



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

T H E S E

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 27 octobre 2017 par

Mme BORRAS Noëly

Née le 10 septembre 1992

A Saint Vallier sur Rhône (26)

MISE EN PLACE ET VALIDATION D'UNE DÉMARCHE DE CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE
A L'ENTRÉE POUR LES PATIENTS ÂGÉS ATTEINTS DE CANCER : FAISABILITE, INTÉRÊTS ET
LIMITES DE LA MÉTHODE AU SEIN DU CENTRE LÉON BERARD

JURY

Mr GUITTON Jérôme, Professeur

M. LATOUR Jean-François

Mme AITICHO Myriam

Mr CATALA Olivier

Mr THEVENOT Nicolas

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. Frédéric FLEURY
- Présidence du Conseil Académique M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Didier REVEL
- Vice-Président de la Commission Recherche M. Fabrice VALLEE
- Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire M. Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Gilles RODE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directrice : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directrice : Mme Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- École Polytechnique Universitaire de Lyon Directeur : M. Pascal FOURNIER

- I.U.T. LYON 1

Directeur : M. Christophe VITON

- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)

Directeur : M. Nicolas LEBOISNE

- ESPE

Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DÉPARTEMENTS PÉDAGOGIQUES

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALÉNIQUE

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GÉNÉRALE, PHYSIQUE ET MINÉRALE**
Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU)

- **PHARMACIE GALÉNIQUE-COSMÉTOLOGIE**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH - HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ÉCONOMIE DE LA SANTE**
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)
- **HYGIÈNE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**
Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)
- **INGÉNIERIE APPLIQUÉE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITÉ**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHÉMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE SCIENCES DU MÉDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THÉRAPEUTIQUE**
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINÉTIQUE ET ÉVALUATION DU MÉDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Florence RANCHON (MCU)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**

Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMÉDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
Madame Morgane GOSSEZ (AHU)
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HÉMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUÉE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**
Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
Madame Florence MORFIN (PU – PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MÉDICALE**
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMÉDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLÉCULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
Madame Pascale COHEN (Pr)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**
 Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
 Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
 Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
 Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
 Madame Alexandra MONTEMBault (MCU)
 Madame Angélique MULARONI (MCU)
 Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**
 Monsieur Alexandre JANIN

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**
 Monsieur Karim MILADI (85^{ème} section)
 Monsieur Antoine ZILLER (87^{ème} section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

Remerciements

Au professeur Guitton, merci pour l'honneur que vous me faites de présider mon jury de thèse et de vous être intéressé à mon travail.

À Mr Latour, merci de votre encadrement pour ce travail mais également pour mon année de 5^{ème} AHU.

À Myriam, merci de ta gentillesse, ta disponibilité et ta bienveillance tout au long de ce travail et de ma 5^{ème} AHU.

À Mr Catala, tant de choses pour lesquelles je veux vous remercier : merci pour vos enseignements, merci de nous transmettre votre passion du métier, merci de votre aide pour mon stage de pratique officinale et merci à vous de m'avoir emmené à Paris pour cette superbe expérience, je suis fier d'être votre élève !

À Nicolas Thévenot, un millier de merci pour tes nombreuses relectures toujours bienveillantes, merci pour ta disponibilité et tout l'intérêt que tu as porté à mon travail. Tu es un super pharmacien mais surtout un ami formidable !

À ma mère qui a tout fait pour que je puisse mener à bien mes études !

À toute ma famille, merci de m'avoir supportée et soutenue durant toutes mes études !

À ma belle-famille, merci de votre gentillesse et de votre soutien tout au long de ces années !

À mes amis : Alexandra, Amandine, Camille, Irène, Marion, Benjamin Manon, Mélanie, Julien, Sarah, Claire, vous êtes des amis en or !

Aux pharmacies Saint Étienne, pharmacie de la Galaure, pharmacie Saint Jean, groupement de réseau CORESO, pharmacie de Mercurool, pour votre accueil, votre patience et gentillesse durant mes années d'études.

À Caroline Le Bras et son équipe, pour votre accueil à l'occasion mon stage de pratique professionnelle. Amélie et Nicolas vous êtes des collègues géniaux et des amis en or !

À Édouard, la personne la plus importante dans ma vie, merci pour ta patience, ton soutien, ton amour, tout ce que tu as fait pour moi et pour tout ce qui est à venir, ceci n'est que le début...

Je dédie cette thèse à toutes les personnes de ma famille et de mon entourage touchées ou emportées par le cancer...

Table des matières

Remerciements	9
Liste des Figures	13
Listes des Tableaux	15
Liste des Abréviations	16
Introduction	19
I. <u>Partie bibliographique. Grandes définitions.</u>	21
A. Iatrogénie	21
1. Définition	21
2. Épidémiologie	22
3. Conséquences économiques	23
B. Erreurs Médicamenteuses	24
1. Définition de l'Erreur Médicamenteuse (EM).....	24
2. Causes d'EM	24
3. EM lors de la prescription	27
4. EM lors de la dispensation	27
5. EM lors de l'administration.....	28
C. Personnes âgées, cancer et médicaments : spécificités	29
1. Vieillesse	29
a) Définition	29
b) Impact sur l'organisme	29
2. Poly médication et fragilité	33
a) Comorbidités et poly médication.....	33
b) Iatrogénie chez la personne âgée.....	34
c) Le concept de la fragilité chez la personne âgée	38
3. Vieillesse et cancer	42
a) Épidémiologie	42
b) Influence des comorbidités sur la survie	44
c) Spécificités du cancer chez la personne âgée	44
D. Axes d'améliorations de la Prise En Charge du patient âgé	51
1. Sécurisation du circuit du médicament.....	51
a) Prescription.....	52
b) Dispensation	53
c) Administration.....	56
d) Surveillance et réévaluation des stratégies thérapeutiques	57
2. Les mesures d'amélioration.....	59
a) Outils d'amélioration du circuit du médicament	59
b) Intérêt de la Conciliation des Traitements Médicamenteux.....	59
c) Importance de l'observance.....	60
d) Estimation des connaissances du patient envers ses traitements	62

E.	Présentation de la CTM	62
1.	Projet High 5s	62
2.	Définition de la CTM	63
3.	Processus de CTM	64
4.	Contexte d'intervention pharmaceutique	65
a)	Interventions pharmaceutiques	66
b)	Classification SFPC	67
5.	Intérêt du pharmacien dans la CTM	69
a)	Dans la littérature internationale et nationale	69
b)	Loi HPST : nouvelles missions du pharmacien	70
II.	Étude menée au CLB	71
A.	Objectifs de l'étude	71
1.	Objectif principal	71
2.	Objectifs secondaires	72
B.	Matériel	72
1.	Présentation de l'hôpital et ses services	72
a)	Le Centre Léon Bérard	72
b)	Les services choisis	73
2.	Personnel impliqué dans la démarche	74
3.	Population étudiée	75
a)	Critères d'inclusion	75
b)	Critères d'exclusion	75
4.	Indicateurs	77
C.	Méthodes	77
1.	Type d'étude	77
2.	Durée de l'étude	78
3.	Déclinaison organisationnelle	78
1.	Construction des outils et mise en place effective du processus	82
a)	Construction de la grille de conciliation	82
b)	Trame des entretiens :	89
c)	Construction de l'arbre décisionnel :	90
2.	Recueil de données	91
3.	Calcul des indicateurs	94
III.	Résultats	97
A.	Description de la population	97
B.	Mesure des indicateurs	99
1.	Objectif primaire	99
2.	Objectifs secondaires	99
IV.	Discussion	112
V.	Conclusions	125
Annexes		126

Liste des Figures

Figure 1 : Logigramme d'iatrogénie	21
Figure 2: Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009	26
Figure 3: Recommandations de la prise en charge de la personne âgée issues du Vidal Reco®(32)	34
Figure 4: Risque d'une spirale d'iatrogénie chez le sujet âgé.....	37
Figure 5: Modèle 1+2+3 d'après J.P Bouchon	39
Figure 6 : stratification de la population âgée selon les besoins d'après les données de l'IRDES....	40
Figure 7 : Durée moyenne de séjour en médecine et en chirurgie, en fonction de l'âge d'après les données de l'IRDES.....	41
Figure 8 : Espérance de vie à 65 ans, avec ou sans fragilité, selon les données de l'IRDES.....	42
Figure 9: Prévalence partielle à 5 ans des 5 principaux cancers selon la classe d'âge d'après les données de l'INCa en 2008.....	43
Figure 10: Schéma général de prise en charge d'un patient âgé atteint de cancer de la prostate (38).....	47
Figure 11 : Les 5 étapes de l'évaluation gériatrique.....	48
Figure 12 : Règle des 5B selon la HAS.....	52
Figure 13 : Schéma de coordination des acteurs de la PEC d'un patient bénéficiant d'un traitement anticancéreux par voie orale.....	56
Figure 14: Schéma du circuit du médicament.....	58
Figure 15: Schéma récapitulatif de la classification des écarts recueillis après comparaison BMO/OMA (98).....	66
Figure 16: Arbre décisionnel pour l'interrogeabilité des patients.....	76
Figure 17: Étapes de la conciliation.....	79
Figure 18 : Figure du BMO, partie 1	83
Figure 19 : Figure du BMO, partie 2	85
Figure 20 : Figure du BMO, partie 3	86
Figure 21 : Figure du BMO, partie 4	87

Figure 22 : Figure du BMO, partie 5	87
Figure 23 : Grille de recueil des données issues de l'entretien	94
Figure 24 : Consommation médicamenteuse en fonction des services	101
Figure 25: Disponibilité des sources d'information au cours de la conciliation	102
Figure 26: Répartition des Interventions Pharmaceutiques.....	104
Figure 27: Observance constatée lors des entretiens	107
Figure 28 : Proportions de patients avec des connaissances sur les traitements à risque	110

Listes des Tableaux

Tableau 1: Principaux résultats des enquêtes nationales sur les évènements indésirables graves, liés aux soins (ENEIS 1 réalisée en 2004 et ENEIS 2 réalisée en 2009)	22
Tableau 2: Causes d'erreurs médicamenteuses selon l'AFSSPAS.....	25
Tableau 3 : Répartition des erreurs médicamenteuses selon les niveaux de réalisation.....	26
Tableau 4: Localisation des 5 principaux cancers chez l'homme et la femme selon l'INCa	43
Tableau 5: Prévalence des comorbidités pour le cancer colique et rectal selon l'INCa	44
Tableau 6: Caractéristiques des patients inclus dans l'étude.....	97
Tableau 7: Répartition des cancers dans la population étudiée	98
Tableau 8: Traitements des patients au moment de la conciliation	99
Tableau 9: Consommation médicamenteuse des patients	100
Tableau 10 : Nature des interventions pharmaceutiques.....	103
Tableau 11 : Respect des consignes de gestion du traitement personnel	105
Tableau 12 : Observance des patients	107
Tableau 13 : Connaissances des patients sur leurs traitements à risque.....	109
Tableau 14 : Détails des connaissances des patients sur les traitements à risque	111

Liste des Abréviations

ADL : Activity Daily living

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AHU : Année Hospitalo-Universitaire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

BMO : Bilan Médicamenteux Optimisé

CISR-G : Cumulative Illness Score Rating-Gériatrics

CLB : Centre Léon Bérard

CREDES : Centre de recherche d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé

CREDOC : Centre de Recherches et d'Études et d'Observation des Conditions de vie

CREX : Comité de Retour d'Expérience

CTM : Conciliation des Traitements Médicamenteux

DGOS : Direction Générale de l'offre de Soins

DI : Divergences Intentionnelles

DISSPO : Département Interdisciplinaire de Soins de Support du Patient en Oncologie

DNI : Divergence Non Intentionnelle

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

EI : Effet Indésirable

EIG : Effet Indésirable Grave

EIM : Effet Indésirable Médicamenteuse

EM : Évènement Médicamenteux

ENEIS : Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés au Soins

ES : Établissement de Santé

HAD : Hospitalisation À Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

IADL : Instrumental ADL

IDE : Infirmière Diplômée d'État

IM : Interaction Médicamenteuse

INCa : Institut National contre le Cancer

IRDES : Institut de recherche et de Documentation en Économie de la Santé

Med'Rec : Medication Reconciliation

MS : Médecin Spécialiste

MT : Médecin Traitant

OMA : Ordonnance des Médicaments à l'Admission

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OMS : Organisme Mondial de la Santé

PA : Personne Âgée

PDS : Professionnel De Santé

PEC : Prise En Charge

PRMR : Patients à Risque et Médicaments à Risque

PO : Pharmacien d'Officine

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs Médicaux

SA : Sujet Âgé

SAD : Soins À Domicile

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SPECM : Sécurisation de la Prise En Charge Médicamenteuse

SSR : Services de Soins de Suite et de Réadaptation

TCT : Taux de Convergence des Traitements

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

Introduction

En 2016, le Ministère de la Santé a estimé à plus de 10 000 le nombre de décès dus aux médicaments ce qui est bien supérieur aux 3 477 décès liés aux accidents de la route (1,2).

Parmi les mesures de santé publique présentées pour prévenir ces décès, une loi a été promulguée le 4 août 2004 avec comme objectif de réduire d'un tiers le nombre de ces événements indésirables médicamenteux (3).

Dans le même temps l'augmentation du nombre de personnes vieillissantes s'accompagne d'une augmentation du nombre de cancer découvert chaque année. En 2016, 3 millions de personnes vivaient avec le cancer en France. Cette pathologie est la première cause de mortalité en France tout âge et sexe confondu. Parmi les 150 000 décès recensés, nous estimons que 80 000 seraient évitables (2).

En 2014 le président François Hollande déploie le troisième plan Cancer. Ce plan, élaboré pour une période de cinq ans, a pour objectif de (2):

- Guérir plus de malades
- Optimiser le pilotage et les organisations de lutte contre le cancer
- Investir dans la prévention et la recherche
- Préserver la continuité et la qualité de vie des patients

Le plan cancer prévoit également de porter une attention toute particulière aux populations fragiles comme la population âgée. Cette population est également largement touchée par les événements liés aux soins.

Il va aussi permettre de valoriser l'exercice clinique des soignants avec des formations techniques et thérapeutiques tournées vers l'oncologie. Ces transformations vont permettre d'orienter le patient vers des soignants formés aux complexités de la cancérologie et vont améliorer du lien ville-hôpital (2).

Les établissements de santé prenant en charge les populations fragiles, notamment dans le secteur oncologique sont amenés à gérer les risques liés aux médicaments.

Par exemple, le Centre Léon Bérard (CLB), hôpital oncologique à Lyon prévoit de mettre en place un nouveau processus pluri-professionnel garantissant la continuité entre la ville et l'hôpital. Cette nouvelle activité a également pour but d'améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient en établissant un bilan exhaustif des traitements du patient et en évaluant dans un second temps son observance et ses connaissances vis-à-vis de ce traitement pour garantir une meilleure efficacité de celui-ci.

Ce processus est nommé Conciliation des Traitements Médicamenteux.

Ce travail consistera à évaluer en termes de faisabilité, de plus-value mais aussi de freins, l'articulation de cette nouvelle activité qui sera déployée en systématique au CLB dans un avenir proche.

Le travail proposé se décline en quatre parties, la première partie s'attachera à contextualiser le sujet de la CTM, la seconde partie détaillera l'expérience menée au CLB. Puis dans une troisième partie, nous décrirons les résultats obtenus lors de cette étude. Enfin nous discuterons de la méthode et des résultats obtenus dans une dernière partie.

I. Partie bibliographique. Grandes définitions.

A. **Iatrogénie**

1. **Définition**

Le terme iatrogénie est constitué de deux racines grecques qui sont les suivantes : « *iatros* » signifiant médecin et « *genes* » qui signifie : généré par (4).

L'iatrogénie peut se définir comme « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé» (5).

L'iatrogénie médicamenteuse regroupe ainsi les effets indésirables médicamenteux soit toute « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologie » et les erreurs médicamenteuses.

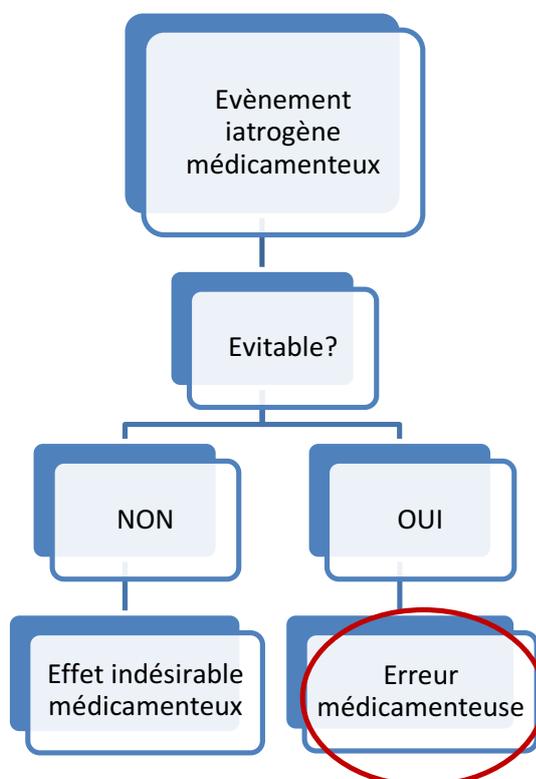


Figure 1 : Logigramme d'iatrogénie

Ce logigramme présente les différents types d'évènements iatrogène. Nous distinguerons les évènements médicamenteux iatrogènes non évitables des évènements évitables. Dans le premier cas il s'agira d'un effet indésirable du médicament et dans le second cas il s'agira d'une erreur médicamenteuse, ce qui est notre cible.

