

Conflits d'intérêt et publications

Christian Richard*
Réanimation Médicale
Hôpital de Bicêtre (AP-HP)
Faculté de Médecine Paris Sud
christian.richard@bct.aphp.fr

La règle a été pendant longtemps d'ignorer les conflits d'intérêt (COI) dans le domaine de la publication scientifique médicale. Ainsi jusque dans les années 90 des journaux aussi prestigieux que *Nature* ou le *Journal of the American Medical Association* (JAMA) considéraient que la déclaration des COI risquait d'obérer le progrès scientifique et s'apparentait à une certaine forme de MacCarthysm. La part croissante prise par l'industrie pharmaceutique dans le financement des essais thérapeutiques et l'affaire *Jesse Gelsinger* ont amené les éditeurs des revues anglo-saxonnes de référence à adopter des procédures de déclaration de COI, plutôt qu'à imaginer d'avoir l'illusion de les interdire.

En médecine un COI correspond à une situation où le jugement du médecin à propos de l'intérêt premier du patient est influencé par un intérêt second le plus souvent financier. L'impact des COI, qu'ils soient financiers ou académiques, souvent à l'origine de la rupture du contrat moral et éthique entre le patient, le médecin et la société civile est souvent difficile à définir avec précision. Il concerne le plus souvent la validité des résultats publiés (rareté de la publication des études aux résultats négatifs, prête-noms ou auteurs fantômes, falsification des résultats, etc...) mais également la confiance que les patients accordent aux médecins tant, lors des choix thérapeutiques que lors des inclusions dans les essais cliniques.

Les COI concernent tous les acteurs du processus de la publication scientifique et donc de l'essai clinique impliquant le médicament, les dispositifs médicaux ou les biotechnologies : auteurs, éditeurs, relecteurs, institutions, jury d'attribution de financement de la recherche, comité de protection des personnes, comité d'éthique, sociétés savantes, etc...) (www.iom.edu/conflictinterest; <http://www.wame.org/>).

Pour ce qui est des auteurs *l'International Committee of Medical Journal Editor* (ICMJE, www.icmje.org) a élaboré sous l'influence des éditeurs de quelques journaux de référence (J Drazen pour le *New England Journal of Medicine*, M Tobin pour *l'American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, par exemple) un formulaire standardisé de déclaration de COI dont la généralisation est en bonne passe d'aboutir. Cette déclaration de COI concerne non seulement les auteurs d'articles originaux mais aussi ceux de mises au point destinées à l'enseignement ou de meta analyses, publications souvent rédigées par des leaders d'opinion dont l'impact tant sur les lecteurs que plus généralement sur les patients et la société civile est souvent particulièrement important.

Reste l'épineux sujet de la transparence de la déclaration de COI dont l'analyse des données de la littérature montre combien il demeure pour le moins perfectible à ce jour. A côté de la sensibilisation régulière de chacun d'entre nous au respect de l'éthique comme l'a fait récemment Martin Hirsch à l'occasion de la parution d'un ouvrage intitulé « *pour en finir avec les conflits d'intérêt, éditions Pluriel* » plusieurs pistes existent pour améliorer la transparence des déclarations de COI :

- simplification et standardisation des déclarations, et élargissement à l'ensemble des acteurs du processus de publication scientifique.
- établissement de règles de déclaration au sein des universités, des sociétés savantes, des centres hospitalo- universitaires, du conseil national de l'ordre des médecins, etc...
- ouverture d'un fichier national centralisé.
- développement de l'enseignement dans le cursus médical.

Œuvrer par tout moyen pour favoriser la transparence en termes de déclaration de COI, en particulier financiers, est indispensable pour éviter l'érosion actuelle rapide de la crédibilité des médecins dans la société civile et tout particulièrement auprès des patients.

** travail conduit à la demande de la Commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française (professeur Didier Dreyfuss, secrétaire) par le groupe de travail suivant : Cédric Daubin, Didier Journois, Guy Le Gall, Christian Richard, Marina Thirion*

CONFLITS D'INTERET DANS L'EXPERTISE

Rémy Gauzit

Unité de Réanimation St Charles

Hôtel Dieu – APHP

Faculté de médecine Paris V

remy.gauzit@htd.aphp.fr

Depuis « l'affaire du Médiateur[®] », beaucoup de choses ont été écrites et dites sur les conflits d'intérêts (COI) dans l'expertise du médicament. Certaines sont fondées mais beaucoup sont inexactes.

Les quelques données publiées, sur le sujet, montrent que les COI, dans l'expertise médicale, sont difficiles à éliminer. Sur les 498 experts nord-américains ayant participé à l'élaboration de 17 recommandations en cardiologie, entre 2003 et 2008, 56 % d'entre eux avaient au moins un COI et suivant la recommandation de 13 à 87 % des experts étaient concernés. A partir de la participation à cinq recommandations ou plus, tous les experts avaient au minimum un COI (*Mendelson TB Arch Intern Med 2011 ; 171 : 577*). Dans une autre étude, 150 experts sur 288 avaient soit déclaré une absence de conflit soit n'avait pas eut « l'occasion » de faire une déclaration, alors que dans 12 cas un COI existait (*Meuman J BMJ 2011 ; 343 : d5621*).

