicamenteux étaient à l'origine de 10,3% des hospitalisations, un jour donné, dans des services de médecine, de chirurgie et de long séjour des hôpitaux publics. Dans 1/3 des cas, les effets indésirables étaient considérés comme graves. Dans 31% des cas, l'effet indésirable est survenu à la suite d'un traitement non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Une deuxième enquête a été réalisée en 1998 par le Réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance sur un échantillon représentatif de services de médecine et spécialités médicales des hôpitaux publics. Les hospitalisations liées à un effet indésirable d'un médicament représentaient 3,19% des cas. Cette étude a également montré que les accidents hémorragiques des médicaments anticoagulants de la classe des antivitamine K (AVK) arrivaient au premier rang des accidents iatrogènes.

- Très récemment (septembre 2008) l'AFSSAPS [14] a présenté les résultats de l'étude EMIR (*Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque*) qui permet de disposer de données actualisées sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. La nouvelle édition de l'étude, menée en 2007, confirme le chiffre de 3,6% des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments. Les AVK sont à l'origine du plus fort taux d'hospitalisations dues à un effet indésirable. Ce constat a conduit l'AFSSAPS à relancer une campagne d'information sur le bon usage des AVK en impliquant l'ensemble des professionnels concernés et les patients.
- La traçabilité incomplète de l'information sur le dossier médical patient ou l'accès aux médecins par téléphone sont souvent pointés comme des sources récurrentes de risques
 - Smith et al [15] aux USA étudient la traçabilité des informations dans les cabinets médicaux de 253 médecins généralistes pour un total de 1614 consultations en 2003. Ils relèvent une ou plusieurs informations manquantes sur le suivi du patient dans 13,6% des dossiers médicaux : information sur les résultats de laboratoire (6,1%), lettres (5,4%), radios (3,8%), anamnèse (3,7%) et traitement (3,2%). L'information manquante est clairement à rapporter aux défauts de communication avec les autres acteurs médicaux (52,3%) ; elle est reconnue comme la source d'incidents dans 44% des cas, et d'un retard de traitement dans 59,5% des cas. Les manques sont plus fréquents avec les immigrants et les patients polyopathologiques.
 - Dans un même ordre d'idée, Guignard et al [16] en Suisse analysent 2520 ordonnances, et montrent que l'information sur la date manque dans 4% des cas, le nom du médecin (cabinets de groupe) dans 15%, et le prénom du patient dans 13%. La posologie du médicament est absente ou incomplète dans 46%, la forme galénique dans 31%. Même si ces informations sont plus souvent renseignées maintenant parce que les habitudes ont changé depuis 2003, et/ou qu'elles sont plus exigées en France, elles restent vulnérables à des oublis dont l'AFSSAPS se fait régulièrement l'écho.
 - Dans un autre registre de fragilités systémiques, Hildebrand et al [17] aux USA étudient les appels hors horaires au cabinet du médecin. Deux tiers des médecins utilisent un répondeur. L'étude évalue les messages laissés sur le répondeur à la fois par les médecins (93% d'entre eux laissent un message avec des conseils) et par les patients. Un panel de médecins généralistes écoutant les messages de patients montre que 50% de ces messages de patients posant des questions non urgentes ou s'inscrivant pour des consultations du lendemain sont jugés finalement inquiétants pour le médecin qui aurait aimé que ces patients soient vus dès la soirée.

Mais le problème essentiel en matière de sécurité en médecine générale reste paradoxalement de définir ce qu'est une erreur, ... et c'est bien plus difficile et ambigu qu'à l'hôpital (où ce n'est déjà pas simple).

- Le système médical ambulatoire n'est pas organisé pour repérer ses erreurs. Les systèmes de signalement volontaire en médecine générale sont encore balbutiants et peu efficaces, quels qu'ils soient [4, 6, 7 opus cités]. Les médecins généralistes sont

souvent réticents à entrer dans un système formel de déclaration qui est vécu comme une tâche administrative de plus. Ils ne voient pas toujours qu'est ce qu'il faut déclarer, et quelle en sera la retombée utile sur leur pratique [18] ; il semble cependant que la récente incitation financière (*Pay for performance*) donnée aux médecins généralistes anglais qui adoptent une charte de qualité des pratiques avec notamment la déclaration renforcée des incidents, ait modifié significativement leur engagement dans la démarche de signalement...mais sans résoudre le problème de fond sur la définition des erreurs et incidents à signaler. Ce type d'approche est également en débat en France.