2. Épidémiologie

L'iatrogénie médicamenteuse est responsable en France de 130 000 hospitalisations par an et de 10 à 12 000 décès (6).

Selon la Direction de la Recherche, des Etudes et des Statistiques de la Santé (DRESS), en 2003 près de 4,5% des séjours en hospitalisations seraient causés par un évènement indésirable grave (EIG) dont la moitié seraient évitables(6).

Les Enquêtes Nationales sur les Évènements Indésirables graves liés au Soins (ENEIS) sont deux études menées en 2004 puis en 2009 dans plus de 290 services en France et concernent plus de 8000 patients, ces études ont estimés, sur une période de 7 jours, l'étendue de l'iatrogénie en France.

Les résultats des enquêtes ENEIS, réalisées sur deux périodes, sont résumés dans ce tableau (7) :

EIG	Causes d'hospitalisation		Pendant l'hospitalisation	
	ENEIS 2004	ENEIS 2009	ENEIS 2004	ENEIS 2009
Totaux	195	160	255	214
Évitables	86 (44%)	90 (56%)	95 (37%)	87 (41%)
En lien avec un produit de santé	93 (48%)	92 (58%)	71 (28%)	83 (39%)
Évitables	44 (47%)	53 (58%)	30 (42%)	41 (49%)
En lien avec un médicament	73 (37%)	67 (42%)	52 (20%)	56 (26%)
Évitables	37 (51%)	39 (58%)	22 (42%)	24 (43%)

Tableau 1: Principaux résultats des enquêtes nationales sur les évènements indésirables graves, liés aux soins (ENEIS 1 réalisée en 2004 et ENEIS 2 réalisée en 2009)

Parmi les EIG causant une hospitalisation lors de ces études, il apparaît que 48% de ces EIG sont en lien avec un produit de santé et même 37% concernent directement un médicament. A chaque fois, près de la moitié des EIG est évitable. De même, pendant l'hospitalisation, des EIG se produisent en lien avec un médicament, dans 20 à 26% des cas et dans plus de 40% des cas, ils sont considérés comme évitables (7).

Dans la même lignée, l'étude EMIR, menée en 2007 sur 63 services et sur plus de 2600 patients, estime que la survenue d'EIG occasionne plus de 140 000 hospitalisations par an en France (8).

3. Conséquences économiques

L'iatrogénie occasionne un coût financier allant de 80 à 318 millions d'euros par an (6) ce qui fait de cette problématique un enjeu de santé publique, rendu prioritaire par la loi de Santé Publique du 9 août 2004.

Une autre étude estime le coût des EIM à 636 millions d'euros en 2006, ce montant représentait cette même année 1,8% du budget total de l'hospitalisation publique en France (9).

Il est estimé par l'étude EVISA datant de 2008 qu'un séjour en hôpital dû à un EIG coûte 5 456 euros par patient et qu'un séjour hospitalier dû à un EIG provoqué par un médicament coûte 3470 euros par patient (10).

La loi de Santé Publique du 9 août 2004 fixe comme objectif de réduire d'un tiers la survenue de ces événements iatrogéniques à l'hôpital comme en ambulatoire (11).

B. Erreurs Médicamenteuses

1. Définition de l'Erreur Médicamenteuse (EM)

Selon le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse rédigée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), l'erreur médicamenteuse est un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient » (5).

Par définition, « l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient » (5).

2. Causes d'EM

La cause de ces erreurs médicamenteuses peut se définir comme étant un « facteur (situation, événement) antérieur à l'erreur médicamenteuse et qui peut être reconnu comme étant à l'origine de la survenue d'une erreur médicamenteuse» (12).

La SFPC dresse lors d'une REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs Médicaux) en 2013 de façon non exhaustive mais plus précise les causes et facteurs contributifs à la survenue des erreurs médicamenteuses (13).

De plus l'UPHC (l'Union des Pharmaciens Hospitaliers de Cornouaille) rappelle en 2011 l'importance de déclarer les Erreurs Médicamenteuses via une brochure pour mieux documenter les causes et conséquences des EM et ainsi diminuer leurs incidences (14).

Les causes (non exhaustives) d'EM les plus fréquentes sont listées dans le tableau 2 (12):

Causes d'EM	Pourcentages
Similitude de conditionnement sur des formes injectables/per os	32.2%
Erreur de pratique	29.6%
Défaut d'information	8.3%
Erreur d'utilisation par le patient	8%
Défaut de conditionnement	6.1%
Défaut de qualité pouvant être à l'origine d'EM	2.3%
Similitudes de dénominations	2.2%

Tableau 2: Causes d'erreurs médicamenteuses selon l'AFSSPAS

Parmi les causes invoquées participant à l'erreur médicamenteuse, on retrouve essentiellement des erreurs se réalisant au moment de la prescription, de la dispensation et de l'administration

Ainsi, certaines étapes de la vie du médicament sont plus à risque d'erreurs médicamenteuses comme le confirme le Guichet des Erreurs médicamenteuses rédigées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), devenue en 2012 l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), en 2009 (15).

La figure 2 et le tableau 3 montrent la répartition des erreurs médicamenteuses selon le Guichet des Erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS datant de 2009 (12) :

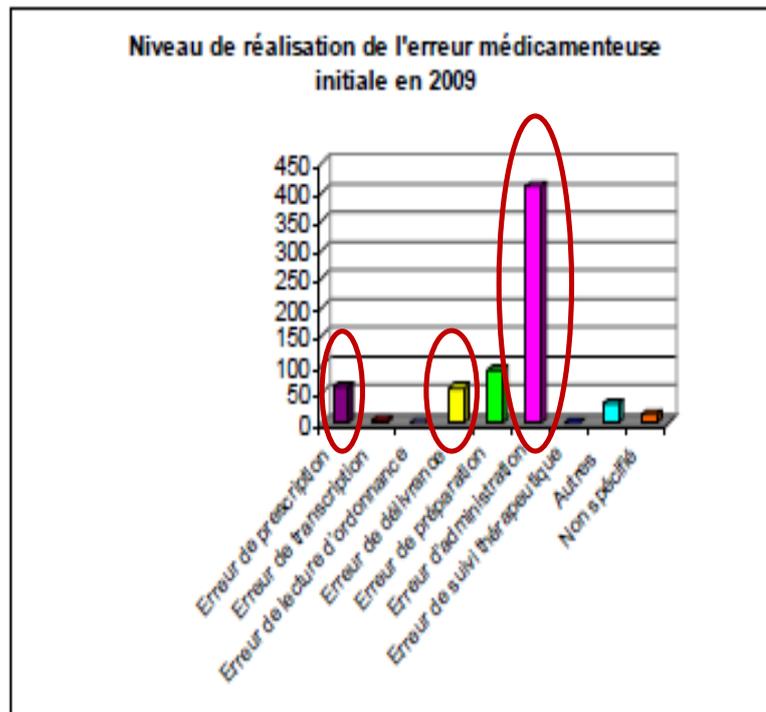


Figure 2: Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	63	9.3	114	8.0
Erreur de transcription	1	1	1	3	3	0.5	9	0.6
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	1	0.1	8	0.6
Erreur de délivrance	8	23	31	47	61	9.0	170	12.0
Erreur de préparation	14	35	7	31	92	13.6	179	12.6
Erreur d'administration	25	91	101	206	409	60.3	832	58.7
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	1	0.1	8	0.6
Autres	0	8	27	7	34	5.0	76	5.3
Non spécifié	1	0	0	8	14	2.1	23	1.6
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

La rubrique « autres » regroupe notamment des erreurs de rangement survenant à l'officine ou au sein même des services de soins dans les établissements de santé.

Tableau 3 : Répartition des erreurs médicamenteuses selon les niveaux de réalisation

3. EM lors de la prescription

Les Erreurs Médicamenteuses se retrouvent à 8,0% dans l'étape de prescription médicale en 2005, c'est la 4^{ème} place des causes d'EM les plus fréquentes.

On recense parmi les erreurs de prescription plus particulièrement (15):

- Une erreur dans le choix du médicament (16)
- Les erreurs de posologie, de forme pharmaceutique ou de voie d'administration(16)
- Une prescription illisible (16)
- Les erreurs de logiciel de prescription informatisée (17)
- La méconnaissance des médicaments

4. EM lors de la dispensation

Avec 12,0% des EM réalisées à l'étape de dispensation, il s'agit du troisième niveau de réalisation d'erreur médicamenteuse.

Parmi les causes probables, nous retrouvons (12):

- Le conseil inadapté
- La mauvaise lecture de l'ordonnance
- L'erreur de sélection du produit, soit par confusion de nom ou par erreur de rangement
- L'erreur de substitution

De plus, l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médicaux sociaux (ANAP) estime que le mode de dispensation est également source d'erreur. En effet, la part des événements iatrogènes médicamenteux varie de 16 à 38% dans

le cadre de la dispensation individuelle nominative et de 42 à 58% dans le cadre de la dispensation globale du service (18).

5. EM lors de l'administration

Les Erreurs Médicamenteuses sont à 58.7% dans l'étape d'administration soit le premier niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse. Cette erreur d'administration regroupe l'administration au sein de service de soins jusqu'à l'auto-administration par le patient lui-même en ambulatoire.

Parmi les causes d'erreurs d'administration hospitalière et ambulatoire on retrouve(15) :

- Les erreurs de sélection du produit
- Les erreurs de lecture du produit et/ou de l'ordonnance
- Les erreurs de patient
- Les erreurs de reconstitution, de dilution (16)
- Les erreurs de préparation de piluliers
- Les erreurs de manipulation

Les patients les plus touchés par ces erreurs médicamenteuses sont les personnes les plus fragiles, soit les sujets âgés souvent avec des comorbidités et poly médicamenteux (19,20).

C. Personnes âgées, cancer et médicaments : spécificités

1. Vieillesse

a) Définition

L'OMS définit le vieillissement comme « l'ensemble des processus physiologiques et psychologiques qui modifient la structure et les fonctions de l'organisme à partir de l'âge mûr. Il est la résultante des effets intriqués de facteurs génétiques (vieillissement intrinsèque) et de facteurs environnementaux auquel est soumis l'organisme tout au long de sa vie. Il s'agit d'un processus lent et progressif qui doit être distingué des manifestations des maladies » (21).

Le critère d'âge classiquement retenu par l'OMS est de 65 ans, or d'après les statistiques réalisées en matière d'autonomie, de handicap matérialisé par le besoin en médicaments, matériels médicaux et en services, la perte d'autonomie se retrouve plutôt à partir de 75 ans, c'est pourquoi nous gardons cette limite d'âge (22–24) . Dans un contexte démographique et sanitaire qui tend vers l'allongement de la durée de vie, on constate que les plus de 75 ans représentaient presque 9% de la population actuelle en 2013 (25).

b) Impact sur l'organisme

La vieillesse est caractérisée par une diminution des capacités fonctionnelles de l'organisme et se traduit par une diminution des capacités d'adaptation face au stress, à la maladie et au changement.

- Pharmacocinétique

La pharmacocinétique est le devenir d'une molécule dans le corps humain. Ce principe se décompose en quatre étapes : l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination.

Chacune des étapes est touché par ces modifications lors du vieillissement physiologique. Le résultats de ces changements physiologiques se traduisent ainsi (26) :

➤ L'absorption

On note une augmentation du pH gastrique due à une hypochlorhydrie qui retentit sur la motricité avec un ralentissement de la vidange gastrique associée à la réduction du péristaltisme du tube digestif. De plus, la surface d'absorption se trouve réduite chez les sujets âgés.

➤ La distribution

Avec le vieillissement, une modification de répartition des graisses est observée avec la diminution de la masse maigre et l'augmentation de la masse grasse. Autrement dit, le volume de distribution et de la demi-vie des médicaments liposolubles augmentent. Par conséquent les médicaments hydrosolubles sont quant à eux moins distribués et moins bien éliminés, tout cela entraînant un risque de surdosage.

Autre problème fréquent, la dénutrition du sujet âgé entraîne une hypo albuminémie qui a pour conséquence une moins bonne fixation des médicaments à l'albumine.

➤ Le métabolisme

Avec la réduction de la masse et du flux sanguin hépatique, une baisse de l'activité métabolique est observée chez le sujet âgé, ce qui impact largement le métabolisme du médicament. Même si le retentissement clinique de ces modifications est variable, les modifications hépatiques liées à l'âge restent déterminantes dans le métabolisme hépatiques des médicaments (27).

➤ L'élimination rénale

Le Débit de Filtration Glomérulaire (DFG), le flux sanguin rénal, la sécrétion tubulaire et la réabsorption tubulaire sont réduits. Ainsi, le DFG est un indicateur pertinent dans l'estimation de la fonction rénale. Celui-ci doit être évalué de manière systématique au sein de la population âgée chez qui, cette fonction décline de manière prévisible avec l'âge (27). L'élimination rénale est un des paramètres les plus importants car il s'agit de la dernière

étape du devenir du médicament dans le corps, son altération peut avoir des conséquences cliniques importantes (26,27).

- Pharmacodynamie

La personne âgée est la cible de modifications pharmacodynamiques à savoir « la capacité des organes cibles à répondre aux médicaments » (28). L'impact clinique qui en découle est une augmentation ou une diminution de ces réponses.

Par conséquent ces modifications altèrent la sensibilité et le nombre de récepteurs à des médicaments, ce qui altèrent la liaison des molécules à leurs sites de liaisons (27).

Les conséquences cliniques sont (27) :

- Une réponse aux antihypertenseurs majorée, provoquant malaise, chute et diminution du baroréflexe.
- Une sensibilité accrue des psychotropes par le système nerveux central, majorant le risque confusionnel.
- Le vieillissement cardiaque avec la perte des cellules conductrices sinusales ce qui occasionnent des troubles cardiaques.

- Sécurisation de la prescription de la personne âgée

En définitive, l'ensemble des modifications pharmacocinétiques favorisent l'allongement la demi-vie d'élimination plasmatique et augmentent les concentrations plasmatiques de certains médicaments. Ceci peut alors entraîner une hausse du pic sérique et donc une augmentation de la toxicité de certains médicaments.

En termes d'impact clinique, il est alors recommandé de diminuer la posologie ou d'espacer les rythmes d'administration de ces médicaments (26).

Toutes ces modifications physiologiques ont conduit à élaborer une liste de médicaments non appropriés aux personnes âgées (23) et à une surveillance clinique accrue au Centre Léon Bérard (CLB) lors de la validation pharmaceutique avec la création d'une liste des Patients à Risque et Médicaments à Risque (PRMR) (cf. : Annexe 1).

La prise en charge médicamenteuse du sujet âgé doit se faire de manière globale et tenir compte de tous les facteurs médico-psycho-sociale attendant au patient. L'OMS a publié dans ce sens dix règles de prescription applicables aux personnes âgées. Cette prise en charge doit tendre vers une évaluation gériatrique standardisée du patient. Les recommandations de l'OMS sont les suivantes (26) :

1. « S'interroger sur la nécessité de prescrire des médicaments. Le diagnostic étiologique est-il juste et complet ? Le traitement médicamenteux est-il vraiment nécessaire ?
2. Ne prescrire que lorsqu'on a la certitude d'un bénéfice thérapeutique. Bien réfléchir avant de prescrire des médicaments susceptibles d'avoir des effets secondaires importants et envisager les autres possibilités.
3. Penser à la posologie. Est-elle appropriée compte tenu des modifications éventuelles de l'état physiologique du patient et des fonctions rénale et hépatique lors de la prescription ?
4. Penser à la présentation du médicament. Faut-il prescrire des comprimés ou donner la préférence à une forme injectable, à des suppositoires ou à un sirop ?
5. Ne pas oublier que l'apparition de nouveaux symptômes peut être due aux effets indésirables ou, plus rarement, à l'arrêt d'un médicament. Éviter (sauf exception) de traiter un effet secondaire d'un médicament en prescrivant un autre médicament.
6. Établir une histoire précise des prises médicamenteuses. Évoquer la possibilité d'interactions avec des substances que le patient peut prendre en cachette, telles que les plantes médicinales ou autres remèdes non prescrit, médicaments anciens conservés dans l'armoire à pharmacie, ou médicaments procurés par un tiers.
7. N'utiliser des associations à proportions fixes de médicaments que lorsqu'elles sont logiques, bien étudiées, et qu'elles aident à l'observance ou améliorent la tolérance ou l'efficacité du traitement. Peu d'associations remplissent ces conditions.
8. Si un médicament est ajouté, envisager l'arrêt d'un autre médicament.
9. Essayer de vérifier l'observance thérapeutique (compter les comprimés qui restent). S'assurer que des instructions adéquates ont été données au patient (ou son entourage), et qu'elles ont été comprises.
10. Il est tout aussi important de savoir arrêter un traitement que de savoir le débiter. »

2. Poly médication et fragilité

a) Comorbidités et poly médication

Les comorbidités se définissent comme « des affections qui coexistent, mais qui ne sont pas liées à la pathologie étudiée » (29).

La poly médication est définie en 2004 par l’OMS comme « l’administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l’administration d’un nombre excessif de médicaments » (30). Le Centre de recherche d’Etude et de Documentation en Economie de la Santé (CREDES) souligne que la poly médication est fortement liée à la poly pathologie elle-même très dépendante de l’âge (31). En 2000, selon le rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) « Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé », le nombre moyen de médicaments pour les plus de 75 ans était de 4,3 médicaments, pour une dépense mensuelle de santé de 971 euros (20). Autre information : dans 75% des cas, ces prescriptions sont effectuées par un médecin généraliste, acteur de proximité du patient.

