

Les erreurs médicales sont-elles évitables ?

F Clergue

Neuchâtel, 29 septembre 2010

Erreurs médicales : d'où venons-nous ?

Deux attitudes : responsabilisation ou déni

Le code d'Hammourabi
et la responsabilité
médicale



" Si un docteur opère un homme pour
une blessure sévère et cause sa mort
ou s'il ouvre un abcès à un œil et lui
détruit l'œil, on lui coupera les doigts"

« Les accidents : le prix à
payer pour pouvoir
bénéficier des
inestimables bienfaits des
progrès diagnostiques et
thérapeutiques ... »

Hazards of modern diagnosis and
therapy — the price we pay.

D.P. Barr, JAMA 1956

Erreurs médicales : comment progresser ? Quelles actions, quel concept ?

- A partir d'un exemple...

Le Monde.

- Fin septembre 2004, à Lyon, un enfant de 12 ans opéré d'une appendicite, reçoit une dose excessive de morphine en postopératoire, administrée par erreur par un infirmier... et meurt.

→ Quelle leçon en tirer, pour éviter une récurrence ?

→ Comment concevons-nous la sécurité ?

Le modèle classique de production des accidents

Un bon professionnel
ne se trompe pas !

Erreur = négligence → sanction
↳ erreurs cachées
↳ système opaque

- **Principe du modèle perfectible** (D Blumenthal, JAMA 1994)

→ **Cible idéale** : médecins omniscients et infaillibles :

➢ formation – règles de bonnes pratiques

→ Si erreur = faiblesse et/ou négligence

= exhortation à l'amélioration

- **Dangers du modèle de "médecine sans erreurs" :**

Who will « confess » his errors in our system ? (L Leape, JAMA 1994)

Erreurs médicales : leur gestion actuelle à travers les médias

- A partir d'un exemple...

Le Monde

- Fin septembre 2004, à Lyon, un enfant de 12 ans opéré d'une appendicite, reçoit une dose excessive de morphine en postopératoire, administrée par erreur par un infirmier... et meurt.

Pression médiatique forte : il faut un responsable...

- **Infirmier** : garde à vue, incarcéré, puis mis en examen
- **Médecin** : "doute" émis sur sa conduite : naloxone ?
- **Clinique** : "doute" sur son sérieux "... déjà des accidents ! "

La validité du modèle classique de "médecine sans erreurs" ?

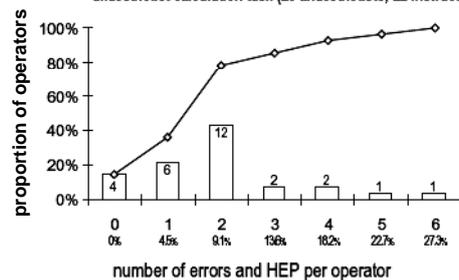
Measuring human-error probabilities in drug preparation:
a pilot simulation study

P. Camerin - B. Pellet-Nisler - P. Chapard -
T. Perneger - P. Benaaby

Eur J Clin Pharmacol (2007) 63:769-776



anaesthetist calculation task (28 anaesthetists; 22 instructions)



	total	omission errors	commission errors			
			selection error	count / volume error	dilution error	repartition error
Nurses	3.0% [CI: 2.3%-3.7%]	0.6% [CI: 0.3%-1.0%]	2.0% [CI: 1.5%-2.6%]	0.2% [CI: 0.05%-0.4%]	NA	0.2% [CI: 0.07%-0.5%]
Anaesthetists	6.5% [CI: 4.7%-8.7%]	0% [CI: 0%-0.6%]	1.8% [CI: 0.9%-3.2%]	1.3% [CI: 0.6%-2.5%]	3.4% [CI: 2.1%-5.2%]	NA

