

Recherche et évaluation des pratiques en médecine libérale ambulatoire

Les raisons pour lesquelles les professionnels s'engagent dans une évaluation de leurs pratiques ou une démarche d'amélioration de la qualité ne sont pas différentes pour les médecins libéraux et pour les médecins hospitaliers : savoir si leurs patients sont correctement pris en charge et s'améliorer. En revanche, on peut considérer que les enjeux pour les médecins ayant une pratique individuelle sont ceux de l'évaluation de leur pratique personnelle plutôt que du fonctionnement d'une équipe ou d'une structure. La conséquence en est que les données de l'évaluation peuvent être associées à des incitations, y compris financières (positives ou négatives) directement appliquées aux praticiens¹.

1. Kirby M. « Applying the evidence : guidelines in primary care ». *Heart*. 2004 Jun ; 90 Suppl 4 : iv6-8 ; discussion iv39-40).

Nous envisagerons successivement les raisons pour lesquelles les démarches d'évaluation des pratiques apparaissent comme nécessaires à l'exercice actuel de la médecine, les modalités de mise en œuvre issues des réflexions qui précèdent, les difficultés et perspectives de ces démarches. La notion de « bonne pratique » doit être comprise comme la conjonction des données de la science, des préférences des patients et de l'offre de soins disponible.

Pourquoi les démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques ?

L'idée générale est d'aider les praticiens à prendre en charge leurs patients de la manière la plus appropriée, c'est-à-dire conforme aux données de la science, à l'offre de soins disponible et aux préférences des patients. Pour cela, il ne suffit pas de produire et de diffuser

Isabelle Durand-Zaleski
Professeur de santé publique, hôpital Henri Mondor, AP-HP

Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales

Une recherche bibliographique et une synthèse des données de la littérature ont été réalisées en 2000 à la demande du conseil scientifique de l'Anaes* et sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de santé. Nous reproduisons ci-dessous le résumé de ce travail.

« Lorsqu'on veut faire appliquer des recommandations médicales ou des références médicales, il est systématiquement nécessaire d'envisager des méthodes appropriées de diffusion et de mise en œuvre de ces recommandations.

Malgré la grande variabilité des interventions qui ont fait l'objet d'évaluation et malgré l'importance de leur contexte de mise en œuvre (notamment le système de santé dans lequel elles ont été évaluées), il existe dans la littérature des arguments suffisants pour classer les interventions selon leur degré d'efficacité.

● Interventions inefficaces

- ◆ diffusion simple (9 essais concordants) ;
- ◆ formation médicale continue (FMC) dans ses formes traditionnelles (4 essais concordants).

● Interventions d'efficacité discutée ou non clairement démontrée

- ◆ leaders d'opinion (impact retrouvé dans 2 études sur 8) ;
- ◆ démarche qualité (absence d'impact dans 3 essais contrôlés de qualité discutée).

● Interventions d'efficacité démontrée, mais avec un effet intervention limité

- ◆ audit-retour d'information (impact retrouvé dans 27 essais sur 34) ;
- ◆ FMC interactive (impact retrouvé dans 9 études sur 17).

● Interventions d'efficacité démontrée ayant un effet intervention important

- ◆ visites à domicile (impact retrouvé dans 13 études sur 18) ;
- ◆ rappels (*reminders*).

Il n'y a pas lieu de privilégier (ou de se limiter à) des méthodes de diffusion et de mise en œuvre n'ayant pas fait scientifiquement la preuve de leur efficacité dans le cadre d'essais de méthodologie valide.

Quatre points méritent d'être soulignés :

- ◆ la plupart des travaux montrent une disparition rapide de l'impact des interventions à l'arrêt de celles-ci ;
- ◆ l'efficacité des méthodes de type retour d'information ou rappel n'est pas liée à un effet éducatif ;
- ◆ l'association de plusieurs méthodes de mise en œuvre est conseillée par de nombreux auteurs ;
- ◆ seuls les rappels informatiques permettent d'envisager la mise en œuvre simultanée de nombreuses recommandations. ■

* Anaes, Service des recommandations et références professionnelles 2000 P. Durieux, P. Ravaud, www.has-sante.fr

des synthèses sur l'état de l'art (recommandations de bonnes pratiques), il faut donner aux praticiens les moyens de les mettre en œuvre.

On comprend que les professionnels aient souhaité associer à la formation initiale et continue d'autres démarches permettant plus sûrement d'améliorer les pratiques. Les changements actuels sont à interpréter à partir de cette intention, comme une contribution à l'amélioration des pratiques.