Parmi les recommandations en termes de prescription de médicaments chez la personne âgée, on retrouve l’arbre décisionnel du Vidal Reco®, qui prend en compte les principales caractéristiques du sujet âgé, soit la fragilité, les comorbidités, les changements physiologiques tels que la dysfonction rénale, la sensibilité aux effets indésirables, les interactions médicamenteuses, ainsi que l’estimation de l’observance. Tout cela permet de prioriser les pathologies à traiter et réévaluer le ratio bénéfice/risque des médicaments déjà prescrits (19,26).

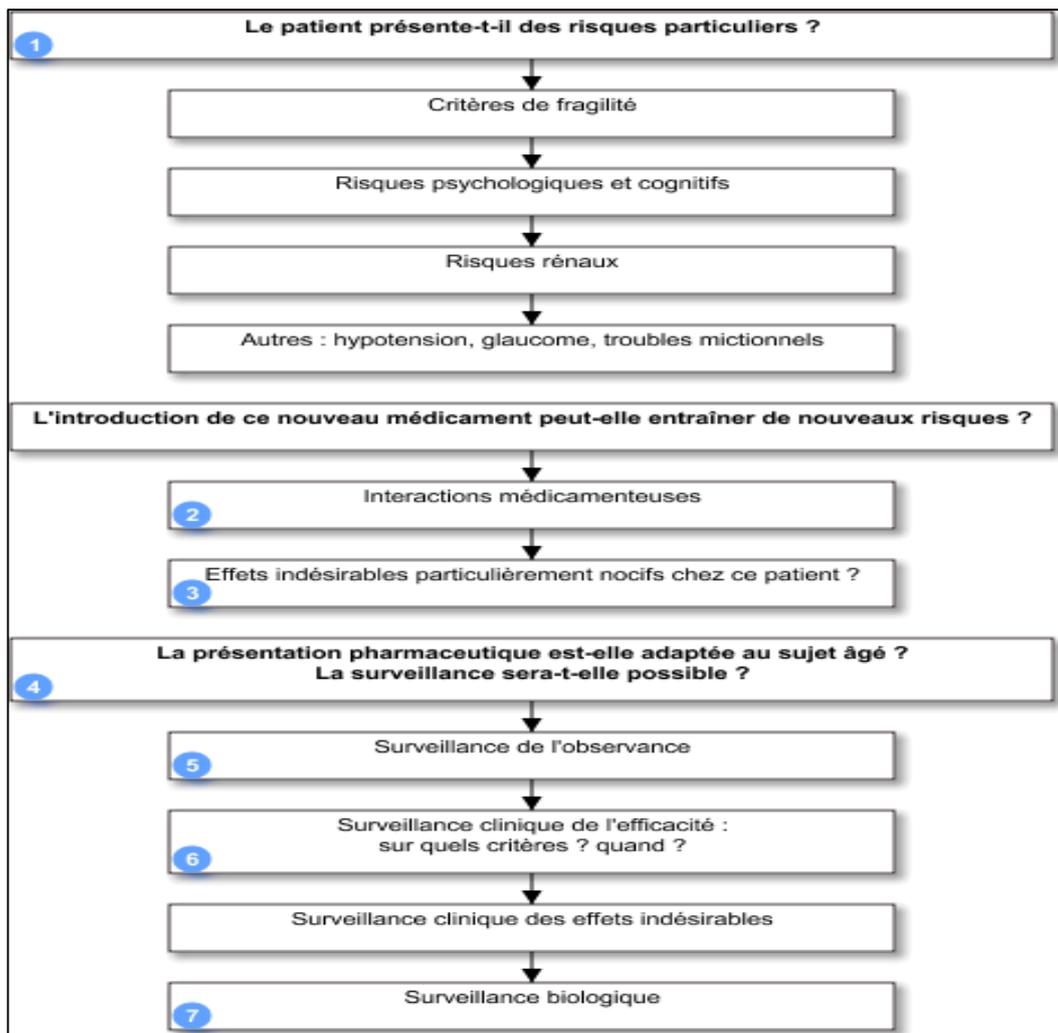


Figure 3: Recommandations de la prise en charge de la personne âgée issues du Vidal Reco®(32)

b) Iatrogénie chez la personne âgée

L'iatrogénie médicamenteuse est responsable de 10% des hospitalisations du sujet âgé voire même 20% pour les plus de 80 ans.

Dans la majorité des cas, soit 30 à 60%, ces évènements seraient évitables selon le rapport Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) (6).

Toujours d'après l'HAS et son rapport de 2014 « Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée », les médicaments à l'origine des EIM sont des médicaments classés comme indispensables d'après la HAS (19,33).

Les principaux médicaments retrouvés sont les médicaments à visée cardiovasculaire avec une proportion de 51% des médicaments, puis les antalgiques à 20% et enfin les psychotropes pour 16 à 17% des sujets.

D'après la thèse de Pharmacie d'A. Alix intitulée « iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé : état des lieux et contexte régional en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) » publiée en 2013, les principaux facteurs de risque iatrogènes sont (34) :

- L'âge qui fait apparaître des modifications physiologiques dont une altération des capacités rénales
- La poly pathologie et poly médication avec une fragilité croissante avec le nombre de pathologie et des effets indésirables augmentant également avec le nombre de spécialités prescrites (26).
- La dénutrition. En Europe les plus de 65 ans représentent 60% des dénutris (35). Concernant les mécanismes médicamenteux de la dénutrition, la thèse d'A. Abgrall publiée en 2015, estime que les aliments ont à la fois un effet sur la prise des médicaments mais également que les médicaments ont un effet sur l'alimentation (36). Les conséquences sont nombreuses et variées et sont les suivantes (37):
 - Retard de cicatrisation et troubles trophiques
 - Diminution de la masse et de la force musculaire
 - Des atteintes neurologiques centrales et des fonctions intellectuelles avec une tendance dépressive dans les formes chroniques
 - Des atteintes endocriniennes
 - Des modifications de la pharmacocinétique des médicaments
 - Une augmentation de la morbi-mortalité
 - Une diminution de la qualité de vie

- Une augmentation des coûts de prise en charge de pathologies

Certaines conséquences sont déjà retrouvées à la suite d'effets indésirables spécifiquement dû aux chimiothérapies anti-cancéreuses, il y a donc addition d'effets (37,38):

- Des atteintes neurologiques périphériques
 - Des atteintes de la lignée sanguine
- Les prescripteurs sont souvent nombreux ce qui peut concourir à une confusion sur les traitements pris et/ou à prendre par le patient. En effet en médecine libérale 3 consultations sur 4 est réalisée par un médecin généraliste chez les plus de 75 ans, cependant 56% de ces consultations aboutissent à une consultation spécialisée(20). De plus il semble exister un défaut de concertation entre les différents prescripteurs d'après la thèse de médecine de C. Boufflet publiée en 2016 concernant la déprescription en médecine générale chez le sujet âgé poly médicamenteux, et se basant sur l'expérience des médecins généralistes de Picardie (39). La HAS recommande la concertation pluridisciplinaire entre les soignants lorsqu'un doute subsiste quant au rapport bénéfice/risque d'un nouveau traitement (19).
- La mauvaise utilisation soit du traitement lui-même (problème d'observance) soit du traitement et de l'automédication pratiquée par le patient sans en avertir les professionnels de santé (interactions médicamenteuses et/ou alimentaires).
- Le lien ville hôpital dont le risque est maintenant bien connu avec la modification des traitements en sortie d'hôpital qui bien souvent entraîne une confusion chez le sujet âgé (26).
- Le développement des médicaments qui ne sont pas testés pour la population âgée spécifiquement. En effet si l'âge n'est plus un critère d'exclusion dans les essais cliniques, il y a néanmoins des contraintes inhérentes à la personnes âgées qui diminuent leur participation. Ce sont par exemple la prévalence généralement plus élevée de comorbidités qui est souvent un critère d'exclusion, la nécessité d'avoir une fonction rénale normale et qui est souvent déclinante chez le sujet âgé ou bien encore le fait que certains travaux prouvent que la Personne Âgée (PA) est moins apte qu'un adulte jeune à se souvenir des informations données (38,40).

Une autre caractéristique de la personne âgée est le risque de pathologies en cascade, d'une entrée dans une spirale dont la résilience n'est pas systématique. Cette situation est transposable aux évènements iatrogènes comme le montre la figure 4 :

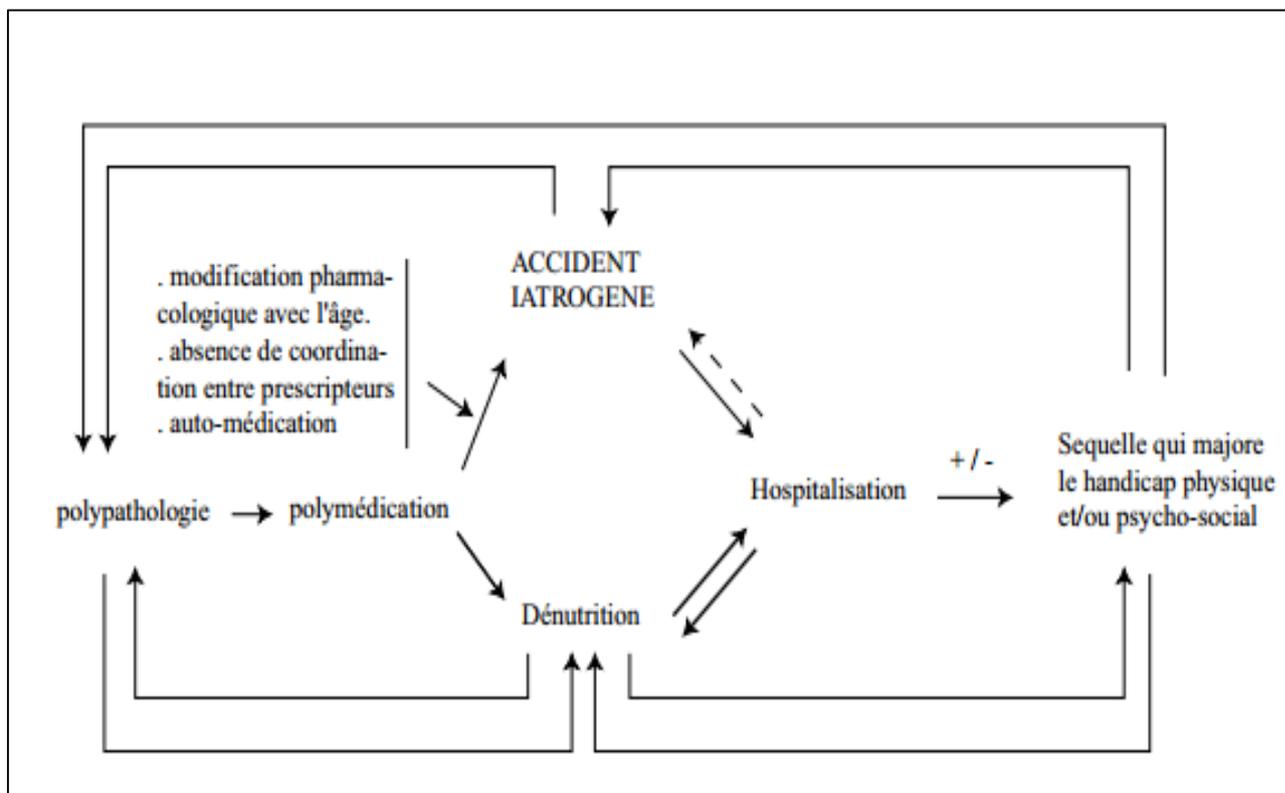


Figure 4: Risque d'une spirale d'iatrogénie chez le sujet âgé

Tout comme le risque de pathologies en cascade, le sujet âgé est prédisposé aux évènements iatrogènes au vu de tous les facteurs de fragilité. Les modifications pharmacologiques, les comorbidités et la poly médication ainsi que les risques de dénutrition majorent le risque d'iatrogénie, lui-même à l'origine d'hospitalisations et autres conséquences illustrées ci-dessus (26).

Une autre étude américaine, datant de 2012, estime que la poly médication touche 80% des personnes âgées atteintes de cancer et même 41% des prescriptions sont jugées inappropriées (41). Ces résultats sont obtenus après analyse des prescriptions avec les critères de Beers, qui regroupe, sur une liste, les médicaments à éviter chez la personne âgée, car leurs rapports

bénéfice/risque seraient négatifs. Cette liste retranscrit les médicaments à éviter « en toutes circonstances chez la personne âgée », mais également les doses maximales journalières et les précautions d'emploi en fonction des pathologies (42).

Une étude américaine de 2009 montre que les patients en oncologie présentent un sur-risque d'EI. L'utilisation récente (datant de moins de 4 semaines) d'une chimiothérapie anticancéreuse mais aussi les pathologies onco-hématologique sont des facteurs de risque identifiés d'EIM ou d'IM. 10% des hospitalisations non prévus chez la population oncologique sont dû à un EI (43).

La conjonction de plusieurs facteurs tels que : l'avancée en âge, la poly pathologie, la poly médication, le traitement du cancer sont d'autant de facteurs fragilisant qui font de cette population une cible toute choisie pour mener des actions d'améliorations (20,22,26,29,34,44-46).

c) Le concept de la fragilité chez la personne âgée

De manière purement scientifique la fragilité est caractérisée par Fried et al (46) comme un syndrome clinique défini par la présence de trois ou plus des symptômes suivants :

- Une perte de poids significative et involontaire (4 à 5kg en un an)
- La sensation subjective d'épuisement rapportée par la personne elle-même
- Une diminution de la force musculaire
- La vitesse de marche lente (plus de 4 secondes pour parcourir 4 mètres)
- Une activité physique irrégulière

La notion de fragilité est ici représentée par le modèle 1+2+3 de JP Bouchon (27) :

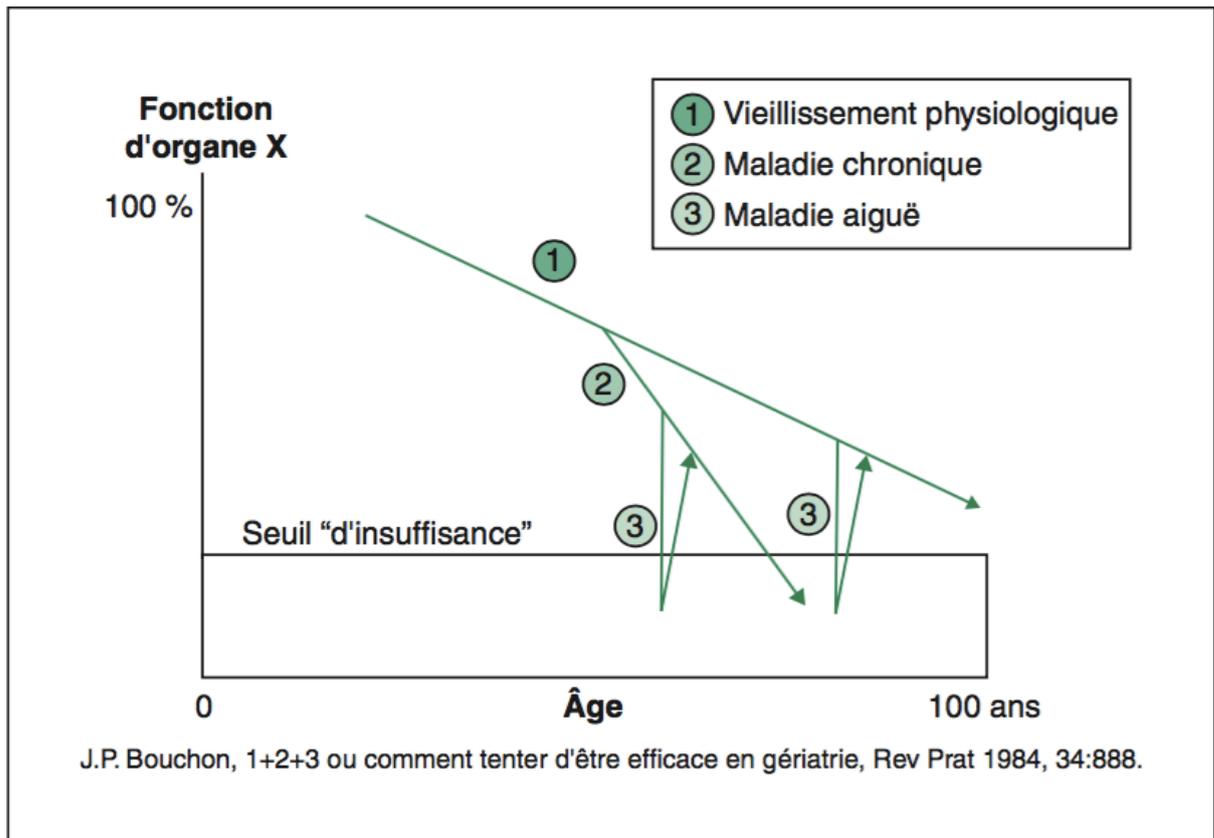


Figure 5: Modèle 1+2+3 d'après J.P Bouchon

En effet, la diminution des fonctions physiologiques due à l'âge n'est jamais responsable d'une défaillance organique mais plutôt d'une diminution des fonctions adaptatives. Ce sont les maladies chroniques ou encore les maladies aiguës qui en sont responsables (27).

