



HAL
open science

Effets de la limitation des heures de travail et de garde des internes de spécialités médicales sur la sécurité des soins : une revue systématique de la littérature

Maxime Faidix

► To cite this version:

Maxime Faidix. Effets de la limitation des heures de travail et de garde des internes de spécialités médicales sur la sécurité des soins : une revue systématique de la littérature. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-03204566

HAL Id: dumas-03204566

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03204566>

Submitted on 6 May 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019

N° 243

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Effets de la limitation des heures de travail ou de garde
des internes de spécialités médicales sur la sécurité des soins :
une revue systématique de la littérature

Présentée et soutenue publiquement
le mardi 22 octobre 2019

Par

Maxime FAIDIX

Né le 26 février 1989 à Dijon (21)

Dirigée par Mme Le Professeur Valéria Martinez, PU-PH

Jury :

M. Le Professeur Dominique Fletcher, PU-PH..... Président

M. Le Professeur Étienne Gayat, PU-PH

M. Le Docteur Frédéric Martin

Je dédicace cette thèse à Xavier, Evelyne, Elsa et Marion

Remerciements

A la directrice de thèse, Madame le Professeur Valeria MARTINEZ. Merci pour votre aide, votre soutien et votre bienveillance tout au long de ce travail.

Au président du jury, Monsieur le Professeur Dominique FLETCHER. Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse.

Aux membres du jury, Monsieur le Professeur GAYAT et Monsieur le Docteur Frédéric Martin. Merci d'avoir accepté de juger ce travail en apportant votre expertise.

A ma famille, mes parents et ma sœur, merci de m'avoir soutenu depuis toujours ; votre présence m'est essentielle. Sans oublier Paul, Morgane, Valérie, Simon, Thomas, et mes chers grands parents : René, Mousse, Camille, Jeanine.

A Cécile, sans qui la réalisation de cette thèse n'aurait pas été possible.

A ma chère et tendre, Marion, qui illumine mon quotidien et ma vie depuis bientôt 3 ans.

Mes co-internes, trop nombreux pour tous les citer, qui ont égaillé mon quotidien de stage dans les bons comme les mauvais moments.

Mes amis, rencontrés très tôt ou plus récemment : Touch, cécé, l'ami vincts, Romane, Campico, Schmitt, Kamelia, Lich, Tank, Vico, Vince, Clarita, Fabien, Troudo, Camuset, Bardoul, Rafiki, Sof, Elo, BenH, Bebert, John blanc, lélé, john valot, Bobby le complotiste, Chadi, Cécile, Marty...

Glossaire

PRISMA : Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses

PICO : Patient/Population, Intervention, comparaison, Outcome

ACGME : Accreditation Council for Graduate Medical Education

MERSQI : Medical Education Research Quality Score Study Instrument

ASN : *Anesthesia Safety Network*

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

NICU: *Neonatal Intensive Care Unit*

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PICU: *Pediatric Intensive Care Unit*

Titre de la thèse en français

Effets de la limitation des heures de travail et de garde des internes de spécialité médicales sur la sécurité des soins : une revue systématique de la littérature

Titre de la thèse en anglais

Effects of duty hours limitations of medical residents on patient safety : a systematic review

Résumé en français

Contexte : Depuis 3 décennies, sont mises en place à travers le monde des mesures de limitation du temps de travail des internes avec pour but principal d'améliorer la sécurité des soins apportée aux patients. Leurs effets sur la sécurité des soins restent cependant controversés et non clairs.

Méthodes : Nous avons réalisé une revue systématique de la littérature en interrogeant les bases de donnée Pubmed, Cochrane, Embase jusqu'en juin 2019. Les études incluses devaient évaluer la réduction du temps de travail chez les internes de spécialité médicale. Les critères d'évaluation analysés étaient la sécurité des soins (mortalité, morbidité, durée de séjours, réadmissions, erreurs médicales)

Résultats : Dix études ont été incluses dans la revue. La métaanalyse réalisée retrouvait une réduction significative de la mortalité **RR 0,78 IC (0,72-0,85), soit une diminution de 22 % du risque de mortalité.** après réduction du temps de travail. La durée de séjours était inchangée, des résultats contradictoires étaient rapportés pour les erreurs médicales. Le taux de réadmission ; la sécurité des soins et la morbidité rapportés dans une seule étude étaient diminués.

Conclusion : Cette revue, incluant 10 études, a démontré effet positif de l'encadrement du temps de travail des internes dans les spécialités médicales sur la sécurité des soins apportée au patient, particulièrement en réduisant la mortalité des patients.

Résumé en anglais

Background : For 30 years, duty hours restrictions are applied for resident around the world, with aim goal was to enhance patient safety. But the impact of resident duty hour restrictions on patients and residents still is unclear.

Methods : The review draws on reports catalogued in Pubmed, Cochrane, Embase. Studies included were evaluating restricted duty hours on medical residents. Outcomes were evaluating patient care and safety (mortality, morbidity, length of stay, medical errors).

Results : Ten studies met the inclusion criteria. A metaanalysis found a significant reduction of mortality : **OR 0,78 IC (0,72-0,85) : reduction of 22 % of mortality.** Length of stay was unchanged, results about medical errors were contradictory. Safety of care, and morbidity reported were found diminished in one study.

Conclusion : This updated review, including 10 recent applicable studies, demonstrates that restricted medical resident duty hours resulted in improvements in patient care, especially on mortality.

Mots clés en français

Limitation, temps de travail, internes, mortalité, sécurité

Mots clés en anglais

Duty hours, limitations, shift length, resident, Mortality, safety

Table des matières

I	INTRODUCTION	8
II	OBJECTIFS.....	14
III	MATERIELS ET METHODES	15
IV	RESULTATS.....	20
V	DISCUSSION.....	32
VI	CONCLUSION.....	37
VI	BIBLIOGRAPHIE.....	38
VII	ANNEXES	43

Introduction

1.1 Contexte :

Depuis 3 décennies, sont mises en place à travers le monde des mesures de limitation d'encadrement du temps de travail des internes avec pour but principal d'améliorer la sécurité globale des soins apportée aux patients. Ces mesures sont hétérogènes, que ce soit concernant leur date de mise en application ou leur contenu.

Elles alimentent de nombreux débats quant à leurs effets et leur efficacité, et, bien que de nombreuses revues et études s'y soient intéressées, leurs effets restent incertains.

1.2 Evolution des limites en vigueur dans les différents pays :

1.2.1 Aux états unis :

La première mesure de limitation du temps de travail a eu lieu dans l'état de New York en 1989 avec la mise en place d'une durée maximum hebdomadaire de 80 heures.

Deux réformes majeures furent mises en place au niveau national par la suite après la création l'ACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education) [1] : la première en 2003 visait à limiter à 80 heures le temps de travail hebdomadaire et à 24 heures le nombre d'heures de travail consécutives maximal au niveau national. En 2011 les états unis s'enrichissent d'une nouvelle mesure limitant le temps d'heures de travail consécutives effectuées par les internes de première année à 16 heures.

1.2.2 Au Canada :

L'unique mesure encadrant le temps de travail des internes fut mise en place en 2011 par les autorités Canadiennes, au Québec uniquement. Cette dernière consiste en une limitation pour tous les internes du nombre d'heures consécutives de travail à 16 heures.

1.2.3 En Europe :

Une directive Européenne fut mise en place en 2003 sur le temps de travail, elle comprend une limitation du temps de travail hebdomadaire 48 heures ainsi qu'une période de repos de 11 heures minimum à appliquer toutes les 24 heures.

Malheureusement l'application de ce décret au travail effectué par les internes en médecine fut très hétérogène dans les différents pays Européens. Une étude Canadienne de 2011 [2] retrouvait qu'à cette date seulement six pays de l'Union Européenne appliquaient cette directive : l'Allemagne, le Danemark, la Finlande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède.

Etat des lieux actuels des différents pays Européens :

En France c'est en 1999 [3] qu'apparaît la première limitation du temps de garde des internes avec une limitation de vingt-quatre heures consécutives. Depuis 2015 la limitation de travail à 48 heures hebdomadaires est devenue obligatoire, cependant elle est encore appliquée de manière hétérogène. La durée de garde est bornée à 24h et la période de repos de 11 heures minimum appliquée après les garde de 24h a été mise en application dès 2002.

Le royaume Unis applique la règle des 48 h hebdomadaires et limite la durée de travail consécutive à 13 heures. La suisse applique un maximum de 50 heures hebdomadaires et un maximum de 13 heures consécutives.

L'Italie et le Danemark appliquent eux aussi une limitation du temps de travail consécutif de 12 heures.

Ainsi, initialement anecdotiques et isolées, les mesures et lois encadrant le temps de travail des internes sont maintenant présentes dans une grande partie des pays occidentaux. Bien qu'étant appliquées de manière variable, elles signent une volonté des différents pouvoirs publics de placer le temps de travail au centre du concept d'amélioration de la sécurité des soins.

L'ensemble des réglementations actuelles pratiquées dans les principaux pays sont résumées dans la Table I.