La question préalable, qui est : « l'évaluation des pratiques permet-elle d'améliorer les pratiques et les résultats pour les patients ? » a été envisagée par une revue de la collaboration Cochrane. L'analyse critique de 85 études a permis aux auteurs de conclure² que l'on peut considérer que la généralisation de l'évaluation des pratiques par l'audit permettra leur amélioration en particulier dans les cas où les pratiques réelles sont éloignées des pratiques recommandées. Toutefois, les auteurs de l'étude concluent³ que leur analyse n'est pas favorable à la mise en place d'un programme obligatoire d'audit, surtout si celui-ci ne fait pas lui-même l'objet d'une étude d'impact permettant de vérifier son efficacité sur l'amélioration des pratiques.

Modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques

L'encadrement juridique

En 2004, l'article 14 de la loi relative à l'assurance maladie établit pour les médecins l'obligation d'évaluer leurs pratiques. En 2005, les modalités de cette évaluation sont précisées par un décret et par une décision du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) (cf. encadré p. 57).

En pratique

Le collège de la HAS a souhaité que les professionnels associent une évaluation réalisée à un moment donné (démarche ponctuelle) à une action pérenne d'amélioration des pratiques : les deux apparaissent en effet complémentaires ; l'état des lieux constaté par l'évaluation ponctuelle n'a d'intérêt que s'il est suivi d'actions correctrices des dysfonctionnements constatés.

Les conditions pour qu'une telle démarche puisse s'organiser pour un grand nombre de médecins sont :

- tout d'abord assurer l'acceptabilité par les professionnels : c'est un point politique clé qu'il faut traiter de manière préalable ;

2. « *Audit and feedback can be effective in improving professional practice. When it is effective, the effects are generally small to moderate. The absolute effects of audit and feedback are more likely to be larger when baseline adherence to recommended practice is low* ». Jamtvedt G., Young J.M., Kristoffersen D.T., Thomson O'Brien M.A., Oxman A.D. « *Audit and feedback : effects on professional practice and health care outcomes* ». *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 3. Art. No. : CD000259. DOI : 10.1002/14651858.CD000259.

3. « *The results of this review do not provide support for mandatory or unevaluated use of audit and feedback* »,

- partir des données de la science pour élaborer un accord entre les professionnels et les assureurs autour d'objectifs de qualité des pratiques, de modifications organisationnelles et d'incitations financières ;

- disposer de méthodes d'évaluation dont la précision soit bien adaptée à la contrainte pour les professionnels : en d'autres termes, plus les résultats de l'évaluation seront utilisés par les organismes professionnels ou les payeurs pour décider ou financer l'offre de soins, et plus la précision de la méthode devra être grande sous peine d'invalider toute la démarche ;

- clarifier la position des commanditaires de l'évaluation vis-à-vis des praticiens dont les pratiques sont nettement en dessous des standards : à l'instar des confrères anglais, on peut affirmer que⁴ l'évaluation n'a jamais été faite pour dépister les performances insuffisantes, il importe toutefois de préciser quels seront les moyens mis en œuvre pour, le cas échéant, aider les praticiens concernés.

Qui évalue qui ?

L'acceptabilité politique de la démarche est un facteur clé de succès. Il importe donc que les « évalués » aient confiance à la fois dans la méthode et dans ceux qui l'utilisent. C'est pourquoi l'initiative de l'évaluation est prise par les professionnels eux-mêmes. Dans les pays anglo-saxons, les médecins de soins primaires sont organisés en groupes, souvent fédérés au niveau régional, avec un important soutien méthodologique universitaire. Ce sont les groupes qui organisent leurs évaluations et rendent compte aux autorités régionales de santé. En France, l'évaluation des pratiques des médecins libéraux sera également confiée à des professionnels en exercice et ayant reçu une formation complémentaire spécifique (médecins habilités).

Avec quelles méthodes ?

Parmi les méthodes de mesure des écarts entre une pratique de référence (définie à partir des recommandations de pratique clinique) et les pratiques réelles, l'audit constitue pour les médecins libéraux une méthode de choix. Les audits ont été instaurés par exemple en Grande-Bretagne avec la réforme du National Health Service en 1990⁵ qui prévoit un suivi en routine par les médecins de leur prise en charge pour des pathologies courantes. La méthode proposée est d'élaborer un référentiel de pratique (review criteria) adapté aux soins primaires et d'utiliser un protocole d'audit pour comparer les pratiques aux référentiels⁶. Le protocole décrit les

4. « *Appraisal was never intended to detect poor performance* » : Lewis M. « *Mechanisms of revalidation* ». *Br J Gen Pract.* 2005 ; 55 (517) : 640-1.