Depuis que l'expertise et l'évaluation bénéfique/risque du médicament existent des moyens de déclaration et de contrôles des COI ont toujours existé. En France, ils n'ont certes pas toujours été ni suffisamment contraignants, ni suffisamment transparents et l'organisation des systèmes de contrôles, mis en place par les agences, souvent trop lâche. Si bien que la transparence à le plus souvent reposé sur un principe général de collégialité, qui a failli dans le cas du Médiateur[®]. Sans remettre de principe en question la probité des experts, les différents rapports récemment publiés sur l'indépendance de l'expertise et la gouvernance du médicament, ont montré les défauts et les limites du système existant. D'où l'existence d'un flou laissant la porte ouverte à toutes les interprétations et à toutes les suspicions possibles et imaginables.

Un projet de loi relatif à la sécurité du médicament est en cours d'examen au Sénat. Un des axes prioritaires, de cette loi, est la lutte contre les COI et l'amélioration de la transparence. De nombreuses propositions sont faites :

- mise en place d'un modèle unique de déclaration d'intérêts
- création d'une cellule de déontologie dans chaque agence
- publication des conventions signées avec l'industrie pharmaceutiques
- mise en place de sanctions administratives et pénales en cas de manquement
- enregistrement et publication des débats
- ...

L'ambiance et la tendance actuelles sont une évolution vers la tolérance zéro. D'où l'existence du risque d'envoyer le balancier trop loin en ayant la tentation de penser que l'amélioration de l'expertise passe par « l'élimination » de tous les suspects de COI. Etre recruté comme expert est généralement la reconnaissance d'une certaine compétence. Cette compétence est le reflet de l'ensemble d'une carrière médicale et il est difficile d'imaginer qu'elle puisse être exempte de tout partenariat et contact avec l'industrie pharmaceutique. L'expert vierge de tout contact risque le plus souvent de ne pas avoir les compétences requises pour l'expertise médicale. Il est dommage de devoir se passer du responsable du CNR des levures dans l'élaboration d'une recommandation sur la prise en charge des infections fongiques... Ce problème est actuellement examiné par le congrès nord-américain qui étudie, à la demande de la FDA, les possibilités d'assouplir la réglementation des COI en vigueur aux USA. Cette réglementation empêche régulièrement les experts les plus compétents de siéger ou de participer à de nombreuses commissions. Près d'un quart des panels d'experts de la FDA sont incomplets et il existe de très nombreux retards dans les avis des comités consultatifs.

Des COI autres que financiers existent. Ils sont souvent difficiles à évaluer et à repérer : intérêts institutionnels et professionnels (groupes de pression), intérêts intellectuels (notamment au sens de la défense d'une cause). Ces derniers posent la question de la limite entre l'obligation de déclarer et le respect de la liberté d'opinion.

L'affaire Médiateur[®] a également montré que les experts n'étaient pas les seuls en cause dans le manque de transparence et de réactivité. Des problèmes structurelles et administratifs et des pressions politico-industrielles ont été présents tout le long de la procédure d'expertise et de l'évaluation de la balance bénéfice/risque.

Améliorer les procédures permettant une meilleure transparence est sans aucun doute une nécessité et un objectif plus que louable. Mais, comme dans toute chose, le mieux peut être l'ennemi du bien et les avantages bénéfice/risque de chaque décision devraient être évalués... en toute transparence et en dehors de toute ambiance de lynchage médiatique.

En dernière analyse, la compétence n'est qu'apparence, car tout se ramène à une exigence de certitude...

- Mendelson TB. Conflicts of interest in cardiovascular clinical practice guidelines. *Arc Intern Med* 2011 ; 171 : 577.
- Neuman J. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States : cross sectional study. *BMJ* 2011 ; 343 : d5621doi : 101136/bmj.d5621.
- Inspection Générale des Affaires Sociales. L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire. Rapport Thématique, Avril 2011.

- Inspection Générale des Affaires Sociales. Enquête sur le Médiateur[®]. Rapport définitif, janvier 2011.
- Les assises du médicament. Rapport de synthèse, 23 juin 2011.
- Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, Août 2011.

La fraude scientifique en recherche médicale

Laurent Brochard

Soins Intensifs et Département d'Anesthésie Pharmacologie et Soins Intensifs

Hôpitaux Universitaires de Genève

Université de Genève

1205 Genève, Suisse

Laurent.brochard@hcuge.ch

La recherche médicale qu'elle soit clinique, pré-clinique ou fondamentale aboutit à des publications scientifiques qui sont passées par le prisme du « peer-reviewing » ou évaluation par les pairs. Le progrès médical passe aujourd'hui par cette voie unique qui offre l'opportunité de diffuser largement des informations scientifiques dans les communautés professionnelles concernées. Les publications ont progressivement pris une importance considérable dans les carrières médicales, en particulier académiques, mais pas seulement. Une des raisons de cette prééminence est la facilité de quantification de ces publications, qui remplace souvent toute autre forme d'évaluation. Des hiérarchies des types de publications sont établies comme devant représenter une évaluation *a priori* de la qualité et de la valeur de telles publications. Les publications peuvent avoir également d'importantes implications financières lorsque l'évaluation de produits de l'industrie pharmaceutique est concernée.

