



Agence **N**ationale
d'**A**ccréditation et
d'**É**valuation en **S**anté

ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

ÉVALUATION DE LA PRESCRIPTION ET DE LA RÉALISATION

DES EXAMENS PARACLINIQUES PRÉOPÉRATOIRES

Novembre 1998

Service Évaluation en Établissements de Santé

Dans la collection Évaluation en établissements de santé :

Évaluation de la tenue du dossier du malade - juin 1994

Références médicales applicables à l'hôpital - avril 1995

La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé - revue de la littérature - septembre 1996

L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie - juin 1998

L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des cathéters veineux courts - juin 1998

L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - Évaluation de la prévention des escarres - juin 1998

Dans la collection Guides méthodologiques :

L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - L'audit clinique - juin 1994

Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques - octobre 1996

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en juin 1998. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

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

Service Communication et Diffusion - 159, rue Nationale. 75640 Paris Cedex 13 -

Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 1998. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.B.S.N. : 2-910653-42-0

Prix net : 100F

SOMMAIRE

	INTRODUCTION	7
Chapitre 1	APPROCHE THÉORIQUE DE L'AUDIT CLINIQUE	9
	1. Préambule	
	2. Une méthode de référence : l'audit clinique	
	3. Les conditions de réussite	
Chapitre 2	RECOMMANDATIONS EXISTANTES	19
	1. Des recommandations de bonne pratique fondées sur une littérature internationale convergente	
	2. Un cadre réglementaire et juridique précis	
	3. Des conditions de réussite rassemblées	
	4. Une portée pédagogique exemplaire	
Chapitre 3	APPLICATION DE LA MÉTHODE À LA PRESCRIPTION ET À LA RÉALISATION DES EXAMENS PARACLINIQUES PRÉOPÉRATOIRES	31
	1. Choix du thème et initialisation de l'étude	
	2. Élaboration d'une grille de critères à partir d'un référentiel	
	3. Choix du type d'étude et de la méthode de mesure	
	4. Recueil des données et mesure	
	5. Traitement des données et analyse des résultats	
	6. Élaboration des recommandations et suivi	
Chapitre 4	APPLICATION DU PROJET D'ÉVALUATION	37
	1. Formation et fonctionnement des équipes	
	2. Appropriation et adaptation des recommandations	
	3. Élaboration des grilles d'évaluation	
	4. Réalisation des études et analyse des résultats	
	5. Intérêt et limites de la démarche	
	CONCLUSION	43
	ANNEXES	45
	RÉFÉRENCES	51

Ce document a été réalisé en 1996 par le Docteur Jean PETIT, sous la coordination de Monsieur Yves DERENNE, responsable du Service évaluation hospitalière de l'ANDEM, et se fonde sur deux guides publiés par l'ANDEM :

- « Évaluation des examens paracliniques préopératoires » (juin 1992),
- « L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique » (juin 1994),

Il a été actualisé en 1998 par le Docteur Jean PETIT, sous la coordination du Professeur Jean-Louis TERRA, responsable du Service évaluation en établissements de santé de l'ANAES, d'après les recommandations et références publiées par l'ANAES :

- « Les examens préopératoires systématiques » (octobre 1998)

Nous remercions,

- Les directeurs, les présidents de CME et les équipes professionnelles des établissements qui ont mis en œuvre des démarches d'évaluation complètes avec les outils proposés :
 - **Bordeaux** - CHRU / Hôpital du Haut-Lévêque (33)
Responsables de Projet : Professeur MAURETTE, Docteur CAPDENAT-SAINT MARTIN
 - **Colmar** – " Le Parc " Centre Mère et Enfant, Hôpital Pasteur (68)
Responsables de projet : Docteur MASSON (1993), Docteur POUPIER (1996)
 - **Decazeville** - Centre Hospitalier (12)
Responsable de projet : Docteur VANTAUX
 - **Lillebonne** - Hôpital Clinique du Val-de-Seine (76)
Responsable de projet : Madame EVRARD
 - **Mulhouse** - Hôpital Émile-Muller (68)
Responsable de projet : Docteur BEUTELSTTER
 - **Pontoise** - Centre Hospitalier (95)
Responsable de projet : Docteur PESCIO
 - **Rouen** - CHRU / Hôpital Charles-Nicolle (76)
Responsable de projet : Docteur Jean PETIT
 - **Saint-Junien** - Centre Hospitalier (87)
Responsable de projet : Docteur VILLATTE
 - **Vandœuvre-lès-Nancy** - Centre Alexis-Vautrin (54)
Responsables de projet : Docteur SALM, Docteur LACOUR

- Les experts qui ont relu ce document :

- Docteur BLERY, département anesthésie, Clinique Saint-Roch, Cavaillon (84)
- Professeur BRICARD, département d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Côte-de-Nacre, CHRU, Caen (14)
- Professeur FREYSZ, département d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Général, CHRU, Dijon (21)
- Professeur LAXENAIRE, département d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Central, CHRU, Nancy (54)
- Docteur MAHASSEN, département anesthésie, Clinique Vintimille, Paris (75)
- Docteur MAIRESSE, médecin généraliste, Le Havre (76)
- Docteur MASSON, service anesthésie E, " Le Parc " Centre Mère et Enfant, Hôpitaux Civils de Colmar (68)
- Professeur MAURETTE, département d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Pellegrin-Tripode, CHRU, Bordeaux (33)
- Docteur PESCIO, service d'anesthésie et réanimation chirurgicale B, Centre Hospitalier René-Dubos, Pontoise (95)
- Docteur SZTARK, département d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Pellegrin-Tripode, Bordeaux (33)

- Le président et les membres du Conseil scientifique de l'ANDEM

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| - Professeur René MORNEX, président | - Docteur Philippe LOIRAT |
| - Monsieur Dominique CATHIGNOL | - Docteur Alessandro LIBERATI |
| - Professeur Philippe EVEN | - Professeur Jacques MARESCAUX |
| - Professeur Jean FAIVRE | - Monsieur Louis OMNES |
| - Professeur Michèle FARDEAU | - Monsieur Pierre PERONNEAU |
| - Professeur Jacques FERMANIAN | - Monsieur Gérard de POUVOURVILLE |
| - Docteur Pierre GALLOIS | - Docteur Gilbert SOUWEINE |
| - Docteur Niek KLAZINGA | - Professeur François STEUDLER |
| - Professeur Daniel LAURENT | - Professeur Bruno VARET |

INTRODUCTION

La qualité des soins dans les établissements de santé dépend de nombreux facteurs dont la qualité des pratiques professionnelles. Évaluer cette qualité constitue une exigence professionnelle. Les expériences françaises et étrangères montrent, en effet, la nécessité et l'utilité pour les professionnels de s'approprier les méthodes d'évaluation et de les mettre en pratique. Ces méthodes permettent de montrer l'écart qui existe entre ce que l'on pense, ou ce que l'on devrait faire et ce que l'on fait réellement et de constater que cet écart peut, quelquefois, être important et/ou se situer sur des points que les professionnels n'attendaient pas. L'évaluation d'une pratique professionnelle prend pour cadre de référence l'état actuel des connaissances et s'inscrit dans un objectif d'amélioration locale de la qualité des soins.

Dès sa création en 1990, l'ANDEM s'est donc engagée, à la demande des pouvoirs publics, sur des projets de développement des méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Le programme a été mis en place par un appel d'offres lancé le 1^{er} août 1990 auprès des établissements d'hospitalisation publics et privés. Les établissements devaient choisir un thème d'évaluation et argumenter les raisons de ce choix.

À partir de 1993 l'ANDEM a proposé chaque année d'accompagner les équipes volontaires pour mener à bien des évaluations de pratiques professionnelles par la méthode de l'audit clinique, sur un nombre limité de thèmes de pratiques médicales ou paramédicales courantes.

À ce titre l'ANDEM a dispensé :

- une journée de formation à la méthodologie de l'audit clinique. Au cours de cette formation un guide méthodologique et un dossier bibliographique étaient remis aux participants ;
- une journée de bilan intermédiaire qui réunissait les équipes travaillant sur un même thème (environ 3 ou 4 mois après la formation initiale) afin de faire le point sur l'état d'avancement de l'action en cours et procéder aux réajustements nécessaires à la poursuite de la démarche ;
- une journée de bilan en fin d'étude afin de permettre aux équipes de partager leurs expériences ;
- durant toute l'étude, soit pendant environ 10 mois entre la journée de formation initiale et la journée de bilan final, les référents du thème ont assuré un soutien méthodologique par des contacts réguliers avec le responsable de projet dans l'établissement impliqué ;
- enfin, l'Agence a apporté son assistance à la communication interne et externe en fonction des demandes des établissements.

Chapitre 1

APPROCHE THÉORIQUE DE L'AUDIT CLINIQUE

1. PRÉAMBULE

La qualité des soins suppose le choix des meilleures stratégies de soins et leur mise en œuvre la plus adaptée. Le processus d'évaluation impose la création ou la mise à jour de référentiels et la vérification de leur application. L'objectif de l'évaluation est d'assurer une amélioration continue de la qualité des soins parallèlement à une utilisation optimale des ressources.

Cette recherche de qualité est fondamentale. Une rupture entre les soins théoriques (référentiels) et les soins réellement délivrés ne doit pas être observée. Les actions d'évaluation des soins supposent, outre la compétence des professionnels de santé, un engagement des établissements dans cette voie. Ces conditions sont nécessaires pour assurer à tous les malades des soins de qualité.

En France, le développement du concept d'évaluation de la qualité des soins au cours des années 80 a conduit à la création de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale, en août 1989. Plusieurs dispositions concernant l'évaluation de la qualité des soins ont été inscrites dans la loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991. L'ordonnance portant réforme de l'hospitalisation publique et privée en date du 24 avril 1996 a apporté des précisions supplémentaires.

Les textes relatifs aux évaluations des pratiques professionnelles sont repris ci-après :

Art. L 710-4. - Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience.

L'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, instituée à l'article L 791-1, contribue au développement de cette évaluation.

Art. L 710-5. - Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation.

Cette procédure, conduite par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de l'hospitalisation instituée à l'article L 710-17.

Art. L 791-1. [...] L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé a pour mission :

- 1° de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;*
- 2° de mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé mentionnée à l'article L 710-5 [...].*

Art. L 791-2. - Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles dans les secteurs hospitalier et des soins de ville, l'agence nationale est chargée :

- 1° d'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et de diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;*
- 2° d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique ; [...]*
- 5° de proposer toute mesure contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé ;*
- 6° de diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation.*

Art. L 791-3. - Au titre de sa mission d'accréditation des établissements de santé, l'agence nationale est chargée, en s'appuyant notamment sur les méthodes, recommandations et références mentionnées aux 1° et 2° de l'article L 791-2 :

- 1° d'élaborer avec des professionnels et des organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;
- 2° de diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;
- [...]