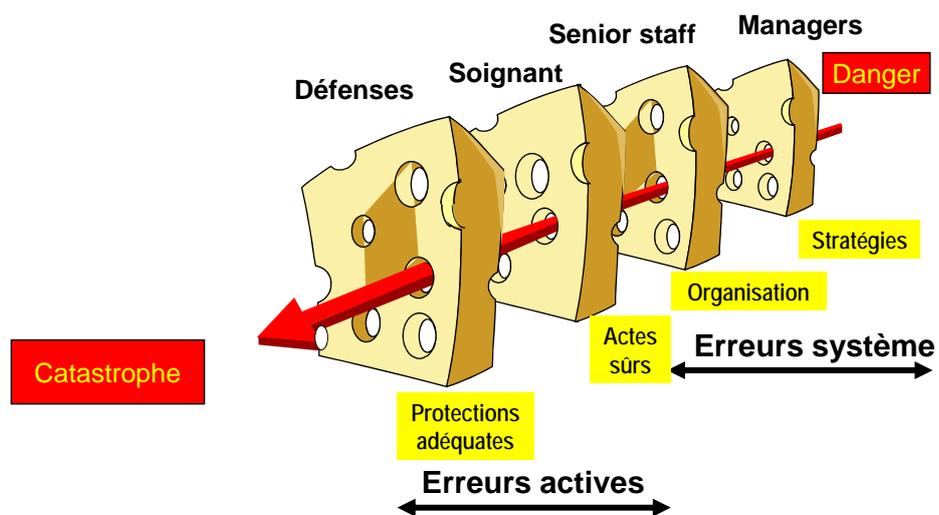
Erreurs de sélection des médicaments et étiquetage : une étude par simulation

P. Garnerin et al, Anaesthesia 2007

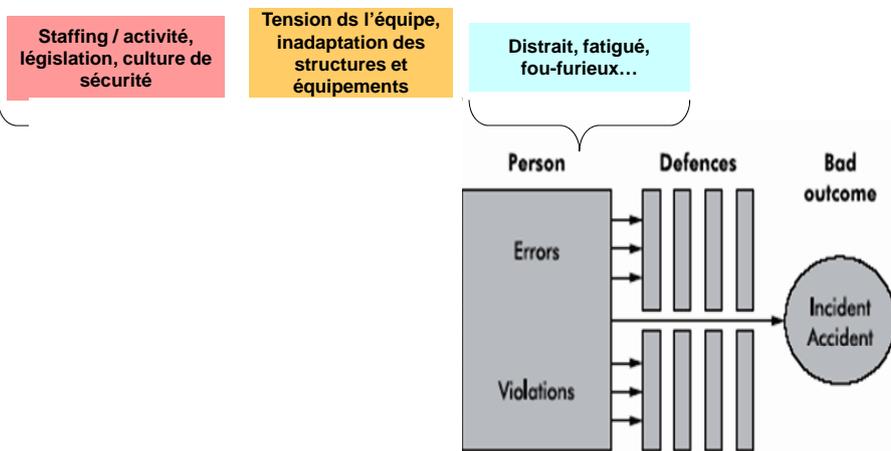


	Frequency (%)	Drug selection error	
		%	p value*
Drug strength information format			
A: incomplete	1800 (33.3)	29.7	p < 0.001
B: complete, random order	1800 (33.3)	6.4	
C: complete, fixed order	1800 (33.3)	4.1	
Concentration unit			
mg.ml ⁻¹	4500 (83.3)	9.1	p < 0.001
%	900 (16.7)	34.9	
Professional group			
Nurse	1080 (20.0)	19.0	p < 0.001
Nurse anaesthetist	1080 (20.0)	11.5	
Nurse intensive care	1080 (20.0)	16.9	
Ward physician	1080 (20.0)	15.5	
Anaesthetist	1080 (20.0)	4.0	