5. McColl A., Roderick P, Smith H., Wilkinson E., Moore M., Exworthy M., Gabbay J. « *Clinical governance in primary care groups : the feasibility of deriving evidence-based performance indicators* ». *Qual Health Care.* 2000 jun ; 9 (2) : 90-7

6. Campbell S.M., Braspenning J., Hutchinson A., Marshall M.N. « *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care* ». *BMJ.* 2003 apr 12 ; 326 (7393) : 816-9. Hutchinson

Mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles

Décision de la Haute Autorité de santé relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le Collège de la Haute Autorité de santé :

- vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, et notamment son article 14 ;
 - vu le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la Sécurité sociale et le Code de la santé publique ;
 - vu le décret du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles ;
 - vu l'avis du Conseil national de la formation médicale continue* (CNFMC),
- décide :

- L'évaluation des pratiques professionnelles est acquise dès lors qu'un médecin a satisfait au cours d'une période maximale de cinq ans à une action

d'évaluation à caractère ponctuel et à un programme d'évaluation à caractère continu.

- On entend par *action ponctuelle* une action d'amélioration des pratiques professionnelles fondée sur un cycle d'amélioration unique. Celui-ci débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Elle se déroule généralement sur une durée totale inférieure à six mois.

- On entend par *programme continu* un programme d'amélioration des pratiques professionnelles fondé sur des cycles d'amélioration successifs. Chacun d'entre eux débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Une action continue peut également se traduire par une organisation de la pratique médicale autour de protocoles garants des règles de bonnes pratiques. ■

modalités d'inclusion et d'exclusion des patients, le nombre de sujets nécessaires, la méthode de sélection des patients. Lorsque les données sont informatisées, la comparaison peut être automatique, ainsi que le calcul d'indicateurs de performance : des travaux ont été publiés sur l'insuffisance coronaire, le diabète, l'asthme. En l'absence de dossier informatisé, le protocole de l'audit prévoit un tirage au sort de dossiers de patients. Le nombre de dossiers est estimé en fonction du nombre de patients suivis par le médecin pour une pathologie donnée. Les dossiers sont ensuite examinés pour chacun des critères du référentiel et la conformité est notée. La dernière étape est le plan d'amélioration qui va constituer la démarche pérenne (le programme continu) exigé par les textes.

Évaluation du processus ou évaluation des résultats ?

On peut, pour les professionnels libéraux comme pour les établissements de santé, s'intéresser d'abord à l'existence d'une dynamique, d'une motivation pour l'évaluation. Dans ce cas, on cherchera à vérifier que les professionnels se donnent bien les moyens d'améliorer leurs pratiques. Très concrètement, si l'on prend l'exemple de la prise en charge des patients diabétiques, cela signifie qu'on regardera si la pression artérielle, l'HbA1C, le poids, le résultat du fond d'œil... ont bien été enregistrés dans le dossier depuis moins de quatorze mois⁷. Cette approche ne peut qu'être considérée comme

préliminaire et pédagogique si l'objectif est l'amélioration de l'état de santé de la population. L'étape suivante est d'extraire du référentiel les critères qui serviront d'indicateur de performance et de mesurer un taux de satisfaction de cet indicateur. Là encore, il peut s'agir d'un indicateur de processus : 90 % des patients ayant une pression artérielle supérieure à 160/90 mm Hg ont une vérification au cours des trois derniers mois⁸. Un niveau supérieur d'exigence serait d'évaluer l'atteinte d'un objectif thérapeutique, par exemple un pourcentage de patients diabétiques dont la pression artérielle est inférieure ou égale au seuil recommandé par l'American Diabetes Association.

Difficultés et perspectives

Les problèmes pratiques les plus fréquemment invoqués pour expliquer le développement limité des démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques sont structurels, financiers et culturels. Parmi les problèmes structurels, on retiendra la faiblesse du lien contractuel entre les tutelles et les médecins libéraux, le nombre encore limité de pratiques de groupe et le retard de la recherche universitaire en soins primaires. Les obstacles financiers sont le manque de temps et le manque de moyens, en particulier informatiques, l'absence de rémunération spécifique pour les actions d'évaluation conduites par les médecins libéraux. Les obstacles culturels, enfin, sont la crainte de sanctions et, peut-être, du côté des tutelles la crainte de devoir à la fois soutenir

A., McIntosh A., Anderson J., Gilbert C., Field R. « Developing primary care review criteria from evidence-based guidelines : coronary heart disease as a model ». *Br J Gen Pract.* 2003 sep ; 53 (494) : 690-6

7. Campbell S.M., Hann M., Hacker J., Durie A., Thapar A., Roland M.O. « Quality assessment for three common conditions in primary care : validity and reliability of review criteria developed by expert

panels for angina, asthma and type 2 diabetes ». *Qual Saf Health Care.* 2002 jun ; 11 (2) : 125-30

8. Campbell S.M., Braspenning J., Hutchinson A., Marshall M.N. « Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care ». *BMJ.* 2003 apr 12 ; 326 (7393) : 816-9.