2. UNE MÉTHODE DE RÉFÉRENCE : L'AUDIT CLINIQUE

2.1. Présentation générale

L'audit clinique est une méthode dynamique d'évaluation, couramment utilisée outre-Atlantique depuis plus de vingt ans et en Europe plus récemment.

Le principe de cette méthode est de comparer une pratique de soins réelle à une pratique théorique de référence. Elle repose sur l'utilisation de critères objectifs permettant de mesurer la qualité des pratiques de soins. Les audits cliniques mesurent donc la conformité des procédures de soins à un référentiel.

Quelle que soit la présentation de la méthode de l'audit clinique, il y a toujours :

- la constitution préalable d'un référentiel ;
- la mesure de l'écart entre la pratique réelle et les données du référentiel ;
- la mise en œuvre de mesures correctrices ;
- une procédure de suivi.

2.2. Une méthodologie précise et validée

Cette méthode a fait l'objet d'un document méthodologique publié en juin 1994 par l'ANDEM¹.

¹ Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. *L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique*. Paris : ANDEM, 1994.

2.3. Les étapes de l'audit clinique

L'analyse de la littérature sur le thème de l'audit clinique et l'avis des professionnels de santé qui ont pu animer ou participer à une telle démarche permettent de distinguer **six étapes**, dont certaines peuvent avoir des spécificités en fonction des sujets et des domaines d'application.

Les six étapes sont les suivantes :

- **choix du thème et initialisation de l'étude ;**
- **choix des critères (ou constitution du référentiel) ;**
- **choix du type d'étude et de la méthode de mesure ;**
- **recueil des données et mesure ;**
- **analyse des résultats ;**
- **élaboration des recommandations et suivi.**

Chaque étape est tributaire de la précédente. Le succès de l'audit dépend de la rigueur du déroulement de chacune d'entre elles et de leur bonne articulation dans la progression du processus.

ÉTAPE 1 : Choix du thème et initialisation de l'étude

Le **thème** doit être d'intérêt général et correspondre à une réelle préoccupation de l'équipe. Il est important de lister les problèmes en faisant participer le maximum de professionnels. Il faut sélectionner un thème prioritaire en fonction de sa fréquence, de sa gravité et de son intérêt pour les malades et les dispensateurs de soins. Le thème retenu doit permettre d'aboutir à une amélioration significative de la pratique.

L'**initialisation de l'étude** suppose la constitution d'un groupe de travail, de préférence pluriprofessionnel. Les premières tâches de ce groupe sont de rédiger le cahier des charges de l'audit et de s'engager sur un calendrier précis mais réaliste incluant la rédaction du rapport final et le suivi de l'étude.

Si nécessaire, une **formation à la méthodologie** de l'évaluation des pratiques professionnelles est organisée au sein de l'équipe concernée.

ÉTAPE 2 : Choix des critères (ou constitution du référentiel)

Cette étape a pour but de déterminer les critères représentatifs de la qualité des soins qui constitueront la base de comparaison entre la pratique réelle et la pratique jugée optimale. Pour établir la liste des critères qui vont permettre de mesurer l'écart entre ce qui est souhaité et ce qui est réellement effectué, il faut **réunir les textes de référence**.

Une analyse bibliographique permet de faire l'inventaire, selon les cas :

- des dispositions réglementaires applicables ;
- des recommandations pour la pratique clinique ;
- des conférences de consensus ;
- des audits cliniques sur le même thème ;
- des mises au point et revues générales ;
- des données issues de travaux de recherche sur le dossier du malade.

Un consensus interne à l'équipe doit toujours être recherché et si possible formalisé sous forme d'un **protocole**, ne serait-ce que pour adapter les recommandations existantes aux particularités locales.

Les **critères** sont les éléments qui seront utilisés pour vérifier la conformité des pratiques. Un critère est un élément mesurable, normatif, fiable, sensible et spécifique, jugé essentiel pour la qualité d'un soin et qui sert à observer une situation réelle. Le critère doit être formulé en termes compréhensibles et comporter une réponse binaire (conformité = OUI, défaillance = NON).

Chaque critère comporte :

- **un intitulé** explicite ;
- **un standard**, qui est la valeur attendue pour le critère en l'état actuel des connaissances et des recommandations comme témoin de la qualité des soins ; il représente la valeur souhaitable par opposition à la valeur observée et constitue le niveau de performance à atteindre ; il est fixé en pourcentage ;
- **une ou des exceptions**, qui sont des circonstances éventuelles jugées acceptables pour justifier, *a priori*, l'absence ou la non-conformité au standard pour un critère déterminé ;
- **des instructions**, qui comprennent une définition claire du critère, des commentaires sur les interprétations, les synonymes, les sources et les modalités de saisie de l'information.

Le nombre de critères pour un audit doit être aussi peu élevé que possible, pour éviter d'alourdir le recueil des données. Un nombre raisonnable se situe entre 10 et 20.

Les critères sélectionnés sont présentés sous la forme d'une **grille d'évaluation**. Si le recueil des données est confié à un collaborateur du service, il convient de veiller à sa bonne compréhension des critères : des **instructions** de remplissage peuvent s'avérer nécessaires.

ÉTAPE 3 : Choix du type d'étude et de la méthode de mesure

Cette étape permet de définir les modalités de conduite de l'évaluation. Le recueil de données peut être mené de manière rétrospective ou prospective.

L'approche rétrospective repose sur la révision de dossier de malades hospitalisés à une date antérieure ; elle doit toujours être préférée, lorsqu'elle est possible, car elle est plus simple et évite les biais liés à l'observation directe ; malheureusement les données sont parfois colligées de façon incomplète.

Dans **l'approche prospective**, l'audit prend la forme d'entretiens ou d'observations directes. L'évaluation d'un soin technique est nécessairement conduite de manière prospective en raison de l'absence de données écrites détaillées. L'observation peut induire un changement des pratiques et fausser la mesure ; en contrepartie, cette approche génère souvent la mise en œuvre rapide d'actions d'amélioration de la qualité des soins.

Les sources de données utilisables pour la sélection des dossiers ou le recueil des données dans l'approche rétrospective sont multiples : dossier médical et de soins infirmiers, registres (laboratoires, bloc opératoire, radiologie, ...), recueil de consommations, données médico-administratives. Le protocole d'évaluation doit préciser les documents à consulter.

L'évaluateur doit avoir des compétences cliniques et être formé à l'utilisation de la grille de recueil de données et à l'observation. Ceci garantit l'objectivité et la fiabilité nécessaires à la mesure de la qualité d'un soin dans l'approche prospective. La grille implique une attitude neutre sans projection dans la pratique évaluée lorsque l'observateur est un pair.

Le nombre de dossiers ou observations habituellement considéré comme suffisant pour des séries homogènes est d'environ 50. La méthodologie est descriptive et ne fait pas appel à des traitements statistiques complexes.

Une feuille de recueil de données permettant d'établir de manière simple et aisée, pour chaque dossier traité, la conformité aux critères définis doit être réalisée ; il est souhaitable d'en tester la maquette sur un petit échantillon. Elle est utilement complétée par une grille de dépouillement.

Le traitement des dossiers incomplets est à réaliser. Ces dossiers sont pris en compte dans l'analyse et leur vérification s'impose. La qualité du dossier du malade est non seulement un préalable indispensable pour disposer des données nécessaires à l'évaluation qualitative des soins, mais elle est aussi étroitement liée à certaines caractéristiques déterminantes de la qualité des soins (continuité, sécurité, efficacité). Le fait de découvrir, à l'occasion d'un audit clinique, l'absence ou le caractère incomplet de données jugées essentielles ne doit pas faire renoncer à la démarche. Il faut y associer une évaluation de la tenue du dossier du malade. La méthodologie appropriée est décrite dans un document publié par l'Agence en juin 1994².

ÉTAPE 4 : Recueil des données et mesure

À cette étape, chaque dossier va être étudié (approche rétrospective) ou les observations/entretiens menés (approche prospective). Les données seront recueillies à l'aide de la grille de critères préalablement définie.

Au préalable, il est nécessaire de poursuivre l'information de l'ensemble des professionnels concernés. Cette information rappelle les objectifs généraux de l'audit, en précise les règles, et stipule que toute anomalie rencontrée doit être documentée dans la fiche de recueil des données.

Le recueil des données est assuré par le groupe de travail lui-même ou délégué à un membre de l'(des) équipe(s) concernée(s). Les difficultés rencontrées doivent être répertoriées. Il peut être utile de faire le point à intervalles réguliers.

ÉTAPE 5 : Analyse des résultats

Le dépouillement de l'étude est généralement assuré par l'équipe qui a assuré le recueil des données. Sur la base des données recueillies, on dressera un bilan. Le pourcentage d'observations complètes, incomplètes, absentes ou inexploitable, et l'analyse globale des résultats, critère par critère, afin d'effectuer la comparaison avec les standards adoptés au préalable, constituent ce bilan.

L'identification des écarts se fait également au sein de l'équipe qui a conduit l'audit. Elle est facilitée par une présentation des résultats sous la forme d'un tableau synthétique opposant le

² Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. *Évaluation de la tenue du dossier du malade. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé*. Paris : ANDEM, 1994.

standard visé et la fréquence de réalisation observée, exprimés en pourcentage. Les écarts observés peuvent être liés à la difficulté de l'étude ou à la non-conformité au standard défini. L'avis des participants permet de valider la signification des résultats.

L'interprétation des résultats conduit à identifier un ou plusieurs des trois types de causes suivantes :

- causes professionnelles : les procédures de soins peuvent être hétérogènes, incompatibles, ou inadaptées, soit parce qu'elles sont mal connues dans leurs principes et/ou dans leurs modalités d'application, soit parce qu'elles sont mal appliquées pour des raisons diverses ;
- causes organisationnelles : elles correspondent à un défaut de coordination entre les différents professionnels, souvent lié à une communication insuffisante. L'audit clinique apparaît ainsi comme l'une des méthodes à intégrer dans un programme d'amélioration continue de la qualité des soins ;
- causes institutionnelles : les écarts traduisent des moyens inadéquats ou mal employés.

La présentation des résultats comporte une mise en forme avec la réalisation de tableaux et de graphiques. Dans tous les cas, l'anonymat des personnels et celui des malades doivent être assurés.

ÉTAPE 6 : Élaboration des recommandations et suivi

Les recommandations (ou mesures correctrices) découlent logiquement de l'étape précédente. L'audit doit permettre l'identification des causes possibles d'un problème donné, et leur classement par ordre d'importance. Les solutions doivent être hiérarchisées en fonction de la facilité et de la rapidité de leur application. Elles sont regroupées dans un plan d'action qui précise les moyens à mettre en œuvre, comporte un calendrier de réalisation et indique les résultats attendus. Ce plan d'action fait partie intégrante du rapport de l'audit clinique.