- Beaucoup d'événements indésirables sont liés à la non-observance des prescriptions par les patients [19]. Cette cause est évidemment beaucoup plus importante en médecine ambulatoire et particulièrement en médecine générale. Trente à cinquante pourcents des patients chroniques ne prennent pas les traitements prescrits. Dans la plupart des cas, le non suivi n'est pas compris comme une erreur, ni catalogué comme tel. Barber et al [20] montrent pourtant toute l'importance de la relation médecin-patient dans ce résultat en pointant que l'on est passé de la prescription classique dans les années 70 à la conviction et l'adhésion à obtenir de la part du patient dans les années 2000.
- Le retard diagnostique est la cause la plus fréquente des plaintes, mais n'est pas du tout facile à caractériser.
 - C'était déjà la conclusion de l'étude de Ghandi citée précédemment
 - Neal et al [21] au Royaume Uni consacrent une très belle analyse critique au retard de diagnostic de cancer en médecine générale. Ils notent qu'il n'existe pas de mesure validée pour évaluer ce qui est retard de diagnostic de cancer. Ils étudient sur une cohorte de patients deux délais : le temps écoulé entre a et b, et entre b et c.
 - (a) le moment où le patient commence à avoir eu des symptômes qui rétrospectivement sont attribuables à la maladie,
 - (b) le moment où ces symptômes sont devenus un motif de consultation de leur généraliste
 - (c) le moment où le médecin généraliste a évoqué directement le diagnostic, ou au moins envoyé le patient à un spécialiste.

Les résultats montrent que seulement 16% des patients se souviennent correctement des dates du premier symptôme, et 30% de la date de la première consultation ciblée. Ceci confirme qu'il est bien difficile de baser une mesure du retard sur les dires du patient, et qu'il faudrait envisager d'autres solutions (mais lesquelles ?). Par ailleurs ce type de questionnaire est assez anxiogène pour le patient et difficile à manier.

- Plus globalement, c'est la notion même d'erreur en médecine générale qui mérite une discussion sur le fond, avec une critique forte de toute vision trop inspirée de la situation hospitalière. Jacobson & al [22] évoquent au Royaume-Uni les difficultés particulières des conditions d'exercice en médecine générale : la définition de l'erreur en médecine générale apparaît très difficile, la consultation ne dure que 15 minutes au mieux, les symptômes sont souvent récents, débutants, pas très graves, ou banals, dans un contexte psycho-social ou de co-morbidité qui prend souvent le

dessus dans l'entretien. Le temps utile dans la consultation est de ce fait distribué sur différents objectifs (écoute, social, maladie, temps de déshabillage et de réhabillage, quoi dire et quoi conseiller à la fin) ; les études qui accusent les médecins de retard de diagnostic ou de soins inappropriés n'ont pas d'outil de mesure ; ces jugements sont rétrospectifs et subjectifs ; la stratégie de réponse au patient se doit souvent de répondre à beaucoup de questions différentes, ces réponses composites et lentes ne sont pas forcément des erreurs, ce sont des compromis raisonnables. L'article conclut que le risque juridique est un puissant moteur de changement des pratiques et d'éducation. Paradoxalement, le champ de définition de l'erreur pourrait finalement résulter de ce qui a été reconnu fautif par la justice plus que d'une analyse technique professionnelle.

- D'ailleurs à trop en faire sur le plan sécurité, on peut aussi provoquer des effets pervers si le nombre, la pertinence et la complexité des recommandations imposées pour atteindre une médecine sûre ne sont pas maîtrisés, trop réactifs à des événements médiatiques, et/ou mal fondés dans les preuves épidémiologiques (Shojana et al, [23])

Dans cet océan d'incertitude, les travaux sur le raisonnement et les erreurs de diagnostic médical restent relativement confidentiels, souvent limités à une sphère de journaux et publics spécialisés en sciences cognitives et en systèmes experts (conception de didacticiels). Ces travaux sont pourtant, sans aucun doute, les plus matures et solides dans la littérature.