Table 1 Réglementation du temps de travail et du temps de garde des internes

Pays	Temps de travail des internes	Durée maximale d'une garde
Brésil	60h/semaine	non régulé
Canada	non régulé	16h (Québec uniquement)
Danemark	37h/semaine	13h
Etats-Unis	80h/semaine	16h pour les internes de première année 24h pour les internes à partir de la deuxième année
France	48h / semaine	24h
Nouvelle-Zélande	72h/semaine	16h
Royaume-Uni	48h /semaine	13h
Suisse	50h/semaine	13h

1.3 Effets connus de la fatigues et temps de travail prolongé :

Depuis de nombreuses années les scientifiques sensibilisent et alertent les pouvoirs publics des différents pays sur les effets potentiellement néfastes des horaires prolongés et de la fatigue au travail.

Les effets négatifs de la fatigue sur la sécurité des soins sont maintenant bien connus et communément admis [4-9]. La fatigue des médecins est associée à une augmentation du taux d'erreurs médicales, et peut donc compromettre la sécurité des soins apportés aux patients [10-12].

Dans une étude de 2002 [13], les auteurs comparent les effets de la fatigue et des heures de travail prolongés à une consommation d'alcool, et prétendent que 24 heures de travail consécutives correspondent à une alcoolémie 0.1 %, ce qui correspond, par comparaison, à la limite légale pour conduire un véhicule aux Etats unis et au Canada.

D'autres études [6-9] retrouvent une relation entre les erreurs médicales et les horaires de travaux étendus. Il semble en effet que le nombre excessif d'heures consécutives travaillées réduirait l'attention au travail et les fonctions cognitives [14-17], Ces mêmes travaux suggèrent qu'il serait raisonnable de ne pas dépasser 16 heures de travail consécutives.

Ainsi, la mise en place des réformes encadrant le temps de travail des internes et des médecins fut contemporaine de la prise de conscience des effets néfastes de la fatigue et des altérations cognitives provoquées par un temps de travail excessif. Leur but premier était d'améliorer la sécurité des patients à travers la diminution de la fatigue et l'amélioration du sommeil, des fonctions cognitives, et de l'efficacité au travail. [18-20].

Si les effets négatifs du temps de travail excessifs semblent clairs, l'efficacité des limitations du temps de travail des internes à travers le monde sur la sécurité le semble moins.

1.4 Controverse :

Depuis le début de la mise en place des différentes réformes, leurs effets concernant la sécurité des soins apportée aux patients, mais aussi la formation des internes ainsi que leur qualité de vie ont été l'objet de nombreuses études.

Les différents résultats de ces études sont très hétérogènes, en fonction de la nature des réductions de temps travail mais aussi des critères de jugement étudiés. Ils font l'objet de différentes controverses depuis environ deux décennies.

Effets potentiellement négatifs des réformes :

Si tout porte à croire que les heures de travail et de garde réduites améliorent la fatigue, certains effets pervers peuvent être mis en exergue. En effet les réductions du temps de garde nécessitent plus de roulement et de turn over des équipes médicales, ainsi certains auteurs les accusent de réduire la continuité des soins et d'entraîner une potentielle perte d'information.

[21-24]. De plus il est probable [25] que la période de garde soit bénéfique à l'interne pour son autonomisation et son sens clinique, il est donc possible d'imaginer un potentiel effet délétère de la réduction de la durée des gardes sur ces aspects.

Les limitations hebdomadaires du temps de travail réduisent aussi, de fait, la présence des internes à l'hôpital et le contact avec les patients, ainsi d'autres auteurs prétendent que cela entraîne une réduction de la pratique des internes mais aussi de leur formation, ou encore de leurs connaissances.

Certains auteurs prétendent qu'aucune réforme ne fut associée avec un changement [26-28] dans les critères de sécurité des soins.

Concernant la mortalité, critère de jugement le plus pertinent, même si quelques auteurs persistent à inculper les réformes dans une réduction de la sécurité des soins, une revue récente [29] regroupant 79 études de haute qualité montre que la totalité de ces dernières retrouvent des résultats au minimum « inchangés » sur la mortalité, et aucune ne retrouvant une aggravation de la mortalité. Cinq études (sur 22) retrouvaient une amélioration de la mortalité par les réformes.

Enfin, d'autres auteurs avancent une notion de balance ou d'équilibre entre la fatigue et la continuité des soins, dont dépend l'effet final sur la sécurité globale apportée aux patients. [30-35].

1.5 Revues systématiques actuelles :

De plus en plus d'auteurs de revues systématique s'intéressent au sujet de l'encadrement du temps de travail et de ses conséquences, concernant la sécurité des soins, le bien être ou la formation des internes.

Leurs résultats sont actuellement hétérogènes, et, de même que pour les études qui les composent, parfois contradictoires.

L'ensemble des revues systématiques actuelles traitant de ce sujet concernent soit une population exclusive d'internes de chirurgie, soit une population mixte d'internes de spécialités médicales et chirurgicales. A notre connaissance, aucune revue systématique ne s'est intéressée exclusivement à une population d'internes effectuant des spécialités médicales incluant des gardes.

Or il est possible d'imaginer que, de par la nature même de leur profession, les internes de médecine et de chirurgie soient affectés différemment par l'application de réformes visant à encadrer leur temps de travail.

De même, il est facile d'imaginer que les internes effectuant des gardes soient potentiellement plus affectés par les réformes que ceux n'en effectuant pas ou peu.

Enfin, la complexité et la sévérité potentielle des situations cliniques prises en charge lors de gardes dans les services de soins intensifs, de réanimation, d'accueil des urgences ou d'anesthésie, en font un environnement sensible où la fatigue et les altérations cognitives des soignants pourraient avoir des conséquences rapides et sévères. Ainsi l'effet des réformes de temps de travail pourrait être décuplé dans ce milieu spécifique.

Dans ce contexte, une revue s'intéressant exclusivement aux internes de spécialité médicale effectuant des gardes semble cohérente.

Objectifs

Les objectifs de cette revue systématique étaient d'étudier l'effet des différentes mesures internationales de limitation et d'encadrement du temps de travail chez les internes de spécialités médicales effectuant des gardes sur la sécurité des soins. La notion de sécurité des soins comprenait la mortalité, la morbidité, le taux d'erreurs médicales, la durée de séjour, le taux d'admission ainsi que le sentiment de sécurité ressentie par les équipes.

Matériel et méthodes

Nous avons réalisé une revue systématique de la littérature en utilisant les bases de données PUBMED, COCHRANE, EMBASE, et Clinical Trial.

Notre revue suivait les recommandations de la Cochrane [36] pour la réalisation des revues systématiques, ainsi que les guidelines PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses) [37]. Une checklist PRISMA était rigoureusement suivie.

La méthodologie suivait rigoureusement le protocole d'étude réalisé en amont, disponible en annexe (annexe 1).

Nous avons inclus des articles originaux, rédigés en anglais, publiés jusqu'en 2018.

2.1 Stratégie de recherche électronique :

Comme sus cité, les bases de données utilisées étaient la Cochrane, PubMed, Embase et Clinical trial. Les mots clés de recherché étaient les suivants: “Duty” or “On call” and “Trainee” or “Resident”. L'equation de recherché suivante était utilisée dans les différentes bases de données :

```
(((((duty[Title/Abstract]) OR duty[MeSH Terms])) OR on call[Title/Abstract])) AND  
(((resident[Title/Abstract]) OR resident[MeSH Terms]) OR trainee[Title/Abstract]) OR  
trainee[MeSH Terms])
```

2.2 Critères d'inclusion :

Etaient incluses les études observationnelles ou interventionnelles qui évaluait l'impact de la réduction du temps de travail et/ou de garde des internes sur la formation, la qualité de vie où la sécurité des soins apportés aux patients. L'étude devait obligatoirement considérer une réduction du temps de travail total hebdomadaire ou une réduction du temps de garde (toute diminution du temps de travail).

La population étudiée devait correspondre à des patients ou à des internes.

La réduction du temps de travail/gardes devait concerner des internes exerçant dans une spécialité médicale incluant des gardes de nuit. Ainsi les internes d'anesthésie, de réanimation, ou de médecine d'urgence étaient inclus. Les internes d'autres spécialités médicales effectuant des gardes en réanimation ou dans un service d'urgences pendant la période d'étude pouvaient être inclus.

Si l'étude concernait une population mixte, comprenant des internes de spécialité médicale sans garde, l'inclusion n'était possible que si la majorité (>70%) des internes exerçaient en anesthésie, réanimation, ou service de médecine d'urgence.

2.3 Critères de non inclusion :

Les abstracts d'études non publiées étaient exclus. Les études concernant une restriction du temps de travail appliquée à des stagiaires en médecine, à des externes, ou à des médecins seniors étaient exclues. L'étude ne devait pas non plus concerner des internes de spécialité chirurgicale.

L'étude était exclue si elle évaluait le temps de sommeil lors des gardes sans inclure aucune diminution de durée de travail.

Enfin les études dont les critères de jugement n'incluaient pas au moins un des trois items (soins des patients, formation de l'interne, bien être de l'interne) étaient exclues.

2.4 Sélection des études :

La sélection, la revue et l'inclusion des études était réalisée de manière indépendante par deux investigateurs différents.