Le modèle du "fromage suisse" de Reason



Le modèle du “fromage suisse” de Reason



Erreurs médicales : la recherche des facteurs contributifs

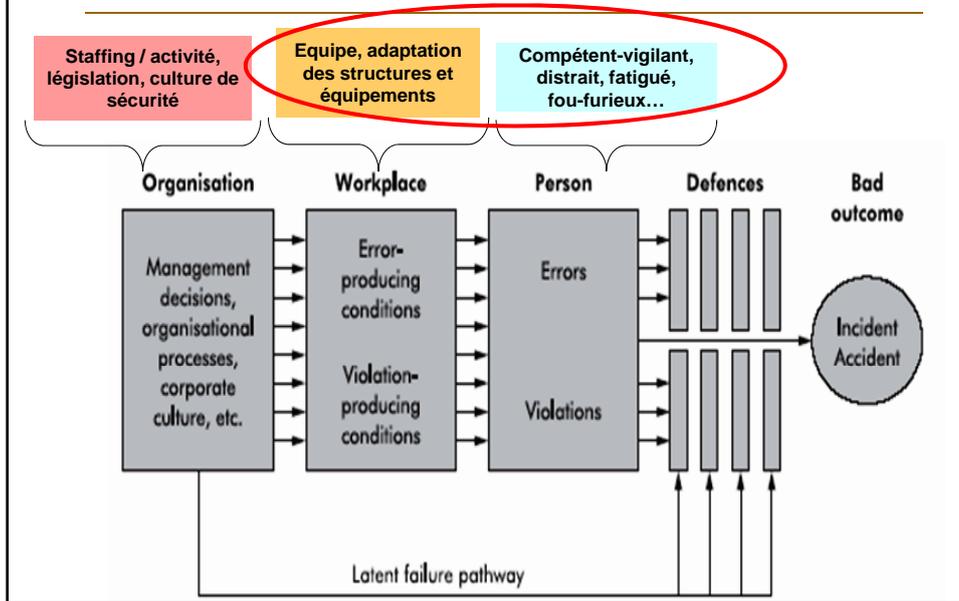
Le Monde.

- A partir d'un exemple... Fin septembre 2004, à Lyon, un enfant de 12 ans opéré d'une appendicite, reçoit une dose excessive de morphine en postopératoire, administrée par erreur par un infirmier... et meurt.

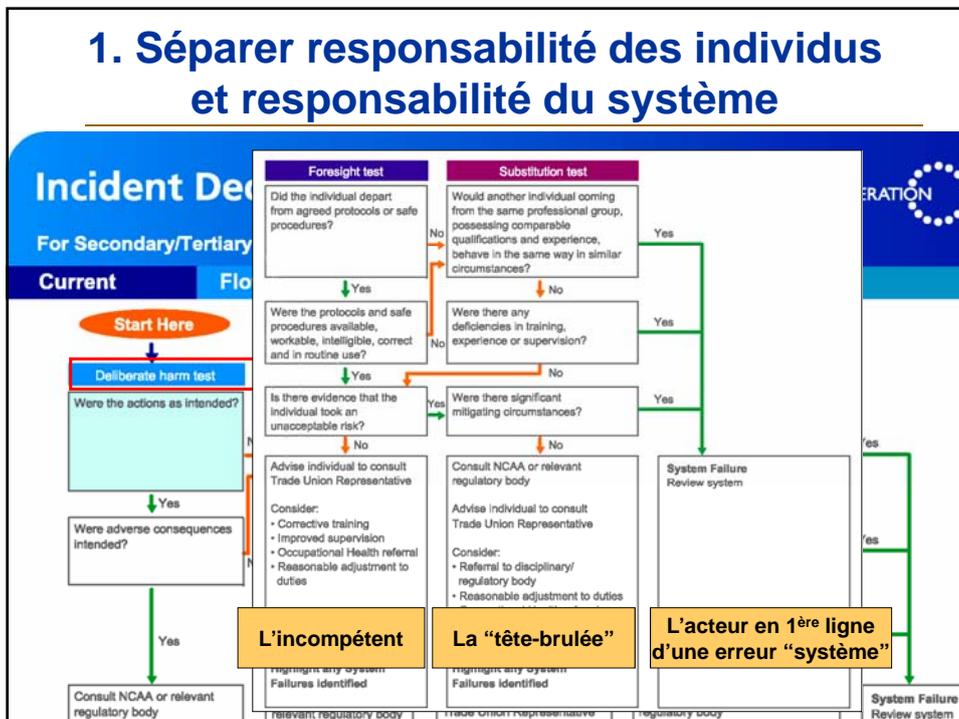
Les facteurs contributifs de l'accident :

- **Infirmier** : intérimaire, travaillant en gériatrie
- **Médicaments** : morphine étiquetée « 1 ml, 1% »
- **Equipe** : aide demandée mais refusée de ses collègues
- **Organisation** : aucun protocole écrit de soins, w-e fonctionnant avec 60% d'infirmiers intérimaires...