Le rapport d'audit, outre son rôle interne, peut permettre d'expliquer la démarche aux autres professionnels directement ou indirectement concernés. Le choix du niveau de diffusion approprié au sein de l'établissement, voire à l'extérieur, est du ressort du groupe de travail ; il dépend du thème de l'audit, des partenaires impliqués dans l'institution hospitalière, et du potentiel d'amélioration, donc des causes identifiées. Ce choix doit servir l'objectif recherché, qui est l'amélioration de la qualité des soins. Une publication peut être envisagée pour certains audits. La publication a un rôle pédagogique, car les références sont encore peu nombreuses dans le domaine de l'évaluation, et valorise le travail et les équipes qui se sont impliquées.

Un dispositif de suivi est établi et mis en œuvre à échéance fixée, impliquant l'engagement des professionnels concernés dans la durée. Si les résultats ont révélé des écarts significatifs, une nouvelle évaluation sera nécessaire 6 à 12 mois plus tard, voire plus rapidement en fonction de la situation. L'utilisation des mêmes outils simplifiera la démarche et permettra la comparaison avec les premiers résultats. La réévaluation peut parfois être focalisée sur une partie seulement des critères utilisés initialement.

La procédure de suivi est considérée comme une étape indispensable car elle témoigne du caractère dynamique de l'audit clinique. C'est elle qui permet d'initier la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins.

3. LES CONDITIONS DE LA RÉUSSITE

3.1. Conditions générales

La réussite d'un audit clinique dans un service de soins repose sur un certain nombre de conditions qu'il est impératif de réunir :

- un sujet d'évaluation clairement défini et correspondant à un problème réel ;
- un objectif d'amélioration de la pratique des soins concernés ;
- un groupe de professionnels motivés et préparés à un travail d'évaluation de pratiques ;
- des critères établis avec précision se référant à des sources appropriées : recommandations de pratique clinique, conférences de consensus, travaux d'experts reconnus, résultats de travaux de recherche, ... ;
- une présentation des résultats qui permette des conclusions de nature à entraîner une amélioration effective de la pratique.

3.2. Place d'une démarche institutionnelle

Toute équipe hospitalière, tout service clinique, unité fonctionnelle ou département, peut entreprendre des démarches internes d'évaluation de ses pratiques. L'expérience de l'Agence depuis 1990 a confirmé la faisabilité de ce processus parfaitement maîtrisable à l'échelon d'une équipe de soins donnée, et son intérêt, dès lors que :

- les objectifs recherchés sont clairs, explicites et compris par tous ;
- le projet reflète des préoccupations prioritaires et reconnues par tous ;
- le chef de service ou le cadre responsable s'y implique totalement ;
- la démarche est menée en équipe ;

- la méthode est bien maîtrisée, avec en particulier l'utilisation d'un nombre limité de critères simples.

Il apparaît cependant nécessaire, pour des projets plus importants ou plus complexes, devant associer plusieurs unités et quelquefois plusieurs métiers, de prévoir une mise en œuvre élargie et des appuis institutionnels. Ce type d'audit entrepris à l'échelon d'une institution peut permettre l'ouverture d'un dialogue concret autour du concept de gestion de la qualité entre les praticiens concernés et les gestionnaires. Il peut ainsi constituer le moteur du changement d'une manière qui n'apparaîtrait pas de façon aussi évidente dans le cadre d'une unité médicale isolée.

Les expériences menées en partenariat depuis 1990 permettent de préciser les conditions de la réussite d'une telle démarche institutionnelle :

- un engagement explicite des responsables institutionnels, qu'ils soient médicaux, soignants ou administratifs ; il est nécessaire pour surmonter les résistances au changement et les réflexes de défense professionnelle, pour assurer la coordination des actions, mais aussi pour en assurer le succès lorsque l'audit identifie des causes relatives aux ressources de l'institution ;
- le respect de tous les professionnels impliqués, sans exclusive ; ils doivent être individuellement comme collectivement associés à toutes les étapes, car pour que l'évaluation soit un facteur d'adaptation des pratiques, il faut que les professionnels concernés se sentent responsables de la démarche ;
- une formation pratique des professionnels aux principes et à la méthodologie de l'évaluation à l'hôpital ;
- un partenariat interne impliquant en particulier les structures qui contribuent déjà, du fait de leurs missions réglementaires, à l'évaluation de la qualité des soins : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance, Commission du Service de Soins Infirmiers, Départements d'Information Médicale, ...

L'Agence peut accompagner cette démarche à plusieurs niveaux : en définissant les lignes générales des référentiels de pratique, et en apportant son aide méthodologique pour garantir la qualité du processus.

Chapitre 2

RECOMMANDATIONS EXISTANTES

1. DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE FONDÉES SUR UNE LITTÉRATURE INTERNATIONALE CONVERGENTE

Les données de ce chapitre sont issues des documents publiés par l'ANDEM en juin 1992 « Évaluation des examens préopératoires » (1) et par l'ANAES en octobre 1998 « Les examens préopératoires systématiques » (2).

Les expériences rapportées dans les chapitres suivants ont été conduites entre 1993 et 1996 et se fondaient donc sur les recommandations de 1992. Aucun fait médical majeur n'est survenu dans le domaine concerné entre 1992 et 1998, et les recommandations publiées dans les pays étrangers sont convergentes.

Les dernières références publiées par l'ANAES en 1998 (2) se limitent délibérément aux examens préopératoires dits de routine et non spécifiques à l'acte thérapeutique et /ou au patient : cliché thoracique, avis cardiologique, hémogramme, bilan d'hémostase, examens biochimiques sanguins et examens immuno-hématologiques principalement. Elles excluent des pathologies, des types de patients et des circonstances médicales particulières : les chirurgies cardiaque, intracrânienne et pulmonaire, l'obstétrique, l'urgence, l'enfant de moins de 3 ans et les patients classés ASA III et IV (3). Au total, elles concernent donc les examens préopératoires prescrits de routine ou à titre systématique, chez des patients de plus de 3 ans en relativement bonne santé classés ASA I et II (3), prescrits en dehors de l'urgence pour une anesthésie générale ou locorégionale en vue d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure diagnostique ou invasive. Selon les données de l'enquête « 3 jours » menée par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation en 1996 (4), les critères d'inclusion de ces références concerneraient plus de 5 des 8 millions d'actes d'anesthésie réalisés chaque année en France.

L'utilité d'un examen préopératoire peut relever de trois fonctions objectives :

- déceler une anomalie qui n'aurait pas été suspectée à l'examen clinique ;
- servir de valeur de référence pour apprécier l'évolution postopératoire d'un paramètre ;
- satisfaire le pré requis au traitement d'une éventuelle complication postopératoire.

1.1. Le cliché thoracique

Les recommandations et références médicales publiées par l'ANAES en 1998 (2) précisent que les recommandations de l'ANDEM de 1992 (1) sont toujours d'actualité. Ces recommandations, utilisées par les équipes pour les évaluations rapportées dans les chapitres suivants, s'inspiraient des recommandations du Collège Royal des Radiologistes Anglais (5).

- Le cliché thoracique préopératoire de routine n'est plus justifié. Cependant, un cliché préopératoire peut être souhaitable chez les patients entrant dans une des catégories suivantes :
 1. ceux qui ont des symptômes respiratoires aigus ;
 2. ceux qui pourraient avoir des métastases ;
 3. ceux qui ont une affection cardio-respiratoire avérée et qui n'ont pas eu de contrôle radiologique au cours des douze derniers mois ;
 4. les immigrés récents en provenance de pays d'endémie tuberculeuse et qui n'ont pas eu de contrôle radiologique au cours des douze derniers mois.
- Aucune des catégories précédentes ne doit faire l'objet d'une prescription de routine, et les raisons de la prescription doivent pouvoir être fournies de la manière habituelle.

1.2. L'avis cardiologique

Les évaluations rapportées dans les chapitres suivants se fondaient sur les recommandations de l'ANDEM en 1992 (1) et celles de l'*American College of Physicians* (6) sur les indications de l'électrocardiogramme (ECG) préopératoire :

- Un ECG systématique n'est pas indiqué avant un acte de chirurgie non cardiaque. Le jugement clinique doit présider à sa prescription.
- L'ECG préopératoire peut être utile dans la liste non exhaustive des groupes de patients suivants :
 1. patients ayant des antécédents ou des signes cliniques évoquant une maladie cardiaque importante, y compris les arythmies ;
 2. hommes âgés de 40 à 45 ans ou plus et femmes âgées de 55 ans ou plus ;
 3. patients ayant des maladies systémiques ou des pathologies pouvant être associées à des anomalies cardiaques importantes bien que méconnues ; une liste non exhaustive de ces pathologies inclut l'hypertension artérielle, les maladies vasculaires périphériques ou le diabète, qui peuvent être associés à une atteinte coronarienne asymptomatique ; d'autres affections (néoplasies, collagénoses, maladies infectieuses) peuvent être associées à une atteinte cardiaque occulte ;

4. patients prenant des thérapeutiques ayant une toxicité cardiaque ou pouvant être associées à des anomalies de l'ECG (par exemple, phénothiazines, antidépresseurs tricycliques, doxorubicines ou drogues apparentées) ;
5. patients à risque d'anomalies électrolytiques majeures.

Le groupe de travail qui a élaboré les recommandations et références médicales de l'ANAES en 1998 a estimé qu'au-delà de l'électrocardiogramme de repos, il convenait d'envisager l'avis cardiologique demandé à distance de l'intervention. Il a précisé que les recommandations classiques limitant la prescription de l'ECG en fonction de l'âge n'étaient pas fondées sur des preuves scientifiques déterminant la limite d'âge.

1.3. L'hémogramme

Les recommandations publiées par l'ANAES en 1992 (1) étaient les suivantes:

- 1) Au titre de **bilan**, l'hémogramme doit être obtenu dans toutes les situations où les signes cliniques mettent en évidence un syndrome d'anémie, des saignements anormaux, des signes de polyglobulie ou d'autres désordres hématologiques. Par ailleurs, l'hémogramme est utile dans les affections souvent associées à des anémies sévères telles que le cancer ou l'insuffisance rénale.
- 2) Au titre de **référence**, il est recommandé avant toute intervention potentiellement hémorragique.
- 3) Au titre de **dépistage**, il n'est pas justifié chez les sujets asymptomatiques avant une intervention mineure, hormis peut-être chez les enfants de moins de 1 an, les femmes enceintes, les sujets âgés et les immigrants originaires des pays en voie de développement.

C'est sur ces bases qu'ont été conduites les évaluations présentées dans la suite de ce document.