Le processus de recherche et de publication est avant tout basé sur la confiance. Même si la recherche clinique est soumise à un encadrement de plus en plus strict, il existe un degré de liberté important laissé aux investigateurs. Le système de publication lui-même fait par principe confiance aux auteurs soumettant leurs travaux, le plus souvent sans rechercher à vérifier la qualité ou la véracité des données présentées.

Il n'est donc malheureusement pas surprenant dans ces conditions que la fraude scientifique existe et soit révélée de manière récurrente ¹. Les découvertes de fraude semblent souvent très spectaculaires ²⁻⁵, peut-être simplement parce que les révélations publiques de fraude concernant peu des travaux dits « mineurs » où la fraude est moins prise en considération ou au sérieux. Le plagiat, les publications doubles ou triples, les entorses à l'éthique sont des phénomènes fréquents mais souvent peu sanctionnés ⁶. Il est cependant vraisemblable qu'ils résultent des mêmes causes et rentrent souvent dans la même catégorie. Une fois découverts, les cas de fraudes s'avèrent souvent multiples chez le même individu ⁷. De manière surprenante, les co-auteurs voire même les superviseurs de la recherche n'exercent pas ou seulement peu de sens critique par rapport à la validité des données des fraudeurs. De plus une des remarques les

plus souvent à l'origine de découverte de fraude est l'impression que les résultats sont « trop beau pour être vrais »² ; bien qu'à *posteriori* la plupart des lecteurs s'accordent sur ce point, cela n'enclenche que rarement des investigations en soi.

Il n'existe pas d'évaluation réelle de la fréquence de ce phénomène mais on peut faire l'hypothèse qu'il existe une diminution pour au moins une partie de la recherche clinique du fait de l'encadrement de cette recherche. Il est possible aussi que cela résulte simplement d'un frein à la recherche clinique en général, ce qui serait évidemment dommage.

Il n'existe pas ou rarement⁷ de volonté affichée commune très claire de l'ensemble des éditeurs scientifiques pour lutter contre la fraude, chaque journal ayant ses propres règles et ne s'intéressant parfois que peu à la fraude mineure ou commise dans des journaux moins prestigieux.

Les éléments qui peuvent aider à lutter contre cette fraude passent sans doute par une remise en cause relative de ses causes et de la toute puissance donnée à une évaluation quantitative et hiérarchisée *a priori* dans les promotions universitaires et hospitalières. Bien sur une suspicion renforcée semble de mise ainsi que la nécessité d'investiguer en profondeur les cas rapportés.

Références

1. Miller DR. Publication fraud: implications to the individual and to the specialty. *Curr Opin Anaesthesiol*. Apr 2011;24(2):154-159.
2. Altman L, Melcher L. Fraud in science. *Br Med J (Clin Res Ed)*. Jun 25 1983;286(6383):2003-2006.
3. Culliton BJ. Emory reports on Darsee's fraud. *Science*. May 27 1983;220(4600):936.
4. Miller DR. Update to readers and authors on ethical and scientific misconduct: retraction of the "Boldt articles". *Can J Anaesth*. Sep 2011;58(9):777-779, 779-781.
5. van der Heyden MA, van de Ven T, Opthof T. Fraud and misconduct in science: the stem cell seduction: Implications for the peer-review process. *Neth Heart J*. Jan 2009;17(1):25-29.
6. Brochard L. Redundant publications, or piling up the medals. Getting published is not the Olympic Games. *Intensive Care Med*. Oct 2004;30(10):1857-1858.
7. Editors-in-Chief statement regarding published clinical trials conducted without IRB approval by Joachim Boldt. *Minerva Anesthesiol*. May 2011;77(5):562-563.

Ethique des définitions

Dr Anne Renault

Service de Réanimation médicale, CHRU de Brest

Membre de la Jeune Équipe « Éthique, professionnalisme et santé » JE 2535

Université européenne de Bretagne, Université de Bretagne Occidentale, Brest

La bioéthique est née suite au développement rapide des sciences médicales. Dans les années 60, on assiste à une réelle révolution thérapeutique qui permet de traiter des maladies jusque là incurables. La médecine devient de plus en plus technique, invasive. Cette période de développement et la révélation de certains scandales (*affaire Brooklyn, affaire Tuskege...*) conduisent à un questionnement sur l'ambiguïté, l'ambivalence de ces nouvelles capacités et des risques encourus par les patients.