La réforme de l'assurance maladie

et accompagner le développement des structures de soins primaires tout en gérant le devenir des cabinets ayant des performances médiocres⁹.

Une difficulté supplémentaire pour les médecins de soins primaires est qu'ils sont le plus souvent confrontés à des polyopathologies et à de faibles nombres de patients présentant une pathologie bien définie. Cela pose deux problèmes de méthodes qui ne sont pas résolus de manière satisfaisante. Le premier est qu'il n'existe pas de référentiels pour les polyopathologies puisque les référentiels sont dérivés des recommandations, elles-mêmes élaborées pour des conditions pathologiques

bien définies et souvent très limitées dans leur domaine d'application. De ce fait, les praticiens prenant en charge des patients atteints de plusieurs pathologies chroniques doivent déterminer les priorités pour définir leurs objectifs thérapeutiques avec le patient. Les recommandations actuelles sont rarement présentées avec des données épidémiologiques de nombre nécessaire à traiter (NNT), des cas types ou des vignettes qui permettraient de savoir quelle est l'intervention prioritaire pour un patient polyopathologique¹⁰.

Le second est que les indicateurs de performance ne sont pas utilisables lorsque la population de patients

9. McColl A., Roderick P., Smith H., Wilkinson E., Moore M., Exworthy M., Gabbay J. « Clinical governance in primary care groups : the feasibility of deriving evidence-based performance indicators ». *Qual Health Care*. 2000 Jun; 9 (2) : 90-7. Campbell S.M., Sheaff R., Sibbald B., Marshall M.N., Pickard S., Gask L., Halliwell S., Rogers A., Roland M.O. « Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts : reconciling quality improvement and quality assurance ». *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar; 11 (1) : 9-14.

10. Woolf S.H. « The need for perspective in evidence-based medicine ». *JAMA*. 1999 Dec 22-29; 282 (24) : 2358-65. Cynthia M. Boyd; Jonathan Darer; Chad Boulton; Linda P. Fried; Lisa Boulton; Albert W. Wu. Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients With Multiple Comorbid Diseases : Implications for Pay for Performance. *JAMA*. 2005; 294 : 716-724. Patrick J. O'Connor. « Adding Value to Evidence-Based Clinical Guidelines ». *JAMA*. 2005; 294 : 741-743.

La responsabilité médicale : la nécessité de l'accréditation et des bonnes pratiques

Les mots n'étant que les vecteurs des idées, il peut être utile pour une meilleure compréhension de celles-ci, de préciser le sens que l'on entend donner à ceux-là. En particulier celui que l'on peut attacher à « risque de responsabilité civile médicale ».

L'approche étant celle de l'assureur, il s'agit exclusivement de la mesure économique du coût que représente ce risque pour l'ensemble des spécialistes concernés. Une telle mesure est très différente du coût économique de ce risque pour la société ou du coût social de ce même risque.

Ce coût va agréger la somme escomptée des réclamations de toute nature que la société va vouloir faire supporter à ces praticiens, chaque fois qu'un citoyen considérera qu'un préjudice lui a été occasionné.

Somme escomptée signifie valeur actuelle de tous les coûts, présents et à venir, liés à cet événement.

Société signifie ensemble des lois, règlements, jurisprudences, à disposition des magistrats pour, en droit (et non en équité), répondre aux demandes des victimes, et dans

ce domaine surtout de leurs ayants droit.

Ainsi donc ces coûts résulteront, d'une part, des éléments établissant la plainte :

- la perception du préjudice. Il s'agit bien de la perception et non de la réalité : il peut y avoir préjudice réel non perçu, comme préjudice perçu bien qu'inexistant ;
- la volonté d'en demander réparation ;
- la démonstration de la faute commise, étant entendu aujourd'hui que l'information préalable insuffisante ou insuffisamment établie est génératrice de faute ;
- le partage éventuel de la charge de cette faute avec d'autres acteurs.