- Ils sont anciens ; les premiers ouvrages datent des années 70 (Epstein et al, [24]) ; loin d'être dépassés, ils constituent encore des références scientifiques importantes ; ils pointent plusieurs propriétés fondamentales du raisonnement du médecin qui sont à comprendre à la fois comme des avantages (dans l'immense majorité des cas, qualifiant même l'efficacité et la pertinence du médecin senior) et comme des pièges potentiels (exceptionnellement quand le contexte est trompeur) :
 - Les hypothèses et diagnostics considérés sont évoqués très précocement dans l'interaction avec le patient ; ils sont en nombre limités, presque toujours inférieur à 5. Le généraliste senior est capable d'associer très rapidement son patient à une classe de cas connus en mémoire, de sorte qu'il évoque de moins en moins de diagnostics alternatifs : 2,7 diagnostics par patient pour le senior, alors qu'un interne en évoque plus de 5 ; certains faits sont volontairement écartés et non générateurs d'hypothèses même s'ils sont contradictoires, et d'autres sont au contraire exagérés.
 - La compétence mise en jeu dans la consultation ne fonctionne pas sur un registre purement académique ; elle est construite sur des exemples de cas mémorisés (en psychologie on parle de compétence 'casuelle', ou 'basée sur des cas'). Le médecin raisonne par identification quasi immédiate à ces 'cas similaires' et non en parcourant une logique cartésienne de diagnostic différentiel
 - Un diagnostic non envisagé au début n'a quasiment aucune chance d'être évoqué par la suite. L'étape de vérification du diagnostic est très rapide, voire évitée, quand il n'y pas d'ambiguïté entre plusieurs diagnostics.
 - L'erreur la plus fréquente des médecins séniors est due à une surinterprétation. Le médecin ancien a tendance à simplifier les faits (rationalité limitée) et à assigner les faits nouveaux à des hypothèses déjà existantes. Le diagnostic est souvent posé avant même l'examen clinique sur

la simple évocation du contexte : l'examen renforce plus les évidences et les pré-supposés qu'il ne permet de capturer les éléments cachés du tableau initial (on ne trouve que ce que l'on cherche).

- A cause de ces propriétés propres à l'expertise humaine (et qui se rencontrent dans toutes les professions), les erreurs des juniors sont finalement différentes de celles des médecins seniors, mais chacun en fait : les juniors évoquent en moyenne plus de diagnostic, demandent plus d'exams, passent plus temps sur le patient et sont finalement piégés par la mauvaise répartition de leurs efforts : moindre performance économique, et surtout risques pris par une mauvaise hiérarchie des problèmes et du tempo de traitement de ces problèmes. Les médecins seniors ont tous corrigé ces défauts, ce qui montre qu'il s'agit bien de stratégies peu performantes puisqu'elles disparaissent avec l'expérience. Mais, ces mêmes seniors prennent le risque de passer plus facilement à côté du diagnostic d'exception, qui, paradoxalement, pourra être mieux porté par un junior moins dominé par son expérience et ses habitudes.
- Ces travaux fondamentaux ont été confirmés à maintes reprises dans la littérature ; encore récemment, l'essentiel en était repris sous une forme grand public par le quotidien *Le généraliste* qui citait les travaux de Groopman, médecin et éditorialiste américain réputé (Octobre 2008) [25]. Groopman reformulait les connaissances précédentes en parlant de sept pièges pour le généraliste : attribution 'd'étiquette' au patient qui enferme le jugement, raccourcis trop rapides dans l'analyse des symptômes, attirance vers un diagnostic sur des signes d'appels trompeurs dominant le tableau, piège relationnel des patients que l'on connaît trop ou que l'on n'aime pas, enfermement dans ses raisonnements de départ, piège de la décision sous pression, au pied du patient, dans le temps de la consultation.

Quelles conclusions ?