De manière plus globale, la fragilité est pour le Centre de recherches et d'Études et d'Observation des Conditions de vie (CREDOC) un état précaire, peu prédictif, multidimensionnel lié entre autres à l'état de santé mais également à l'environnement (47).

Nous dénombrons huit facteurs permettant de détecter la fragilité d'une personne âgée qui sont (47):

- Le fait de ne pas recevoir ni rendre de visites
- Le fait de se sentir souvent seul
- Le fait d'éprouver des difficultés dans au moins un geste de la vie quotidienne
- Le fait d'éprouver des difficultés particulières dans le logement

- Le fait d'utiliser une canne
- Le fait d'éprouver des difficultés particulières pour se déplacer
- Le fait d'estimer que son état de santé s'est dégradé au cours des 12 derniers mois
- La peur de faire un malaise

Une autre étude réalisée par l'Institut de recherche et de Documentation en Économie de la Santé (IRDES) considère que la fragilité est une atteinte d'au moins 2 des dimensions suivantes :

- La mobilité avec limitations par les escaliers, de la marche ou de la sortie
- Les déficiences physiques : motrices, viscérales et métaboliques
- Les troubles cognitifs : de la mémoire ou de l'orientation.

Suivant ces critères en 1999, 1,2 millions soit 33% de personnes de plus de 75 ans était considérés comme fragiles (48). Voici, à cette date, la répartition des différentes classes de personnes âgées :

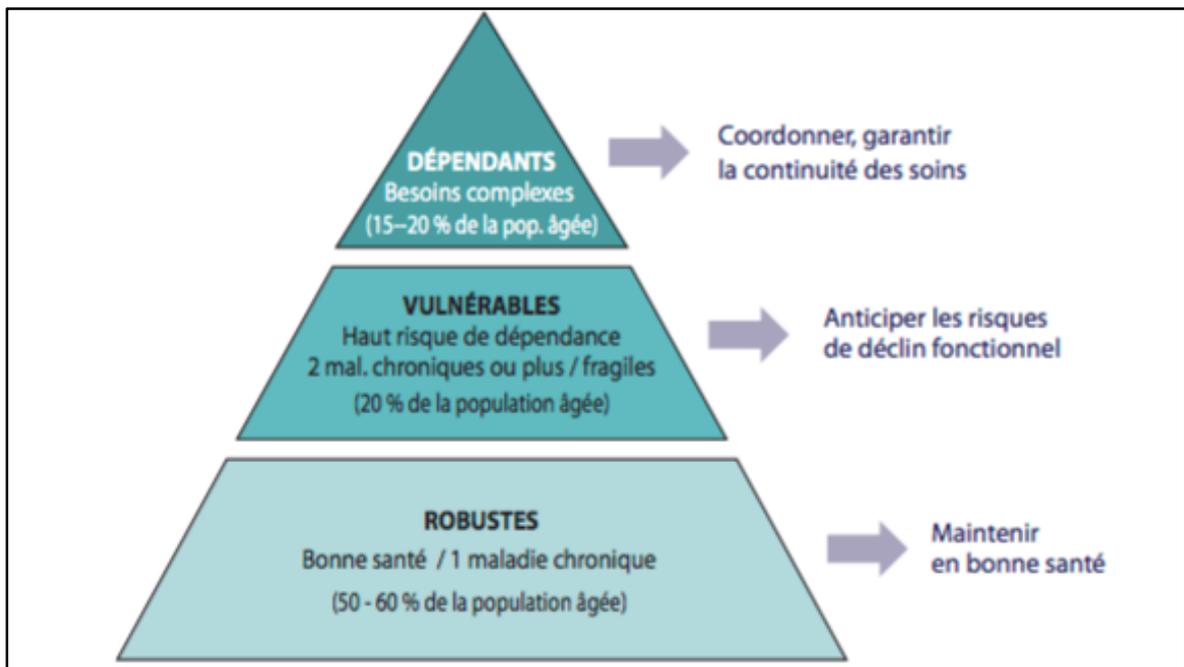


Figure 6 : stratification de la population âgée selon les besoins d'après les données de l'IRDES

Dans cette même étude nous retrouvons la notion d'hospitalisation non programmable qui concerne toujours majoritairement cette même population âgée et fragile. De plus, les durées de séjours de la population âgée étaient toujours plus importantes que celles de la population jeune en 2012 (48).

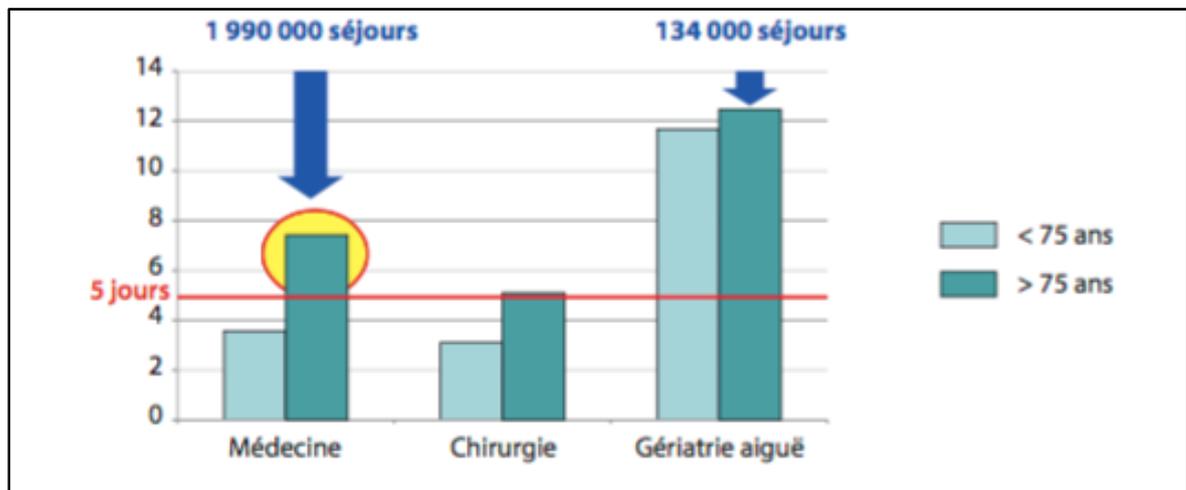


Figure 7 : Durée moyenne de séjour en médecine et en chirurgie, en fonction de l'âge d'après les données de l'IRDES

Un dernier constat dans cette étude montre que l'espérance de vie à 65 ans avec ou sans fragilité diffère, les populations fragiles ayant une espérance de vie plus faible que les autres catégories de personnes âgées (48).

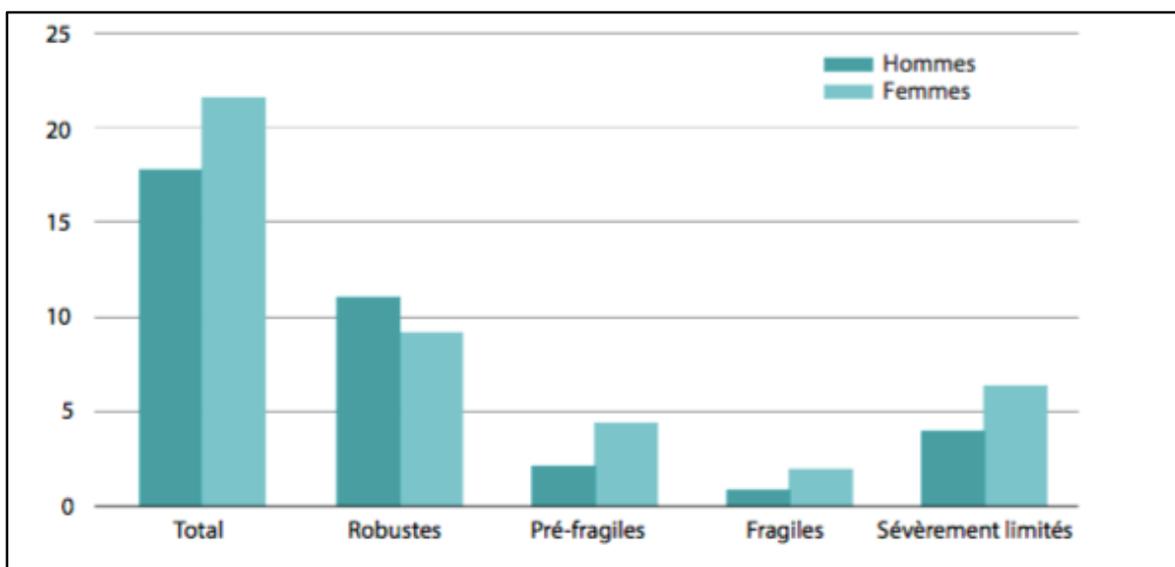


Figure 8 : Espérance de vie à 65 ans, avec ou sans fragilité, selon les données de l'IRDES

3. Vieillesse et cancer

a) Épidémiologie

En 2012, l'incidence du cancer était de 355 000 nouveaux cas dont 200 000 nouveaux cas dans la population masculine et 155 000 nouveaux cas chez les femmes (25).

Toujours en 2012, le cancer chez les plus de 75 ans représente 115 310 nouveaux cas soit un tiers des cas de cancers en France alors que la population de plus de 75 ans représente seulement 8,9% de la population générale.

Le cancer est classiquement une pathologie du sujet âgé avec un âge moyen au diagnostic de cancer en 2012 qui était de 67 ans chez l'homme et de 66 ans chez la femme.

Ces affirmations sont illustrées par le graphique suivant, issue des données de l'Institut National du Cancer (INCa). Les chiffres de l'INCa de 2008 confirment l'augmentation du nombre de cancers en fonction de l'âge.

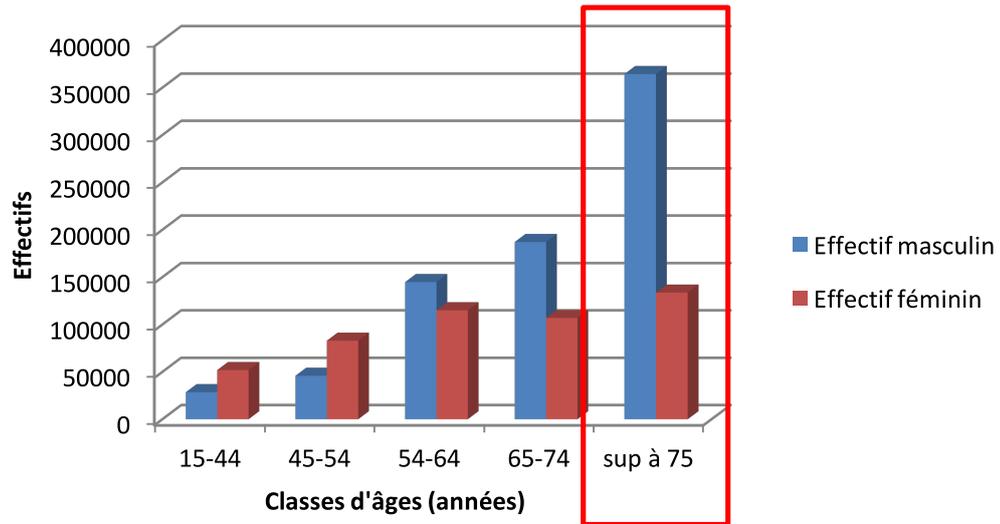


Figure 9: Prévalence partielle à 5 ans des 5 principaux cancers selon la classe d'âge d'après les données de l'INCa en 2008

Femme	Homme
Sein	Prostate
Côlon rectum	Côlon rectum
Corps de l'utérus	Poumon
Thyroïde	Vessie
Mélanome	Lèvre bouche pharynx

Tableau 4: Localisation des 5 principaux cancers chez l'homme et la femme selon l'INCa

Le cancer a été responsable cette même année de 150 000 décès dont 77 005 décès chez les plus de 75 ans soit près de 52 % des décès dans cette classe d'âge (25).

b) Influence des comorbidités sur la survie

Les comorbidités sont identifiées par l'étude de Chen comme un des facteurs péjoratifs influençant la rémission complète, ces comorbidités peuvent être entre autres : un mauvais Performance Status (PS), un taux élevé de Lactate DésHydrogénase (LDH), un taux très élevé de leucocytes ou encore une thrombopénie marquée.

La prévalence de ces comorbidités interfère avec le risque de survenue d'un cancer, la survie, la progression ainsi que la prise en charge des patients.

Les comorbidités les plus importantes pour les cancers colique et rectal sont :

Cancer colique	Cancer rectal
Antécédent de cancer	Hypertension artérielle (HTA)
Maladie cardio-vasculaire	Diabète de type I et II
Maladie pulmonaire obstructive	Maladie pulmonaire obstructive

Tableau 5: Prévalence des comorbidités pour le cancer colique et rectal selon l'INCa

Cette même étude affirme que ces patients avec comorbidités bénéficient d'une prise en charge moins agressive de leur pathologie cancéreuse et présentent une survie moins bonne. En effet, les survies à un et cinq ans sont moins élevées chez ces patients. La survie est inversement proportionnelle à l'augmentation du nombre de comorbidités (29).

c) Spécificités du cancer chez la personne âgée

Contrairement à une population jeune, la population âgée très hétérogène ne peut se satisfaire des recommandations standards concernant la prise en charge du cancer.

Toutefois la chirurgie, radiothérapie et chimiothérapies sont toutes indiquées à la personne âgée avec, si besoin, une adaptation des protocoles, dosages et modes d'administration. Le projet de vie et la balance bénéfice/risque des traitements sont, bien entendu, étudiés pour répondre au mieux aux attentes des patients âgés (49).

Quatre critères sont étudiés et participent à la décision thérapeutique et sont (38):

- La place réelle du cancer parmi les autres pathologies.
- Le risque de mourir ou de souffrir des complications du cancer pendant la durée de vie restante du patient.
- La tolérance du patient au traitement.
- Les risques et bénéfices de ce traitement.

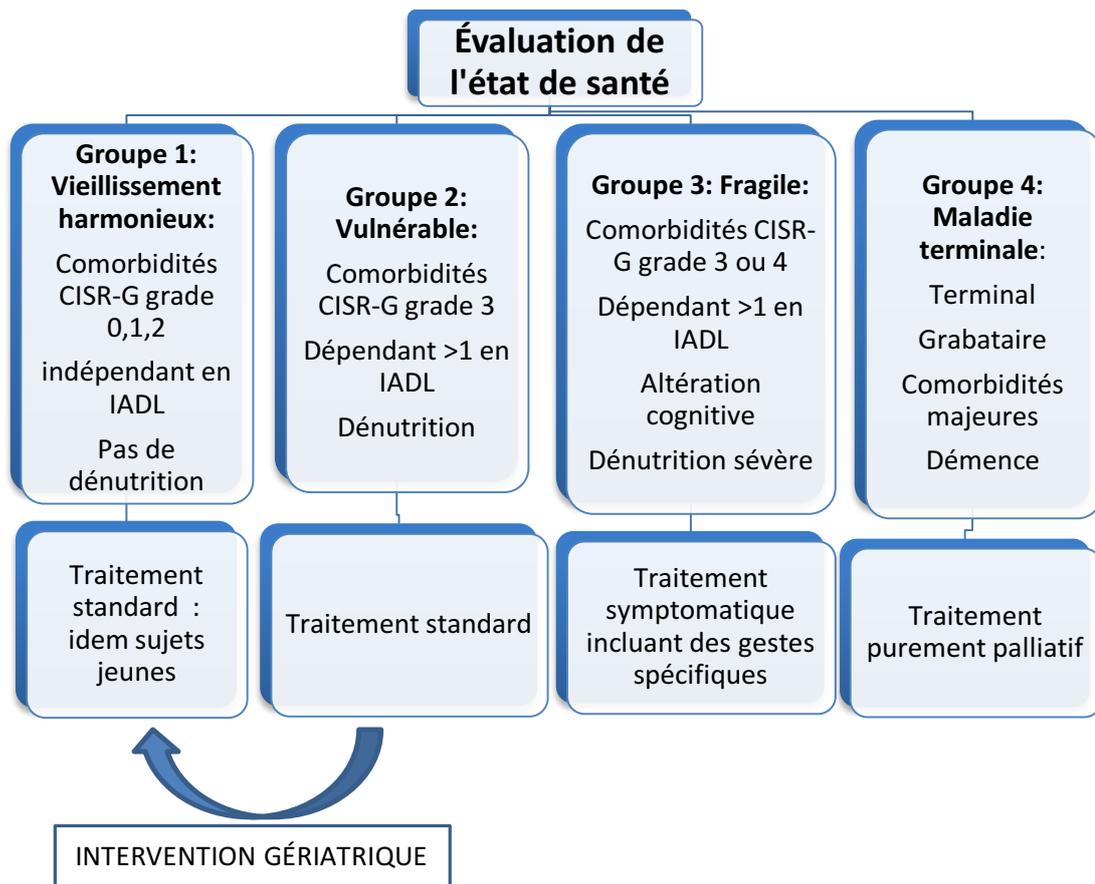
Il s'agit d'établir un diagnostic personnalisé pour le patient en prenant en compte l'état de santé global.