L'éthique clinique concerne les décisions à prendre, les incertitudes, les conflits de valeurs et les dilemmes qui peuvent survenir là où les équipes soignantes sont appelées à prodiguer des soins au patient. Cette démarche exige qu'on précise de manière explicite les éléments les plus déterminants de chaque situation singulière pour conceptualiser au mieux la prise de décision et ses justifications éthiques (1). Dans notre pratique quotidienne de la réanimation, cette réflexion prend naissance souvent à l'initiative des soignants, avec des règles bien définies (2, 3) et reposant sur des principes d'éthique médicale (4). Parfois au cours de ces temps de réflexion, les acteurs usent de termes ou de concepts dans un sens imprécis ou équivoque pouvant nuire à la discussion, à la compréhension ou à l'expression de cette réflexion. Nous avons choisi de réfléchir, au cours de cet exposé, sur certains de ces termes ou de ces concepts.

Les capacités médicales et techniques actuelles permettent de sauver 75 à 84% des patients admis en réanimation. Considérant ces résultats, le réanimateur doit utiliser judicieusement et sans restriction ces moyens techniques pour sauver des vies au terme d'un « acharnement » dont le résultat positif affirme la légitimité. Cependant, comment définir la limite entre **acharnement légitime** et **obstination déraisonnable** ? On conçoit la difficulté de tracer cette limite entre l'acharnement légitime consistant à donner toutes ses chances à un patient, devoir du médecin, et l'obstination déraisonnable, interdit par la loi et la déontologie dans une situation qui est toujours singulière et complexe et dans laquelle le patient est le plus souvent dans l'incapacité d'exprimer ses volontés. La notion d'obstination déraisonnable a été introduite par le code de déontologie médicale en 1979 puis en 1995 dans l'article 37. Le terme « obstination déraisonnable » est l'héritier direct de « **l'acharnement thérapeutique** », expression apparue dans les années 70, communément utilisée mais inappropriée. En effet, l'épithète « thérapeutique » vient du mot grec qui signifie « soigner » (5). Or imposer des traitements excessifs qui infligent plus d'inconfort qu'ils ne procurent de soulagement ne peut pas être un acte de soin. La prise en charge du patient est alors plus une routine qu'un projet argumenté : on soigne coûte que coûte.

Afin d'éviter cette obstination déraisonnable, le médecin peut être amené à prendre des décisions de limitations ou d'arrêts de traitements (LAT). Le mot **traitement** est toujours utilisé dans les textes faisant référence à ce thème (recommandations de la SRLF, loi du 22 avril 2005) et pourtant souvent il est substitué par le mot **soin**. Si on définit le soin médical comme l'ensemble des techniques utilisées pour éviter au vivant des maux déterminés, en particulier la mort, on peut comprendre la substitution de mots. Cependant, comme l'exprime son lien à la racine latine *sonium*, le soin est *ce qui préoccupe, ce qui inquiète, donne du souci*. Il est aussi *l'effort, le mal qu'on se donne soit pour obtenir, soit pour éviter ce qui préoccupe, ce qui inquiète et devient par là préoccupation*. Il entre alors tout naturellement dans les expressions « avoir soin de, prendre soin de ». Comme l'écrit le sociologue P Chatel, le soin est le chainage entre une émotion qui saisit (sollicitude), une compétence et une technique qui guérit ou soulage (soin médical), une présence qui reconforte

(accompagnement) (6). Cela conditionne, à tout instant, la prise en charge des patients par les soignants. De même au terme d'une décision de LAT, le prendre soin tout autant que le soin proprement dit restent essentiels dans la continuité du parcours qui unit le patient, ses proches et l'équipe soignante et doit nous conduire à nous interroger sur notre pratique. Comment cultiver le sens d'un projet soignant, à défaut d'être strictement thérapeutique, attentif aux derniers signes et manifestations de l'existence d'un être ? Comment instaurer une démarche palliative au sein de nos unités ? (7).

L'application de la décision de LAT, dont on sait qu'elle risque de hâter le moment de la survenue de la mort, peut conduire non seulement le médecin, mais aussi l'équipe paramédicale ainsi que la famille, à s'interroger sur l'intention de cette décision et sur la cause de la mort. Dans la presse ou dans le langage commun est apparu le terme **euthanasie passive**, terme à notre avis inapproprié. Laisser mourir, c'est-à-dire ne plus empêcher artificiellement la mort, répond à la fois aux critères légitimes de la décision de LAT, aux exigences déontologiques (« *en toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade, l'assister moralement et éviter toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique* ») ainsi qu'aux dispositions de la loi du 22 avril 2005. Même si le moment de survenue de la mort peut être hâté, l'intention de l'acte est fondamentalement différente. La cause de la mort n'est ni la limitation ou l'arrêt de traitement mais bien la conséquence directe de la pathologie ayant motivé l'admission en réanimation et confirme l'inefficacité des traitements entrepris (5). La responsabilité du médecin est pleine et entière dans son approche à la fois de la prise de décision de LAT, de son mode d'application et de la suite, intention et effectivité, de la prise en charge du patient et de sa famille (8).

