



## Traçabilité de l'évaluation de la douleur CAHIER DES CHARGES

Ce cahier des charges présente un des indicateurs retenus pour atteindre l'Objectif Prioritaire (OP) numéro 1 du projet COMPAQH : Lutter contre la douleur.

Les éléments de justification de la sélection de cet indicateur sont présentés dans le rapport d'étape 2003, disponible sur le site Internet du projet COMPAQH : <http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/>, et sur celui du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/compaqh/accueil.htm>.

Cet indicateur s'applique aux établissements de santé de Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO), de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et aux Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC). Dans le cas d'un établissement couvrant plusieurs secteurs d'activité, l'indicateur s'applique au secteur d'activité principal.

Ce cahier des charges contient deux types d'informations :

- Les modalités pratiques d'échantillonnage, de recueil de données et de construction de l'indicateur.
- Des informations d'ordre général sur l'indicateur lui-même et sur l'utilisation des résultats (paragraphe 1, 5, 6, 7, 8 et 9). Ces informations n'étant pas essentielles au recueil des données, elles sont présentées dans une police plus petite.

Ce cahier des charges a été réalisé en collaboration avec les professionnels du domaine. Les personnes sollicitées sont présentées dans le document.

Toute utilisation des indicateurs COMPAQH en dehors du cadre du projet de recherche doit faire l'objet d'une information préalable auprès de l'équipe de coordination.

Date de diffusion de la première version de ce cahier des charges : 18/06/04.

Cahier des charges version 2. Date de diffusion : 26/05/05.

Cahier des charges version généralisée. Date de diffusion : 30/07/06.

Cahier des charges version généralisée, actualisé suite au test de généralisation par la HAS.  
Date de diffusion : 16/10/07

# 1. CARACTERISTIQUES GENERALES

## Libellé complet

Proportion de séjours pour lesquels le résultat d'au moins une évaluation de la douleur est documenté dans le dossier du patient non algique ou les résultats d'au moins deux évaluations (dont une mesure diagnostique et une mesure de suivi) de la douleur sont documentés dans le dossier du patient algique.

## Nature

Proportion.

Indicateur de processus traçant l'évaluation de l'intensité de la douleur par les professionnels de santé.

## Justification

D'après la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé : « Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée » [1].

D'après la référence 32 du manuel d'accréditation de la Haute Autorité de Santé (HAS), la douleur doit être évaluée et prise en charge. Le critère 32. c. précise que « les professionnels sont formés [...] à l'évaluation de l'intensité de la douleur à périodicité définie à l'aide d'échelles validées. Les échelles adaptées sont utilisées, y compris dans certains groupes de patients tels que les nouveaux-nés et les personnes âgées ayant des troubles de la communication verbale » [2].

L'évaluation de l'intensité de la douleur est un des objectifs prioritaires du guide d'orientation « Organiser la lutte contre la douleur dans les établissements de santé » édité en 2002 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) [3]. Ainsi la fiche n°2 de ce guide énonce que « l'évaluation de l'intensité de la douleur est un temps fondamental dans la gestion de la douleur. Afin de mieux dépister, quantifier et suivre l'évolution de la douleur ressentie, [...], il est nécessaire d'utiliser des méthodes fiables et reproductibles selon les caractéristiques de la personne (adulte, enfant, nourrisson, personnes âgées non communicantes, polyhandicapés, etc...). Cette évaluation s'effectue à l'aide d'échelles d'auto-évaluation : l'échelle visuelle analogique (EVA) représente la méthode de référence. Dans certains contextes où le rapport verbal n'est pas possible, l'évaluation s'effectue à partir de l'observation des manifestations comportementales : les échelles d'hétéro-évaluation.

L'évaluation de l'intensité de la douleur doit être réalisée systématiquement auprès de toutes les personnes malades afin de détecter celles ayant besoin d'un traitement symptomatique ou d'une organisation particulière du soin. Cette évaluation doit être également pluriquotidienne afin de suivre l'évolution de la douleur.

Avant utilisation, le soignant doit s'assurer de la bonne compréhension des explications fournies à la personne malade. Une même échelle doit être utilisée pour l'évaluation et le suivi de l'intensité de la douleur d'un même malade.

Tout personnel soignant (médical et paramédical) est en possession d'échelles de mesure. Il est impératif que chaque professionnel s'approprie les outils de mesure proposés ce qui nécessite une formation théorique et pratique sur les modalités de leur utilisation. Les personnels soignants [...] en contact prolongé avec la personne malade à l'occasion de soins d'hygiène et de confort jouent un rôle primordial dans le dépistage de la douleur et doivent être associés à cette démarche d'évaluation [4].