Certains indicateurs permettent d'évaluer au mieux cet état de santé. Parmi les indicateurs disponibles nous retrouvons (38):

- Le CISR-G : Il s'agit du Cumulative Illness Score Rating-Geriatric, cet indice permet d'évaluer la présence de comorbidités. Cet indice permet de classer les populations en quatre classes en fonction des scores obtenus à l'aide d'un questionnaire :
 - patients « vieillissant harmonieusement » avec un score de 0 à 2
 - patients « vulnérables » avec un score 3
 - patients « fragiles » avec un score 3 ou 4
 - patients « en stade terminal » avec un score supérieur à 4
- L'IADL ou Instrumental Activities of Daily Living, c'est-à-dire échelle permettant d'évaluer la capacité à effectuer les activités de la vie courante (50).

- La dénutrition. Elle est évaluée par plusieurs critères (51) :
 - Cliniques
 - Calcul de l'Indice de Masse Corporelle
 - Calcul de la perte de poids
 - Mini Nutritional Assessment (MNA) : critère semi-quantitatif multifactoriel spécifique des personnes âgées, qui permet le dépistage de la dénutrition en institution et de quantification du risque nutritionnel
 - Biologiques :
 - Dosage de l'albumine et de la pré albumine

Ces indicateurs permettent d'établir un programme de soins personnalisé tel qu'illustré dans le cadre du cancer de la prostate (52) :



CISR-G : Cumulative Illness Score Rating-Gériatrics : ou encore mesure des comorbidités

ADL : Activity Daily living : mesure de la dépendance

IADL : Instrumental ADL : mesure de la dépendance instrumentale

Figure 10: Schéma général de prise en charge d'un patient âgé atteint de cancer de la prostate (38)

Sur ce schéma, nous distinguons 4 sous-groupes de sujet âgé qui détermineront la prise en charge :

- Les patients « vieillissants harmonieusement », avec peu ou pas de comorbidités non dénutris et autonomes pour les gestes de la vie courante. Pour ces patients le traitement de la pathologie cancéreuse est identique au sujet jeune.
- Les patients « vulnérables », avec des comorbidités, une dépendance légère pour les gestes de vie quotidienne et une dénutrition. Un traitement standard est requis avec en parallèle une intervention de la part de l'équipe gériatrique, spécialiste de la PEC du sujet âgé. L'intervention gériatrique fait suite à une évaluation gériatrique, qui se compose de 5 étapes, résumées sur ce schéma (38) :

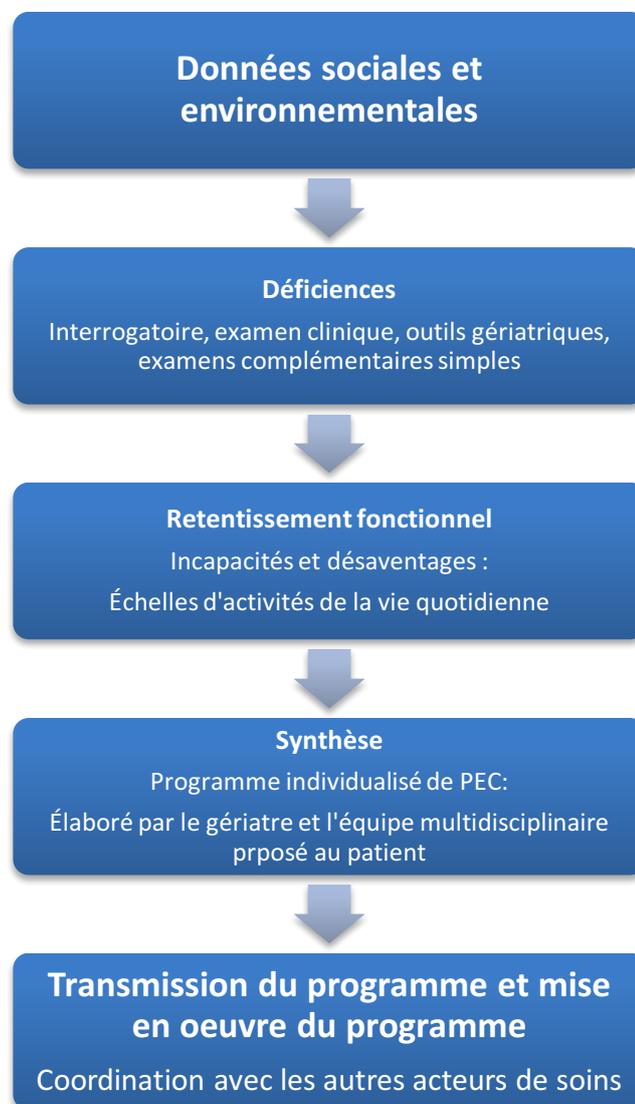


Figure 11 : Les 5 étapes de l'évaluation gériatrique

- Les patients « fragiles », avec une dépendance pour les gestes de vie quotidienne, une dénutrition et l'altération des fonctions cognitives. Pour cette catégorie, des traitements symptomatiques avec des gestes spécifiques seront ordonnés, cependant il n'est pas recommandé d'effectuer une prostatectomie à la vue du risque majeur d'incontinence.
- Les patients « en stade terminal », grabataires, avec des comorbidités majeures et une démence : ce sous-groupe bénéficiera d'une prise en charge purement palliative.

Parmi les spécificités proposées dans les centres de lutte contre le cancer, nous trouvons des soins de support. Il s'agit des « soins et soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie conjointement aux traitements oncologiques lorsqu'il y en a ». Autrement dit, ce sont les médicaments et/ou prestations assurant au malade un maximum de confort. Ces soins de support sont regroupés au sein du CLB dans le cadre du Département Interdisciplinaire de Soins de Support du Patient en Oncologie (DISSPO) (53).

Ces derniers trouvent toutes leurs légitimités et prennent de plus en plus de place chez la personne âgée (38), ils permettent une évaluation et une prise en charge renforcées concernant (53):

- L'alimentation
- Le traitement des infections
- Le traitement de la douleur
- Les traitements de support hématologique
- Le soutien psychologique
- La kinésithérapie
- Plaies et cicatrisation
- Le confort et bien-être
- Les soins palliatifs

La dernière étape importante dans la prise en charge du sujet âgé est le retour à domicile. Celui-ci est décidé en fonction de l'environnement familial et géographique, la condition physique, les traitements nécessaires ainsi que le degré d'autonomie.

D'autres choix sont possibles : un transfert dans un autre centre hospitalier, une sortie en services de soins de suite et de réadaptation (SSR), une unité de soins de longue durée (USLD) (54).

Le CLB propose également des structures de prises en charge à domicile dans le cadre du Département de Coordination de soins externes et des Interfaces (DCSEI) de l'établissement.

Les structures de prises en charges à domicile varient selon les profils des patients et sont (55,56):

- L'Hospitalisation A Domicile (HAD)

L'HAD est une forme d'hospitalisation permettant d'assurer à domicile « des soins médicaux et paramédicaux importants, pour une période limitée mais renouvelable en fonction de l'évolution de santé » (57). Ces soins sont trop lourds ou complexes pour être effectués en ville (58).

Les profils des patients pris en charge en HAD sont des patients avec des chimiothérapies, des soins de support ou encore des soins palliatifs.

- Le réseau Ville-Hôpital SOURCE

Les réseaux de santé sont des « regroupements pluridisciplinaires de professionnels de santé et autres professionnels » (59). Ces réseaux ont pour but d'améliorer la prise en charge des patients en favorisant l'accès aux soins, la coordination ainsi que la continuité des acteurs (59).

Les patients pris en charge au sein de réseaux sont des patients venant de tout établissement. Ces patients peuvent avoir besoin de chimiothérapies ou autres actes ne justifiant cependant pas d'une tarification d'hospitalisation à domicile, une prise en charge psycho-sociale peut leur être proposée à cette occasion (56).

- L'unité de Soins A Domicile (SAD)

Les services de soins à domicile sont effectués pour des personnes âgées malades ou dépendantes, sans que cela nécessite une hospitalisation (60). Il s'agit de tous les soins techniques qui peuvent être réalisés en ville par des IDE.

D. Axes d'améliorations de la Prise En Charge du patient âgé

1. Sécurisation du circuit du médicament

Pour la HAS, le circuit du médicament est un « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information » (61).

Chacune de ces étapes fait appel à différents professionnels de santé qui collaborent tous pour une prise en charge efficiente du patient qui est au cœur de ce processus.

Chaque niveau comporte des risques. Des mesures peuvent être envisagées sur chaque étape. En effet, comme le relève la SFPC « L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions » (5).

Tout ce circuit doit répondre aux critères de qualité de la règle des « 5B », soit (62) :

- ✓ Le Bon patient
- ✓ Le Bon médicament
- ✓ La Bonne dose
- ✓ La Bonne voie
- ✓ Le Bon moment

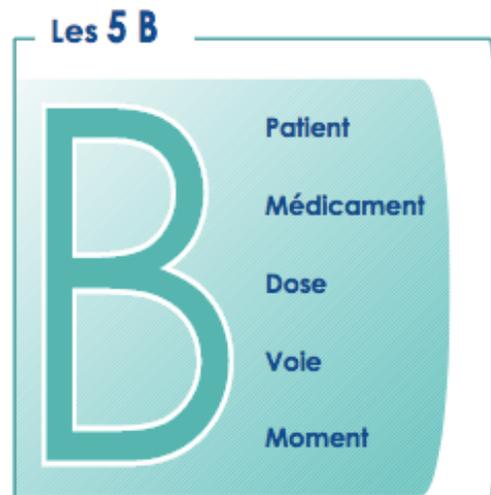


Figure 12 : Règle des 5B selon la HAS

a) Prescription

La prescription est la première étape du circuit, elle nécessite une anamnèse exhaustive du patient ainsi qu'un examen clinique ; elle requiert parfois des examens complémentaires avant de rédiger l'ordonnance (63).

La prescription doit respecter de manière générale les principes suivant d'après l'ARS (64) :

- Tout médicament administré doit être prescrit
- Toute modification ou arrêt du traitement médicamenteux doit être notifié sur le dossier patient
- La durée de traitement doit être systématiquement notifiée sur la prescription médicale
- L'ensemble des prescriptions doit être conservé dans le dossier patient au sein de l'établissement

Malgré tout, des solutions sont mises en œuvre au CLB pour sécuriser l'étape de prescription, qui sont l'informatisation des prescriptions et la création de protocoles Standards.

b) Dispensation

La dispensation est un acte complet qui débute avec la recherche du contexte médical et de l'historique médicamenteux, en passant par l'analyse et la validation de la prescription puis la préparation des doses puis enfin la délivrance du produit médicamenteux (63).

L'exercice de dispensation est exécuté par le pharmacien lui-même ou par un préparateur en pharmacie ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en troisième année dans une unité de formation et de recherche pharmaceutiques. Ces derniers « assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien » (65).

En termes de dispensation, étape faisant intervenir plusieurs professionnels de santé, un des outils d'amélioration est l'analyse pharmaceutique systématique depuis l'arrêté relatif aux modalités de prescription, dispensation et administration des médicaments en établissement de santé du 31 mars 1999 (66). Celle-ci est effectuée dans 98% des établissements de santé (ES) d'après la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en 2015 (67). La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CLB dispose de procédures guidant par exemple l'analyse pharmaceutique (cf. : Annexe 1).

L'analyse pharmaceutique permet de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. Les éléments à vérifier sont :

- La pertinence du choix des médicaments par rapport au patient, afin de maîtriser le risque iatrogène.
- Les règles de bon usage permettant une meilleure efficacité de la prescription hospitalière, et ce notamment en étant conforme au livret thérapeutique et aux divers référentiels thérapeutiques disponibles.

L'analyse pharmaceutique respecte ici les niveaux établis par la SFPC, soit (68,69):

- Le niveau 1, qui est une revue des prescriptions, qui consiste à vérifier les choix, posologies, contre-indications et interactions principales des prescriptions.
- Le niveau 2 ou revue des thérapeutiques, qui intègre en plus, les résultats biologiques et adapte en fonction du choix, la posologie en conséquence.

- Le niveau 3 ou suivi pharmaceutique. Il associe le respect des objectifs thérapeutiques, ainsi que le monitoring thérapeutique à l'évaluation de l'observance. Le niveau 3 se rapproche du conseil pharmaceutique, de l'éducation thérapeutique du patient mais également du processus de conciliation.

Un suivi particulier est nécessaire pour les « Médicaments à risque / Patients à risque » (PRMR) qui sont au CLB : les médicaments à risque spécifique de la population âgée de plus de 75 ans. Ils sont répartis selon la classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) Defined Daily Dose (DDD). Il s'agit de la classification recommandée par l'OMS, les médicaments sont classés selon l'organe ou le système concerné, puis sont subdivisé en sous-groupes thérapeutiques, puis pharmacologiques, puis chimiques (70).

Les médicaments à risques sont les suivants :

- ✓ Les Héparines de Bas Poids Moléculaires (HBPM) : Les HBPM sont des anti-thrombotiques de la classe ATC B01 de la classification ATC-DDD (70). Elles sont utilisées dans le traitement préventif ou curatif de la maladie veineuse thromboembolique et/ou des embolies pulmonaires en médecine, chirurgie mais également dans le traitement curatif prolongé de la maladie thromboembolique veineuse symptomatique et la prévention des récives chez le patient cancéreux (71). Leur élimination est rénale. Elles sont donc contre-indiquées à dose curative et déconseillées à dose préventive lorsque le patient présente une altération de la fonction rénale avec une clairance de la créatinine inférieure à 30 mL/minutes (72,73).
- ✓ Les benzodiazépines à demi-vie longue. Les benzodiazépines sont des molécules de la classe N05BA utilisées dans l'anxiété aigue grâce à leurs propriétés anxiolytiques. La demi-vie, c'est-à-dire le « temps mis par la substance pour perdre la moitié de son activité » (70,74). D'après la HAS et son rapport « Amélioration de la prescription chez le sujet âgé : les indicateurs d'alerte et de maîtrise de l'iatrogénie. Benzodiazépines à demi vie longue chez le sujet âgé », les benzodiazépines à longues demi-vies sont considéré comme inappropriées chez la PA car elles entraînent un sur-risque iatrogénique avec les effets indésirables suivants : somnolence, difficultés de concentration, amnésie antérograde, hypotonie et sensations ébrieuses (71,75).

- ✓ Les médicaments anticancéreux par voie orale. Les anticancéreux par voie orale sont répertoriés dans la section L de la classification ATC-DDD (70). Cette classe de médicaments, en augmentation constante, dénombreait 73 médicaments en 2014. Ce mode d'administration en ambulatoire permet de diminuer le nombre d'hospitalisations en vue du traitement, mais aussi de responsabiliser le patient et d'améliorer son autonomie. Toutefois, il ne faut pas oublier que la fréquence des effets secondaires est élevée, que la spécificité, la gravité des effets secondaires et le risque d'interactions médicamenteuses sont fortes. Or dans ce cas-là, les PDS de villes (médecins généralistes, pharmaciens d'officines) sont le premier recours du patient. Ils ne sont, à l'heure actuelle, que très peu informés sur ces médicaments (76). De plus, le patient est pris en charge dans un schéma complexe comme illustré ci-dessous (77). Il y a donc des améliorations à amener dans ce domaine, avec par exemple, l'envoi systématique de brochures explicatives aux PDS et aux patients sur les modalités de prise et la conduite à tenir en cas d'effets indésirables. De telles brochures existent et sont disponibles sur le site du réseau Espace Santé Cancer, qui a rédigé ces fiches explicatives en collaboration avec l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) Rhône-Alpes (78).

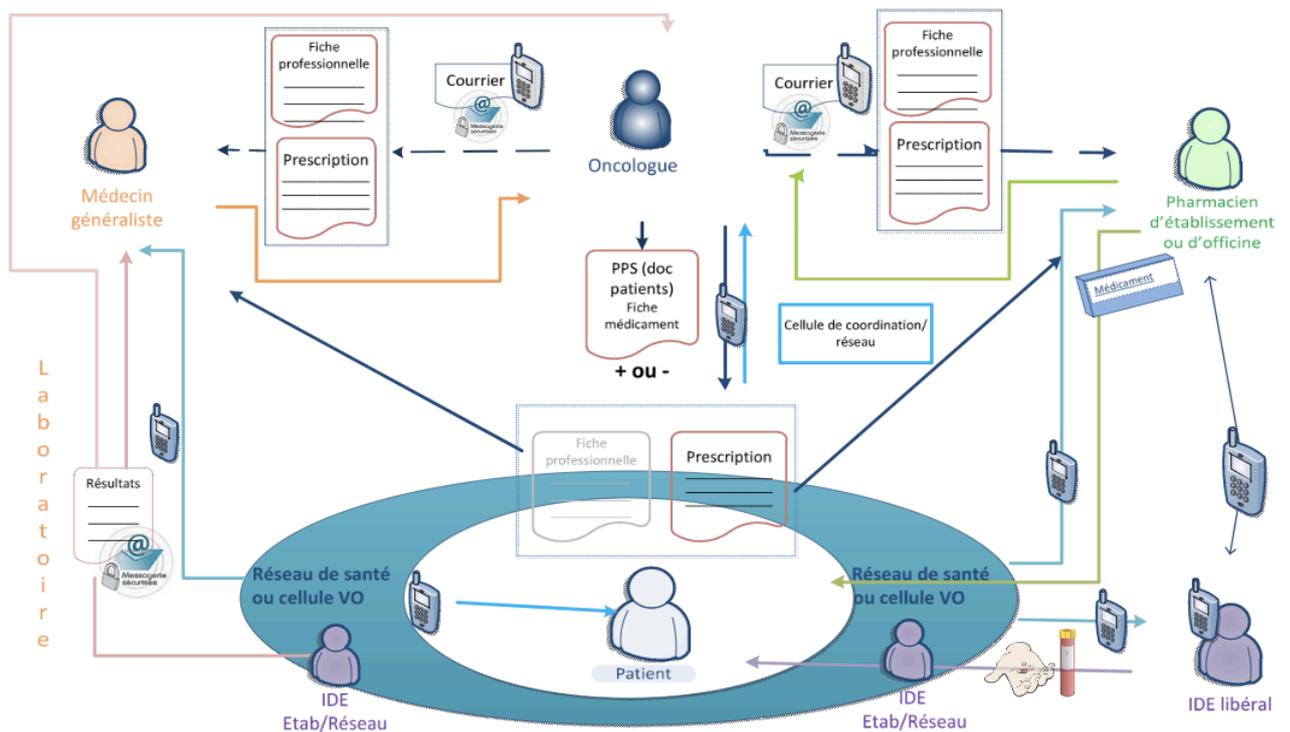


Figure 13 : Schéma de coordination des acteurs de la PEC d'un patient bénéficiant d'un traitement anticancéreux par voie orale

c) Administration

L'administration du produit correspond à l'étape où sont préparées et contrôlées la dose à administrer, la validation de l'identité du patient et de la thérapeutique prescrite.