L'information de la **famille** ou de la **personne de confiance** est une obligation réglementaire (lois du 4 mars 2002 et du 22 avril 2005). Mais comment aujourd'hui définir la famille ? Quelle place pour la personne de confiance, pour la famille, les proches ? Comment faire face à la confusion entre personne de confiance et personne à prévenir ? (9)

Nous n'avons fait qu'aborder quelques termes ou concepts qui posent questions lors des discussions menées au sein de nos services de réanimations. Il nous semble cependant indispensable que chacun y réfléchisse afin d'avoir les mêmes bases de réflexion pour mener à bien ces discussions. « Savoir de quoi on parle n'est pas seulement une préparation à la réflexion éthique, c'est déjà une démarche éthique » énonce le philosophe Jacques Ricot (5).

Avec mes remerciements au Pr JM Boles pour sa collaboration

Références

1. Boitte P, de Bouvet A, Cobbaut JP, Jacquemin D. Démarche éthique clinique. In *Traité de bioéthique* sous la dir. d'E Hirsch. Eres, Paris, Tome I, 2010: 205-219
2. Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. <http://www.legifrance.gouv.fr>
3. Les limitations et arrêts des thérapeutique(s) active(s) en réanimation adulte. Actualisation des recommandations de la Société de Réanimation de Langue Française. Octobre 2009. <http://www.srlf.org>
4. Beauchamp T, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York/Oxford, Oxford University Press 1994: 91 – 402
5. Ricot J. *Ethique du soin ultime*. Presses EHESP 2010 : 195-2009
6. Chatel T. Ethique du « prendre soin » : sollicitude, care, accompagnement. In *Traité de bioéthique* sous la dir. d'E Hirsch, Eres, Paris, Tome I, 2010: 84-94
7. Boles JM, Renault A. Soins palliatifs en réanimation. In *Manuel de soins palliatifs*, sous la dir de D Jacquemin, Dunod Paris, 2009 : 413-428.
8. Boles JM, Renault A. Responsabilité du médecin dans la décision de limitation ou d'arrêt de traitement en réanimation. In *Enjeux éthiques en réanimation*, sous la dir. de L. Puybasset. Springer-Verlag France, Paris, 2010: 441-5.
9. A Renault, Boles JM. La personne de confiance. In *Enjeux éthiques en réanimation*, sous la dir. de L. Puybasset. Springer-Verlag France, Paris, 2010: 79-83

Importance du dialogue au sein de l'équipe pour sécuriser le soin

F Clergue

Le rapport "*To err is human*" avait alerté en montrant la fréquence des erreurs médicales, induites par la complexité croissante des soins médicaux [1]. Le monde médical prenait alors conscience de la nécessité de sécuriser les soins. En France, l'enquête ENEIS avait confirmés ces résultats, en montrant que les évènements indésirables concernaient 3,9% des patients hospitalisés [2]. Environ 35 % de ces évènements sont liés à une erreur humaine et sont donc évitables. Parmi ces erreurs humaines, on considère à ce jour que 40% à 65% des accidents de prise en charge des patients sont liés à des problèmes de communication entre les acteurs des soins. Plusieurs études réalisées dans les blocs opératoires ou dans les services d'urgence ont montré que 43% à 50% des évènements indésirables étaient associés à des problèmes de communication au sein des équipes, [3-5]. Gawande et coll. montraient que le deuxième facteur contributif de ces accidents était, juste après ceux liés à la compétence ou à l'expérience des opérateurs, un défaut de communication au sein des équipes de soins [5].

Les types de défaillances organisationnelles dans les soins

La communication au sein des équipes est traditionnellement perçue selon un modèle d'interaction entre deux personnes. Toutefois, dans un système plus complexe, tel qu'un service de soins ou un bloc opératoire, ce modèle est largement insuffisant car de nombreux intervenants sont amenés à interagir. Toute activité humaine complexe implique deux besoins fondamentaux : la répartition des différentes tâches et la coordination de ces tâches (ajustement mutuel, supervision directe, standardisation des procédures de travail et standardisation des qualifications et du savoir) [6]. Les défaillances organisationnelles résultent donc principalement de deux origines : une défaillance dans l'attribution des tâches (imprécision sur leur attribution, tâches excessives, au-delà des capacités qualitatives ou quantitatives des acteurs...), et une défaillance dans la coordination des acteurs : communication directe non formalisée, en temps réel (ajustement mutuel), soit une communication indirecte, formalisée, par protocoles communément acceptés ("guidelines")... De façon caricaturale, la sécurisation d'une organisation devra donc s'attacher d'une part à organiser le « prévisible ». C'est sur première facette de l'organisation que l'on peut adapter une vision très normative de la sécurité des soins, intégrant des "guidelines" précis. Mais, d'autre part, toute activité humaine ayant des imprévus, une organisation devra savoir s'adapter à gérer des situations imprévues, qui par nature devront faire appel à des capacités d'adaptation et de coordination des acteurs.

Les pistes actuelles de renforcement de la sécurité des soins ciblent ces deux objectifs : renforcer la formalisation d'actions normatives pour faire disparaître des accidents évitables liés à une non-clarté dans des tâches pourtant bien définies (vérification pré-opératoire du BON patient, de la BONNE intervention et du BON côté) ; et renforcer la communication et le travail en équipe au sein des équipes du bloc opératoire.