On retiendra trois points essentiels :

- Le domaine des événements indésirables en médecine générale est encore mal connu, et ne peut sûrement pas être assimilé à celui des événements médicaux hospitaliers.
- Les méthodes manquent, surtout pour donner des définitions d'inclusions et d'exclusions pertinentes pour la médecine générale, et recueillir les événements. Ce flou dans les définitions rend toute étude très difficile.
- Mais on sait tout de même beaucoup de choses. On connaît les fragilités psychologiques du raisonnement humain et du diagnostic ; on connaît aussi les grandes sources de problèmes (retards de diagnostics, événements indésirables liés aux médicaments) et les grandes causes de ces problèmes (en premier la grande complexité du système médical global et l'activité sous pression). Enfin, on connaît une partie de nos qualités françaises (importance du tissu médical, même s'il est parfois mal réparti et tend à se réduire, qualité de la médecine [26]), une partie de nos spécificités (couplage public-privé, système de Sécurité Sociale, organisations particulières, par exemple une médecine d'urgence plutôt dévolue à la nuit et aux urgences pédiatriques [27]), et une partie de nos défauts culturels (lorsqu'il y a prescription, le nombre moyen de médicaments est égal à 3,7 et à l'occasion de 15

% des consultations, le nombre de médicaments prescrits est supérieur ou égal à 5, un chiffre bien plus élevé que chez nos voisins européens. [28])

En France, les recommandations de sécurité des soins en médecine générale en sont juste à leur début, et portent pour l'essentiel sur l'organisation du cabinet (hygiène et prévention des accidents infectieux), et sur les bonnes pratiques médicales (antibiotiques, anticoagulants, prise en charge des maladies chroniques) ; beaucoup plus rarement sur les conditions à risque de l'exercice. On peut signaler la première recommandation sur la prescription par téléphone, en cours de publication (à l'adresse exclusive des régulateurs du 15). [29]

On sait aussi que ces recommandations sont assez peu suivies faute parfois de les connaître, ou peut être du fait de leur multiplicité.

C'est un immense chantier qu'il faut mettre en route pour relever ce défi du risque en médecine générale dans les toutes prochaines années ; toutes les compétences et les aides seront précieuses, mais rien ne se fera sans les acteurs de terrain et leur expertise essentielle dans ce métier particulier.

La place manque évidemment dans cet article pour aborder tous les points du risque potentiel, émergent ou déjà constitué. On sait notamment que la position de médecin traitant va renforcer encore un certain nombre de risques systémiques justement liés aux faiblesses de coordination entre tous les acteurs médicaux (plus de courriers, plus de cohérence, plus de traçabilité seront nécessaires pour bien travailler, mais il faudra aussi que ces tâches trouvent leur place dans un emploi du temps souvent saturé).

Dans le prochain numéro, un second article proposera une analyse détaillée de trois ans de sinistralité en médecine générale au Sou Médical – Groupe MACSF (1 103 dossiers). L'analyse portera particulièrement sur les causes profondes des sinistres et les espaces envisageables d'amélioration.

Références

- [1] Danet, S., Salines, E. L'état de santé de la population en France, données du rapport 2007 du suivi des objectifs de la loi de santé publique, Etudes et recherches de la DREES, 623, Février 2008
- [2] Nolte E, McKee M. Measuring the health of nations : Updating an earlier analysis. *Health Affairs* (Millwood) 2008;27:58-71.
- [3] Kohn L, Corrigan, J., & Donaldson, M. To err is human - building a safer health system. committee on Quality in America. Washington DC : Institute of Medicine, National Academic Press, 1999.
- [4] Prescrire, Editorial, erreurs en médecine ambulatoire : une recherche balbutiante, Juillet/août 2003, 23, 241 :543-44
- [5] Holden, J., O'Donnell, S., Brindley, J. Miles, L. Analysis of 1263 deaths in four general practices, *British Journal of General Practice*, 1998, 48, 1409-1412.
- [6] Wetzels, R., Wolters, R., van Weel, C., Wensing, M. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: A prospective observational study, *BMC Family Practice* 2008, 9:35