Après obtention de la liste complète des études issue de la recherche dans les bases de données, chacun des deux investigateurs réalisait indépendamment la sélection des articles. Le logiciel EndNote ® était utilisé.

La sélection était réalisée en trois étapes. La première consistait à sélectionner les articles « sur titre », en éliminant les études ne traitant pas du sujet en question. Les deuxièmes et troisièmes

étapes consistaient en une sélection sur « abstract » puis sur « full text ». Entre chacune des étapes, les listes d'études retenues par chacun des investigateurs étaient mises en commun et les « doublons » retirés. Ainsi, pour ne pas être sélectionnée, une étude devait avoir été exclue par les deux investigateurs isolément.

Lors de la sélection finale des articles sur « full text », s'il existait un désaccord entre les deux investigateurs quant à la sélection d'un article, un troisième intervenant consultait l'article en question et décidait ou non de son inclusion.

Indépendamment de l'inclusion des études issues de l'équation de recherche spécifique, une revue individuelle de la littérature était effectuée par chacun des investigateurs, afin d'identifier une potentielle étude omise dans la recherche principale.

2.5 Extraction des données :

Pour chaque étude, une extraction rigoureuse et standardisée des données était réalisée indépendamment par deux investigateurs.

Pour garantir une stratégie de recherche reproductible, les critères PICO (Patient/Population, Intervention, comparaison, Outcome) étaient extraits, si applicables, pour chaque étude [38].

Les données suivantes étaient ainsi recueillies : La date de l'étude et le pays concerné, le design de l'étude, la population (caractéristiques démographique, spécialité pratiquée par les internes, nombre total d'internes, nombre total de patients), l'intervention (quantitative : nombre d'heures, qualitative : pré et post stratégie ou réforme de réduction du temps de travail), les critères de jugement principaux et secondaires, et enfin les résultats de chaque étude.

Les critères de jugement comprenaient la mesure de la sécurité des soins apportée aux patients (mortalité, morbidité, erreurs médicales, durée de séjour, taux de réadmission) ; la mesure de la qualité de vie des internes (questionnaire subjectif, sondage, fatigue, standford sleepiness scare) ; la mesure de la formation des internes (questionnaire subjectif, sondage, résultats aux examens)

2.6 Contrôle de la qualité des études :

Le « Medical Education Research Quality Score Study Instrument (MERSQI) était utilisé pour évaluer la qualité des articles [39].

Le MERSQI contrôle 6 critères essentiels à la qualité d'une étude, comprenant le design de l'étude, les critères de jugement, l'analyse des données, le type de données et l'échantillonnage. Il comprend au total dix items, et permet de calculer un score de qualité, compris entre 5 et 18.

Ce score, introduit en 2007, possède une fiabilité qui est aujourd'hui validée [39,40].

Le MERSQI était calculé pour chaque étude incluse de manière indépendante par les deux investigateurs, ainsi que le score MERSQI moyen.

2.7 Synthèse des résultats :

Une analyse descriptive de chaque étude était réalisée ainsi qu'une synthèse de l'ensemble des résultats.

2.8 Analyse supplémentaire :

La revue était par la suite séparée en deux parties. La première, présentée dans cette thèse, s'intéressait uniquement aux études relatives à l'évaluation de la qualité des soins apportés aux patients et était réalisée par un des deux investigateurs.

Une seconde partie, relative aux études concernant la qualité de la formation des internes ainsi que leurs qualités de vie était réalisée de manière indépendante par le deuxième investigateur.

Après validation des données dans le fichier Excel, quand le recueil des données le permettait des analyses quantitatives sont réalisées grâce au logiciel « Comprehensive Meta analyses V3 ». Ainsi pour la survenue de décès en tant que variable binaire, le risque ratio (RR) avec son intervalle de confiance de 95% sont calculés en prenant un risque alpha de 5%. . Un résultat significatif est traduit par un $p < 0.05$ et un risque ratio dont l'intervalle de confiance

95% ne contient pas le 1. Afin de rendre plus concret cet effet, nous avons converti le risque ratio en nombre de patient qu'il est nécessaire de prendre en charge par la réforme avec réduction du temps de travail pour éviter un décès.

Notre projet a ensuite été enregistré avec le numéro CRD42019125704 et publié sur la plateforme PROSPERO, le registre international prospectif d'enregistrement des revues de littérature.

Résultats

Au total 1314 études ont été identifiées avec l'équation de recherche dans les différentes bases de données : 1172 études issues de PubMed, 104 de la Cochrane, et 328 de Embase.

Une étude provenant de recherches bibliographiques indépendantes par les investigateurs a été identifiée et ajoutée à la sélection des articles.

Après une sélection indépendante réalisée par les deux investigateurs, sur titre et sur abstract, 33 études ont été retenues pour une analyse complète du texte complet. Neuf études ont été exclues car concernait des internes d'autres spécialités que celles retenues dans les critères d'inclusion. Une étude était exclue car ne concernait pas une population d'internes (médecins séniors). Trois études ne traitaient pas d'une réduction du temps de travail et/ou de garde et ont été exclues. Enfin, un article concernait une revue systématique de la littérature et a donc été exclus.

Au total 16 études ont été incluses pour l'analyse finale, parmi ces dernières, 10 études concernant le critère d'évaluation « qualité des soins » ont été retenues.

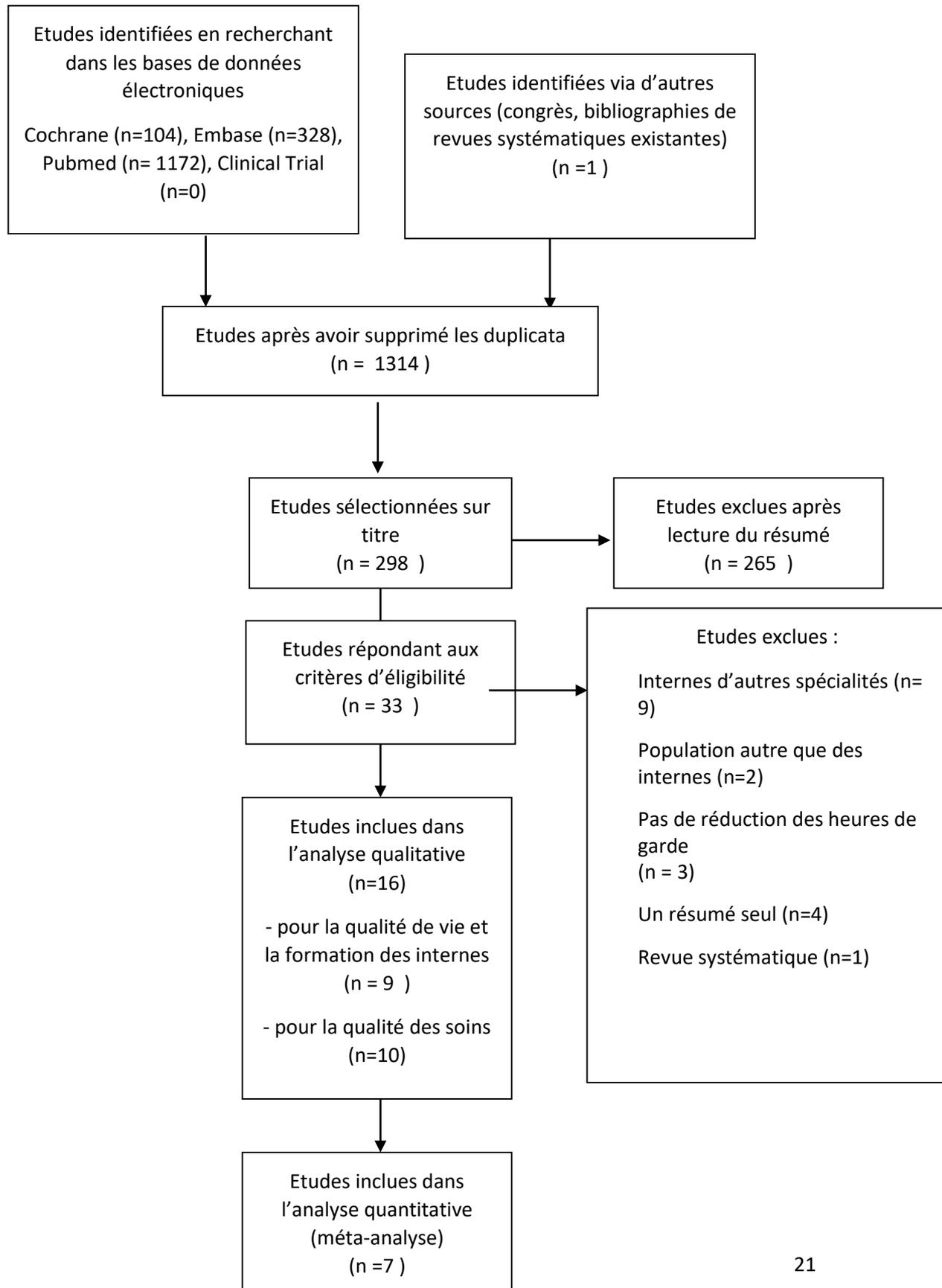
Le Diagramme de flux est présenté dans la Figure 1.