Et, d'autre part, des éléments établissant le quantum du préjudice :

- les frais de soins actuels et futurs (y compris provisions pour inflation future)
- l'ensemble des conséquences économiques actuelles et futures, y compris pertes de chances et tenant compte de l'indexation sur le coût de la vie à venir ;
- les préjudices dits personnels

relatifs à tous les retentissements de l'événement sur la vie actuelle et future ;

● l'ensemble de ces préjudices devant être valorisé au moment de l'événement en tenant compte de l'espérance de vie de la victime.

L'obstétrique tient évidemment une place à part dans la médecine, puisqu'une naissance est un moment où s'attachent un affectif particulièrement fort et une dimension thérapeutique faible. De ce fait, les plaintes y présentent une fréquence et une acuité relativement importante puisque, chaque année, 11 % des praticiens sont mis en cause à ce titre, selon nos statistiques.

Si ce chiffre est inférieur à celui des actes chirurgicaux (environ 30 %), il est largement supérieur à celui de la médecine générale (moins de 2 %) ou de la plupart des spécialités (entre 2 et 8 %).

De plus, avec la loi du 4 mars 2002, le législateur a jugé utile de renforcer les moyens dont disposent les plaignants pour faire valoir leurs droits.

Mais ce qui distingue le plus cette spécialité et en fait un cas

Michel Dupuydauby
 Directeur général
 du groupe Macsf
Jean-Bernard Truc
 Service de
 gynécologie-
 obstétrique du
 Groupe hospitalier
 Lariboisière,
 AP-HP

présentant une pathologie donnée est trop faible car la variabilité naturelle de l'indicateur est trop grande¹¹. On peut proposer de concentrer les efforts d'évaluation sur les pathologies représentant un pourcentage important du volume d'activité du praticien.

Il faut toutefois bien comprendre que, malgré ces difficultés, les démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité font partie de l'exercice médical. Le point clé est que ces démarches soient organisées par les professionnels, avec des méthodes rigoureuses et validées. La généralisation des audits organisés par des groupes différents pour une importante population de médecins présente un risque important d'hétérogénéité et de manque de rigueur dans le choix des critères d'audit. On peut donc recommander aux organismes

11. Campbell S.M., Sheaff R., Sibbald B., Marshall M.N., Pickard S., Gask L., Halliwell S., Rogers A., Roland M.O. « Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts : reconciling quality improvement and quality assurance ». *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar; 11 (1) : 9-14.

agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles l'utilisation de critères et de protocoles d'audit publiés et validés, qui permettent une réelle amélioration des pratiques, plutôt que de développer localement leurs outils¹².

12. Hearnshaw H.M., Harker R.M., Cheater F.M., Baker R.H., Grimshaw G.M. « Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria ». *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb; 12 (1) : 24-8.

très spécifique, c'est l'intensité moyenne très élevée du *quantum* des réclamations.

En effet, d'une part l'obstétrique se distingue par une proportion particulièrement élevée d'événements générant des préjudices très lourds (par exemple : anoxies entraînant des lésions cérébrales irréversibles, dont on connaît pourtant maintenant l'origine souvent dans l'*antepartum*).

D'autre part, il est évident que les nouveaux nés sont une population d'âge moyen largement inférieur à celui de la moyenne sur lesquels interviennent les autres disciplines. Et de ce fait leur espérance de vie, largement supérieure, entraîne une valorisation des préjudices beaucoup plus importante. En moyenne, on peut considérer que le coût des réclamations dans cette discipline est dix fois supérieur à celui des disciplines chirurgicales. Et cela entraîne en corollaire un coût assurantiel bien plus élevé. Or un tel état de fait n'est évidemment en rien imputable aux praticiens concernés.

Malheureusement, en l'absence de dispositions législatives spécifiques

que les autorités se refusent à considérer, les principes économiques leur en font, de façon incontournable, imputer les conséquences.

Dans ces conditions, la première mesure d'urgence consisterait à prendre en compte le prix du risque dans le coût facturé des accouchements, ce qui n'est pas le cas actuellement. La seconde à investir les dépenses de prévention par priorité dans les disciplines périnatales. La troisième à engager une réflexion de fond autour de l'accouchement, des risques et des dimensions éthiques et sociologiques qui lui sont attachés.

On l'aura compris, on peut prévoir que ces dépenses vont augmenter de façon importante. Mais si elles sont incontestablement des dépenses médicales, en ce sens qu'elles impliquent le savoir et les moyens de la médecine, on pourrait discuter le fait que ces dépenses soient imputées au budget de la branche maladie. Elles seraient plus opportunément affectables à la branche famille, qui bénéficie très directement de cet apport de démographie nouvelle.

Dans l'avenir, l'accréditation et les bonnes pratiques des équipes médicales, liées à la nouvelle loi sur l'assurance maladie, constitueront des nécessités incontournables.