Proposition d'amélioration :

Trois méthodes sont proposées pour tenter d'améliorer la coordination des acteurs.

1. Standardisation de la communication

Ce moyen consiste à utiliser des aides cognitives à la communication, afin de ne pas oublier de se transmettre des informations importantes. C'est par exemple le but d'une « check-list », telle que celle proposée par l'OMS, dans le cadre d'une campagne intitulée "*safe surgery saves lives*". Elle recommande l'utilisation d'une *check-list* de 19 critères simples qui impose aux acteurs cette communication à 3 moments-clés de l'acte opératoire : avant l'anesthésie, avant la chirurgie et à la fin de la chirurgie. Une étude réalisée aux Pays-Bas, montrait qu'une check-list (SURPASS), utilisée de l'admission du patient jusqu'à sa sortie de l'hôpital, réduisait de 45% la mortalité des opérés [7].

D'autres proposent d'utiliser aussi des *check-lists* pour prévenir les erreurs de communication ayant lieu lors des transmissions entre équipes. Elles consistent en une communication "imposée", sous la forme de "chapitres" devant être spécifiquement abordés lors d'une transmission, structurant ainsi la communication sur les points devant être abordés. C'est par exemple le sigle "SBAR", pour « *Situation, Background, Assessment, Recommendations* » [8].

2. Renforcement du travail en équipe

Le concept de gestion de situation de crise en équipe (*Crew Resource Management* ; CRM) cible l'amélioration du travail en équipe, la gestion d'une crise et les stratégies d'amélioration des compétences « non techniques » : communication, coordination, leadership, "followership" [9]. Une expérience mise en place dans 74 hôpitaux des Vétérans, intitulé "*Medical Team Training program*" montrait qu'un tel programme de CRM réduisait de 18% la mortalité postopératoire des opérés [10].

3. Apprentissage et entraînement par simulation

La méthode de l'apprentissage par la simulation est largement utilisée pour la formation professionnelle dans des activités industrielles à hauts risques, telles que l'aviation ou le nucléaire civil, ainsi que chez les militaires. Dans le domaine des soins hospitaliers, cette méthode se développe progressivement, notamment dans les disciplines interventionnelles [11].

Conclusion

La préoccupation de mieux gérer la complexité croissante des soins chirurgicaux devient une priorité. Après les importants progrès accomplis en matière de sécurité par une standardisation de la formation, des équipements et des structures de soins, la sécurité des soins devient désormais aussi une préoccupation forte pour les disciplines interventionnelles. Deux types d'action, complémentaires, sont proposés: l'utilisation de check-lists et la formation au travail en équipe de l'ensemble des professionnels impliqués dans les activités interventionnelles. Les résultats très encourageants de ces programmes suggèrent que chaque établissement s'interroge sur son propre programme d'action.

Références

1. Institute of medicine (ed.): To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. MICHEL P, QUENON JL, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, DE SARASQUETA AM: French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007, 16:369-377.
3. GREENBERG CC, REGENBOGEN SE, STUDDERT DM, LIPSITZ SR, ROGERS SO, ZINNER MJ, GAWANDE AA: Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *J Am Coll Surg* 2007, 204:533-540.
4. LINGARD L, ESPIN S, WHYTE S, REGEHR G, BAKER GR, REZNICK R, BOHNEN J, ORSER B, DORAN D, GROBER E: Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Health Care* 2004, 13:330-334.
5. GAWANDE AA, ZINNER MJ, STUDDERT DM, BRENNAN ST: Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003, 133:614-621.
6. MINTZBERG H: Structure in Fives: Designing Effective Organisations. . Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1983.
7. DE VRIES EN, PRINS HA, CROLLA RM, DEN OUTER AJ, VAN ANDEL G, VAN HELDEN SH, SCHLACK WS, VAN PUTTEN MA, GOUMA DJ, DIJKGRAAF MG *et al*: Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. . *N Engl J Med* 2010, 363(20):1928-1937.
8. HAIG KM, SUTTON S, WHITTINGTON J: SBAR: a shared mental model for improving communication between clinicians. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006, 32:167-175.
9. YEE B, NAIK VN, JOO HS, SAVOLDELLI GL, CHUNG DY, HOUSTON PL, KARATZOGLOU BJ, HAMSTRA SJ: Nontechnical skills in anesthesia crisis management with repeated exposure to simulation-based education. *Anesthesiology* 2005, 103:241-248.
10. NEILY J, MILLS PD, YOUNG-XU Y, CARNEY BT, WEST P, BERGER DH, MAZZIA LM, PAULL DE, BAGIAN JP: Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA* 2010, 304:1693-1700.
11. SAVOLDELLI GL, NAIK VN, HAMSTRA SJ, MORGAN PJ: Barriers to use of simulation-based education. . *Can J Anaesth* 2005, 52:944-950.

La réanimation est-elle le meilleur endroit pour mourir ?