Au sein de chaque service, une réflexion est menée, en collaboration avec le comité pilote afin de déterminer, en particulier, les informations à délivrer à la personne malade lors de la présentation de l'échelle de mesure, les critères de bonne compréhension des informations données, la fréquence des évaluations et, selon les scores obtenus, la réponse à apporter ainsi que la surveillance des traitements antalgiques. [...].

Les scores d'évaluation de l'intensité de la douleur sont consignés systématiquement dans le dossier de la personne malade. Il est préférable d'élaborer un support unique et des explications communes à l'établissement de santé pour faciliter l'appropriation par le personnel et unifier les pratiques. La spécificité de chaque secteur doit être prise en compte. Cette information, retransmise au même titre que les autres paramètres (tension artérielle, fréquence cardiaque, température) doit être accessible à tous les intervenants impliqués. A ce titre, le diagramme de surveillance du patient constitue un excellent support d'information. Afin que les médecins prennent systématiquement en compte dans leurs prescriptions les données concernant l'intensité de la douleur ressentie par la personne malade, les évaluations réalisées par les personnels paramédicaux doivent être quotidiennement visées par les médecins ».

Une synthèse des résultats des enquêtes nationales parues dans le livre blanc de la Douleur en juin 2005 montre que le recours aux outils validés pour l'évaluation de la douleur par les professionnels de santé est insuffisant [5].

Les conclusions d'enquêtes régionales, parues dans ce même ouvrage, et menées auprès des patients, des professionnels et des directions des établissements de santé mettent en évidence l'importance du chemin qui reste à parcourir pour une prise en charge optimale de la douleur. Le point le plus négatif démontré par une étude, est que, malgré les intentions affichées d'évaluation, celle-ci est insuffisamment concrétisée : dans tous les types de services, des pourcentages trop élevés de patients douloureux ne sont pas identifiés comme tels par les médecins, les infirmiers ou les deux. Le pourcentage de patients traités et soulagés reste insuffisant, la traçabilité des évaluations après traitement n'est pas satisfaisante et la diffusion des moyens d'évaluation pour les patients non communicants (échelles d'hétéro-évaluation) reste marginale. [...]. S'il est vrai que des Comités de Lutte Contre la Douleur (CLUD) existent dans près de 70% des établissements, il paraît indispensable que ces structures soient mobilisées pour améliorer cette situation. L'effort de formation des professionnels autour de la douleur doit être poursuivi et amplifié [5].

L'évaluation de la douleur constitue aussi un des indicateurs de la qualité des soins dans les systèmes de performance étrangers. Cet indicateur se retrouve dans les recommandations actualisées par la Société Américaine de la Douleur (American Pain Society) et l'Agence pour la Politique et la Recherche de Santé (Agency for Health Care Policy and Research). Ces recommandations ayant été faites suite à une étude conduite par la Société Américaine de Prise en charge Infirmière de la Douleur (American Society of Pain Management Nurses). Cette dernière a proposé une liste d'indicateurs sur la base d'une analyse des données les plus souvent utilisées dans les programmes d'amélioration de la prise en charge de la douleur et d'un accord d'experts américains [6]. Ces indicateurs n'ont pas fait l'objet d'un processus de validation.

Aux Etats-Unis, une revue de onze études différentes a montré que la proportion des résultats d'évaluation de la douleur documentés dans les dossiers des patients était comprise entre 47 et 96% [6].

L'indicateur « Traçabilité de l'évaluation de la douleur » a fait l'objet de deux recueils de données successifs en 2004 puis 2005. Les résultats obtenus révèlent une importante variabilité inter-établissements qui confirme que l'analyse de 80 dossiers est pertinente pour la mesure de l'indicateur [7]. Ces résultats sont disponibles sur le site Internet du projet COMPAQH. Au regard de l'analyse des résultats, une équipe d'experts s'est réunie, en avril 2006, pour actualiser cette nouvelle version du cahier des charges en vue de sa généralisation. Les modifications demandées par ces experts ont été intégrées et validées par ces derniers. Il a été décidé de produire une analyse comparative par établissements et non plus par strates d'activité.