3.1 Qualité des études :

Le détail des score MERSQI de chaque étude est disponible dans l'ANNEXE 4.

Le score MERSQI moyen (SD) des 10 études concernant le critère « sécurité des soins » était de 12.55.

Diagramme de flux :



3.2 Caractéristiques de l'ensemble des études :

Les caractéristiques des études sont résumées dans la table II.

Table II Caractéristiques des études

Caractéristiques études	n : 10
Date de publication	
2015 et +	4 (40)
2010-2014	2 (20)
2000-2009	4 (40)
<1999	0 (0)
Médiane	2013
Centre	
Unicentrique	3 (30)
Multicentrique	7 (70)
Intervention	
Réforme ACGME 2003	5 (50)
Réforme ACGME 2011 USA	1 (10)
Reforme Canada 24 h-16h (2011)	2 (20)
Intervention / autre	2 (20)
Critère d'évaluation	
Mortalité	7 (70)
Morbidité	1 (10)
Durée de séjour	1 (10)
Taux de réadmission	1 (10)
Erreurs médicales	2 (20)
Evaluation subjective : sécurité ...	2 (20)
Population	
Internes anesthésie	1 (10)
Internes réanimation	3 (30)
Internes réanimation néonatale	4 (40)
Internes urgences	2 (20)
Autres	0 (0)
Qualité de l'étude	
MERSQI 14-18	2 (20)
MERSQI 10-14	7 (70)
MERSQI <10	1 (10)

La totalité des 10 études retenues provenaient du continent nord-américain, aucune étude n'était réalisée en Europe. La majorité des études était multicentrique (70%), et la totalité était publiée après l'an 2000 (60 % après 2010). Cinq études étudiaient l'effet de la réforme ACGME de 2003 [41-45], une étudiait la réforme ACGME de 2011 [46], deux s'intéressaient aux réformes canadiennes de 2011 [47,48], enfin deux études pratiquaient leur propre intervention visant à réduire le temps de travail [49,50].

Au total 7 études (70%) s'intéressaient à la mortalité [41,42,44,45,47,49,50], une à la morbidité [41], soit une majorité d'études concernant le critère morbi-mortalité.

Au total 7 études (70%) étudiaient une population d'internes de réanimation (classique ou néonatale), une seule concernait une population d'internes d'anesthésie [48].

2.3 Analyse qualitative des études :

Table 3 Analyse qualitative des études :

Source, année	Lieu de l'étude	Méthode	Population d'internes	Population de patients	Durée de travail	MERSQI score
Afessa et al, 2005	Etats-Unis	Unicentrique Retrospective	34 Internes de réanimation	624 Patients de Réanimation médicale	Gardes 14h VS 30h	13
Bell et al, 2015	Etats-Unis	Multicentrique Retrospective Avant-après	Internes de réanim	11137 Nouveaux-nés avec un poids < 1250gr	avant-après réforme de 2003	13
Beltempo et al, 2018	Canada	Unicentrique Retrospective Avant-après	185 Internes de réanimation néonatale	8159 Nouveaux-nés	gardes de 16h (après réforme 2011 Canada)	12
Brown et al, 2015	Etats-Unis	Multicentrique Retrospective Avant-après	Internes de réanimation	Patients de Réanimation	avant-après la réforme de 2003	14
Cull et al, 2006	Etats-Unis	Multicentrique Prospective Avant- après	1000 Internes de Réanimation pédiatrique et néonatale	NA	avant-après la réforme de 2003	10

Table 3 (suite)

Source, année	Lieu de l'étude	Méthode	Population d'internes	Population de patients	Durée de travail	MERSQI score
Parshuram et al, 2015	Canada	Multicentrique Prospective	Internes de réanimation		gardes de 16h et 12h VS 24h	15
Sussman et al, 2015	Canada	Unicentrique Prospective	56 internes d'anesthésie	NA	Gardes de 16h VS 24h	10
Typpo et al, 2012	Etats Unis	Multicentrique Prospective Avant-après	Internes de réanimation pédiatrique ou néonatale (mais sondage réalisé sur médecins et non internes)		avant-après la réforme de 2011	8
Volpp et al, 2009	Etats Unis	Multicentrique Retrospective Avant-après		318 636 Patients admis aux urgences " hopitaux pour vétérans"	avant-après 2003	13
Volpp et al, 2007	Etats Unis	Multicentrique Retrospective Avant-après		318 636 Patients admis aux urgences " hopitaux pour vétérans"	avant après 2003	13

2.4 Résultats :

2.4.1 : Mortalité :

Les résultats des études concernant la mortalité sont résumés dans la table 4.

Table 4 : Résultats des études concernant la mortalité :

Etude	Mortalité Résultats dans le groupe " reduction du temps de travail/garde"	Conclusion effet
Bell	Mortalité à 7 jours 647 (11%) RR 0,99 (0,84-1,19) NS p=0,9, à 28 jours 920 (16%) NS OR 0,98 p=0,7	Inchangé
Beltempo	Mortalité à 7 jours (0,8%) Significativement moins élevée RR 0,57(0,33-0,98), intra hospitalière (2,1%) NS OR 0,73 (0,5-1,07)	Favorable
Brown	RR pour mortalité en réa (1 et 1), RR pour mortalité intra hospitalière (0,96 et 0,8) NS	Inchangé
Volpp 2009	Pas de différence de mortalité	Inchangé
Afessa 2005	Pas de différence de mortalité, RR mortalité hopital periode pilote 0,83 (95%IC 0,44-1,58) p=0,56 après regression logistique, OR mortalité 0,46(0,17-1,22) p=0,12	Inchangé
Parschuram	Taux de mortalités similaires : 16.5% (160/971), Taux de 18.3% (57/311) avec gardes de 24h, 17.1% (50/293) avec gardes de 16h; 14.4% (53/367) avec gardes de 12h (p = 0.6).	Inchangé
volpp 2007	Réduction mortalité significative après 2003 chez patients avec IDM, AVC, hémorragie digestive, Significative pour les 4 affections médicales aiguës combinées et pour IDM seul	Favorable

Parmi les 10 études de cette revue systématique, 7 comprenaient la mortalité comme critère d'évaluation principal.

Aucune des études n'a retrouvé une augmentation de la mortalité après les différentes réformes.

Deux études (29%) ont retrouvé une réduction de la mortalité en faveur des réformes [44,47]. L'une [47] concernait la réforme de 2011 au Canada (gardes limitées à 16h consécutives), dans un service de réanimation néonatale et retrouvait une réduction de la mortalité à 7 jours chez des nouveaux nés en post réforme.

L'autre [44] était une étude multicentrique relative à la réforme ACGME de 2003, chez des patients admis pour des affections aiguës sévères (hémorragie digestive, infarctus du myocarde, AVC), et retrouvait une réduction de la mortalité pour les 4 affections médicales combinées ou pour l'infarctus du myocarde seul. A noter que cette réduction de mortalité était significative à la deuxième année post réforme, et non à la première.

Les cinq autres études ne retrouvaient pas d'impact des différentes réformes sur la mortalité.

Les résultats des études concernant les critères d'évaluation autres que la mortalité sont présentés dans la table 5.

Table 5 Autres résultats

Etude	Resultats
Bell	<u>Morbidité</u> : Risque de retinopathie augmenté après réforme, S, RR1,22 (1,10-1,36), p<0,001
Brown	<u>Taux de réadmission</u> : significativement diminué après réforme OR 0,85 (0,73-0,98) p= 0,03,
Cull	<u>Erreurs médicales</u> : (reportées par les internes) 17% avant 2003 VS 8 % après, S P<0,001
Sussman	<u>Securité des soins</u> : plus importante après réforme : 49% (questionnaire subjectif)
Typpo	<u>Erreurs médicales</u> : taux d'erreurs médicales inchangé ou pire (91.9%) b "safety culture" was inchangé ou pire (84.4%) après 2011
Afessa	<u>Durée de séjour</u> : Pas de difference significative
Parschuram	<u>Evenements indesirables</u> : Pas de différence significative (24-, 16- ou 12-h) sur la survenue d'évènements indésirables (81.3, 76.3 VS 78.2 evenements pour 1000 patient-jours, respectivement; p = 0.7)

Une meta analyse a été réalisée en utilisant les données relatives au critère d'évaluation « mortalité » pour 5 études [41,44,47,49,50] les résultats sont présentés sur la figure 1.

Le résultat est retrouvé en faveur des réformes visant à limiter le temps de travail des internes avec une réduction significative de la mortalité RR 0,78 IC (0,72-0,85), soit une diminution de 20 % du risque de mortalité. Cette diminution de risque en tenant compte de l'incidence de mortalité dans notre population contrôle de 7 % correspond à un nombre de patient à prendre en charge de 64 , NNT 64 IC (51-95). Ce qui signifie qu'il est nécessaire traiter 64 patients pour que un patient bénéficie d'un décès en moins avec la réduction du temps de travail.

2.4.2 : Erreurs médicales / Evènements indésirables :

Trois études s'intéressaient aux erreurs médicales et présentaient des résultats contradictoires.