Dr Jean-Pierre Quenot
Service de Réanimation Médicale
CHU de DIJON

Les médecins exerçant dans les services de réanimation ont un recul de plus de 50 ans sur les situations critiques pouvant être rencontrées et les traitements de suppléance susceptibles d'être mis en route. Bien que nous recherchions en permanence une amélioration du pronostic pour nos patients (la recherche piétine dans ce domaine !!!), le BOND, à mon sens le plus spectaculaire réalisé ces dernières années est celui de « l'amélioration » de la prise en charge de la fin de vie en réanimation. Il a fallu dans un premier temps reconnaître puis soulever les problèmes liés aux décisions de limitations et/arrêts de traitement dans les réanimations en France (1), reconnaître la souffrance des patients et des proches dans les situations de fin de vie (syndrome dépressif, état de stress post-traumatique...) (2) et lever le tabou de la souffrance des soignants au travail (Burnout) (3). De nombreuses études observationnelles et interventionnelles ont été réalisées ces dernières années pour tenter d'améliorer les conditions de fin de vie des patients admis en réanimation ce qui a abouti à la rédaction de recommandations (actualisation 2009 des recommandations de la Société de Réanimation de Langue Française concernant la limitation et l'arrêt des traitements en réanimation adulte www.srlf.org) et de consensus (mieux vivre la réanimation 2009 www.srlf.org) mais également de textes de loi (loi du 04.03.2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et la loi du 22.04.2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie) se basant sur les quatre principes éthiques que sont l'autonomie du patient, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice distributive. La problématique de la fin de vie en réanimation semble à mon avis « réglée » sous réserve que chacun s'approprie les textes de référence, ce qui doit passer par une meilleure communication au sein des équipes de soins avec une certaine culture de service, apprise et partagée par tous.

Le problème qui, à mon sens, n'est pas réglé concerne l'admission d'un patient en réanimation qui doit être associé à un bénéfice, tant en termes de morbidité que de mortalité, comparés aux résultats obtenus par des soins d'excellence en hospitalisation traditionnelle. La relative rareté des ressources en termes de lits de réanimation doit en l'absence d'amélioration attendue du patient ou de sa faible gravité conduire à refuser son admission. De nombreux facteurs de refus associés au patient ont été identifiés dans les études : une admission médicale, un état de santé altéré, une néoplasie sous jacente (en cas de localisations secondaires multiples associées à des défaillances d'organes), des comorbidités, la sévérité de la pathologie aiguë et l'âge des patients. Ces motifs de refus sont sous tendus par une littérature abondante concernant les facteurs influençant la mortalité hospitalière des patients admis en réanimation. Des facteurs logistiques indépendamment de l'état du patient sont associés à un refus telles que l'absence de lit ou la surcharge en soins. Dans ces conditions, les patients les plus graves seront moins souvent admis en réanimation. Le plus difficile en pratique pour le clinicien est de justifier de l'absence de bénéfice attendu (futilité) ce qui pousse la majorité des réanimateurs à admettre un patient en réanimation en l'absence d'une certitude concernant la possibilité ou non d'un bénéfice pour le patient. Le compromis le plus satisfaisant, à la fois pour les soignants et les proches, serait celui d'une politique d'admission large des patients avec une réévaluation précoce permettant de poursuivre

ou non la réanimation selon l'évolution de l'épisode aigu (concept de réanimation « d'attente »). L'évaluation de ce concept a permis de diminuer la durée de séjour des patients pour lesquels le pronostic était jugé défavorable et d'améliorer dans le même temps la souffrance des soignants (4,5).

Maintenant que *l'essentiel* a été dit, a été écrit (sous forme de publications et/ou de recommandations), a été inscrit dans la loi, quelles sont les pistes pour répondre au mieux à la question du lieu le plus adapté pour mourir ? On pourrait imaginer le retour à une mort survenant dans le lieu de vie du patient, comprise par tous (patients, proches, professionnels de santé) et accompagnés (unité mobile dédiée), une mort survenant dans un établissement de santé (en dehors des services de réanimation) car les moyens humains, financiers y sont probablement plus importants, ou une mort survenant dans des unités dédiées (rapprochement avec les soins palliatifs) avec des moyens proches de ceux de la réanimation notamment en termes de personnels soignants. Pour arriver à ce retour, il faut démystifier le rôle du réanimateur et des services de réanimation, communiquer sur les conséquences d'une admission en réanimation (notamment au niveau institutionnel), définir des politiques d'admission en réanimation tenant compte de l'intérêt premier du patient au travers un projet de soins clair et accepté par tous.

Le réanimateur est passé en quelques années d'une position de « sauveur » à une position de professionnelle de la fin de vie, malgré lui...