Les personnes ayant participé à cet exercice sont :

- Elvire Aronica, Chef de bureau, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé, Paris ;
- Jean-Marc Nadal, Chargé de mission, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé, Paris ;
- Danièle Cullet, Cadre supérieur de santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé, Paris ;
- Dr. Alain Serrie, Président de la SFETD, Hôpital Lariboisière, Paris ;
- Dr. Jean Bruxelle, Vice-président de la SFETD, Hôpital Cochin, Paris ;
- Dr. François Larue, Chef de service anesthésie-réanimation, CH Longjumeau ;
- Elisabeth Collin, Consultation de la douleur, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris ;
- Evelyne Malaquin-Pavan, Direction des soins, Hôpital Corentin Celton, Issy-les-Moulineaux ;
- Dr. Etienne Minvielle, Responsable scientifique du projet COMPAQH, INSERM/CNRS, CHU de Bicêtre ;

- Dr. Christine Coudert, Chef de projet du projet COMPAQH, INSERM/HAS, CHU de Bicêtre/Saint-Denis ;
- Sophie Goubet, Attachée de Recherche Clinique du projet COMPAQH, INSERM, CHU de Bicêtre.

Excusé : Dr François Chast, Chef de service Pharmacie, Hôpital Hôtel Dieu, Paris.

## 2. CONSTRUCTION

### Numérateur

Nombre de séjours pour lesquels il existe au moins un résultat de mesure de la douleur dans le dossier du patient non algique ou au moins deux résultats de mesure de la douleur dans le dossier du patient algique.

Ces mesures de la douleur peuvent être des mesures diagnostiques ou des mesures de suivi de l'efficacité d'un traitement antalgique dès le moment où la douleur est diagnostiquée chez le patient. Elles doivent être réalisées à l'aide d'une échelle verbale simple, d'une échelle numérique, d'une échelle visuelle analogique ou d'une échelle d'hétéro-évaluation (mesure de la douleur chez les personnes ne pouvant s'exprimer).

### Dénominateur

Nombre de séjours évalués.

## 3. ECHANTILLON

### Définition de la population

La population correspond à l'ensemble des séjours de plus de 24 heures.

### Critère d'exclusion

Les séjours de moins de 24 heures.

### Tirage au sort

Le tirage au sort est commun aux quatre indicateurs du dossier du patient : Conformité du dossier patient, Délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation, Dépistage des troubles nutritionnels et Traçabilité de l'évaluation de la douleur.

Il est réalisé par le responsable du Département d'Information Médicale (DIM) ou du Service d'Information Médicale (SIM).

**Il est important de se reporter aux modalités de tirage au sort décrites dans un document annexe.**

Il est préconisé de réaliser un tirage au sort de séjours représentatifs des activités de l'établissement (proportion de séjours tirés au sort similaire à l'activité réelle de l'établissement).

### Nombre de sujets nécessaire

L'analyse de 80 dossiers permet le calcul de l'indicateur et l'expression d'une variabilité inter-établissements.

## Nombre de dossiers à évaluer

Le responsable de l'information médicale fournit la liste de 80 séjours tirés au sort :

- A partir de la base de données PMSI ;
- Parmi les séjours du deuxième semestre de l'année civile précédente (date de sortie comprise entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 31 décembre de l'année précédente).

Une liste complémentaire de 20 séjours tirés au sort dans la même base de données est demandée afin de pourvoir au remplacement des dossiers non retrouvés. Un dossier tiré au sort et non retrouvé est remplacé par un dossier dont le séjour est effectué dans la même strate d'activité. Le nombre de dossiers non retrouvés est comptabilisé et accompagne le résultat de cet indicateur.

Chaque liste doit comprendre :

- Un numéro d'anonymisation du patient ;
- Les dates de début et de fin du séjour évalué ;
- Le(s) service(s) d'hospitalisation concerné(s) ;
- La strate d'activité concernée.

## Remarques

Dans le cas d'un séjour multi-activités, la strate retenue pour identifier le séjour est prioritairement la chirurgie (si le patient passe au moins dans un service de chirurgie). Sinon, la strate retenue est celle correspondant à la durée de séjour la plus longue.

Dans le cas d'un séjour multi-services, l'évaluation porte sur l'ensemble des services.

## 4. RECUEIL

### Schéma d'étude

Etude rétrospective.

### Responsable du recueil

Le responsable du recueil est le plus souvent le responsable de l'information médicale, le référent douleur ou un autre membre du Comité Local de Lutte contre la Douleur (CLUD).

Le recueil est réalisé avec l'aide des Assistants de Recherche Qualité (ARQ) sous couvert du responsable médical du recueil.

Les médecins ou infirmières des services concernés par les dossiers évalués peuvent participer au recueil sous couvert du responsable médical du recueil.