En effet une étude randomisée [43] retrouvait une diminution significative des erreurs médicales après la réforme ACGME de 2003, alors que l'étude de Typo et Al [46] basée sur questionnaire subjectif retrouvait un taux d'erreurs « inchangé ou pire » dans 91% des cas après la réforme ACGME de 2011. La dernière [49] ne retrouvait pas de lien entre une réduction du temps de garde chez les internes (12 vs 16 vs 24h) et le taux d'évènements indésirables reportés.

2.4.3 : Sécurité des soins :

Une seule étude [48] s'intéressait à la perception de sécurité des soins. Basée sur un questionnaire subjectif, elle retrouvait un effet favorable sur la sécurité des soins ressentie par les médecins après la mise en place d'une réduction du temps de garde de 16h vs 24h.

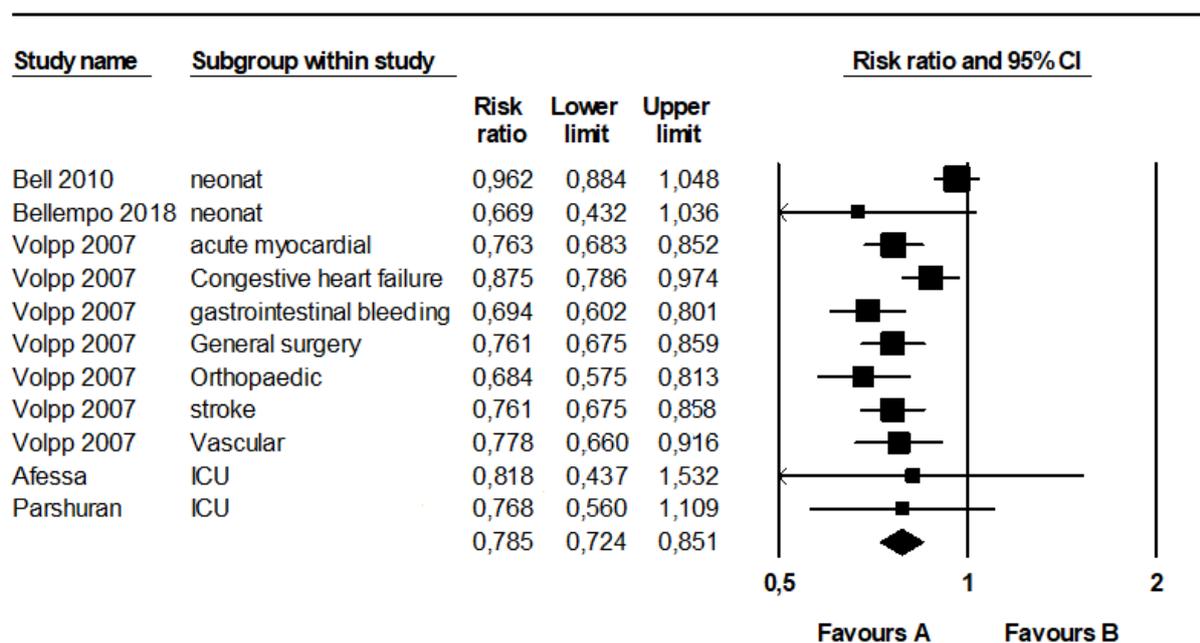
2.4.4 Durée de séjour / Morbidité / taux de réadmission :

Une étude [41] retrouvait des résultats favorables à la réforme de 2003 en terme de morbidité (diminution du nombre de rétinopathies).

Une étude [42] retrouvait un taux de réadmission significativement diminué après la réforme ACGME 2003.

L'étude d'Afessa [50] ne retrouvait pas de différence de durée de séjour après intervention (gardes 14h vs 30h).

Figure 1 Meta analyse mortalité :



2.6 : Synthèse des résultats :

Etude	Mortalité	Durée de séjour	Erreurs médicales	Taux de réadmission	Sécurité des soins	Morbidité
Bell	Inchangée					Favorable
Beltempo	Favorable					
Brown	Inchangée			Favorable		
Cull			Favorable			
Volpp 2007	Favorable					
Sussman					Favorable	
Typo			Défavorable			
Volpp 2009	Favorable					
Afessa 2005	Inchangée	Inchangée				
Parschuram	Inchangée		Inchangé			
Effets globaux	Favorables ou Inchangés	Inchangés	Controversés	Favorables	Favorables	Favorables

Discussion

Nous avons réalisé une revue systématique de la littérature jusqu'en 2018, afin de clarifier l'impact des différentes restrictions concernant le temps de travail et de garde des internes sur la sécurité des soins apportée aux patients.

Les différentes réformes encadrant la durée de travail des internes mises en place à travers le monde, se succédant depuis une vingtaine d'années, ont parmi leurs buts majeurs l'amélioration de la sécurité des soins apportés aux patients [1].

Cependant, il existe actuellement une certaine hétérogénéité entre l'effet théoriquement positif de ces réformes sur la sécurité des soins, et leur impact réel ainsi que leur perception par les acteurs du système de soin.

Plusieurs études récentes retrouvent ainsi une perception parfois négative par les médecins et internes avec un sentiment de réduction de la qualité et de la continuité des soins [51,52]. Une clarification de cette situation semblait nécessaire.

Si certaines revues systématiques se sont intéressées à ce sujet spécifiquement en chirurgie, à notre connaissance aucune n'avait encore étudié les effets de l'encadrement du temps de travail exclusivement pour les spécialités médicales. Or il est possible imaginer que les internes de spécialités médicales et chirurgicales, de par la nature même de leur profession, pourraient être affectés de manière ou du moins à des degrés différents par l'encadrement du temps de travail.

Les critères d'évaluation les plus pertinents concernant les soins apportés aux patients sont la mortalité et la morbidité. 73 % des études de cette revue se sont intéressés à la morbi-mortalité des patients, et seulement 18 % à d'autres critères comme par exemple la perception subjective de la sécurité des soins par les médecins.

La mortalité :

Dans notre revue, la meta analyse de 5 études concernant ce critère d'évaluation fut retrouvée significative, avec une réduction de 22% de la mortalité. Ceci est une réduction extrêmement importante. A notre connaissance aucune autre méta analyse n'a retrouvé de résultats aussi

importants. Par comparaison, cette réduction de mortalité est de même ordre de grandeur que celle apportée par la mise en place du dépistage du cancer du sein [53]. Cette réduction importante de mortalité obtenue par la réduction de temps de travail dans la population d'interne exerçant principalement en réanimation peut s'expliquer par le taux élevé de mortalité dans la population contrôle qui est dans notre jeu de données de 7%.

Dans notre revue, aucune étude n'a retrouvé d'effet délétère des mesures concernant la mortalité. Ceci confirme les données de la littérature.

Dans une étude de 2015 [54], l'auteur décrit les résultats de 9 revues systématiques récentes retrouvées dans la littérature, parmi elles : 2 retrouvaient un effet positif des réformes en terme de mortalité [9,18] , 2 aucun effet [55,56], 4 non concluants [5,19,57,58,] mais aucune ne retrouvait une augmentation de la mortalité.

Ceci est aussi confirmé par les travaux de Lin qui dans une revue systématique récente de 2016 [29] regroupant 72 études de haute qualité dont les critères d'évaluation comprenaient la mortalité et la morbidité, la très grande majorité retrouvaient des effets positifs ou nuls sur les critères d'évaluation. Seuls 5 études étaient en défaveur des réformes quant à la morbidité, mais aucune ne retrouvait d'augmentation de la mortalité.

Dans une des études de cette revue [44] l'auteur retrouve que les effets bénéfiques de la réforme ACGME de 2003 ne sont significatifs qu'un an après la mise en place de la réforme et non la première année. De plus, l'auteur, en utilisant la même série de patients a montré dans une étude de 2013 que les effets d'autant plus visibles 4 à 5 ans après la mise en place de la réforme. Ceci suggère qu'il existe probablement un effet temps dont dépendent les effets bénéfiques attendus, probablement car la mise en place et l'application parfaite de ces réformes nécessite des changements d'organisation dans les services et que la compliance des équipes n'est probablement pas parfaite immédiatement. L'autre hypothèse est qu'il existerait un certain délai nécessaire avant que les internes ne puissent être affecté par les effets bénéfiques de l'encadrement du temps de travail. Ceci pourrait potentiellement sous-estimer les résultats et réduire le nombre d'études retrouvant des effets favorables en termes de mortalité (30 % des études dans cette revue), car toutes ne tiennent pas en compte d'une grande période post réforme.

La réduction de mortalité de 20 % retrouvée dans notre étude confirme la nécessité d'encadrer le temps de travail et de garde des internes mais aussi probablement celui de l'ensemble des professionnels de santé.

Ces données peuvent être extrapolées : en effet dans de nombreuses autres professions à risque, les effets liés à la fatigue et aux heures prolongées de travail ont été identifiés depuis de nombreuses années. Par exemple les pilotes de lignes ou les aiguilleurs du ciel bénéficient depuis longtemps d'un encadrement extrêmement strict de leurs temps de travail et notamment des heures successives, avec pour but principal la réduction des accidents et l'amélioration de la sécurité.