Le groupe de travail qui a élaboré les recommandations et références médicales de 1998 (2) a précisé qu'il n'existait pas de travaux démontrant l'utilité d'un hémogramme systématique avant une intervention, mais qu'il n'existait pas d'évidence prouvant qu'il était inutile. Il n'apparaît pas clairement d'intérêt de reporter une intervention chirurgicale pour une anémie avec un taux d'hémoglobine > 8 g/dl. De plus, il paraît improbable de découvrir une anémie nécessitant une transfusion préopératoire sans signe d'appel.

La détection d'une hyperleucocytose permet la recherche d'une infection cliniquement indécélable.

1.4. Les examens explorant l'hémostase

Le bilan d'hémostase préopératoire est prescrit afin d'identifier les sujets à haut risque d'hémorragie per ou postopératoire du fait de déficits acquis ou congénitaux, ainsi qu'à l'inverse ceux qui présentent un risque thrombo-embolique.

Les éléments les plus fréquents de ce bilan sont les suivants :

- le temps de céphaline activée (TCA), qui explore la voie endogène de la coagulation (incluant les facteurs de la phase contact et les facteurs VIII, IX, et X), et la voie commune (facteurs V, II et I) ;
- le temps de Quick ou taux de prothrombine (TP) qui explore la voie exogène (facteurs VII et X) et la voie commune ;
- la numération plaquettaire, qui explore l'hémostase primaire et fait partie intégrante de l'hémogramme ;
- le temps de saignement (TS), qui explore globalement l'hémostase primaire en évaluant les plaquettes, le facteur Von Willebrand et l'état du sous-endothélium vasculaire.

Certaines anomalies (déficits en facteurs XII, certains déficits en facteur VII, présence d'anticoagulants circulants) n'augmentent pas le risque hémorragique. Pour les autres, la marge de sécurité est importante, car le risque hémorragique est réduit ou absent lorsque le taux des facteurs de l'hémostase est supérieur à 30 %, le taux de fibrinogène supérieur à 1 g/l, et celui des plaquettes supérieur à 50 g/l.

Les recommandations formulées en 1992 (1), sur lesquelles s'appuient les évaluations présentées ici, étaient les suivantes :

- L'interrogatoire et l'examen physique permettent d'identifier une population ayant (ou fortement suspecte d'avoir) un désordre de l'hémostase à risque hémorragique.
- Dans cette population et lorsque l'interrogatoire est impossible, un bilan biologique adapté conformément au tableau suivant est indiqué afin d'identifier le trouble et de le corriger (tableau 1).

Tableau 1 : Bilan biologique adapté à certaines situations cliniques.

	TCA	TP	NP	TS
Antécédents hémorragiques	+	+	+	+
Interrogatoire impossible	+	+	+	+
Affections associées				
- insuffisance rénale			+	+
- cirrhose	+	+	+	+
- rétention biliaire		+		
- maladie splénique			+	+
- thrombopathie			+	+
- cancer	+	+	+	+
- chimiothérapie	+	+	+	+
- dénutrition	+	+		
- éclampsie			+	+
Antécédents chirurgicaux				
- splénectomie			+	+
- by-pass intestinal	+	+		
- prothèse valvulaire			+	
Examen clinique				
- pétéchies / ecchymoses	+	+	+	+
- hépatomégalie	+	+	+	+
- ascite	+	+	+	+
- ictère	+	+		+
- splénomégalie			+	+
Médicaments				
- aspirine				+
- ticlopidine				+
- antivitamine K		+		
- héparine	+			
- antibiotiques				+
- AINS				+

TCA : temps de céphaline activée, TP : taux de prothrombine, NP: numération plaquettaire,
TS : temps de saignement, AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens,

- Chez les sujets sans antécédents particuliers, la réalisation d'examens d'hémostase est inutile, avec les exceptions suivantes :
 - chez les enfants avant l'âge de la marche, des examens biologiques de dépistage sont nécessaires avant un acte de chirurgie majeure ;
 - chez les sujets devant être mis sous héparine, une numération plaquettaire est recommandée (à titre de référence) pour interpréter une éventuelle thrombopénie ultérieure ;
 - chez les femmes enceintes, une numération plaquettaire peut être préconisée ;
 - avant une anesthésie rachidienne, des controverses persistent, mais le bilan d'hémostase semble inutile chez les sujets ASA 1 (3) ;
 - avant chirurgie modifiant les mécanismes de l'hémostase, l'intérêt d'un bilan de référence peut être discuté.

- Concernant l'exploration du risque thrombo-embolique, l'évaluation clinique reposant sur la recherche d'antécédents personnels ou familiaux de thrombose est, là encore, essentielle, afin de cibler le dépistage biologique sur les populations à risque.

Le groupe de travail à l'origine des recommandations de 1998 (2) a conclu, pour les situations cliniques concernées, que l'interrogatoire et l'examen clinique étaient utiles dans la recherche d'une anomalie de coagulation. En dehors de signe d'appel, il ne semble pas utile de prévoir un bilan d'hémostase, sauf s'il existe un risque chirurgical. Si un bilan est prescrit, TCA et numération plaquettaire sont les tests les plus utiles. Les conditions particulières peuvent être la grossesse, l'enfant qui n'a jamais été opéré, la chirurgie obligatoirement exsangue et la chirurgie à grand risque hémorragique.

1.5. Les examens immuno-hématologiques

Les examens immuno-hématologiques sont prescrits pour permettre la transfusion sanguine dans les meilleures conditions de sécurité et pour préserver l'avenir immunologique du transfusé.

Ils ne sont donc indispensables que pour les actes potentiellement hémorragiques, au cours ou au décours desquels une transfusion peut être raisonnablement envisagée.

Ils font l'objet de textes réglementaires (7-13), et compte tenu de la nécessité d'assurer la plus grande sécurité transfusionnelle possible, il paraît ainsi aujourd'hui licite de se dispenser d'un bilan immuno-hématologique approprié pour les seuls patients soumis à un acte chirurgical ou apparenté ne comportant aucun risque hémorragique.

Ces principes n'ont pas évolué entre 1992 et 1998.

1.6. Les examens biochimiques sanguins

Le groupe de travail à l'origine des recommandations de l'ANAES en 1998 (2) a posé le problème dans les termes suivants. Les paramètres biochimiques sanguins sont actuellement mesurés par des techniques automatisées réalisant de très nombreuses mesures. Connaître la fonction rénale et hépatique est important avant une anesthésie pour évaluer le métabolisme et l'excrétion des drogues anesthésiques. Cependant ceux-ci ne sont modifiés que pour des altérations importantes des fonctions rénale et hépatique, qui ne sont pas alors asymptomatiques.

Ainsi se trouvent confortées les recommandations de 1992 (1), selon lesquelles l'exploration de l'état hydroélectrolytique ne paraît pas justifiée chez le sujet asymptomatique ne prenant aucun médicament ; la pratique d'examens biochimiques sanguins n'est donc justifiée qu'à titre de bilan, en cas de maladies connues, de situations cliniques, ou de traitements susceptibles d'entraîner des anomalies.

1.7. Autres examens

Ils n'entraient pas dans le cadre des recommandations de l'ANDEM en 1992 (1) et ils n'ont donc pas fait l'objet d'évaluation dans le cadre des expériences rapportées dans ce guide.

2. UN CADRE RÉGLEMENTAIRE ET JURIDIQUE PRÉCIS

De nombreux textes font référence à la nécessité d'une prescription sélective des examens paracliniques préopératoires, orientée en fonction des données de la consultation préanesthésique.

2.1. Le décret n ° 94-1050 du 5 décembre 1994 (14) relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie stipule notamment :

Art. D 712-40 : Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou loco-régionale, les établissements de santé [...] doivent assurer les garanties suivantes : 1° Une consultation préanesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ; 2° [...]

Art. D 712-41 : [...] Cette consultation est faite par un médecin anesthésiste-réanimateur. Ses résultats sont consignés dans un document écrit, incluant les résultats des examens complémentaires et des éventuelles consultations spécialisées. Ce document est inséré dans le dossier médical du patient. [...]

Art. D 712-51 : [...] Les dispositions des articles D 712-41 [...] sont applicables dès la publication du présent décret. [...]

2.2. Le principe d'une prescription sélective des examens paracliniques préopératoires est conforme au Code de déontologie médicale (15)

Il s'agit en effet d'apporter au malade la meilleure prestation adaptée à la situation particulière (Art. 28-29).

2.3. L'appui de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

Les recommandations de la SFAR de septembre 1991 concernant la période pré-anesthésique (16) précisent notamment :

« En fonction des données de l'interrogatoire et de l'examen physique, de l'acte et de l'anesthésie envisagés, ainsi que du degré d'urgence, d'éventuels examens complémentaires sont effectués ».

Aucune donnée scientifique ou norme réglementaire n'impose la pratique systématique d'examens complémentaires. Seuls, ceux motivés par les données de l'interrogatoire, de l'examen, de l'acte et de l'anesthésie envisagés sont indispensables. Le cas échéant, une consultation spécialisée est demandée.

2.4. Prescription des examens paracliniques préopératoires et responsabilité médicale

La question de la valeur juridique des recommandations pour la pratique clinique, et en particulier de celles concernant les examens paracliniques préopératoires, a été étudiée, à la demande de l'ANDEM, par Dominique Thouvenin, maître de conférences à la faculté de Droit de l'université Lyon III.

Cette analyse peut être retrouvée dans l'un des chapitres du document « **Évaluation des examens préopératoires** » publié par l'ANDEM en juin 1992 (1). Le livre « **La responsabilité médicale** » (17), rédigé par Dominique Thouvenin, fournit également sur ce sujet des données complémentaires.

Les principaux arguments développés sont les suivants. En cas d'accident, le fait d'avoir prescrit un examen paraclinique systématique, fût-il même exigé par un texte réglementaire, ne pourrait écarter à lui seul la responsabilité d'un médecin, puisque c'est l'ensemble des éléments impliqués qui est examiné par les juges. Il convient donc que les médecins acceptent l'idée que la nature même de leur activité implique une responsabilité potentielle afin d'affronter de manière positive cette dernière, au lieu de vivre dans l'idée que l'action du médecin pourrait être conditionnée par l'ombre de la jurisprudence ou dictée par la recherche

de conduites médicales juridiquement inattaquables. Ce qui est demandé au médecin est de pratiquer une médecine personnalisée, conduite avec attention et conscience, dans le seul intérêt du malade, et en tenant compte à la fois des données scientifiques en cours et des règlements en vigueur. Ainsi le recours à l'examen systématique ne constitue-t-il pour les médecins qu'une protection illusoire. Quant aux recommandations pour la pratique clinique concernant les examens paracliniques préopératoires, elles n'ont pas pour objet de rassurer les médecins en les garantissant contre un éventuel procès, mais d'assurer aux patients la meilleure sécurité possible. À cet égard, l'importance de l'interrogatoire et de l'examen clinique lors de la consultation préanesthésique a été largement soulignée.