Références

1. Ferrand E, Robert R, Ingrand P, Lemaire F. Withholding and withdrawal of life support in intensive care units in France: a prospective survey. French LATAREA Group. Lancet 2001;357:9-14
2. Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Cgevet S, Aboab J, Adrie C, Annane D, Bleichner G, Bollaert E, Darmon M, Fassier T, et al. Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:987-994
3. Poncet MC, Toullic P, Papazian L, Kentish-Barnes N, Timsit JF, Pochard F, Chevret S, Schlemmer B, Azoulay E. Burnout syndrome in critical care nursing staff. Am J Respir Crit Care Med 2007;175:698-704
4. Quenot JP, Rigaud JP, Chahraoui K, rin S, Barbar S, Pavon A, Hamet H, Jacquot N, Blettery B, Christian H, Charles PE, Moutel G. Impact of an intensive communication strategy on end of life practices in the intensive care unit. Accepted in ICM
5. Quenot JP, Rigaud JP, Chahraoui K, Prin S, Barbar S, Pavon A, Hamet M, Jacquot N, Blettery B, Charles PE, Moutel G. Burnout among carers working in critical care can be reduced by an intensive communication strategy on end-of-life practices. Accepted in ICM.

Les règles d'or du dialogue médecin infirmier

Charles-Edouard Luyt

Service de Réanimation médicale

Institut de Cardiologie

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

charles-edouard.luyt@psl.aphp.fr

Les conflits sont fréquents en réanimation. Dans une étude récente évaluant la prévalence et les facteurs associés aux conflits, 72% des soignants interrogés estimaient avoir eu un conflit dans la semaine précédant l'étude ; et 32.6% de ces conflits correspondaient à un conflit entre médecin et infirmière. Dans ce travail, les sources des conflits étaient nombreuses, et beaucoup concernaient le dialogue médecin - infirmière ; que ce soit l'animosité personnelle, la méfiance, les défauts de communication, les malentendus entre personnels médical et paramédical [1]. Les conséquences des conflits entre personnels soignants sont multiples, allant de problèmes personnels jusqu'au retentissement sur la qualité des soins. Dans une étude évaluant le syndrome d'épuisement professionnel sur 2392 infirmières (dont 80% de femmes), il existait un syndrome d'épuisement professionnel dans 33% des cas. Les facteurs associés avec le syndrome d'épuisement professionnel étaient des facteurs personnels (dont l'âge), des facteurs organisationnels (choix des jours de congé, participation à la recherche), la Qualité du travail (et notamment l'existence de conflits) et des facteurs liés à la fin de vie [2]. Le défaut de communication peut aussi avoir un retentissement sur la qualité des soins ; dans une étude observationnelle, des auteurs ont montré que si le dialogue médecin –infirmière représentait 2% de l'activité journalière des acteurs de soins, celui-ci était responsable de 37% des erreurs rapportées dans l'étude [3].

Les perceptions des problèmes de communication sont différentes entre médecin et infirmières ; une étude évaluant les perceptions des uns et des autres a montré qu'alors que 73% des médecins jugeaient que la qualité de la collaboration et la communication avec les infirmières était élevée ou très élevée, seules 33% des infirmières jugeaient elles que la qualité de la collaboration et la communication avec les médecins était élevée ou très élevée [4]. Plusieurs raisons à ces problèmes de communication sont identifiées. Alors que 80% des infirmières et médecins affirment que les relations professionnelles devraient être

respectueuses, seulement 20% des infirmières ont l'impression d'être traitées respectueusement par les médecins. Les médecins, eux, se plaignent des capacités et des performances des infirmières (prescriptions non observées, ou pas à temps, appels injustifiés...). Les infirmières se plaignent des relations interpersonnel (médecins ne savent pas ou ne comprennent pas ce qu'elles font, infirmières se sentent non respectées, dévaluées par les médecins...). Afin d'éviter les conflits, améliorer la qualité du dialogue entre les différents acteurs de soins est la principale. Plusieurs méthodes existent pour améliorer le dialogue. Du côté du médecin du médecin, il faut écouter le point de vu de l'infirmière, expliquer sa propre perception, reconnaître les différences et similitudes entre les 2 avis, négocier, et enfin confirmer que l'infirmière a compris.

Il a bien été montré qu'une grande partie des conflits naissait des soins autour de la fin de vie. Plusieurs mesures pourraient limiter les conflits et le syndrome d'épuisement professionnel chez les soignants ; qu'il s'agisse de limiter le nombre de patients en fin de vie par infirmière [1], faire participer les infirmières aux entretiens avec la famille, à la planification des décisions en rapport avec la fin de vie [1], ou soutenir l'équipe médicale et paramédicale lors d'un processus de fin de vie particulièrement chargé sur le plan émotionnel, sont autant de facteurs sur lesquels agir pourrait permettre d'améliorer la satisfaction du personnel et limiter l'apparition du conflit. Cependant, l'impact de telles stratégies sur la qualité du dialogue médecin – infirmière et sur son retentissement reste à l'heure actuelle à déterminer.

Lorsqu'un conflit est identifié, il faut alors entamer un dialogue différent dans lequel la négociation a pour but d'arriver à un accord commun.

[1] Azoulay E et al. Prevalence and factors for intensive care unit conflicts. The Conflicus study. *Am J Respir Crit Care Med* 2009; 180: 853-860.

[2] Ponclet MC et al. Burnout syndrome in critical care nursing staff. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 175:698-704.

[3] Donchin Y et al.. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995; 23:294-300.

[4] Thomas EJ et al. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. *Crit Care Med* 2003;31:956-959.