Les erreurs médicales :

Nous retrouvons des résultats contradictoires dans notre étude,

En effet parmi les 3 études de cette revue, l'une était en faveur de la réforme ACGME de 2003, l'autre en défaveur de la réforme ACGME de 2011, et la dernière ne retrouvait pas d'effet de la limitation du temps de garde (12 vs 16 vs 24h) sur les erreurs médicales.

Ces résultats contradictoires sont retrouvés aussi dans la littérature des différentes études et revues systématiques, en médecine comme en chirurgie [59,60]. Nous pouvons identifier un élément pouvant expliquer l'absence de robustesse et l'hétérogénéité de ces différents résultats : une part non négligeable des études concernant ce critère d'évaluation sont basées sur des questionnaires subjectifs. Notamment dans cette revue la seule étude retrouvant des effets négatifs en terme d'erreurs médicales était un questionnaire subjectif recueillant le ressenti des médecins en terme de sécurité et d'erreurs médicales, sans réelles données chiffrées objectives. De plus le sujet de l'effet des réformes concernant les erreurs médicales des internes divise depuis plusieurs années la communauté médicale et alimentent le débat. Certains prétendent ainsi que ces dernières augmenteraient le taux d'erreurs médicales par le biais d'une diminution de la qualité et de la continuité des soins. Ceci n'a jamais été retrouvé dans la littérature, et la plupart des revues, comme la nôtre, retrouvent plutôt une majorité d'études non concluantes en terme d'erreurs médicales [29].

Une dernière hypothèse pouvant expliquer cette hétérogénéité de résultats, est soutenue par d'autres auteurs, qui avancent une notion de balance ou d'équilibre entre la fatigue et la continuité des soins, dont dépendrait l'effet final sur la sécurité globale apportée aux patients [30-35]. Ainsi des limitations horaires trop restrictives pourraient, par le biais d'une réduction

de la continuité des soins, gommer les effets bénéfiques en terme de fatigue voir même réduire la qualité des soins.

Spécialités médicales vs chirurgicales :

Dans notre revue, l'étude de Volpp [44] retrouvait une différence de mortalité entre la première et la deuxième année post réforme, uniquement pour des patients atteints de pathologie médicale. Cette différence n'était pas retrouvée pour les spécialités chirurgicales.

Notre méta analyse de 3 études de haute qualité retrouvait une diminution de 20 % de la mortalité post réforme. A notre connaissance ce résultat n'a jamais été retrouvé en chirurgie.

Une des hypothèses expliquant ces différences de résultats entre internes de médecine et de chirurgie pourrait être que les spécialités chirurgicales soient plus affectées par les effets négatifs de la réduction de continuité des soins qui contrebalancerait les effets positifs de la réduction de la fatigue. Une autre hypothèse serait que le travail des internes de chirurgie soit potentiellement moins affecté par les heures de travail prolongées consécutives, ainsi ils n'auraient que les effets négatifs des limitations de temps de travail. Enfin il est possible que la compliance des internes et seniors de chirurgie aux différentes réformes soient moins importantes qu'en spécialités médicale, et donc qu'elles soient moins systématiquement appliquées dans ces dernières.

Il est cependant difficile de conclure. D'autres études comparant les deux spécialités sont nécessaires, et si une différence est confirmée, il conviendrait d'adapter les mesures aux internes de chirurgie afin qu'elles leur soient tout autant bénéfiques.

Forces et limites de la revue :

Il s'agissait de la première revue qui étudiait les effets de l'ensemble des mesures visant à encadrer le temps de travail spécifiquement chez les internes de spécialité médicale effectuant des gardes.

Malheureusement aucune étude Européenne n'était présente dans cette revue, en effet il existe d'une part très peu d'études sur le sujet dans ce continent, et aucune ne concernait spécifiquement les internes de spécialité médicale ou étudiaient d'autres outcomes (qualité de vie...).

Nous noterons aussi la difficulté d'avoir un reflet objectif des effets des réformes tant elles sont de nature différente. En effet une limitation de la durée des gardes aura potentiellement un effet différent sur la fatigue qu'une limitation du temps de travail hebdomadaire. Dans plusieurs études récentes [14-17] les auteurs retrouvent que les heures consécutives travaillées sont particulièrement impliquées dans la baisse de l'attention et des fonctions cognitives, plus que la quantité de travail hebdomadaire. Ces travaux suggéraient qu'il serait raisonnable de ne pas dépasser 16 heures de travail consécutives.

De plus il est impossible de savoir avec précision et certitude si les réformes sont parfaitement appliquées ou non, ce qui pourrait provoquer un biais.

Enfin, malheureusement peu d'études ont été retenues dans cette revue systématique. En effet des critères de sélection stricts ont été appliqués, afin de ne refléter que les spécialités médicales et non l'ensemble des internes.

Conclusion

Nous retrouvons dans cette revue systématique, une réduction majeure de la mortalité (de 22%) en faveur des réformes visant à encadrer et réduire le temps de travail et de gardes des internes de spécialité médicale. Ceci confirme l'utilité et la nécessité de ces réformes.

De plus, aucune étude ne retrouvait d'effet défavorable des différentes réformes en terme de mortalité, ce qui est en accord avec la littérature existante.

Cette revue était la première à s'intéresser exclusivement aux internes de spécialités médicales effectuant des gardes.

Les résultats concernant les autres critères d'évaluation, tels que le taux d'erreurs médicales, la durée de séjour, ou même le « sentiment de sécurité » ressentie par les équipes sont souvent contradictoires, probablement car dans une grande majorité des cas basés sur des questionnaires subjectifs.

D'autres études sont nécessaires sur ce sujet, notamment pour clarifier l'effet sur les autres critères d'évaluation et confirmer l'effet positif sur la mortalité.

Nous attendons des études européennes, notamment pour évaluer l'effet de la mise en place de la limitation de temps de travail à 48 heures hebdomadaires en France.

Bibliographie

1. Philibert I, Friedmann P, Williams WT, for the members of the ACGME Work Group on Resident Duty Hours. New Requirements for Resident Duty Hours. *JAMA*. 2002;288(9):1112–1114. doi:10.1001/jama.288.9.1112
2. Weiss, impact of extended duty hours on medical trainees, *Sleep Health* 2016
3. DIRECTIVE 2003/88/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 novembre 2003 concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail
4. Bell BM. The new hospital code and the supervision of residents. *N Y State J Med* 1988;88(12):617–619
5. Philibert I, Nasca T, Brigham T, Shapiro J. Duty-hour limits and patient care and resident outcomes: can high-quality studies offer insight into complex relationships? *Annu Rev Med* 2013;64:467–483
6. Barger LK, Ayas NT, Cade BE, et al. Impact of extended duration shifts on medical errors, adverse events, and attentional failures. *PLoS Med*. 2006;3(12):e487
7. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med*. 2004;351:1838-1848.
8. Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, et al; Harvard Work Hours, Health and Safety Group. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med*. 2004;351:1829-1837
9. Reed DA, Fletcher KE, Arora VM. Systematic review: association of shift length, protected sleep time, and night float with patient care, residents' health, and education. *Ann Intern Med*. 2010;153:829-842.
10. Parshuram CS, Dhanani S, Kirsh JA, et al. Fellowship training, workload, fatigue and physical stress: a prospective observational study. *CMAJ* 2004;170:965-70.
11. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000;320:726-7
12. Veasey S, Rosen R, Barzansky B, et al. Sleep loss and fatigue in residency training: a reappraisal. *JAMA* 2002;288:1116-24.

13. Howard SK, Rosekind MR, Katz JD, Berry AJ. Fatigue in anesthesia: implications and strategies for patient and provider safety. *Anesthesiology*. 2002;97(5):1281–1294
14. Philibert I. Sleep loss and performance in residents and nonphysicians: a meta-analytic examination. *Sleep* 2005;28(11):1392–1402
15. Mansukhani MP, Kolla BP, Surani S, Varon J, Ramar K. Sleep deprivation in resident physicians, work hour limitations, and related outcomes: a systematic review of the literature. *Postgrad Med* 2012;124(04):241–249
16. Parshuram CS, Amcaral AC, Ferguson ND, et al; Canadian Critical care Trials Group. Patient safety, resident well-being and continuity of care with different resident duty schedules in the intensive care unit: a randomized trial. *CMAJ* 2015;187(05):321–329
17. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004;351(18):1838–1848
18. Ulmer C, Wolman DM, Johns MM, eds. *Resident Duty Hours: Enhancing Sleep, Supervision, and Safety*. Washington, DC: National Academies Press; 2009.
19. Fletcher KE, Reed DA, Arora VM. Patient safety, resident education and resident well-being following implementation of the 2003 ACGME duty hour rules. *J Gen Intern Med*. 2011;26(8):907–919
20. Philibert I, Amis S. The ACGME 2011 duty hour standards: enhancing quality of care, supervision, and resident professional development. <http://www.acgme.org/acgmeweb/Portals/0/PDFs/jgme-monograph%20B1%5D.pdf>. Accessed April 20, 2015.
21. Moore GP, Talarico S, Kempinska A, Lawrence SE, Weisz DE. An innovative on-call system for paediatric residency programs: the alternate night float. *Paediatr Child Health* 2015;20(02):77–81
22. Desai SV, Feldman L, Brown L, et al. Effect of the 2011 vs 2003 duty hour regulation-compliant models on sleep duration, trainee education, and continuity of patient care among internal medicine house staff: a randomized trial. *JAMA Intern Med* 2013;173(08):649–655
23. Borowitz SM, Waggoner-Fountain LA, Bass EJ, et al. Adequacy of information transferred at resident sign-out (in-hospital handover of care): a prospective survey. *Qual Saf Health Care* 2008;17:6-10.