Les principes de bases concernant l'administration (64):

- S'assurer de la concordance entre l'identité du patient et celle figurant sur la prescription
- Veiller à la concordance entre la dose préparée et celle prescrite
- S'assurer de la bonne prise de la dose
- Veiller à ce que les modalités de prise soient conformes à la prescription ou à la délivrance

L'administration est exécutée par le personnel soignant au centre Léon Bérard, elle est sécurisée par un double contrôle par le personnel infirmier.

L'ARS met également à disposition des grilles permettant d'effectuer son auto-évaluation concernant l'étape d'administration, tout cela dans une dynamique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient (79).

d) Surveillance et réévaluation des stratégies thérapeutiques

La surveillance thérapeutique permet d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament administré au patient (63). Il s'agit également de l'étape où l'on déclare les effets indésirables qui peuvent se produire. Il s'agit de la pharmacovigilance qui a pour but de « la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirables, résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 » du Code de la Santé Publique (64).

Cette étape comprend également le degré de compliance qui de manière globale, est définie par l'académie nationale de pharmacie comme l'« observation fidèle, par un patient, des prescriptions concernant par exemple, un régime et/ou un traitement » (58).

De façon plus précise, l'observance du patient envers son traitement pris ou à prendre, est le « bon suivi d'un traitement médicamenteux » (81).

Elle peut être évaluée selon plusieurs procédés. Il existe des méthodes « subjectives » qui repose sur les déclarations du patient et/ou des différents aidants. D'autres méthodes, dites « objectives » reposent sur des dosages sanguins, indicateurs biologiques, comptage des boîtes et du réapprovisionnement chez les pharmaciens (82).

En pratique, les méthodes les plus simples qui peuvent être utilisées pour traduire l'observance sont le questionnaire de *Girerd* (cf. : Annexe 2) et/ou le pourcentage de conformité à la prescription (80,83).

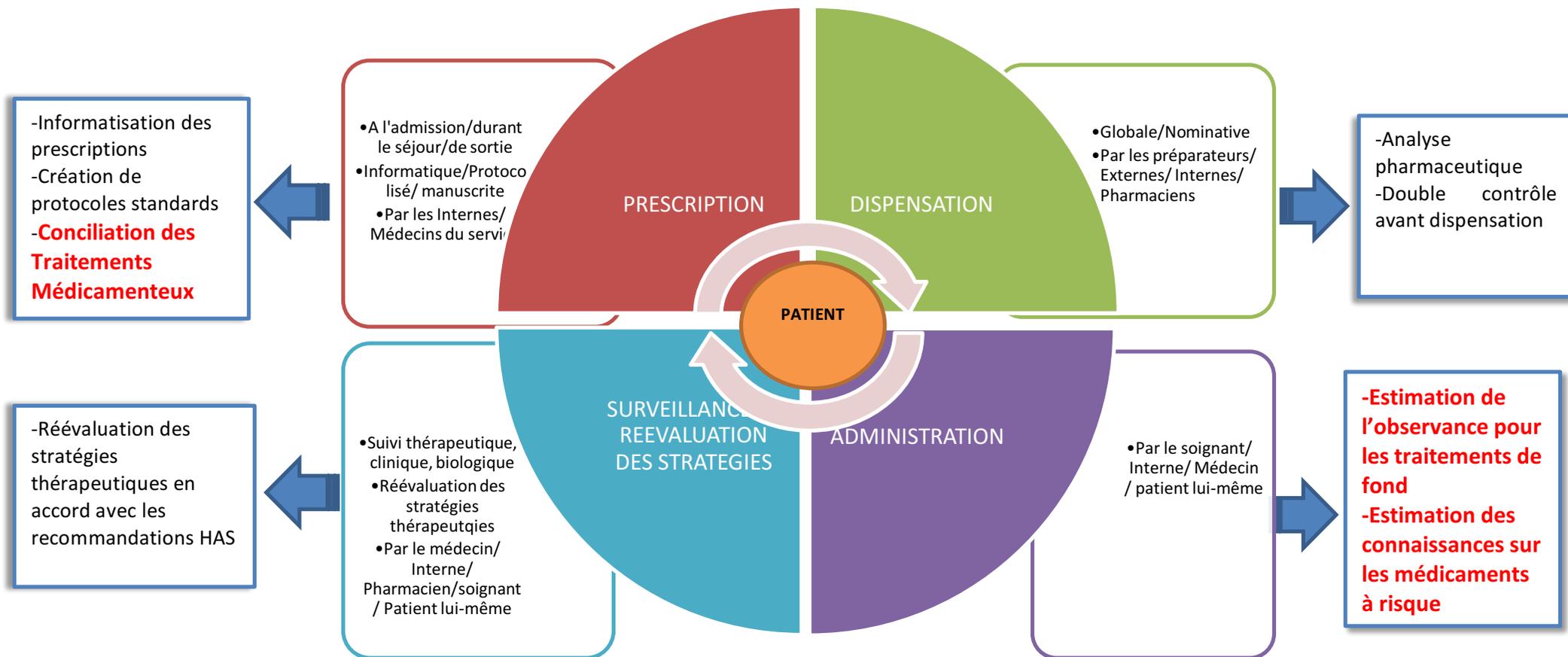


Figure 14: Schéma du circuit du médicament

2. Les mesures d'amélioration

a) Outils d'amélioration du circuit du médicament

Parmi les outils d'assurance qualité sécurisant le circuit du médicament, nous répertorions (16) :

-La méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de la Criticité des risques (AMDEC). Il s'agit d'une méthode de prévention et d'identification des risques *a priori*. Elle permet de prévoir des actions d'améliorations de la PEC médicamenteuse du patient.

-La Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs Médicaux (REMEDI). Il s'agit d'une méthode de réduction des événements iatrogènes, qui se déroule *a posteriori*.

-Le Comité de Retour d'expérience (CREX). Il est également question d'une méthode de réduction des EM, effectuée *a posteriori*. Il s'agit d'une analyse rétrospective des événements iatrogènes liés aux soins qui se sont déroulés dans une structure donnée.

b) Intérêt de la Conciliation des Traitements Médicamenteux

Le processus de Conciliation des Traitements Médicamenteux (CTM) correspond à un niveau d'analyse pharmaceutique de niveau 3 qui intègre un véritable suivi pharmaceutique, il intègre le respect des objectifs thérapeutiques, un monitoring thérapeutique et l'évaluation de l'observance.

D'une manière générale, le recours à la CTM permet l'optimisation des prescriptions pour 94% des Professionnel De Santé (PDS) qui l'ont mise en place, une baisse de la consommation des médicaments dans 85% des cas. Dans 77% des cas cela a permis de réorganiser le fonctionnement de la prise en charge médicamenteuse(67).

En terme clinique le processus de CTM permet de résoudre de 66% jusqu'à 92% des divergences (84–86), ce processus permet également de diminuer le nombre de ré-hospitalisation des patients qui ont profité de ce processus (67).

Une méta-analyse de 2015 incluant 31 publications menée par Mekonnen montre que la CTM permettait de réduire 66% des divergences observés lors des étapes de transitions hospitalières (84).

Dans l'étude de Yeoh et al, sur les 118 patients d'une population oncogériatrique inclus dans l'étude, seuls 8,5% des patients ne présentaient pas de divergences concernant leurs traitements. Les patients restant présentaient au total 361 divergences, divergences résolues à 92% par le processus de CTM. Parmi ces divergences résolues, deux tiers ont eu un impact clinique fort (86). Une étude complémentaire aux travaux de Mme DUFAY a été menée, le constat est le suivant : la CTM ferait baisser le taux de ré-hospitalisation de 12,5 à 8,9% (87).

En 2013, lors du colloque d'oncogériatrie à Toulouse proposée par l'Oncomip, le réseau oncologique de Midi-Pyrénées, C. Lebaudy démontre l'importance de la conciliation et cela même avant la chimiothérapie (88). En effet, d'après l'étude de R. Maggiore publiée en 2010, la poly médication est fréquente chez les patients âgés en oncologie qui sont suivis par de multiples prescripteurs. D'après eux, 63% de la population âgée atteinte de cancer sont potentiellement cibles d'interactions médicamenteuses et plus de la moitié de ces interactions sont considérées comme de gravité modéré à sévère. La population étudiée, de plus de 65 ans, présente en moyenne 3 comorbidités, 9 médicaments dont 3 sont relatifs soit à la chimiothérapie anticancéreuse soit à des médicaments de support. Parmi les personnes âgées, plus d'un quart d'entre elles prennent des compléments alimentaires et médicaments OTC (« over the counter » ou libre accès). La moitié d'entre elles déclare ne pas en parler à leurs médecins (89).

c) Importance de l'observance

Il a été démontré par l'étude de Leger et al. en 2001 que la non-observance est une cause d'échec thérapeutique. Il a même été observé qu'un sujet âgé sur dix est hospitalisé pour

non-observance. Parmi les causes invoquées, on retrouve des causes liées au patient, au soignant, à l'environnement du patient et aux traitements(90), parmi lesquels, on trouve (91):

- Un plan de prise contraignant
- Un nombre de comprimés par jour trop élevé
- Une forme galénique peu adaptée
- Un conditionnement peu pratique
- Un déclin cognitif parfois observé
- Un manque important de connaissances

Parmi les causes de non-observance, celles liées à la communication entre le soignant et le soigné peuvent être améliorées. En effet, il est admis que les facteurs suivants contribuent à la non-observance (90):

- La sur utilisation de données techniques par le prescripteur
- La faible attention à ce qu'a compris le patient
- Le faible rappel des instructions liées au traitement

L'étude menée sur un an par Chen aux Etats-Unis montre que l'observance a un impact fort sur l'efficacité et le risque de récurrence d'accident thrombotiques avec les traitements par Anti-Vitamines K (AVK). En effet, les patients jugés non-observants (moins de 80% d'observance) présentaient un risque trois fois supérieur de récidiver comparé aux patients observants (92).

L'Union de Syndicats des Pharmaciens d'Officine (USPO) a réalisé cette année une enquête nommée *Observia* auprès de 1284 pharmaciens d'officine et sur 24 238 patients concernant l'impact positif des entretiens sur l'observance désormais réalisés en officine sur des thèmes prédéfinis. En effet, cette étude montre que réaliser des entretiens pharmaceutiques permet d'améliorer les taux d'observance. Il en ressort que l'observance atteint (93):

- 79,35% pour les patients n'ayant jamais participé à un entretien pharmaceutique
- 81,30% pour les patients ayant participé à un entretien pharmaceutique
- 83,42% pour les patients ayant participé à plusieurs entretiens pharmaceutiques

d) Estimation des connaissances du patient envers ses traitements

Une thèse intitulée : « Évaluation des connaissances que les patients ont de leurs traitements. » publiée par J. Franchitti, estime le degré de satisfaction des patients pour leurs traitements. Il apparaît un lien significatif entre le degré de satisfaction et le score de connaissances des traitements (94).

Dans un rapport du Cercle de réflexion de l'Industrie Pharmaceutique (CRIP) datant de 2014 concernant l'observance, il apparaît qu'améliorer les connaissances de leurs traitements via une information claire et des outils adaptés participe à l'amélioration de l'observance qui elle-même diminue le taux de complication en termes de dépenses et de biens de services médicaux sur une année (95).

Il en ressort donc que mettre en place des entretiens pharmaceutiques participe à la bonne observance des traitements pris et à prendre par le patient ainsi qu'à l'amélioration de la survie à long terme.

E. Présentation de la CTM

1. Projet High 5s

En 2006, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) réuni lors du symposium du Commonwealth Fund propose un projet de sécurisation de la prise en charge globale du patient. Pour cela, l'OMS propose des solutions standardisées (Standard Operating Protocols). De ce symposium naît le projet « High 5s » (96).

Celui-ci s'attache à tester sur 5 ans le bénéfice des actions mises en place via ces protocoles standardisés pour diminuer de façon significative certains problèmes de santé publique.

L'appellation High 5s découle de l'envie de réduire cinq problèmes de santé majeure définis par l'OMS, qui sont :

- La prévention des erreurs de site en chirurgie
- La bonne gestion des médicaments concernés injectables
- Les défaillances dans les transmissions infirmières
- Les infections associées aux soins
- La précision de la prescription des médicaments aux points de transition du parcours de soins.

C'est en 2009 que la France décide de rejoindre le projet High 5s et contribuer à améliorer la sécurité du patient (96).

La précision de la prescription des médicaments aux points de transition du parcours de soins apparaît au Centre Léon Bérard comme un axe de travail indispensable compte-tenu des pathologies lourdes prises en charge d'autant plus sur une population âgée souvent poly pathologique.

C'est ainsi qu'apparaît la notion de Conciliation des Traitements Médicamenteux (CTM) ou de Medication Reconciliation en anglais (Med'Rec). Ce processus répond à la problématique des erreurs médicamenteuses se produisant aux points de transition du parcours de soins du patient, notamment à l'admission, le changement de service ou la sortie de l'hôpital.

C'est en effet à ces différents points qu'arrivent omission, erreur de médicament, de dose, de voie, de durée, de moment, de stratégie thérapeutique ou encore une mauvaise gestion du traitement personnel.

2. Définition de la CTM

La définition de la CTM proposée par le rapport d'expérimentation Med'Rec et validée par la suite par la HAS est la suivante : « La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluri-professionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes

sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts » (97).

3. Processus de CTM

La CTM à l'admission du patient a pour but d'assurer une prise en charge médicamenteuse efficiente et de réduire les erreurs médicamenteuses en :

- Recherche et analyse du Bilan Médicamenteux Optimisé (BMO)
- Comparant le BMO à l'Ordonnance des Médicaments à l'Admission (OMA)
- Identifiant et catégorisant les divergences éventuelles
- Notifiant toute Intervention Pharmaceutique (IP)
- Proposant une réponse au prescripteur

Le Bilan Médicamenteux Optimisé (BMO) se définit comme la démarche permettant d'établir de manière la plus exhaustive possible la liste des différents médicaments prescrits par les prescripteurs accompagnants le patient et ceux pris en automédication. Le BMO décline pour chaque produit : sa dénomination commune (DCI), son dosage, sa posologie, sa forme galénique et la voie d'administration. Il s'agit d'une « photographie à un instant donné » des traitements pris par le patient ;

L'Ordonnance des Médicaments à l'Admission (OMA) est la liste des médicaments prescrits à l'entrée du patient par le praticien hospitalier tenant compte des traitements de fond, du traitement relatif à la ChimioThérapie anti-cancéreuse (CT) et le traitement symptomatique des toxicités induites.

Puis il faut faire la comparaison du BMO à l'OMA ligne par ligne en prenant en compte les traitements d'automédication.

4. Contexte d'intervention pharmaceutique

Lorsqu'un écart est constaté, celui-ci doit être classifié puis résolu si la situation l'exige.

S'il s'agit d'une substitution d'un princeps par son générique figurant au livret thérapeutique aucune intervention n'est nécessaire.

S'il ne s'agit pas d'une substitution, on parlera alors d'une divergence. On répertorie deux types de divergences qui sont :

- Divergences intentionnelles (DI)

Une divergence sera qualifiée d'intentionnelle lorsque celle-ci sera connue ou documentée par le médecin. Elle ne débouchera pas systématiquement sur une IP car considérée comme justifiée.

- Divergences non intentionnelles (DNI)

Une divergence sera non intentionnelle lorsque l'information ne sera pas connue du personnel impliqué dans la prise en charge du patient.

La divergence non intentionnelle est susceptible de déboucher sur une Intervention Pharmaceutique (IP) afin de corriger celle-ci puis l'intervention sera tracée de manière informatique.