Le modèle du “fromage suisse” de Reason



1. Séparer responsabilité des individus et responsabilité du système



Que faire pour sécuriser les soins ?



Mettre en place une "gestion des risques"

Gérer les risques, c'est mettre en place une organisation qui :

- 1. Évalue ses risques :** "mieux connaître ses propres défaillances": décl. incidents, RMM, analyse des causes-racines, indicateurs...
- 2. Réduit ses risques :**
 - Actions de sécurisation des activités à risque
 - Renforcer la culture de sécurité

Ex : Adm. médicaments, transfusion, cath. veineux centraux, chirurgie du mauvais patient, mauvais site /côté, communication, travail d'équipe, simulation...
- 3. Se prépare à gérer une éventuelle crise :**
 - Fournir des moyens opérationnels pour réagir en cas d'accident :
 - ✓ vis-à-vis du patient et/ou de ses proches,
 - ✓ de l'équipe (remplacement des personnes impliquées, soutien, débriefing et l'analyse approfondie de l'événement),
 - ✓ du dossier clinique et des équipements / consommables utilisés..

**2. Rendre le système plus robuste
à la survenue des erreurs humaines :**
ex : erreurs de sélection des médicaments



**2. Rendre le système plus robuste
à la survenue des erreurs humaines :**
ex : erreurs de sélection des médicaments

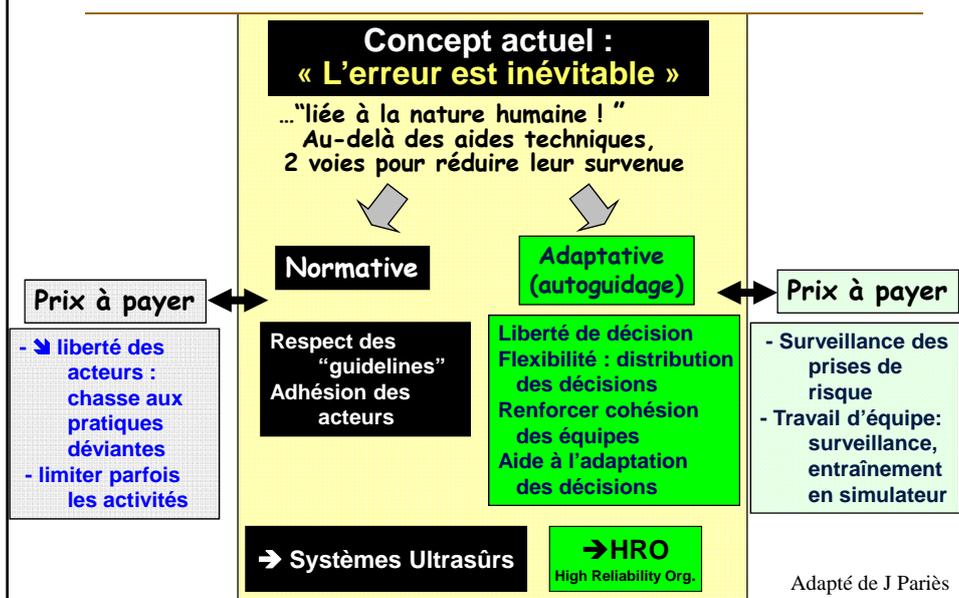
Adrénaline



2. Un système plus robuste aux erreurs humaines : Réduire les erreurs de dilution : étiquetage et seringues “prêtes à l’emploi”



3. Au-delà des aides techniques..., comment sécuriser les décisions médicales ?



La voie "normative" : les guidelines... non suivis

The quality of health care delivered to adults in the US

EA McGlynn et al, N Engl J Med, 2003

- Echantillon de 20'028 patients, sur 12 régions urbaines
- 439 indicateurs de qualité des soins pour 30 pathologies aiguës et chroniques

- **Seuls 55% des soins recommandés sont administrés**

- variation selon les pathologies prises en charge :

79% pour chir. de la cataracte

23% pour les fractures du col fémoral

10% pour dépendance à l'alcool

Table 4. Adherence to Quality Indicators, According to Mode.