3. DES CONDITIONS DE RÉUSSITE RASSEMBLÉES

3.1. Des enjeux importants

3.1.1. En terme de sécurité pour les opérés

Comme il a été indiqué précédemment, la pratique systématique d'un bilan paraclinique préopératoire complet ne constitue pas une sécurité pour le patient. Les examens paracliniques préopératoires ne peuvent se substituer, même partiellement, à une analyse rigoureuse des antécédents et de l'anamnèse et à un examen clinique complet. C'est bien une prescription sélective d'éventuels examens paracliniques, orientée par les données cliniques, qui est susceptible de réduire le risque péri-opératoire. Même si cela peut sembler paradoxal, mais le paradoxe n'est qu'apparent, la limitation des examens paracliniques ne peut donc qu'être associée à une sécurité accrue pour les patients.

3.1.2. En termes économiques

La détermination précise du coût global des examens paracliniques préopératoires et de l'économie engendrée par la stricte application des recommandations est difficile. Il a été avancé que les recommandations élaborées par l'ANDEM en 1992 (1) auraient été susceptibles de conduire à une économie annuelle d'environ 450 millions de francs sur une charge totale d'environ 1,4 milliard (18). Certes, le nombre d'anesthésies réalisées en France est-il aujourd'hui connu : 7 937 000 +/- 387 000 en 1996 selon l'enquête " 3 Jours " menée par la SFAR (4). Mais les tarifs issus de la nomenclature générale des actes professionnels ne correspondent pas aux coûts réels des examens, notamment dans le contexte de l'hospitalisation publique. En effet, faute d'une comptabilité analytique très précise, le coût réel d'un examen biologique ou d'imagerie donné ne peut être déterminé.

Cependant, l'objectif de l'évaluation des pratiques professionnelles n'est pas de chiffrer précisément les économies engendrées par l'application de recommandations de bonne pratique. Il est avant tout d'améliorer la qualité des soins fournis aux patients, chaque fois que possible au moindre coût. Mais il est clair que la suppression des examens paracliniques inutiles entraîne une réduction des coûts en rapport avec la réalisation de ces examens.

3.2. Des références indiscutables

Il existe une convergence quasi parfaite entre les recommandations établies, à partir d'une revue de la littérature scientifique internationale, tant par les collègues professionnels dans différents pays qu'en France par l'ANDEM en 1992 (1) puis par l'ANAES en 1998 (2).

L'application des recommandations concernant la prescription du cliché thoracique préopératoire en Grande-Bretagne ne s'est pas accompagnée d'une augmentation de la morbidité ou de la mortalité péri-opératoires (5, 19). Des constatations identiques ont été effectuées en France et aux États-Unis avec la prescription du bilan d'hémostase préopératoire (20, 21).

Ces recommandations peuvent donc être considérées comme consensuelles, au moins dans le cadre de la chirurgie réglée chez le patient asymptomatique ASA I (3). Pour autant, un effort d'appropriation et d'adaptation éventuelle au contexte local reste indispensable à leur acceptation au sein d'une équipe donnée. De plus, compte tenu de la complexité de certaines situations cliniques, le médecin prescripteur doit rester libre d'exceptions dès lors qu'il en consigne les justifications.

3.3. Des audits simples à réaliser conduisant à une amélioration significative des pratiques

L'évaluation de la conformité des pratiques aux recommandations disponibles est en règle générale un processus simple. Au moins pour une première approche, il est recommandé de se limiter à des situations fréquentes et stéréotypées pour lesquelles des examens paracliniques préopératoires ne sont pas nécessaires, sauf exceptions et sous réserve d'une consultation préanesthésique. Dans ces conditions, la liste des critères est aisément déduite des recommandations. Les chapitres suivants, qui rapportent les résultats des expérimentations menées en partenariat avec l'ANDEM, montrent qu'il s'agit de procédures faciles à mener et apportent la preuve qu'elles conduisent à une amélioration effective des pratiques.

4. UNE PORTÉE PÉDAGOGIQUE EXEMPLAIRE

4.1. Une approche nécessairement pluriprofessionnelle et multidisciplinaire

La prescription et la réalisation des examens paracliniques préopératoires repose sur l'intervention, à des niveaux variés, d'acteurs multiples au sein d'un établissement. L'implication des médecins anesthésistes réanimateurs est, en pratique comme au plan juridique, très forte. Mais le praticien qui adresse un patient au chirurgien anticipe parfois, pour gagner du temps ou éviter au patient la répétition de déplacements voire de prélèvements sanguins, la demande de l'équipe médico-chirurgicale. Le chirurgien lui-même peut être tenté d'interférer avec la consultation préanesthésique, là encore pour gagner du temps, ou parce que certains examens sont nécessaires au diagnostic et au choix de la stratégie opératoire, ou enfin parce qu'il se sent aussi impliqué que le médecin anesthésiste-réanimateur par la sécurité du patient dans la période péri-opératoire. Tous les biologistes, radiologues ou cardiologues peuvent également intervenir, soit de manière ponctuelle pour un patient donné, soit de manière générale pour la définition d'une stratégie au sein d'un établissement. Les infirmier(e)s jouent aussi un rôle clé, notamment dans le cadre de l'urgence : en l'absence de prescription ou de protocole écrit, ils (elles) peuvent être tenté(e)s, avec le souci de l'intérêt du patient et du bon fonctionnement de l'unité chirurgicale, de faire pratiquer le classique « bilan d'entrée » systématique. Enfin les gestionnaires de l'établissement, qui doivent veiller à garder au plateau technique son niveau de performance, sont également concernés par le flux souvent important de ces examens préopératoires.

Il n'est donc pas possible d'aborder efficacement le problème des examens préopératoires sans que chacun, pour ce qui le concerne, ait une connaissance approfondie des recommandations de bonne pratique, ni sans que l'approche soit menée de manière globale dans un cadre pluriprofessionnel et, pour les médecins, multidisciplinaire.

Au-delà du sujet concerné, ce thème revêt donc, pour l'évaluation des pratiques professionnelles à l'hôpital, une portée pédagogique exemplaire.

4.2. Une démarche institutionnelle fondée sur l'adhésion des professionnels

La nécessité de cette approche pluriprofessionnelle et multidisciplinaire est l'occasion d'affirmer une volonté institutionnelle et une implication hiérarchique forte au sein d'un établissement, tant sur le thème particulier des examens paracliniques préopératoires que sur le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles. Ce thème consensuel suscite

facilement l'adhésion de l'ensemble des professionnels concernés, condition indispensable au succès de toute démarche évaluative, car pour que l'évaluation soit un facteur d'adaptation des pratiques, il faut que les professionnels se sentent responsables de son utilisation.

4.3. La base d'un programme d'amélioration continue de la qualité

La mise en œuvre d'un audit clinique sur la réalisation des examens paracliniques préopératoires nécessite, à toutes les étapes, des échanges réguliers entre les différents acteurs du processus interventionnel. Elle peut donc contribuer à initier, dans le cadre de l'institution, la démarche d'amélioration continue de la qualité qui est l'objectif ultime de l'évaluation. Des audits itératifs pourront d'ailleurs parfaitement s'intégrer dans une telle démarche.

Chapitre 3

APPLICATION DE LA MÉTHODE À LA PRESCRIPTION ET À LA RÉALISATION DES EXAMENS PARACLINIQUES PRÉOPÉRATOIRES

1. CHOIX DU THÈME ET INITIALISATION DE L'ÉTUDE

1.1. Le cadre général

Le choix du thème ayant été déterminé en tenant compte des différents points évoqués précédemment, il sera nécessaire d'organiser cette mise en œuvre, comme pour tout projet, avec un dispositif de coordination et de suivi. L'organisation sera simple si l'audit est limité à une unité de soins, sachant qu'il sera toujours recommandé dans cette hypothèse d'associer les différents professionnels de l'unité (médecins anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, infirmières) et de conduire la démarche sur la totalité des examens paracliniques préopératoires, compléments éventuels des examens cliniques préopératoires du médecin anesthésiste-réanimateur et du chirurgien.

Cette coordination s'imposera dans l'hypothèse où la démarche est menée au sein d'un service ou département regroupant plusieurs unités de soins, voire au sein d'un établissement de santé comportant plusieurs services volontaires. Elle pourra prendre la forme suivante :

1.1.1. *Le coordinateur du groupe de projet*

Dès la décision d'évaluer la réalisation des examens paracliniques préopératoires, il est important de choisir le coordinateur. Son rôle sera d'animer le groupe de projet, d'organiser les réunions et d'assurer le suivi. Il est donc souhaitable qu'il maîtrise bien la méthodologie de l'audit clinique et qu'il en connaisse les difficultés éventuelles.

1.1.2. *Le groupe de projet*

Le groupe de projet aura pour rôle d'établir le protocole d'évaluation et de l'appliquer. Dans l'idéal, il comprendra des médecins (médecins anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, voire biologistes, radiologues ou cardiologues), des infirmières ou surveillantes et un membre de la

direction dont la collaboration sera d'autant plus utile que la démarche associera plusieurs services et pourra révéler des difficultés organisationnelles au sein de l'établissement.

1.1.3. Les correspondants dans les unités de soins

La liaison entre le groupe de projet et les unités de soins devra être assurée dans chaque unité par un correspondant de l'étude. C'est avec ce correspondant que sera menée l'étude sur le terrain.

2. ÉLABORATION D'UNE GRILLE DE CRITÈRES DE JUGEMENT À PARTIR D'UN RÉFÉRENTIEL

La réalisation d'une évaluation suppose de concevoir un outil de mesure de la pratique, c'est-à-dire de rassembler sur une grille un ensemble de critères d'évaluation. Ce travail constitue la deuxième étape d'un audit de pratique.

Cette phase de l'évaluation est classiquement la plus délicate et la plus longue. La difficulté varie en fonction du thème traité. Les recommandations de pratiques convergentes concernant la prescription des examens paracliniques préopératoires et le nombre limité de ces examens facilitent ici la démarche. Des outils susceptibles d'une application pratique simple, élaborés et expérimentés en partenariat avec l'ANDEM, seront présentés dans le dernier chapitre de ce document.

Le travail du groupe de projet consistera à prendre connaissance de ces grilles en adaptant, le cas échéant, certains critères à la situation locale. Des critères supplémentaires portant non plus directement sur les pratiques, mais sur les modalités d'organisation des soins et/ou la disponibilité des ressources pourront éventuellement être ajoutés. Il pourra ainsi s'avérer utile de définir au mieux les conditions de la prescription et de la réalisation des examens paracliniques préopératoires (existence d'une consultation préanesthésique, chronologie des actes,...), ou de s'interroger sur la qualité de l'information générée (disponibilité des résultats, tenue du dossier,...).