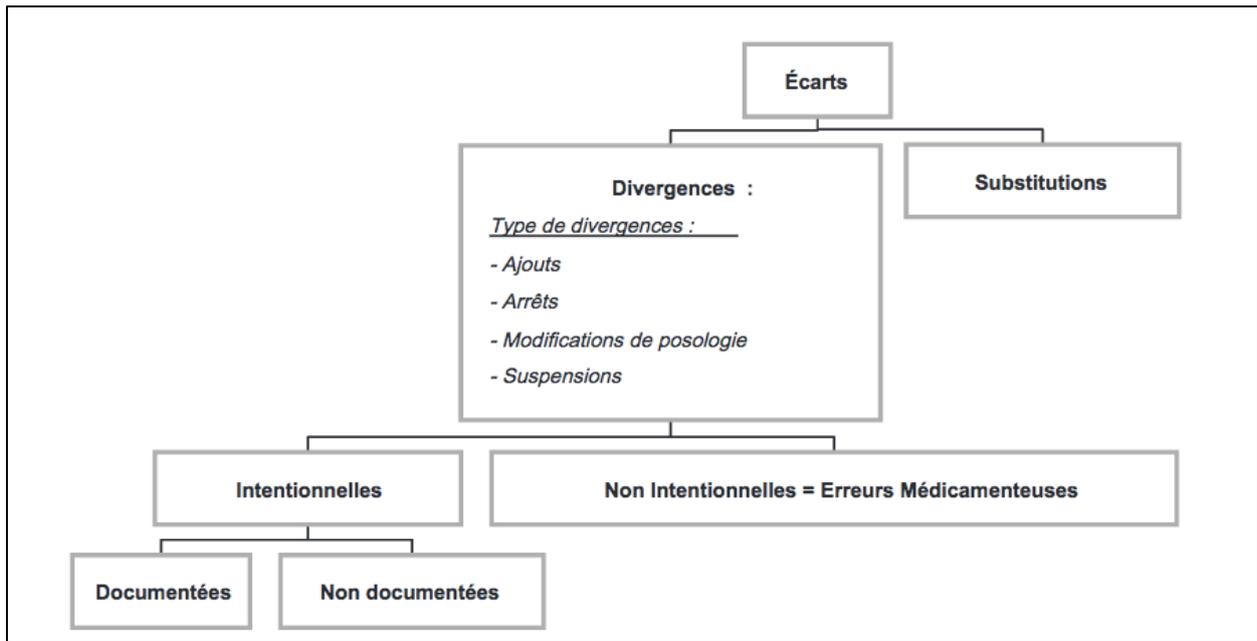


Figure 15: Schéma récapitulatif de la classification des écarts recueillis après comparaison BMO/OMA (98)

a) Interventions pharmaceutiques

Une intervention pharmaceutique se définit comme « toute action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de la prise en charge du patient » d'après Dooley. (99). Le but de ces interventions est d'identifier, prévenir et résoudre des problèmes de la thérapeutique d'un patient (100). L'identification et la notification d'IP font partie des missions de pharmacie clinique du Pharmacien.

La pharmacie clinique se définit selon Walton comme : « l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du Pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » (C. Walton, université de Kentucky, 1960) (7). La prévention de l'iatrogénèse et des erreurs médicamenteuses fait donc partie intégrante des missions de pharmacie clinique ainsi que l'optimisation thérapeutique, qui réévalue le bénéfice/risque des médicaments prescrits. Ces notions tendent vers un concept de soins pharmaceutiques qui est : « l'engagement du pharmacien à

assumer envers son patient, la responsabilité de l'atteinte clinique des objectifs préventifs, curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie » (7).

Une plateforme internet nommée Act-IP, créée par la SFPC permet aux pharmaciens hospitaliers de saisir, codifier et enregistrer leurs interventions pharmaceutiques réalisées lors de l'analyse pharmaceutique. Devant l'intérêt croissant des pharmaciens hospitaliers devant cette plateforme, la SFPC travaille sur l'amélioration du site, avec plus de fonctionnalités et notamment une interface avec les logiciels de prescription, de dispensation, de cotation des IP ainsi que le suivi des patients. Cette plate-forme sera à terme déployée dans le secteur de la ville et utilisé par les officinaux (100,101).

L'impact économique de ces interventions est également en faveur d'un déploiement systématique. En effet dans un travail français récent, les IP d'un pharmacien clinicien permettent d'économiser 1,1 à 2,31€ par euro investi (100,102).

b) Classification SFPC

La classification des Interventions Pharmaceutiques se base sur les travaux de la SFPC. Cette dernière œuvre pour standardiser et valoriser les activités de Pharmacie clinique avec la création de fiche d'interventions pharmaceutiques qui sont publiques et destinées à tout pharmacien (103) (cf. : Annexe 3).

Nous avons repris certains de ces items tels que (104) :

- Erreur de surdose (62) : le médicament est prescrit à une posologie supra-thérapeutique ou, il y a une accumulation du médicament.
- Erreur de sous-dose (62): le médicament est utilisé à une dose trop faible.
- Erreur de médicament ou de stratégie médicamenteuse (62) : un médicament est prescrit sans indication justifiée.
- Erreur de voie/ technique d'administration (62) : le médicament est correct mais la voie utilisée n'est pas adaptée, une autre voie galénique serait plus indiquée. Autre possibilité : le plan de prise peut ne pas être optimal.

Il a été décidé d'ajouter des items pour s'ajuster aux constats déjà fait en matière d'IP dans les études de CTM, soit :

- Erreur de durée : la durée indiquée est différente des recommandations.
- Erreur de moment (62,105)
- Erreur de patient (62,106)
- Erreur par omission : un médicament n'est pas prescrit (85).
- Interaction médicamenteuse (108)

Puis selon le degré de gravité de l'EM qui peuvent être de type :

- Publiée
- A prendre en compte : Il existe un risque d'interaction médicamenteuse, aucune recommandation pratique n'est indispensable. Il revient au médecin d'évaluer l'opportunité de l'association.
- Précaution d'emploi : il s'agit du cas le plus fréquent, cette association peut être maintenue si les recommandations de survenue de l'effet indésirable sont respectées.
- Association déconseillée : cette association nécessite une surveillance accrue du patient.
- Association contre-indiquée : la contre-indication revêt un caractère absolu. Elle ne doit pas être transgressée.

Dans le cas d'une contre-indication absolue et d'une association déconseillées, des conduites à tenir sont nécessaires. Dans les autres cas, ce sont de simples recommandations à mettre en œuvre. Dans ce travail, nous ne nous intéresserons qu'aux contre-indications absolues et aux associations déconseillées qui nécessitent l'intervention d'un pharmacien avec la proposition d'une Conduite À Tenir (CAT) (108).

5. Intérêt du pharmacien dans la CTM

a) Dans la littérature internationale et nationale

Bien que le processus de conciliation médicamenteuse soit multidisciplinaire et pluri professionnelle, il apparaît cependant que le pharmacien soit un acteur de choix dans cette activité.

D'après la méta-analyse de Mekonnen réalisée en 2015, l'acte de conciliation médicamenteuse est davantage efficient lorsqu'il est réalisé par un pharmacien. Toujours d'après cette méta-analyse, le pharmacien identifie plus aisément les divergences de fort impact clinique (84).

Le pharmacien doit cependant être formé à la CTM avant toute activité.

De plus, d'après les résultats d'E. Dufay, le recueil des informations nécessaires à la construction du BMO est plus complet lorsqu'il est effectué par un pharmacien que par un autre professionnel de santé (109).

En effet, dans son étude réalisée en 2011, le recueil des lignes de médicaments réalisé est plus efficient lorsqu'il est complété par le pharmacien. On approche des 100% de complétude (110). La complétude est la qualité pour un objet d'être complet (111). Pour E. Dufay, la notion de complétude fait référence à une ligne de prescription qui doit contenir : le dosage, la forme galénique, la posologie, la voie et la durée de la spécialité prescrite (87).

De même, une étude danoise montre que le pharmacien observe 3,6 divergences par patient contre 0,8 par un médecin (112).

b) Loi HPST : nouvelles missions du pharmacien

Le pharmacien se voit confier depuis peu de nouvelles missions, donné par la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoire) du 21 juillet 2009, cette loi confie au pharmacien des actions de santé publique.

Le pharmacien d'officine doit « contribuer aux soins de premier recours, participer à la coopération entre professionnels de santé, à la mission de service public de la permanence des soins, concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisée par les autorités de santé, à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patient » (11).

Dans cette optique-là, le pharmacien est un acteur indispensable dans le processus de conciliation médicamenteuse. Cette activité conjugue à la fois des activités de pharmacie clinique ainsi que des actes de santé publique en luttant contre l'inobservance (86,90).

II. Étude menée au CLB

Le Centre Léon Bérard reçoit en 2011 puis en 2016 une certification qualité de la HAS avec une réserve concernant le « management de la prise en charge médicamenteuse du patient ».

C'est dans cette dynamique d'amélioration qu'intervient la conciliation des traitements médicamenteux. Ce projet fait partie des projets soutenus par le groupe de travail Sécurisation de la Prise En Charge Médicamenteuse du Patient (SPCEM) du CLB.

Parmi les outils de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, le CLB utilise déjà des CREX (Comité de Retour d'Expérience) et des RMM (Revue de Morbi-Mortalité).

Le CLB prône un engagement qualité fort et réalise par conséquent des audits ainsi que des enquêtes de satisfaction.

Dans ce contexte, nous avons élaboré ce travail voué à la mise en place à court terme d'une CTM systématique au sein du CLB. Cette démarche s'intègre parfaitement dans le processus qualité de la Sécurisation Prise En Charge Médicamenteuse (SPECM), groupe de travail de l'établissement qui soutient le projet de CTM.

A. Objectifs de l'étude

1. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est de décrire la réalisation de la nouvelle activité de conciliation médicamenteuse au Centre Léon Bérard. Cet objectif sera apprécié à l'aide du taux de réalisation de CTM pendant notre étude.

Le but final est de pérenniser cette activité en routine à court ou moyen terme au sein du service de Pharmacie du CLB.

2. Objectifs secondaires

Ces objectifs secondaires vont permettre d'évaluer les paramètres indispensables à la mise en pratique de la CTM dans les services de soins avec les moyens actuels.

Nous allons pouvoir établir des critères quantitatifs et qualitatifs pour cette nouvelle activité :

- Mesure du temps nécessaire
- Mesure de la consommation médicamenteuse des patients de l'étude
- Évaluation des divergences
- Évaluation des IP
- Évaluation de la gestion des traitements médicamenteux
- Mesure de l'observance des patients envers leurs traitements
- Mesure des connaissances des patients sur les traitements à risque
- Évaluation des outils

B. Matériel

1. Présentation de l'hôpital et ses services

a) Le Centre Léon Bérard

Le Centre Léon Bérard (CLB) est un hôpital spécialisé en oncologie, situé à Lyon en Rhône-Alpes. Le CLB est un Etablissement de Soins Privé d'intérêt Collectif (ESPIC), établissement privé à but non lucratif. Le centre existe depuis 90 ans et est affilié à la Fédération Nationale des centres de lutte contre le cancer d'UNICANCER regroupant les 20 centres de luttés contre le cancer en France.

Les activités au CLB sont les soins, la recherche et l'enseignement. L'hôpital présente 13 départements médicaux tous spécialisés en oncologie.

Près de 1600 salariés travaillent au CLB, dont 200 médecins, 6 pharmaciens, 570 personnels soignants et 400 chercheurs.

La capacité totale du CLB est de 319 lits, avec comme répartition :

- 230 lits en hospitalisation conventionnelle
- 9 places de chirurgie ambulatoire
- 80 places en hôpital de jour

Ainsi que 190 places en hospitalisation à domicile.

Le CLB accueille des patients de la région Rhône-Alpes en majorité mais également des patients de toute la France métropolitaine et des DOM-TOM. Le rayonnement du CLB et son expertise ne s'arrêtent pas seulement à la France puisqu'il y a aussi des patients étrangers.

En 2015, le CLB accueillait 30 098 patients dont 9 680 nouveaux patients et une augmentation des consultations de l'ordre de 10%, ce qui illustre bien l'excellence du centre.

Le CLB propose des consultations spécialisées pour une prise en charge globale du patient avec notamment des soins de support, des consultations en psychologie, en analgésie, en soins palliatifs, en kinésithérapie, en diététique et également un suivi par un service social.

Les principales pathologies prises en charge au centre sont les tumeurs mammaires, lymphomes, leucémies, tumeurs cérébrales, sarcomes des tissus mous, néphroblastomes, tumeurs germinales, hépatoblastomes et hépatocarcinomes.

La qualité est au cœur de l'établissement. Le CLB est accrédité V2014 en 2016 sans réserve mais avec une recommandation sur « Le management de la prise en charge médicamenteuse du patient ». D'où l'envie d'améliorer la prescription médicamenteuse via le biais de la commission SPECM.

b) Les services choisis

Trois services sont impliqués dans cette étude de faisabilité et sont les suivants :

- Le service de médecine générale du secteur 3BN qui compte 21 lits.

- Le service de médecine en post-urgence du secteur 3BS avec 16 lits.
- Le service de curiethérapie (radiothérapie locale avec insertion de radioéléments), 20 lits sont à disposition dans ce service.

Afin d'inclure plus de patients, il a été convenu d'intégrer le service de curiethérapie du fait de l'insuffisance de patients éligibles dans les autres services.

Au total 57 lits sur 319 lits, représentant 18% des capacités d'accueil du centre, sont soumis au projet de CTM.

Ces services ont été choisis en fonction des populations accueillies dans ces services soit une population plutôt âgée qui est notre cœur de cible.

2. Personnel impliqué dans la démarche

C'est un processus pluri-professionnel qui requiert la coopération de tous qu'il s'agisse du recueil d'informations, la réalisation du BMO, la comparaison à l'OMA puis l'identification et la résolution d'éventuelles divergences. Il regroupe trois corps de métiers de la santé qui sont :

- Le personnel pharmaceutique avec les étudiants de 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire (AHU) ainsi que les pharmaciens Hospitaliers du centre.
- Le personnel médical avec les médecins et internes des services 3BS, 3BN et Curie.
- Les soignants dont : les cadres infirmiers, les IDE trajectoires et IDE des services concernés.

Chaque corps de métiers amène son expertise à la réalisation du processus de CTM

3. Population étudiée

a) Critères d'inclusion

Afin d'être inclus dans l'étude, les patients doivent répondre aux critères suivants :

- Etre âgés de 75 ans ou plus.
- Les patients doivent être arrivés depuis moins de 72 heures et avec un temps de séjour prévu de minimum 72 heures pour permettre d'effectuer la conciliation en entier.
- Les patients doivent également être pris en charge dans le service pour la première fois.

b) Critères d'exclusion

Au contraire, certains patients sont exclus afin d'éviter tout biais pour l'étude. Les conditions d'exclusion sont les suivantes :

- Patients de moins de 75 ans
- Patients déjà pris en charge précédemment par le service
- Patients non interrogeables car confus, ne parlant ou ne comprenant pas le français et les patients sans aidants disponibles.
- Les patients en fin de vie sont volontairement exclus car il n'y a aucun intérêt à effectuer la conciliation dans ces cas-là.

Lorsqu'une difficulté survient dans le recueil d'informations (pas d'aidant, patient non interrogeable), nous nous référons à l'arbre décisionnel ci-dessous.

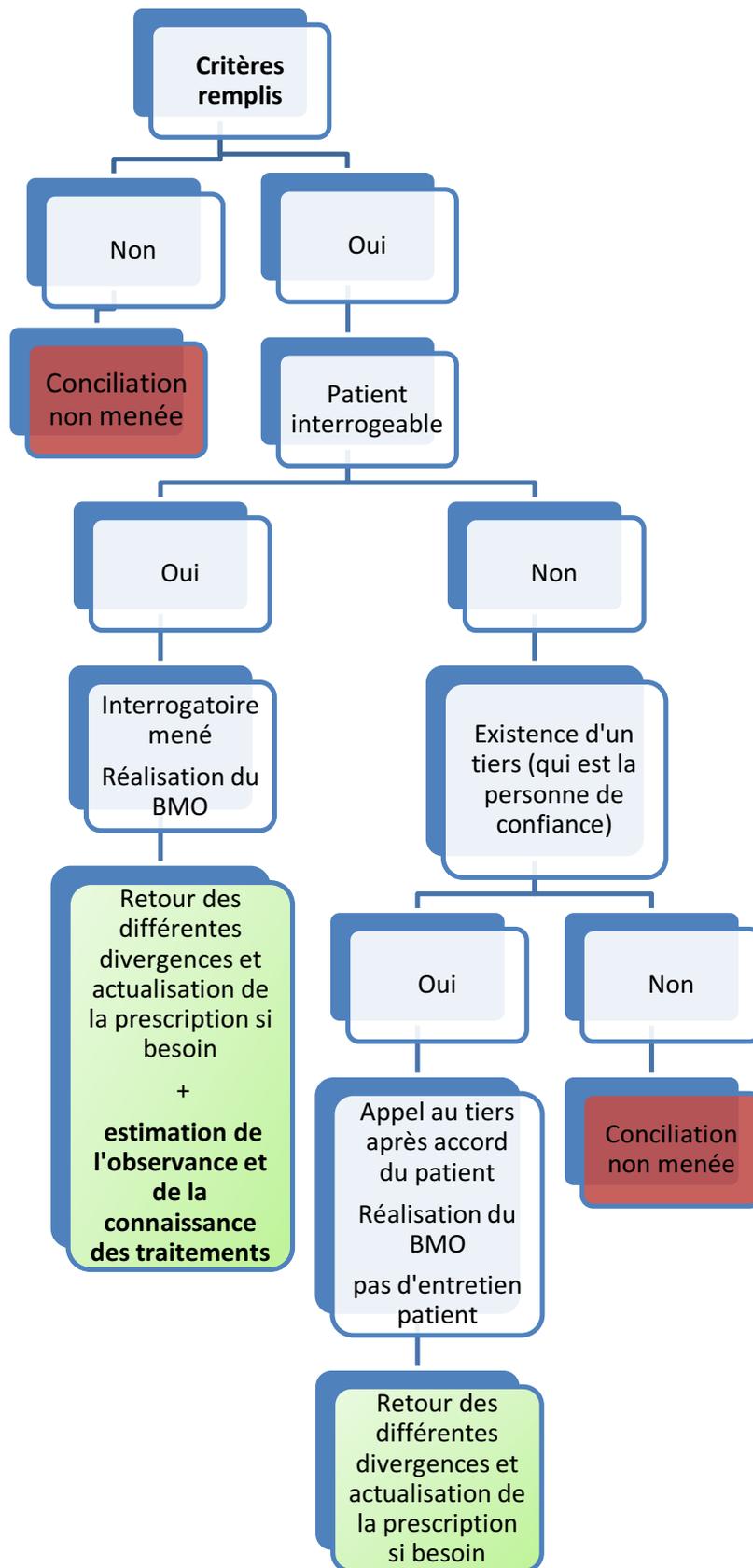


Figure 16: Arbre décisionnel pour l'interrogeabilité des patients

4. Indicateurs

Les indicateurs choisis pour ce travail sont les suivants :

Les indicateurs concernant la CTM sont basés sur les travaux de Dufay, Doerper, Boissinot, Fummi et Vira et al. (85,98,109,113,114) :

- Mesure du temps nécessaire
- Evaluation des divergences
- Evaluation des IP

Puis nous avons ajouté ces items qui sont spécifiques à notre grille de CTM :

- Mesure de la consommation médicamenteuse des patients de l'étude
- Evaluation de la gestion des traitements médicamenteux
- Mesure de l'observance des patients envers leurs traitements
- Mesure des connaissances des patients sur les traitements à risque

Enfin, un des buts secondaires de cette étude est d'évaluer les outils :

- Evaluation des outils

C. Méthodes

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle, mono centrique de type prospectif. Le recueil d'information se fait en temps réel, sur une durée déterminée.