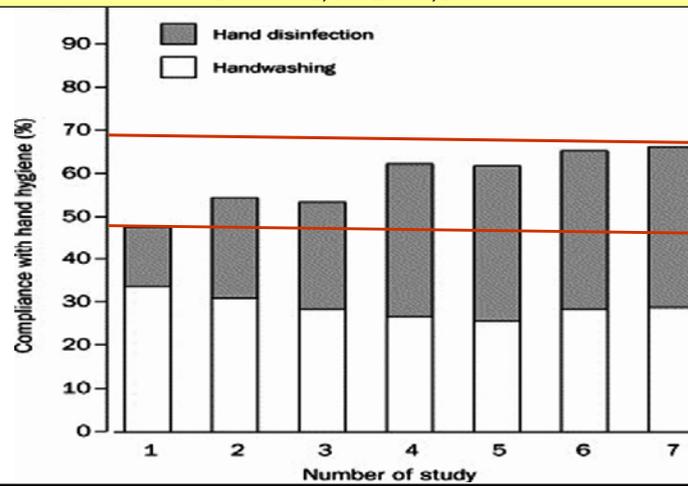
Mode	No. of Indicators	No. of Participants Eligible	Total No. of Times Indicator Eligibility Was Met	Percentage of Recommended Care Received (95% CI) ^a
Encounter or other intervention	30	2843	4,329	73.4 (71.5–75.3)
Medication	95	2964	8,389	68.6 (67.0–70.3)
Immunization	8	6700	9,748	65.7 (64.3–67.0)
Physical examination	67	6217	19,428	62.9 (61.8–64.0)
Laboratory testing or radiography	131	5352	18,605	61.7 (60.4–63.0)
Surgery	21	244	312	56.9 (51.3–62.5)
History	64	6711	36,032	43.4 (42.4–44.3)
Counseling or education	23	2838	3,806	18.3 (16.7–20.0)

Objectif OMS : soin propre = soin plus sûr

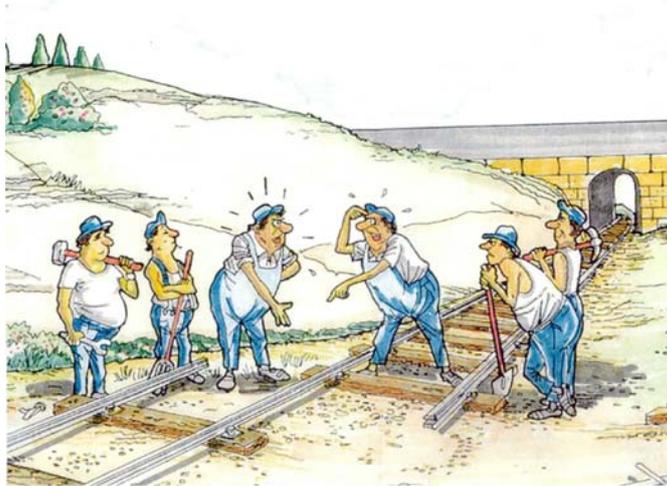


Difficulté du suivi des guidelines : ex : pour la réduction des infections nosocomiales

• 7 enquêtes observationnelles sur tout l'hôpital faites 2 fois / an (sur 3 ans)
D Pittet et al, The Lancet, 2000



Améliorer le travail d'équipe...



Causes des accidents en chirurgie

A Gawande et al, *Surgery* 2003



- Boston, interview de 38 chirurgiens: 146 accidents, 13% de décès, 33% de séquelles permanentes