Il est préférable de mettre en œuvre les grilles d'évaluation proposées après une analyse préalable des pratiques existantes dans le ou les unités de soins concernées.

3. CHOIX DU TYPE D'ÉTUDE ET DE LA MÉTHODE DE MESURE

3.1. Méthode rétrospective ou prospective

D'une manière générale, l'analyse rétrospective des dossiers est souvent préférable lorsque cela est possible, en raison de la plus grande facilité d'organisation et pour donner une meilleure fiabilité aux résultats.

Toutefois, on pourra envisager ultérieurement d'appliquer les outils proposés dans le cadre d'une étude prospective, si l'on souhaite mettre l'accent sur le caractère dynamique de la démarche, dans la perspective d'une amélioration continue de la qualité des pratiques. Des démarches prospectives ponctuelles fondées sur l'observation directe pourront être jugées nécessaires.

3.2. Nombre de dossiers

Pour chaque pathologie ou situation clinique envisagée, un nombre de 50 dossiers ou observations est habituellement considéré comme suffisant pour conduire un audit clinique. Des dossiers très spécifiques et homogènes autorisent un effectif inférieur (30). Une analyse portant sur l'ensemble de l'activité anesthésique et chirurgicale d'une unité, qui nécessiterait un nombre supérieur (plus de 100) en raison des exceptions plus fréquentes, est rarement souhaitable.

3.3. Sélection des dossiers

Pour des pathologies fréquentes, la sélection des dossiers s'effectue par tirage au sort sur la base de la liste des patients opérés au cours des six ou douze mois antérieurs. Pour des pathologies plus rares, la totalité des derniers dossiers sera révisée.

4. RECUEIL DES DONNÉES ET MESURE

Une fois la(les) grille(s) de données finalisée(s) après adaptation éventuelle, il convient de la(les) tester sur quelques dossiers, afin de consolider l'appropriation de l'outil et d'apprécier le volume de travail et le temps nécessaire pour l'analyse dans la situation locale.

Le recueil des données est assuré par le groupe de travail constitué ou délégué à l'un de ses membres.

Le remplissage des grilles est simple et s'effectue par « oui » ou par « non » à l'exception des situations où la réponse n'est pas disponible (ND).

5. TRAITEMENT DES DONNÉES ET ANALYSE DES RÉSULTATS

5.1. Dépouillement de l'étude

L'utilisation d'une grille de dépouillement des données, visualisant la totalité des critères retenus pour l'évaluation, permettra de traiter l'ensemble des résultats des grilles d'évaluation. Cette grille peut être organisée sur le modèle suivant, permettant de comptabiliser les réponses positives et négatives, avant d'effectuer le calcul des pourcentages sur le total des oui et des non et éventuellement des réponses non disponibles.

5.1.1. Exemple de grille de dépouillement

Critères	Dossiers	N° 1	N° 2	N° 3	N° 4	N°...	Totaux			%
							Oui	Non	ND.*	
...										
3. Radiographie thoracique Exceptions : • symptômes respiratoires aigus • affections cardio-respiratoires chroniques • autre documenté		Oui +	Non	Oui	Non		2	2	-	
4. ECG Exceptions : • âge > 45 ans • pathologie cardiaque avérée/probable • maladies associées • traitement • autre documenté		Oui + + +	Oui	ND	Oui +		2	-	1	
...										

N.D. : non documenté

5.1.2. *Analyse des écarts et interprétation des résultats*

La présentation des résultats sous forme de tableaux et de graphiques pourra faciliter l'interprétation des résultats et la communication avec les différents professionnels concernés. Ceux-ci seront associés à la recherche des causes des écarts observés. Suivant les critères, les causes d'écarts pourront être d'ordre professionnel, organisationnel ou institutionnel, avec des perspectives de solutions variées.

6. ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS ET SUIVI

Les recommandations seront hiérarchisées suivant l'importance des résultats observés et la plus ou moins grande facilité de mise en œuvre des mesures correctrices.

Le plan d'action mentionnera en particulier les actions de formation et les modifications d'organisation à entreprendre, ainsi que les ressources humaines et/ou matérielles à redistribuer ou éventuellement à créer. Il tiendra compte des calendriers de réalisation adaptés à chacune de ces situations.

L'échéancier à retenir pour une nouvelle évaluation sera également adapté à celui retenu pour la mise en œuvre des mesures correctrices. Il peut constituer un élément d'un projet de service.

Les grilles de critères pourront, dans ce cas, être adaptées pour porter plus particulièrement l'attention sur les points que l'on souhaitait améliorer à la suite du premier audit.

Chapitre 4

APPLICATION DU PROJET D'ÉVALUATION

1. FORMATION ET FONCTIONNEMENT DES ÉQUIPES

De 1993 à 1996, l'ANDEM a rassemblé chaque année en février durant une journée à Paris le ou les coordinateurs des groupes de projet des établissements qui, après l'accord et sous l'impulsion conjointe de leur direction et de leur commission médicale d'établissement, s'étaient portés volontaires pour ces expérimentations.

Cette journée était consacrée d'une part à une information sur la méthodologie générale de l'audit clinique et sur les recommandations concernant les examens paracliniques préopératoires, ainsi que d'autre part à des échanges concernant les actions à mener et les modalités pratiques du partenariat avec l'ANDEM.

Les groupes de projet se sont mis en place au printemps dans les différents établissements, avec une participation majoritaire de médecins anesthésistes-réanimateurs. Le principe d'une démarche institutionnelle a été le plus souvent respecté.

Ainsi pour ce qui concerne les actions menées en 1993, elles associaient à Bordeaux 10 unités fonctionnelles d'anesthésie-réanimation réparties sur 3 sites différents du CHRU, les services de chirurgie correspondant, la cellule d'analyse de gestion et d'évaluation de la direction générale, et le laboratoire d'évaluation médicale de l'université Bordeaux II. À Rouen, elles concernaient 6 unités fonctionnelles d'anesthésie-réanimation, les services de chirurgie, le département des soins infirmiers, et le bureau d'évaluation des soins et des techniques. À Mulhouse, l'évaluation, portant sur l'activité de 3 services d'accueil, rassemblait les différents professionnels de ces services et les membres de la commission d'évaluation médicale de l'établissement. À Nancy, le groupe de projet comportait des anesthésistes-réanimateurs, des infirmières, et le responsable du département des informations médicales.

2. APPROPRIATION ET ADAPTATION DES RECOMMANDATIONS

Les membres des groupes de projet dans chaque établissement se sont alors familiarisés avec la méthodologie d'ensemble de la démarche et les recommandations concernant les examens paracliniques préopératoires.

À Bordeaux, à Rouen et à Mulhouse, il a été décidé de pratiquer une comparaison des pratiques avec les recommandations publiées par l'ANDEM en 1992, puis d'utiliser ces recommandations comme moteur du changement en programmant ultérieurement des actions de réévaluation. L'équipe de Bordeaux a associé à l'évaluation des pratiques une évaluation économique globale du non-respect des recommandations. L'équipe de Rouen a mené, outre des audits portant sur l'ensemble des examens paracliniques dans quatre situations chirurgicales simples, deux audits prolongeant des actions antérieures d'évaluation et portant spécifiquement sur le bilan d'hémostase. À Nancy, où seul l'électrocardiogramme préopératoire était évalué, il a été réalisé un état des lieux, puis une diffusion des recommandations, puis une réévaluation.

Quelques échanges personnalisés, le plus souvent téléphoniques, entre les différents sites et l'ANDEM, ont permis de résoudre les difficultés méthodologiques. Dans tous les cas, les praticiens ont jugé indispensable d'adapter les données générales des recommandations aux conditions spécifiques de leur pratique.

3. ÉLABORATION DES GRILLES D'ÉVALUATION

C'est grâce à ces adaptations qu'ont pu être élaborées des grilles d'évaluation pertinentes dans un contexte donné. Bien que réalisées sans concertation, toutes correspondaient au canevas général présenté dans le chapitre suivant.

À Bordeaux, les audits ont porté sur la prescription du cliché thoracique, de l'électrocardiogramme, du bilan d'hémostase, de l'hémogramme, du bilan immuno-hématologique, de l'urée plasmatique, la créatininémie et la glycémie, du ionogramme sanguin, du bilan hépatique et du bilan respiratoire complet. Seuls les patients de classe ASA I, c'est-à-dire ceux ne présentant pas d'autre affection que celle nécessitant l'acte chirurgical et n'ayant donc pas de perturbation d'une grande fonction, ont été évalués. Les unités chirurgicales correspondantes étaient les suivantes : à l'Hôpital Pellegrin, chirurgie orthopédique, chirurgie pédiatrique, chirurgie digestive et vasculaire, chirurgie urologique,

gynécologie obstétrique, chirurgie ORL, chirurgie ophtalmologique ; à l'Hôpital Saint-André, chirurgie gynécologique ; au Groupe Hospitalier Sud-Pessac, chirurgie thoracique, endoscopies digestives, chirurgie cardio-vasculaire.

À Rouen, quatre audits ont porté sur la réalisation du cliché thoracique, de l'électrocardiogramme, du bilan d'hémostase, de l'hémogramme, du bilan immuno-hématologique, et du ionogramme sanguin, dans les situations suivantes : patients de moins de 45 ans présentant une lésion traumatique isolée d'une jambe ou d'un avant-bras, sans lésion vasculo-nerveuse, nécessitant une intervention chirurgicale dans les 24 premières heures (clinique orthopédique et traumatologique) ; curetage pour fausse couche (clinique gynécologique et obstétricale) ; cure de varices des membres inférieurs chez la femme, quel que soit le type d'anesthésie programmé (clinique chirurgicale) ; coloscopie programmée en ambulatoire (polyclinique). Deux audits ont concerné, de manière spécifique, la pratique du temps de céphaline activée (TCA) en chirurgie infantile réglée d'une part, en chirurgie ORL ou maxillo-faciale réglée chez l'adulte d'autre part ; l'objectif était de vérifier que le TCA était correctement prescrit, et qu'en cas de résultat anormal contrôlé, une conduite diagnostique et thérapeutique appropriée était menée sans entraîner de report chirurgical inutile.

À Mulhouse, les audits ont également porté sur la réalisation du cliché thoracique, de l'électrocardiogramme, du bilan d'hémostase, de l'hémogramme, du bilan immuno-hématologique, et du ionogramme sanguin, dans trois services d'accueil et d'urgences différents : gynécologie obstétrique, urgences digestives, vasculaires et urologiques, urgences traumatologiques, ORL et ophtalmologiques.

À Nancy, cette première action d'évaluation a porté sur l'électrocardiogramme préopératoire, un examen dont la prescription présente des spécificités dans le cadre de la cancérologie en raison de certaines interventions pratiquées et des thérapeutiques médicamenteuses parfois utilisées.