- [7] Wetzels, R., Wolters, R., van Weel, C., Wensing, M. Harm caused by adverse events in primary care : a clinical observational study, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2008, in press
- [8] Michel, P., Quenon, J.L., Djihoud, A., Tricud-Vialle, S., de Sarasqueta, A.M., Domecq, S. Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale, *Etudes et résultats de la DREES*, 398, Mai 2005
- [9] Sicot, C. le risque des professions de santé : publication annuelle hors série, *Responsabilité* Novembre 2008,
- [10] Makeham, M., Stromer, S., Bridges-Webb, Mira, M., Saltman, D., Cooper, C., Kidd, M., Patient safety events reported in general practice : a taxonomy, *QSHC*, 2008, 17: 17-53
- [11] Gandhi, T., Kachalia, A., Thomas, E., Puopolo, AL., Yoon, C., Brennan, T., Studdert, D. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims, *Annals Med.* 2006, 145:488-96
- [12] Royal, S., Smeaton, L. Avery, A., Hurwitz, B., Sheikh, A. Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions: systematic review and meta-analysis, *QSHC*, 2006, 15:23-31
- [13] Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B and the French Pharmacovigilance Centres. Hospitalisations due to adverse drug reactions: a cross sectional study in medical departments. *BMJ* 2000; 320: 1036
- [14] Castot, A. Haramburu, F., Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K, communiqué Afssaps du 25 septembre 2008, accessible sur <http://agmed.sante.gouv.fr/>
- [15] Smith, P., Araya-Guerra, R., Bublitz, C., Parnes, B., Dickinson, M., Van Vorst R., Westfall, J., Pace, W., Missing clinical information during primary care visits, 2005, *JAMA*, 293: 565-571
- [16] Guignard, E., Schneider, P.P, FAvrat, B., Pécoud, A. Bugnon, O. Erreurs médicamenteuses en ambulatoire : problématique, prévention autour de l'ordonnance et amélioration de l'information aux patients, *Revue médicale suisse*, 499, 2003
- [17] Hansen, L., Fernald, D., Araya-Guerra, R., Westfall, J., West, D., Pace, W., Pharmacy clarification of prescriptions ordered in primary care : a report from the applied strategies for improving patient safety (ASIPS) collaborative, *JABFM*, 2006, 19, 1 @paper www.jabfm.org
- [18] Hildebrandt, D., Westfall, J., Fernald, D., Pace, W., Harm resulting from inappropriate telephone triage in primary care, *J. Am Board of Family Practice*, 2006, @paper
- [19] Hopkin Tanne, J. US doctors and public disagree over mandatory reporting of errors, *BMJ*, 2002, 325 1055
- [20] Barber, N. Should we consider non-compliance a medical error ?, *Qual Saf Health Care*, 2002, 11:81-84
- [21] Neal, R., Pasterfield, D., Wilkinson, C., Hood, K., Makin, M., Lawrence, H. Determining patient and primary care delay in the diagnosis of cancer – lessons from a pilot study of patients referred for suspected cancer, *BMC family practice*, 2008, 9:9
- [22] Jacobson, L., Elwyn, G., Robling, M., Jones, R. Error and safety in primary care: no clear boundaries, *Family Practice*, 2003, 20, 237-241

- [23] Shojania, K., Bradford, W., Duncan, M., Kathryn, M., McDonald, M., Robert, M., Watcher, M. Safe but not sound, Patient safety meets evidence-based medicine, *JAMA*, 2002, 288:508-513
- [24] Elstein, A., Shulman, L., Prafka, S., Ed. (1978). Medical problem solving: an analysis of clinical reasoning. Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press.
- [25] Mascret, D. Raisonnement médical, les sept pièges cognitifs, *Le généraliste*, 3 octobre, 2462
- [26] Aulagnier, M., Obadia, Y., Paraponaris, A., et al, L'exercice de la médecine générale libérale, *Etudes et Résultats*, Dress, 610, 2007
- [27] Gouyon, M. Les recours aux médecins urgentistes de ville, *Etudes et Résultats*, Dress, 480, 2006
- [28] Amar, E., Periera, C. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants, *Etudes et Résultats*, Dress, 440, 2005
- [29] HAS : Recommandations de bonnes pratiques en matière de prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale, *Recommandations pour la pratique clinique (RPC 07R06)* (sous presse)