Table II. Incidents, by contributing factor

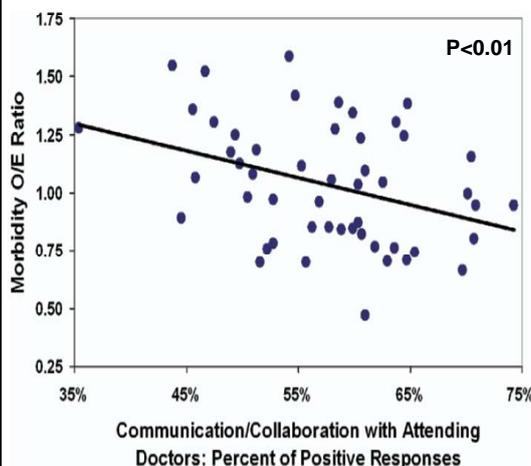
Factors cited as contributing to error in an incident	# of incidents	% of incidents*
Systems factors	126	86%
Inexperience/lack of competence	75	53%
Communication breakdown	62	43%
Excessive workload/inadequate staffing	30	22%
Lack of supervision	29	21%
Fatigue	21	16%
Interruptions/distractions	21	16%
Technology/equipment failure	22	15%
Administrative complexity/bureaucracy	9	6%
Inappropriate protocol	2	1%
Ergonomics (lighting, space, etc.)	2	1%
Cognitive factors	126	86%
Error in judgment	92	63%
Failure of vigilance	72	49%
Failure of memory	5	3%

Table IV. Incidents involving inexperience or communication breakdown, by subcharacteristic

Characteristic	Percentage of cases reported
Inexperience	53% of all incidents (n = 75)
Proportion involving a trainee	55% (n = 41)
Proportion involving a nontrainee	45% (n = 34)
Communication breakdown	43% of all incidents (n = 62)
Handoff or change in personnel cited as contributing to error	66% (n = 41)
Lack of clear clinician in charge cited as contributing to error	15% (n = 9)
Conflict over decision-making cited as contributing to error	15% (n = 9)
Other failure of communication cited as contributing to error	37% (n = 23)

La morbidité corrélée à la qualité de la communication au sein des équipes chirurgicales

DL Davenport et al. *J Am Coll Surg*, 2007



Aucune corrélation n'était retrouvée entre les mesures appréciant la culture de sécurité de l'organisation :

- Ambiance de sécurité
- Conditions de travail
- Satisfaction au travail
- Reconnaissance du stress
- Préoccupation du management
- Epuisement émotionnel

Le comportement des équipes chirurgicales influence le devenir des patients

K. Mazzocco *Am J Surgery* 2008



- 4 hôpitaux, 149 médecins, infirmier(e)s, techniciens
- Analyse de mars à août 2005
- Complications et mortalité à 30 jours postop
- Marqueurs de comportement (BMRI)

Table 5 The association of the BMRI with postoperative complications and death

Risk factor	Unadjusted OR	95% CI on the unadjusted OR	P value (Wald test)	Adjusted# OR	95% CI on the adjusted OR	P value (Wald test)
BMRI	5.61	1.53-20.54	0.009	4.82	1.30-17.87	0.019
ASA	1.59	1.06-2.38	0.024	1.51	1.00-2.27	0.049

25

OMS : “Safe surgery saves lives”



Home Patient safety
 About WHO WHO > Programmes and projects > Patient safety > Safe Surgery Saves Lives
 Countries printable version

- 234 Millions d'interventions chirurgicales / an dans le monde (1/25 personnes)
- Complications majeures : 3-16% (7 millions de patients)
- Décès : 0,2-10% (1 million de patients)
- “La moitié de ces complications et décès serait évitable si des standards de soins basiques étaient suivis, dans les pays en développement aussi bien que dans les pays développés”

OMS : "Safe surgery saves lives"

Liste de contrôle de la sécurité chirurgicale
Organisation mondiale de la Santé
Sécurité des patients
Une Alliance mondiale pour des soins plus sûrs

Avant induction de l'anesthésie
(avec au moins l'infirmier(ère) et l'anesthésiste)

Le patient a-t-il confirmé son identité, le site, l'intervention et son consentement ?
 Oui

Le site de l'intervention est-il marqué ?
 Oui
 Sans objet

Le matériel et les produits d'anesthésie ont-ils été vérifiés ?
 Oui

L'oxymètre de pouls est-il en place et en état de marche ?
 Oui

Le patient présente-t-il :
une allergie connue ?
 Non
 Oui

un risque d'intubation difficile ou un risque d'inhalation ?
 Non
 Oui, et équipement/assistance disponibles

un risque de perte sanguine >500ml (ou 2ml/kg en pédiatrie) ?
 Non
 Oui, et des liquides et deux voies IV ou centrales sont prévus