Des échanges informels avec l'ANDEM et une réunion de fin d'étape, tenue en juin à Paris, ont permis d'enrichir la réflexion et d'envisager les aspects ultérieurs de la démarche.

4. RÉALISATION DES ÉTUDES ET ANALYSE DES RÉSULTATS

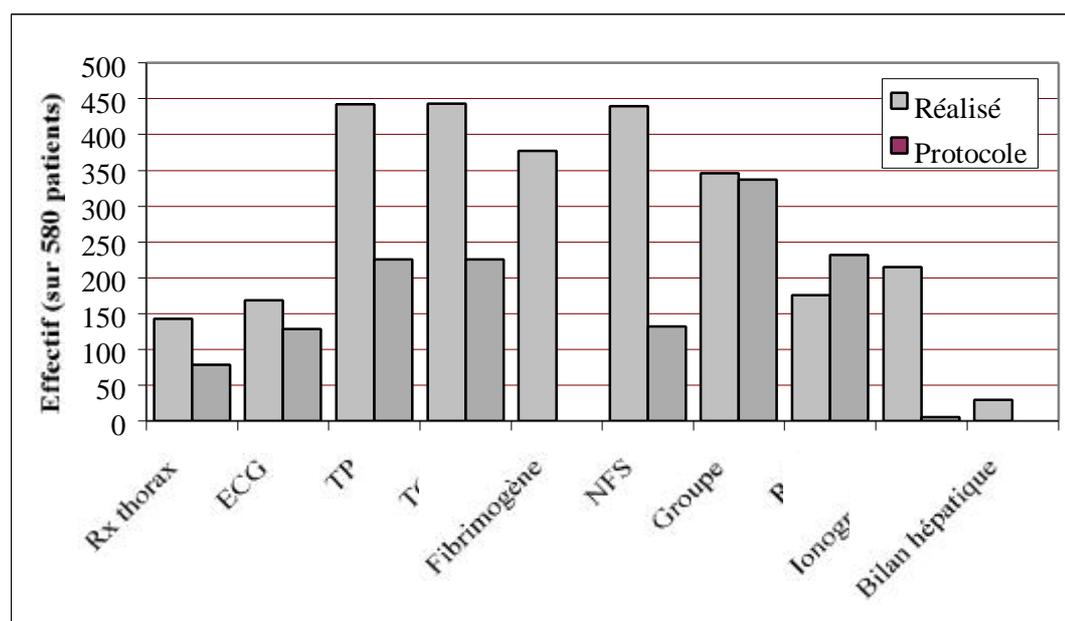
Le recueil des données a été réalisé durant l'été 1993. L'analyse des résultats (à l'aide d'un tableur ou d'un logiciel statistique) et l'interprétation ont été conduites durant l'automne 1993. Le coordinateur des groupes de projet et plusieurs de leurs participants ont été conviés à communiquer et mettre en commun leurs expériences au cours d'une réunion organisée à Paris en novembre ou décembre.

4.1. Résultats

Il ne s'agit pas ici de présenter les résultats chiffrés des différents établissements. Ces résultats appartiennent en effet aux équipes qui sont les mieux placées pour en faire l'interprétation pertinente.

Les quelques données présentées ici, avec l'accord des équipes, ont pour but d'illustrer l'intérêt de cette évaluation et la pertinence du thème. Tous les audits ont en effet mis en évidence une surprescription importante des examens paracliniques préopératoires. Les réévaluations actuellement disponibles montrent effectivement une amélioration des pratiques. Les écarts qui ont été observés montrent bien que les pratiques et leur qualité sont hétérogènes entre les établissements et entre les services à l'intérieur d'un établissement.

Figure 1 : Comparaison des examens réalisés et des examens nécessaires selon le protocole établi par consensus interne.



L'expérience de Bordeaux a ainsi montré que dans un même site, les patients ASA I pouvaient avoir de 1 à 13 examens paracliniques préopératoires. Les 14 incidents per ou postopératoires rapportés sur l'échantillon de 580 patients étudiés ne paraissaient pas accessibles à une prévention orientée par un bilan paraclinique préopératoire systématique. La figure 1 met en évidence la différence entre les examens réellement réalisés avant l'élaboration des protocoles par consensus interne et ceux conformes à ces protocoles.

Les résultats observés à Rouen ont également révélé une variabilité importante. Ainsi, dans les 4 situations testées, le pourcentage de dossiers conformes pour le critère « radiographie thoracique » était-il de 42 %, 72 %, 94 %, et 100 %. Les deux évaluations effectuées durant l'été 1993, puis, après présentation des résultats et diffusion large des recommandations, au printemps 1994, ont montré une nette amélioration des pratiques, comme le montre l'exemple de l'audit concernant « la cure de varices des membres inférieurs chez la femme, quel que soit le type d'anesthésie programmé » (tableau 2).

Tableau 2 : Évaluation de la réalisation des examens paracliniques avant cure chirurgicale de varices des membres inférieurs. Les mesures correctrices adoptées après le premier audit (juillet 1993) ont entraîné une amélioration importante (mai 1994).

N° 1	INDICATEUR PRIMAIRE	Standard	Dossiers conformes 7/1993	Dossiers conformes 5/1994
1	Radiographie thoracique	0 %	72 %	100 %
2	ECG	0 %	72 %	83 %
3	Bilan d'hémostase	0 %	40 %	71 %
4	Hémogramme	0 %	24 %	82 %
5	Groupe (ABO-Rhésus) RAI	0 %	56 %	78 %
6	Ionogramme complet	0 %	30 %	79 %

Également à titre d'exemple, il a été observé que sur l'un des sites, la consultation d'anesthésie s'est développée, les examens biologiques ont été supprimés pour 62 % des malades, et l'hospitalisation préopératoire a pu être réduite d'une demi-journée dans 54 % des cas et d'une journée dans 24 % des cas.

5. INTÉRÊT ET LIMITES DE LA DÉMARCHE

Les aspects positifs et les difficultés rencontrées au cours de l'application du projet ont été exposés lors de la journée de présentation des résultats, en décembre 1993, ainsi que dans le rapport final de chaque site. Ces actions s'inscrivant dans un projet institutionnel, il leur a été donné une large diffusion dans les établissements. Ainsi, à Rouen et à Bordeaux, elle a pris la forme de réunions consacrées à la méthodologie d'évaluation des pratiques professionnelles, comportant une présentation appropriée des résultats, et débouchant sur une diffusion très large des recommandations ainsi que, si nécessaire, sur des propositions concernant les structures et l'organisation du travail.

Les points d'intérêt qui ont été soulignés concernaient la sensibilisation à une méthodologie d'évaluation de la qualité des pratiques professionnelles dont témoigne le souhait de conduire d'autres actions d'évaluation en lien avec l'ANDEM, et la création d'une dynamique d'amélioration de la prise en charge des patients en période préopératoire.

Les limites concernent la charge de travail supplémentaire non négligeable. Il n'est pas facile de chiffrer précisément le temps qui a été nécessaire pour mener à bien la démarche dans chaque groupe de projet. À Rouen, les audits portant sur le bilan préopératoire global ont nécessité deux réunions préparatoires et deux réunions de synthèse d'environ 2 heures chacune, et la durée nécessaire à la révision de chaque dossier a été estimée de 5 à 15 minutes ; la charge de travail a été supérieure pour les audits portant sur le bilan d'hémostase. Toutes les équipes ont mentionné dans le rapport final le manque de temps comme facteur limitant, mais il faut souligner qu'elles ont dû non seulement mener les audits, mais en acquérir parallèlement la méthodologie.

CONCLUSION

L'expérience développée par l'ensemble des professionnels et des personnes compétentes qui ont été associées à ce travail a permis l'élaboration de la méthodologie structurée et des outils opérationnels proposés dans ce document.

L'ANAES ne peut qu'inciter les établissements à entreprendre ce type d'étude avec la participation conjointe de l'ensemble des professionnels concernés, notamment dans le cadre de leur engagement et de leur préparation au processus d'accréditation.

Les textes réglementaires récents situent clairement la prescription et la réalisation des examens paracliniques préopératoires dans le cadre général des consultations préanesthésiques, facteur essentiel de sécurité pour les futurs opérés. La mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles sur ce thème, utilisant une méthode rigoureuse et validée par l'Agence, est donc pleinement justifiée.

ANNEXE 1 : EXEMPLE DE GRILLE D'ÉVALUATION

REMARQUES GÉNÉRALES CONCERNANT LE CHOIX DE LA PATHOLOGIE CHIRURGICALE ET DU CONTEXTE OPÉRATOIRE

Pour des raisons de faisabilité, il peut être considéré comme préférable de n'évaluer, au moins dans une première approche, que des situations simples dans lesquelles des examens préopératoires ne sont, sauf exceptions et sous réserve d'une consultation anesthésique, pas nécessaires compte tenu des recommandations disponibles. Ces situations doivent correspondre à des dossiers contenant suffisamment d'informations explicites ou implicites.

Il peut s'agir d'interventions réglées ou d'interventions en urgence. L'urgence rend souvent nécessaire la pratique d'examens paracliniques dans un but diagnostique, et il peut être difficile de déterminer lors de l'analyse rétrospective des dossiers la justification clinique précise des examens effectués. L'urgence modifie par ailleurs les conditions de l'examen clinique préanesthésique, mais elle ne justifie pas de dérogation particulière aux recommandations concernant de manière spécifique le bilan préanesthésique.

**EXEMPLE DE GRILLE DE CRITÈRES CONCERNANT LES EXAMENS PARACLINIQUES
PRÉOPÉRATOIRES AVANT UNE INTERVENTION RÉGLÉE**

*Remarque: Cette grille utilisée par les équipes est fondée sur les recommandations de
l'ANDEM en 1992 et non sur le texte actualisé en 1998*

SERVICE/UNITÉ :

INTERVENTION CONCERNÉE :

DOSSIER N° :

IDENTIFICATION DU PATIENT :

ÂGE :

DATE DE LA CONSULTATION ANESTHÉSIQUE :

NOM DU MÉDECIN ANESTHÉSISTE :

DATE DE L'INTERVENTION :

NOM DU MÉDECIN ANESTHÉSISTE :

TYPE D'ANESTHÉSIE Générale Locorégionale

DOSSIER RÉVISÉ PAR :

CRITÈRES

N° Indicateur

1. Il s'agit bien d'un dossier correspondant à la pathologie étudiée oui non

2. Le patient a bénéficié d'une consultation d'anesthésie avant son hospitalisation
pour l'intervention oui non

Exception :

Patient déjà hospitalisé pour un autre motif
Sinon, sait-on pourquoi ?

Un compte rendu de la consultation anesthésique est retrouvé dans le dossier oui non

La demande d'examens complémentaires faite par l'anesthésiste à la consulta-
tion a été respectée oui non

Exception:

Examens demandés avant cette consultation
Par qui ?