24. Segall N, Bonifacio AS, Schroeder RA, et al. Can we make postoperative patient handovers safer? A systematic review of the literature. *Anesth Analg* 2012;115:102-15.
25. Morrison I, Flower D, Hurley J, McFadyen RJ. Working the nightshift: a necessary time for training or a risk to health and safety? *J R Coll Physicians Edinb* 2013;43(03):230–235
26. Bell EF, Hansen NI, Morriss FH Jr, et al; Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Impact of timing of birth and resident duty-hour restrictions on outcomes for small preterm infants. *Pediatrics* 2010;126(02):222–231
27. Rajaram R, Chung JW, Jones AT, et al. Association of the 2011 ACGME resident duty hour reform with general surgery patient outcomes and with resident examination performance. *JAMA* 2014;312(22):2374–2384
28. Patel MS, Volpp KG, Small DS, et al. Association of the 2011 ACGME resident duty hour reforms with mortality and readmissions among hospitalized Medicare patients. *JAMA* 2014;312(22):2364–2373
29. Lin, H., Lin, E., Auditore, S., & Fanning, J. (2016). A narrative review of high-quality literature on the effects of resident duty hours reforms. *Academic Medicine*, 91(1), 140-150.
30. Parshuram CS. The impact of fatigue on patient safety. *Pediatr Clin North Am* 2006; 53:1135-53.
31. Gandhi TK. Fumbled handoffs: one dropped ball after another. *Ann Intern Med* 2005;142:352-8
32. Vidyarthi AR, Arora V, Schnipper JL, et al. Managing discontinuity in academic medical centers: strategies for a safe and effective resident sign-out. *J Hosp Med* 2006;1:257-66.
33. Fletcher KE, Parekh V, Halasyamani L, et al. Work hour rules and contributors to patient care mistakes: a focus group study with internal medicine residents. *J Hosp Med* 2008;3:228-37
34. Asch DA, Parker RM. The Libby Zion case. One step forward or two steps backward? *N Engl J Med* 1988;318:771-5.
35. Jagsi R, Kitch BT, Weinstein DF, et al. Residents report on adverse events and their causes. *Arch Intern Med* 2005;165:2607-13

36. Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD. Chapter 1: Introduction. In: Higgins JPT, Green S (editors), *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org
37. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol*. 2009;62:1006–1012
38. Harris JD, Quatman CE, Manring MM, Siston RA, Flanigan DC. How to write a systematic review. *Am J Sports Med*. 2013 Aug 7 [Epub ahead of print]
39. Reed DA, Cook DA, Beckman TJ, Levine RB, Kern DE, Wright SM. Association between funding and quality of published medical education research. *JAMA*. 2007;298(9):1002–1009
40. Reed DA, Beckman TJ, Wright SM. An assessment of the methodologic quality of medical education research studies published in *The American Journal of Surgery*. *Am J Surg*. 2009;198(3):442–444
41. Bell, E. F., Hansen, N. I., Morriss, F. H., Stoll, B. J., Ambalavanan, N., Gould, J. B., ... & Das, A. (2010). Impact of timing of birth and resident duty-hour restrictions on outcomes for small preterm infants. *Pediatrics*, 126(2), 222-231.
42. Brown, S. E., Ratcliffe, S. J., & Halpern, S. D. (2015). Assessing the utility of ICU readmissions as a quality metric: an analysis of changes mediated by residency work-hour reforms. *Chest*, 147(3), 626-636.
43. Cull, W. L., Mulvey, H. J., Jewett, E. A., Zalneraitis, E. L., Allen, C. E., & Pan, R. J. (2006). Pediatric residency duty hours before and after limitations. *Pediatrics*, 118(6), e1805-e1811.
44. Volpp, K. G., Rosen, A. K., Rosenbaum, P. R., Romano, P. S., Even-Shoshan, O., Canamucio, A., ... & Silber, J. H. (2007). Mortality among patients in VA hospitals in the first 2 years following ACGME resident duty hour reform. *Jama*, 298(9), 984-992.
45. Volpp, K. G., Rosen, A. K., Rosenbaum, P. R., Romano, P. S., Itani, K. M., Bellini, L., ... & Silber, J. H. (2009). Did duty hour reform lead to better outcomes among the highest risk patients?. *Journal of general internal medicine*, 24(10), 1149.

46. Typpo, K. V., Tcharmtchi, M. H., Thomas, E. J., Kelly, P. A., Castillo, L. D., & Singh, H. (2012). Impact of resident duty hour limits on safety in the ICU: a national survey of pediatric and neonatal intensivists. *Pediatric critical care medicine: a journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies*, 13(5), 578.
47. Beltempo, M., Clement, K., Lacroix, G., Bélanger, S., Julien, A. S., & Piedboeuf, B. (2018). Association of Resident Duty Hour Restrictions, Level of Trainee, and Number of Available Residents with Mortality in the Neonatal Intensive Care Unit. *American journal of perinatology*, 35(09), 911-918.
48. Sussman, D., & Paul, J. E. (2015). The impact of transitioning from a 24-hour to a 16-hour call model amongst a cohort of canadian anesthesia residents at McMaster University—a survey study. *Advances in medical education and practice*, 6, 501.
49. Parshuram, C. S., Amaral, A. C., Ferguson, N. D., Baker, G. R., Etchells, E. E., Flintoft, V., ... & Moldofsky, H. (2015). Patient safety, resident well-being and continuity of care with different resident duty schedules in the intensive care unit: a randomized trial. *Cmaj*, 187(5), 321-329.
50. Afessa, B., Kennedy, C. C., Klarich, K. W., Aksamit, T. R., Kolars, J. C., & Hubmayr, R. D. (2005). Introduction of a 14-hour work shift model for housestaff in the medical ICU. *Chest*, 128(6), 3910-3915.
51. Borman KR, Jones AT, Shea JA. Duty hours, quality of care, and patient safety: General surgery resident perceptions. *J Am Coll Surg*. 2012;215:70–77.
52. Henry MC, Silverman BL, Moss RL. The impact of the 80-hour workweek on pediatric surgical training: An Association of Pediatric Surgery Program Directors–sponsored study.
53. Internet, onco-occitanie.fr, 11 octobre 2016
54. Bolster, L., & Rourke, L. (2015). The effect of restricting residents' duty hours on patient safety, resident well-being, and resident education: an updated systematic review. *Journal of graduate medical education*, 7(3), 349-363.
55. Moonesinghe SR, Lowery J, Shahi N, Millen A, Beard JD. Impact of reduction in working hours for doctors in training on postgraduate medical education and patients' outcomes: systematic review. *BMJ*. 2011;342:d1580.
56. Jamal M, Doi SA, Rousseau M, Edwards M, Rao C, Barendregt J, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of North American working hours restrictions on mortality and morbidity in surgical patients. *Br J Surg*. 2012;99(3):336–344.

57. Fletcher KE, Davis SQ, Underwood W, Mangrulkar RS, McMahon LF, Saint S. Systematic review: effects of resident work hours on patient safety. *Ann Intern Med.* 2004;141(11):851–857
58. Baldwin K, Namdari S, Donegan D, Kamath A, Mehta S. Early effects of resident work-hour restrictions on patient safety: a systematic review and plea for improved studies. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(2):e5.
59. Myers JS, Bellini LM, Morris JB, et al. Internal medicine and general surgery residents' attitudes about the ACGME duty hours regulations: A multicenter study. *Acad Med.* 2006;81:1052–1058.
60. Barger LK, Cade BE, Ayas NT, et al; Harvard Work Hours, Health, and Safety Group. Extended work shifts and the risk of motor vehicle crashes among interns. *N Engl J Med.* 2005;352:125–134.