Avant incision de la peau
(avec l'infirmier(ère), l'anesthésiste et le chirurgien)

Confirmer que les membres de l'équipe se sont tous présentés en précisant leur(s) fonction(s)

Confirmer le nom du patient, l'intervention et le site de l'incision

Une prophylaxie antibiotique a-t-elle été administrée au cours des 60 dernières minutes ?
 Oui
 Sans objet

Anticipation d'évènements critiques

Pour le chirurgien :
 Quelles seront les étapes critiques ou inhabituelles ?
 Quelle sera la durée de l'intervention ?
 Quelle est la perte sanguine anticipée ?

Pour l'anesthésiste :
 Le patient présente-t-il un problème particulier ?

Pour l'équipe infirmière :
 La stérilité a-t-elle été confirmée (avec les résultats des indicateurs) ?
 Y'a-t-il des dysfonctionnements matériels ou autres problèmes ?

Les documents d'imagerie essentiels sont-ils disponibles en salle ?
 Oui
 Sans objet

Avant que le patient ne quitte la salle d'opération
(avec l'infirmier(ère), l'anesthésiste et le chirurgien)

L'infirmier(ère) confirme oralement :
 Le type d'intervention
 Que le décompte final des instruments, des compresses et des aiguilles est correct
 Que les prélevements sont bien étiquetés (lecture à haute voix des étiquettes, avec le nom du patient)
 S'il y a des dysfonctionnements matériels à résoudre

Pour le chirurgien, l'anesthésiste et l'infirmier(ère)
 Quelles sont les principales préoccupations relatives au réveil et à la prise en charge postopératoire du patient ?

Cette liste de contrôle ne vise pas à être exhaustive. Les adjonctions et les modifications pour s'adapter à la pratique locale sont encouragées. RMS1 / 2009 © OMS, 2009

OMS : "Safe surgery saves lives"

Liste de contrôle de la sécurité chirurgicale
Organisation mondiale de la Santé
Sécurité des patients
Une Alliance mondiale pour des soins plus sûrs

Avant induction de l'anesthésie
(avec au moins l'infirmier(ère) et l'anesthésiste)

Le patient a-t-il confirmé son identité, le site, l'intervention et son consentement ?
 Oui

Le site de l'intervention est-il marqué ?
 Oui
 Sans objet

Le matériel et les produits d'anesthésie ont-ils été vérifiés ?
 Oui

L'oxymètre de pouls est-il en place et en état de marche ?
 Oui

Le patient présente-t-il :
une allergie connue ?
 Non
 Oui

un risque d'intubation difficile ou un risque d'inhalation ?
 Non
 Oui, et équipement/assistance disponibles

un risque de perte sanguine >500ml (ou 2ml/kg en pédiatrie) ?
 Non
 Oui, et des liquides et deux voies IV ou centrales sont prévus

Avant incision de la peau
(avec l'infirmier(ère), l'anesthésiste et le chirurgien)

Confirmer que les membres de l'équipe se sont tous présentés en précisant leur(s) fonction(s)

Confirmer le nom du patient, l'intervention et le site de l'incision

Une prophylaxie antibiotique a-t-elle été administrée au cours des 60 dernières minutes ?
 Oui
 Sans objet

Anticipation d'évènements critiques

Pour le chirurgien :
 Quelles seront les étapes critiques ou inhabituelles ?
 Quelle sera la durée de l'intervention ?
 Quelle est la perte sanguine anticipée ?

Pour l'anesthésiste :
 Le patient présente-t-il un problème particulier ?

Pour l'équipe infirmière :
 La stérilité a-t-elle été confirmée (avec les résultats des indicateurs) ?
 Y'a-t-il des dysfonctionnements matériels ou autres problèmes ?