### Éléments de preuve

Pour permettre l'évaluation des quatre indicateurs du dossier du patient, tous les documents suivants doivent être mis à disposition de l'ARQ : dossier médical, dossier de soins, dossier anesthésique, dossier transfusionnel, etc. Pour l'indicateur « Traçabilité de l'évaluation de la douleur », les éléments de preuve sont recherchés dans le dossier médical, le dossier de soins et le dossier anesthésique.

## Durée de recueil

L'analyse des 80 dossiers a été estimée à quatre jours pour les quatre indicateurs du dossier du patient, en dehors du temps passé au tirage au sort et à la sortie des dossiers.

## Fréquence

Le recueil de données doit être renouvelé tous les ans.

## Variables

Les variables nécessaires à la construction de l'indicateur et recueillies après analyse du dossier du patient sont :

- Le nombre de dossiers non retrouvés ;
- La strate d'activité et le service (optionnel) du séjour évalué ;
- Le degré d'informatisation du dossier du patient ;
- L'année de naissance du patient ;
- La présence d'une mesure diagnostique de la douleur au moyen d'une échelle\* ;
- La présence d'une mesure de suivi de la douleur au moyen d'une échelle\* ;

\* Ces variables entrent dans le calcul de l'indicateur.

## Support de saisie

Un support informatique (ou papier) proposé par l'équipe de coordination du projet COMPAQH sera utilisé pour le recueil des variables, à moins que le logiciel de l'établissement de santé ne permette d'extraire directement les données nécessaires dans un format compatible avec Excel.

# 5. CONTRÔLE DE QUALITÉ DES DONNÉES

## Collecte

Le responsable du recueil et l'ARQ s'assureront de la complétude des données pour les différentes variables nécessaires à la mesure de l'indicateur.

L'ARQ contrôlera le délai de recueil des données.

Le responsable du recueil précisera, le cas échéant, le nombre de dossiers non retrouvés. Si des dossiers ne sont pas retrouvés, le tirage au sort complémentaire réalisé permettra d'atteindre le nombre de sujets nécessaire.

## Saisie

L'ARQ s'assurera de la qualité de la saisie des données (contrôles logiques de la saisie).

## Preuve de données déclarées

Tout élément de preuve fourni par l'établissement sera recueilli et conservé par l'ARQ (liste anonymisée du tirage au sort, etc.).

## 6. ANALYSE

### Analyse principale

Les résultats seront analysés à l'échelle de l'établissement et non par strates d'activité. Cette approche permet :

- D'atteindre un objectif commun quel que soit le type d'activité développée par un établissement ;
- De réaliser un recueil commun pour les quatre indicateurs du dossier du patient ;
- D'améliorer la qualité métrologique de l'indicateur (les résultats obtenus par établissements s'appuyant sur une taille d'échantillon plus importante).

Remarque : une analyse par strates d'activité ou par services est envisageable dans la mesure où un minimum de 30 dossiers aura été évalué.

### Comparaison inter-établissements

Oui.

## 7. RESTITUTION

### Diffusion interne

Les résultats de l'indicateur seront diffusés :

- Au correspondant projet ;
- Au directeur de l'établissement ;
- Au président de la CME.

La diffusion interne est sous la responsabilité des destinataires des résultats.

### Présentation des résultats

L'établissement recevra :

- Ses résultats individuels ;
- Sa proportion et son écart type ainsi que la proportion moyenne observée dans l'échantillon des établissements participant au projet COMPAQH ;
- Une représentation graphique des résultats anonymisés de l'ensemble des établissements participant au projet COMPAQH, mentionnant uniquement son code trois lettres.

### Fréquence

Après chaque mesure annuelle.

## 8. CONFIDENTIALITE

Conformément à la loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les données recueillies seront rendues anonymes avant toute informatisation.

Chaque personne incluse dans la population sera identifiée par un numéro et la table de correspondance entre la personne et les numéros sera conservée par l'établissement.

## 9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 Article L.1110-5 du code de la santé publique de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droit des malades et à la qualité du système de santé et repris dans la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005.
- 2 Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation. Référence 32. Paris: ANAES; septembre 2004.
- 3 Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées. Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé. Paris: Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées; 2002.
- 4 Article 5 du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.
- 5 Livre blanc de la Douleur. Comité d'Organisation des Etats généraux de la Douleur. Juin 2005.
- 6 Gordon DB, Pellino TA, Miaskowski C, McNeill JA, Paice JA, Laferriere D, et al. A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures. *Pain Manag Nurs* 2002; 3: 116-30.
- 7 McGlynn EA, Kerr EA, Adams J, Keesey J, Asch S. Quality of health care for women: a demonstration of the quality assessment tools system. *Med Care* 2003 May;41(5):616-25.