Si non, elle a été modifiée

par le chirurgien
par un autre médecin
par une infirmière
autre documenté
information non disponible

3. Il a été pratiqué une radiographie thoracique préopératoire oui non

Si oui, pourquoi ?

- Symptômes respiratoires aigus*
- Antécédents d'affection cancéreuse*
- Affections cardio-respiratoires chroniques**
- Immigration récente**
- Autre documenté...*

** sauf si dernier cliché < 1 an*

4. Il a été pratiqué un ECG préopératoire oui non

Si oui, pourquoi ?

- Âge > 40-45 ans (homme) ou 55 ans (femme) **
- Histoire ou symptomatologie clinique évocatrice de maladie cardiaque y compris arythmies**
- Maladies associées avec retentissement cardiaque possible**
- * sauf si ECG < 1 an*
- Traitements susceptibles d'avoir une toxicité cardiaque ou une incidence ECG*
- Troubles hydroélectrolytiques potentiels*
- Autre documenté...*

5. Il a été pratiqué un bilan d'hémostase préopératoire (TP - TCA - Plaquettes) oui non

Si oui, pourquoi?

- Antécédents hémorragiques*
- Interrogatoire impossible*
- Enfants avant l'âge de la marche*
- Examen clinique évocateur*
- Femme enceinte*
- Affection médicale ou antécédents chirurgicaux susceptibles de modifier l'hémostase*
- Anesthésie rachidienne (?)*
- Traitements susceptibles de modifier l'hémostase (bilan adapté)*
- Traitement prolongé par héparine prévisible (plaquettes)*
- Autre documenté...*

6. En dehors de la numération plaquettaire (cf. hémostase), il a été pratiqué un hémogramme préopératoire oui non

Si oui, pourquoi?

- Antécédents et/ou examen clinique évocateurs d'anémie, de polyglobulie; suspicion d'infection*
- Femme enceinte*
- Autre documenté...*

7. Il a été pratiqué une recherche du groupe (ABO-Rhésus) et une RAI préopératoires (une analyse détaillée peut être jugée nécessaire) oui non

Si oui, pourquoi?

Acte jugé potentiellement hémorragique
Autre documenté...

8. Il a été pratiqué un bilan sérologique prétransfusionnel (VIH, VHC, transaminases) dans les conditions précisées par la circulaire du 01/10/96 (13) oui non

Si oui, pourquoi?

Acte jugé potentiellement hémorragique
Autre documenté...

9. Il a été pratiqué un ionogramme préopératoire complet oui non

Si oui, pourquoi?

Maladies connues, situation clinique ou traitements susceptibles d'entraîner des troubles hydroélectrolytiques
Autre documenté...

10. L'un au moins des examens non justifiés mais pratiqués s'est révélé anormal oui non

En cas d'examen non justifié anormal, il a modifié les pratiques pré, per, ou postopératoires oui non

Si oui à l'une de ces deux questions, expliquer :

.....

ANNEXE 2 : LES EXAMENS PRÉOPÉRATOIRES SYSTÉMATIQUES : RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENCES MÉDICALES, ANAES 1998 (2)

Ces recommandations concernent les examens préopératoires dits de routine prescrits à « titre systématique », sans signe d'appel, chez des patients âgés de plus de 3 ans, de classe ASA I ou II (cf. *annexe 1*), pratiqués en dehors de l'urgence, pour une anesthésie programmée (générale ou locorégionale) en vue d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure non chirurgicale, diagnostique ou thérapeutique. Sont exclus les examens préopératoires prescrits en vue d'une chirurgie cardiaque, intracrânienne, pulmonaire, obstétricale.

Les patients concernés par ces recommandations sont supposés maîtriser la langue française et posséder des fonctions intellectuelles compatibles avec un interrogatoire médical.

- Radiographie thoracique :

Malgré l'absence d'étude contrôlée mais grâce au recul de l'impact des recommandations étrangères il est possible de conclure que :

- la radiographie thoracique préopératoire en routine n'est plus justifiée dans la population précédemment définie ;
- cependant, elle peut être souhaitable chez des patients entrant dans l'une des catégories suivantes :
 - les sujets en provenance récente de zone d'endémie tuberculeuse et sans contrôle radiologique depuis un an ;
 - les patients impotents, ou d'une façon générale chez lesquels il n'est pas possible d'apprécier cliniquement la fonction cardiaque ou respiratoire.

- ECG :

Il n'existe aucune justification scientifique pour réaliser un ECG systématique préopératoire chez les sujets de moins de 40 ans, asymptomatiques, sans facteur de risque, de classe ASA I ou II. Au contraire, le risque de faux positifs peut excéder le bénéfice potentiel d'un ECG réalisé dans ces conditions.

La probabilité de méconnaître une anomalie asymptomatique croît exponentiellement avec l'âge, sans que les conséquences de cette méconnaissance aient été convenablement évaluées.

La notion d'un ou plusieurs facteurs de risque (diabète, dyslipidémie, tabagisme, hypertension artérielle), une évaluation clinique impossible ou non fiable, une prise de médicaments pouvant être associés à des anomalies électrocardiographiques, incitent à réaliser un ECG de dépistage indépendamment de l'âge.

Une évaluation cardiologique complémentaire peut être nécessaire en fonction de l'intervention programmée (intervention à risque cardio-vasculaire élevé, cf. *annexe 3*). Dans ce cas, elle doit être réalisée en temps utile pour permettre une éventuelle modification de la stratégie diagnostique ou thérapeutique.

- Hémogramme :

Il n'existe pas d'étude démontrant l'utilité de la réalisation systématique de l'hémogramme. En l'absence de signe d'appel ou de facteur de risque d'anémie, l'hémogramme n'est proposé à titre systématique que chez les patients programmés pour un acte hémorragique.

Il n'existe pas d'étude abordant l'intérêt de la recherche d'une hyperleucocytose en l'absence de signe d'appel.

- Les examens d'hémostase :

L'interrogatoire et l'examen clinique sont de première importance dans la recherche d'une anomalie de la coagulation.

Sous réserve que l'interrogatoire et l'examen clinique aient permis de s'assurer de l'absence d'une telle anomalie, il n'apparaît pas utile de prévoir des examens d'hémostase sauf condition chirurgicale à risque hémorragique particulier.

Si des examens sont prescrits, le temps de céphaline activée (TCA) et la numération plaquettaire (NP) sont les tests les plus utiles. Le groupe de travail a estimé que les résultats des examens d'hémostase, lorsqu'ils sont demandés, doivent être fournis à distance de l'intervention de façon à permettre des ajustements diagnostiques ou thérapeutiques.

- Les examens biochimiques sanguins :

Il s'agit de l'ionogramme, de la créatinine (de préférence à l'urée), et de la glycémie.

Aucune étude contrôlée n'a mis en évidence l'intérêt de ces examens biochimiques pour une anesthésie. Les anomalies sont rares et ne conduisent qu'exceptionnellement à une modification. Ils ne sauraient donc être recommandés chez les sujets ASA I et II sans signe d'appel.

- Les examens immuno-hématologiques :

Ils sont prescrits pour ne pas retarder une transfusion sanguine peropératoire tout en respectant les conditions maximales de sécurité dans ce domaine. Leur prescription dépend

en conséquence de l'évaluation de la probabilité d'une telle transfusion. Leur nature et leur réalisation fait l'objet d'une réglementation spécifique. Sont notamment nécessaires la détermination du groupe sanguin ABO, Rhésus, le phénotypage et la recherche récente d'agglutinines irrégulières. Ces examens ne sont pas justifiés si le risque de transfusion peropératoire est faible.

Nota : Pour consulter les annexes 1 et 3 mentionnées en pages 49 et 50 , se référer au document source « les examens préopératoires systématiques » (référence bibliographique n° 2).

RÉFÉRENCES

1. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale.

Évaluation des examens préopératoires.

Paris: ANDEM ; 1992.

2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé.

Les examens préopératoires systématiques

Paris : ANAES ; 1998 à paraître.

3. American Society of Anesthesiologists.

ASA standards guidelines and statements.

Park Ridge (IL) :ASA ; 1994.

4. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

L'anesthésie en France en 1996. Résultats d'une enquête de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation.

Lettre de la SFAR 1997 ; 20 : 1-4.

5. Royal College of Radiologists.

Making the best use of department of clinical radiology. Guidelines for doctors.

London: RCR ; 1995.

6. Goldberger AL, O'Konski MS.

Utility of the routine electrocardiogram before surgery and on general hospital admission.

In : Common diagnostic tests. Use and interpretation. 2nd ed. Philadelphia (PA) : American College of Physicians ; 1990. p. 67-78

7. Ministère des Affaires sociales et de l'Intégration, Direction Générale de la Santé, Direction des Hôpitaux.

Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soin.

Paris : Ministère des Affaires sociales et de l'Intégration ; 1992.

8. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

Journal Officiel ; 5 janvier 1993 : 237-46.

9. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville.

Décret du 9 novembre 1993 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale.

Journal Officiel ; 14 novembre 1993 : 15726-31.

10. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L.666-12 du Code de la santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État).

Journal Officiel ; 26 janvier 1994 : 1346-9.

11. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville.

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L.668-3 du Code de la santé publique.

Journal Officiel ; 26 août 1994 : 12394-400.

12. Direction Générale de la Santé, Direction des Hôpitaux.

Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L.666-12 du Code de la santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

Paris : Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville ; 1994.

13. Direction Générale de la Santé, Direction des Hôpitaux.

Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles.

Paris : Ministère de la Santé Publique et de l'Assurance Maladie ; 1996.

14. Direction Générale de la Santé, Direction des Hôpitaux.

Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le Code de la santé publique (troisième partie : décrets).

Journal Officiel ; 8 décembre 1994 : 17383-5.

15. Ordre National des Médecins, conseil de l'Ordre.

Code de déontologie médicale.

Paris : ONM ; 1995.

16. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation.

Recommandations concernant la période préanesthésique.

Paris : SFAR ; 1991.

17. Thouvenin D.

La responsabilité médicale.

Paris : Flammarion Médecine et Sciences ; 1995.

18. Boiteux A.

Examens préopératoires. Stop au bilan systématique.

Déc Méd 1993; : 30-2.

19. Roberts CJ, Fowkes FRG, Ennis WP, Mitchell M.

Possible impact of audit on chest X ray requests from surgical wards.

Lancet 1983; 2: 446-7.

20. Blery C, Szatan M, Fourgeaux B, Charpak Y, Darne B, Chastang C, Gaudy JH.

Evaluation of a protocol for selective ordering of preoperative tests.

Lancet 1986; 1: 139-41.

21. Suchman AL, Mushlin AI, et al.

How well does the activated partial thromboplastin time predict postoperative hemorrhage ?

JAMA 1987; 256: 750-6