Les documents d'imagerie essentiels sont-ils disponibles en salle ?
 Oui
 Sans objet

Avant que le patient ne quitte la salle d'opération
(avec l'infirmier(ère), l'anesthésiste et le chirurgien)

L'infirmier(ère) confirme oralement :
 Le type d'intervention
 Que le décompte final des instruments, des compresses et des aiguilles est correct
 Que les prélevements sont bien étiquetés (lecture à haute voix des étiquettes, avec le nom du patient)
 S'il y a des dysfonctionnements matériels à résoudre

Pour le chirurgien, l'anesthésiste et l'infirmier(ère)
 Quelles sont les principales préoccupations relatives au réveil et à la prise en charge postopératoire du patient ?

Cette liste de contrôle ne vise pas à être exhaustive. Les adjonctions et les modifications pour s'adapter à la pratique locale sont encouragées. RMS1 / 2009 © OMS, 2009

Combined team training



Formation “Facteurs humains”: 3 programmes à Genève :

1. “ENSEMBLE” (2004) : tout le personnel de la salle d'accouchements (obstétriciens, pédiatres, anesthésistes & infirmiers-anesthésistes : Effect of CRM training in a multidisciplinary obstetrical setting. Haller G Int J Qual Health Care. 2008
2. Programme en collaboration avec le département de chirurgie (2009)

3. Programme “CHLOE” aux Soins Intensifs (2009)

Spécificités de la gestion du risque médical

1. **Spécificités liées au risque médical :**
 - **Risque inhomogène** : de la chirurgie traumatologie (1.10^{-2}) à l'accouchement (1.10^{-6})
 - **Risque à l'imputabilité intriquée** : entre la maladie et son évolution, la décision médicale et la mise en œuvre des soins
Ces risques interfèrent et évoluent dans des directions variées
 - **Forte composante émotionnelle influant sur la prise de risque**
2. **Spécificités liées à l'organisation :**
 - Du “sur-mesure” ... à l'échelle **industrielle**
 - Intégration dans les soins du **personnel en formation**
3. **Des paradoxes surprenants :**
 - Fortes exigences du public : ... et un Etat de plus en plus contrôlant...
 - Les sources des erreurs humaines : connues, mais laissées sans réel prise en compte : **manque chronique d'effectifs, débordements horaires, peu d'exigence sur le respect des bonnes pratiques ...**

Conclusion

Les erreurs médicales sont-elles évitables ?

1. Ce qui a progressé depuis 10 ans :

- Introduction du concept d'erreur humaine
- Mise en place de système de déclaration des erreurs
- Guidelines : à associer à des audits...
- Des programmes ciblés

2. Ce qui est encore en échec ou balbutiant :

Sécurité des soins : encore hors du champ de la science médicale

- faible introduction dans la formation des médecins
- faible implication des décideurs

3. Les obstacles du système de soins :

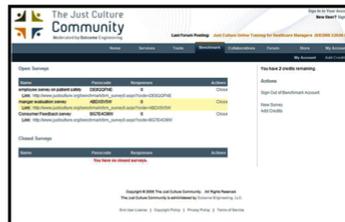
- Forte culture d'individualisme
- Métrologie pauvre
- Facteurs systémiques contributifs encore mal acceptés / compris :
Le besoin de re-engineering des activités à "haut risque" mal compris
- Un système judiciaire ciblant encore uniquement la recherche du fautif

The just culture

The Outcome Engineering Behavioral Benchmark™ Survey

Outcome Engineering introduces the Outcome Engineering Behavioral Benchmarking™ Survey. Measuring progress in the Just Culture journey is an important key to the success of an organization. Traditional culture surveys do not measure the real markers important to a just and learning culture. Surveys that only look for a non-punitive culture will miss critical elements of personal accountability that are needed to maintain peak organizational performance. Surveys and measurement tools that only look at outcomes will miss the important measures involving systems design and behavioral choices. Better measures than those available today are needed. Values to measure are:

- Organizational Values
- System Design
- Management/Subordinate Coaching
- Peer/Peer Coaching
- Outcomes
- Open Reporting
- Search for Causes
- Internal Transparency
- Response to Human Error
- Response to Reckless Behavior
- Severity Bias
- Equity



Safety strategies must be adapted to the safety level

R Amalberti