ANNEXE 1

Draft of protocol

A systematic review on the effect of restricting residents' duty hours on resident education, resident well-being and patient care

Background	<p>Residents' duty hours have been restricted in several countries on the purpose to improve both patient care and resident well-being by decreasing residents' tiredness and medical errors.</p> <p>Several studies have been already conducted to evaluate its effects on resident education, resident well-being and patient care. The results and the quality of these studies are variable, a systematic review becomes necessary.</p>
Objectives	<p>To evaluate the effects of restricting residents duty hours on resident education, resident well-being and patient care.</p>
Design	<p>Systematic review of all the observational and interventional studies evaluating the effects of restricting residents' duty hours on resident education, resident well-being and patient care.</p>
Prospero	<p>To do</p>
Method	<p>We will follow PRISMA [1] framework and recommendations of the Cochrane Handbook [2].</p> <p>Two authors will independently do the screening to identify relevant published and unpublished studies.</p> <p>Four authors will discuss and assess the included studies.</p> <p>For all the included studies we will describe their quality (using the MERSQI score [3]) and summarize their results.</p>
Participants	<p>Inclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none">- Population of medical residents or patients- Medical residents rotating in anaesthetics, intensive care (including NICU and PICU) or emergency medicine

	<ul style="list-style-type: none"> - Training including night duties - If mixed population, > 70% of the residents need to be anaesthesiologist or intensivist or EM <p>Exclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Population of medical students or consultants or directors - Surgical residents - Simulation training
Study design	<p>Inclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observational or interventional study - Evaluating restricted duty hours (any diminution of shift length) <p>Exclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - The outcome of the study is not including at least one of the three items (resident education, resident well-being or patient care) - The study is evaluating sleep protection during duties or night floats without any diminution of the duty length
Outcome(s) to be predicted	<ul style="list-style-type: none"> • Outcomes on resident education (evaluated using surveys, examination scores) • Outcomes on resident quality of life (surveys evaluating resident's satisfaction, physical symptoms, sleepiness, burn-out, or others outcomes evaluating quality of life) • Outcome on quality of care (adverse events, patients mortality, patient satisfaction)
Database search	Cochrane Database

	<p>Embase</p> <p>PUBMED</p> <p>Clinical Trial.gov</p> <p>Language ; English, Spanish, French</p> <p>Keywords searched : “Duty” or “On call” and “Trainee” or “Resident”</p>
Extraction of data	<p>Data of review</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date of the study • Country of the study • Population of the study (demographic characteristics and specialty of training for the residents, demographic characteristics and number of patients included) • Primary (and secondary) outcome(s) of the study • Design of the study • Results of the study
Assessment of methodological quality of included study	<p>Use of MERSQI tool (6 domains explored, each domain scores from 0 to 3 points)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Study design 2. Sampling 3. Type of data 4. Validity of evaluation instrument 5. Data analysis 6. Outcomes
Data synthesis	<p>Descriptive analysis of all the studies</p> <p>Narrative synthesis of the studies’ results</p> <p>If possible we will do a meta-analysis of the quantitative results on the evaluation of the effects of restricted duty hours on patient care, and a Funnel Plot if more than eight studies can be included in a meta-analysis</p>

Sub-group analysis	A sub-group analysis will be done if possible : <ul style="list-style-type: none">- Groups of specialty of training of the residents- Groups of level of formation of the residents- Groups of country of origin of the residents- Groups of length of the shifts compared- Groups comparing high methodological quality studies and poor methodological quality studies (using the MERSQI score)

ANNEXE 2 : PRISMA Checklist

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria; participants; and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms; independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specific attention of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I ²) for each meta-analysis.	

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page :
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
RESULTS			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	
DISCUSSION			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	

ANNEXE 3 : Score MERSQI

Table 1. MERSQI Domain and Item Scores for 210 Medical Education Research Studies

Domain	MERSQI Item	Studies, No. (%) ^a	Score		Mean (SD)	
			Item	Maximum Domain	Item	Domain
Study design	1. Study design			3	1.28 (0.47)	1.28 (0.47)
	Single group cross-sectional or single group posttest only	140 (66.7)	1			
	Single group pretest and posttest	33 (15.7)	1.5			
	Nonrandomized, 2 group	31 (14.8)	2			
	Randomized controlled trial	6 (2.9)	3			
Sampling	2. No. of institutions studied			3	0.84 (0.46)	1.90 (0.65)
	1	135 (64.3)	0.5			
	2	8 (3.8)	1			
	>2	67 (31.9)	1.5			
	3. Response rate, %				1.06 (0.44)	
	Not applicable	30 (14.3)				
	<50 or not reported	60 (33.3) ^b	0.5			
50-74	39 (21.7) ^b	1				
≥75	81 (45.0) ^b	1.5				
Type of data	4. Type of data			3	1.91 (0.99)	1.91 (0.99)
	Assessment by study participant	114 (54.3)	1			
	Objective measurement	96 (45.7)	3			
Validity of evaluation instrument ^c	5. Internal structure			3	0.25 (0.44)	0.69 (0.93)
	Not applicable	25 (11.9)				
	Not reported	138 (74.6) ^d	0			
	Reported	47 (25.4) ^d	1			
	6. Content				0.29 (0.45)	
	Not applicable	25 (11.9)				
	Not reported	132 (71.4) ^d	0			
	Reported	53 (28.6) ^d	1			
	7. Relationships to other variables				0.15 (0.36)	
	Not applicable	25 (11.9)				
	Not reported	157 (84.9) ^d	0			
Reported	28 (15.1) ^d	1				
Data analysis	8. Appropriateness of analysis	29 (13.8)		3	0.86 (0.35)	2.58 (0.65)
	Data analysis inappropriate for study design or type of data	181 (86.2)	0			
	Data analysis appropriate for study design and type of data		1			
	9. Complexity of analysis	58 (27.6)			1.72 (0.45)	
	Descriptive analysis only	152 (72.4)	1			
Beyond descriptive analysis		2				
Outcomes	10. Outcomes	102 (48.6)		3	1.44 (0.50)	1.44 (0.50)
	Satisfaction, attitudes, perceptions, opinions, general facts	41 (19.5)	1			
	Knowledge, skills	62 (29.5)	1.5			
	Behaviors	5 (2.4)	2			
	Patient/health care outcome		3			
Total Score				18		9.95 (2.34)

Abbreviation: MERSQI, medical education research study quality instrument.

ANNEXE 4 : Détail MERSQI

Item MERSQI	Afessa 2015	Allendicker 2014	Alrawi 2009	Bell 2010	Beltempo 2018	Brown 2015	Cull 2006	Delaroche 2013	Parshuram	Sabri 2015	Sussman 2015	Typpo 2012	Volpp 2007	Volpp 2009
1	1,5	2	2	1	2	2	1,5	2	3	1	1,5	1	2	2
2	0,5	0,5	0,5	1,5	0,5	1,5	1,5	1,5	1	1,5	1	1,5	1,5	1,5
3	1	0,5	NA	NA	NA	NA	1,5	0,5	1,5	1	1	1	NA	NA
4	3	1	3	3	3	3	1	3	3	1	1	1	3	3
5	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	2	2	2	2	2	2	1	1	2	1	1	1	2	2
10	3	1	1,5	3	3	3	2	2	3	1,5	2	1	3	3
TOTAL	13	9	11	13,5	12,5	14,5	10,5	13	15,5	9	10,5	8,5	13,5	13,5

Titre de la thèse en français

Effets de la limitation des heures de travail et de garde des internes de spécialité médicales sur la sécurité des soins : une revue systématique de la littérature

Titre de la thèse en anglais

Effects of duty hours limitations of medical residents on patient safety : a systematic review

Résumé en français

Contexte : Depuis 3 décennies, sont mises en place à travers le monde des mesures de limitation du temps de travail des internes avec pour but principal d'améliorer la sécurité des soins apportée aux patients. Leurs effets sur la sécurité des soins restent cependant controversés et non clairs.

Méthodes : Nous avons réalisé une revue systématique de la littérature en interrogeant les bases de donnée Pubmed, Cochrane, Embase jusqu'en juin 2019. Les études incluses devaient évaluer la réduction du temps de travail chez les internes de spécialité médicale. Les critères d'évaluation analysés étaient la sécurité des soins (mortalité, morbidité, durée de séjours, réadmissions, erreurs médicales)

Résultats : Dix études ont été incluses dans la revue. La métaanalyse réalisée retrouvait une réduction significative de la mortalité **RR 0,78 IC (0,72-0,85), soit une diminution de 22 % du risque de mortalité** après réduction du temps de travail. La durée de séjours était inchangée, des résultats contradictoires étaient rapportés pour les erreurs médicales. Le taux de réadmission, la sécurité des soins et la morbidité rapportés dans une seule étude étaient diminués.

Conclusion : Cette revue, incluant 10 études, a démontré effet positif de l'encadrement du temps de travail des internes dans les spécialités médicales sur la sécurité des soins apportée au patient, particulièrement en réduisant la mortalité des patients.

Résumé en anglais

Background : For 30 years, duty hours restrictions are applied for resident around the world, with aim goal was to enhance patient safety. But the impact of resident duty hour restrictions on patients and residents still is unclear.

Methods : The review draws on reports catalogued in Pubmed, Cochrane, Embase.

Studies included were evaluating restricted duty hours on medical residents. Outcomes were evaluating patient care and safety (mortality, morbidity, length of stay, medical errors).

Results : Ten studies met the inclusion criteria. A metaanalysis found a significant reduction of mortality : **OR 0,78 IC (0,72-0,85) : reduction of 22 % of mortality**. Length of stay was unchanged, results about medical errors were contradictory. Safety of care, and morbidity reported were found diminished in one study.

Conclusion : This updated review, including 10 recent applicable studies, demonstrates that restricted medical resident duty hours resulted in improvements in patient care, especially on mortality.

Mots clés en français

Limitation temps de travail, internes, mortalité, sécurité

Mots clés en anglais

Duty hours limitations, shift length, resident, Mortality, safety

Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'École de Médecine
75270 Paris cedex 06