Ce type d'étude correspond à un niveau de preuve scientifique de grade B qui présente une présomption scientifique ou bien une qualité de données scientifiques intermédiaire d'après un rapport de l'HAS datant de 2013 intitulé « Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique » (115).

2. Durée de l'étude

La durée de l'étude est fixée à 10 semaines.

3. Déclinaison organisationnelle

L'expérience s'est déroulée à mi-temps soit tous les matins du 19 février 2016 au 29 avril 2016 dans le cadre du stage de 5^{ème} année Hospitalo-universitaire.

La CTM a été réalisée de manière rétroactive, c'est-à-dire après la primo-prescription au CLB, avec une exécution dans les 24h à 72h suivant l'entrée du patient au 3BN,3BS ou en curiethérapie.

Elle se découpe en 3 grandes étapes :

- Recherche active d'informations
- Réalisation du BMO et comparaison à l'OMA
- Actualisation de la prescription

Voici de manière synthétique le déroulé des étapes de conciliation : *voir page suivante*

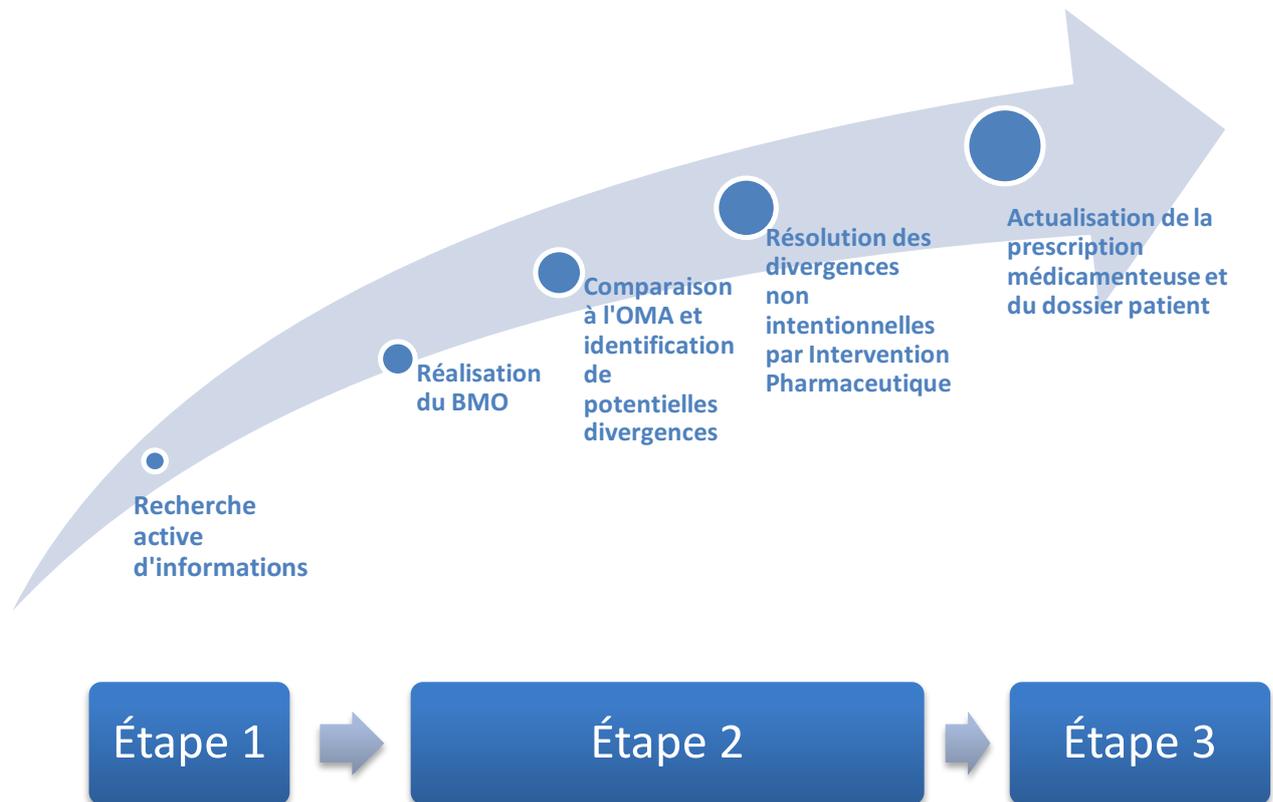


Figure 17: Étapes de la conciliation

Voici maintenant en détail la déclinaison de chaque étape en pratique :

Étape 1 : Recherche active d'information sur les médicaments du patient :

Cette recherche est effectuée par l'étudiant 5AHU avec l'aide des infirmiers des services dont la tâche première à l'admission est de récupérer ordonnances et médicaments amenés par le patient lors de son entrée dans le service comme décrit dans la procédure correspondante.

Cette collecte d'informations nous permet ensuite d'établir le bilan médicamenteux optimisé (BMO) du patient.

Le temps consacré à cette recherche se déroule tous les matins de J+1 à J+3 après admission du patient qu'on notera J0.

Les informations recueillis sont consignés dans la grille de conciliation du patient.

La démarche se déroule de la manière suivante :

- 1) Déterminer les patients éligibles du jour en consultant la liste des patients présents sur les trois secteurs de l'étude.
- 2) Consulter le DPI afin de connaître le patient, l'histoire de sa maladie, ses antécédents et comorbidités et enfin ses traitements.
- 3) S'entretenir avec les infirmières du service sur l'interrogeabilité du patient
- 4) Récupérer les prescriptions, traitements personnels, coordonnées du médecin traitant (MT), pharmacien d'officine (PO) et l'accord du patient pour les contacter.
- 5) S'entretenir avec le patient et/ou l'entourage : vérification des médicaments pris, ceux prescrit et non-prescrit, l'observance médicamenteuse (questionnaire de *Girerd*), estimer la compréhension et l'état des connaissances actuels du patient sur les médicaments à risque de l'établissement (HPBM, anticancéreux per os, benzodiazépines à demi-vie longue).
- 6) Contacter le MT ou PO, IDE afin de valider les informations recueillis et compléter le dossier patient informatisé (DPI).
- 7) Enregistrer les données recueillies sur la grille de conciliation :
 - médicaments par source identifiée sur la grille de conciliation
 - estimation de l'observance
 - estimation des connaissances des médicaments à risque

Étape 2 : Réalisation du bilan médicamenteux (BMO) et comparaison à l'OMA :

C'est l'étudiant de 5^{ème} année de la pharmacie qui a pour but de réaliser le BMO avec toutes les informations qu'il a pu recueillir. Il est fixé à 3 le nombre minimal requis de sources pour avoir confiance dans les informations.

Le but est d'évaluer d'éventuelles divergences entre le bilan et la prescription en cours.

La réalisation du BMO a lieu tous les matins entre j+1 et j+3.

Les informations sont recueillies sur la grille de conciliation.

La démarche est la suivante :

- 1) Compléter la grille
- 2) Etablir le bilan médicamenteux à partir des informations obtenues
- 3) Comparer ligne par ligne les médicaments du bilan et l'ordonnance en cours et établir le statut pour chaque médicament.
- 4) Informer le pharmacien d'éventuelles divergences, pour un éventuel échange avec le médecin.

Étape 3 : Actualisation de la prescription médicamenteuse et du dossier patient :

C'est au tour du Pharmacien et du Médecin d'apporter leur expertise.

Le but est de disposer de la prescription la plus juste à l'admission du patient hospitalisé.

L'outil utilisé est la grille de conciliation.

Cette opération se déroule le jour même afin de garder une certaine efficacité et réactivité.

La démarche est la suivante :

- 1) Contacter le prescripteur pour échanger sur les divergences repérées
- 2) Enregistrer dans le dossier patient toute information utile pour la bonne prise en charge du patient après aval du prescripteur.

1. Construction des outils et mise en place effective du processus

Le CLB étant aux prémices en termes de conciliation médicamenteuse, il a été nécessaire de créer une méthode, une procédure du déroulement de la CTM ainsi que des outils (arbre décisionnel guidant la démarche, grille de conciliation, trame d'entretien patient et pharmacien d'officine).

En effet, la thèse d'A. Chomel « Conciliation médicamenteuse en oncologie : conditions de mise en place sur la base de 100 entretiens pharmaceutiques au centre Léon Bérard » publiée en 2016 s'impose comme une étude pilote qui vise à évaluer les paramètres à prendre en compte lors de la mise en place de la CTM soit : les prescriptions à l'entrée, à la sortie et les résultats de l'entretien pharmaceutique en cours de séjour.

Il n'y avait pas lors de cette étude pilote de grille validée pour un processus de conciliation médicamenteuse mais plutôt une grille d'entretien pharmaceutique.

Il a donc été nécessaire de créer une grille « mixte » c'est-à-dire à la fois une grille intégrant les paramètres de la CTM (tableau de BMO/OMA,...) et à la fois un support pour l'entretien pharmaceutique réalisé à ce même moment.

La méthodologie ainsi que la grille de recueil d'informations sont inspirés des travaux d'Edith Dufay, pharmacien au Centre Hospitalier de Lunéville qui définit de manière très précise la conciliation, ses enjeux et sa mise en œuvre (109).

a) Construction de la grille de conciliation

La grille créée pour la CTM s'inspire librement de la grille validée par l'expérimentation d'Edith Dufay au CH de Lunéville (cf. : Annexe 4).

Le but de cette grille est de recueillir un maximum d'informations cliniques sur le patient de manière efficiente (cf. : Annexe 5).

1. Informations générales du patient

- Nom, prénom
- Âge
- Les antécédents
- Les comorbidités
- L'état de la fonction rénale
- Les coordonnées des soignants extérieurs comme le Médecin traitant, la pharmacie d'officine et s'il(s) existe(ent) : infirmier à domicile, EHPAD ou HAD.

Dans le contexte spécifique du Centre Léon Bérard, il apparaît nécessaire d'ajouter :

- La pathologie cancéreuse du patient
- La chimiothérapie associée
- Le motif d'hospitalisation

Toutes ces informations supplémentaires nous permettent de comprendre la situation globale pour préparer la CTM.

NOM :	Contact professionnel de santé (Nom, Adresse, N° Téléphone)
Prénom :	Médecin traitant :
Date de naissance :	Pharmacien d'officine :
N° dossier :	Infirmier à domicile :
Service : <input type="checkbox"/> 3BN <input type="checkbox"/> 3BS <input type="checkbox"/> Curie	EHPAD :
N° chambre :	HAD, si oui contact :
Pathologie(s) principale : Comorbidités :	
Estimation DFG :	Présence de médicaments nécessitant adaptation posologique? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Chimiothérapie anticancéreuse associée :	

Figure 18 : Figure du BMO, partie 1

2. Partie CTM

Sont repris la mise en page à savoir : la forme de tableau BMO/OMA avec la déclinaison de chaque médicament avec :

- **Son nom**
- **Sa forme galénique :**
 - **Comprimé (cp)**
 - **Gélule (gel)**
 - **Sachet (sach)**
 - **Patch (patch)**
 - **Gouttes buvables (gttes)**
 - **Collyres (coll)**
- **Son dosage**
- **La source d'information :**
 - **Dossier Patient Informatique (DPI)**
 - **Patient (P)**
 - **Pharmacien d'officine (PO)**
 - **Médecin Traitant (MT)**
 - **Médecin spécialiste (MS)**
 - **Aidant (A)**
- **Sa posologie sous forme de cases où l'on inscrit la posologie à l'intérieur :**
 - **Matin**
 - **Midi**
 - **Soir**
 - **Nuit**
- **Son statut :**
 - **Conservé (C)**

3. Consommation médicamenteuse du patient

Lors de la réalisation du BMO, il est l'occasion de faire un point sur la consommation médicamenteuse des patients.

Nous pouvons dénombrer le nombre de médicaments à l'entrée puis pendant l'hospitalisation.

Un encadré est également ajouté pour permettre le recueil systématique des médicaments, compléments alimentaires, phytothérapie pris par le patient en automédication afin d'effectuer un recueil le plus complet possible.

• Phytothérapie :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
lesquelles :		
• Automédication :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
lesquelles :		
• Crèmes/pommades :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
• Collyres :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
• Injections:	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
• Patchs :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Figure 21 : Figure du BMO, partie 4

4. Gestion du traitement personnel

Une seconde partie a été ajoutée pour le recueil des informations concernant la gestion du traitement personnel avec des questions de type fermé permettant de savoir si le patient a apporté et remis à l'équipe soignante ses ordonnances ou traitement personnel.

Avez-vous amené vos ordonnances?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Ordonnances remises à l'équipe soignante?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Avez-vous amené votre traitement personnel?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Avez-vous remis l'intégralité des médicaments aux infirmières?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Figure 22 : Figure du BMO, partie 5

5. Mesure de l'observance

La seconde page de la grille de CTM concerne l'observance du patient vis-à-vis son traitement de fond à domicile. La mesure de l'observance est évaluée à l'aide du questionnaire de *Girerd*.

Il s'agit d'une méthode subjective qui se base sur les déclarations des patients. Les questions utilisées dans notre travail pour évaluer l'observance sont proposées par l'Assurance Maladie, elles sont de type fermé et sont les suivantes :

- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?
- Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicaments ?
- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement en retard par rapport à l'heure habituelle ?
- Vous est-il arrivé » de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?
- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?

6. Estimation des connaissances du patient

Enfin, lorsque le patient était considéré comme à risque c'est-à-dire qu'il utilise des médicaments à risque (benzodiazépines à demi-vie longue, anticancéreux per os ou HBPM) un questionnaire a été ajouté pour permettre de tester les connaissances du patient sur ces médicaments particuliers avec 6 questions fermées. Voici les questions posées :

- Connaissez-vous l'indication du/des médicaments à risque ?
- Connaissez-vous la dose prescrite ?
- Connaissez-vous le schéma d'administration ?
- Connaissez-vous les principaux effets secondaires ?
- Connaissez-vous la conduite à tenir en cas d'effets secondaires ?
- Connaissez-vous les principales interactions médicamenteuses ou alimentaires ?

Nous avons pu améliorer le niveau de compétence du patient et par conséquent améliorer l'observance et l'efficacité du traitement (93).

b) Trame des entretiens :

- Trame d'entretien destiné au patient (cf. : Annexe 6) :

Il s'agit du déroulement logique de l'entretien permettant de remplir de manière efficace la grille de recueil. Elle permet d'exécuter l'entretien patient selon un ordre logique.

Elle permet également de reformuler les questions sur les connaissances des patients sur les médicaments à risque de manière moins scolaire ou moins fermée.

Il s'agit d'une trame semi-directive. Cette méthode nécessite une préparation tout en laissant cependant une certaine liberté par rapport à la grille. En effet, un ensemble de thème doit être abordé afin de recueillir les informations nécessaires au traitement des résultats, cependant l'ordre des questions est laissé libre à l'interlocuteur.

- Trames d'entretiens pour l'appel aux pharmacies et médecins (cf. : Annexe 7) :

Devant la complexité de recueil d'informations par téléphone ainsi que les difficultés organisationnelles et relationnelles rencontrées avec ce moyen de communication, il a été nécessaire de créer une trame d'entretien afin d'effectuer un recueil efficace en termes de temps, d'informations, de quantité et de qualité d'informations.

Cette trame dresse le déroulement logique des questions concernant les traitements et tous les compléments d'informations qu'il peut paraître nécessaire de recueillir (observance, connaissance du traitement par le patient, état général lors de la dernière délivrance) lors de l'appel à un tiers professionnel.

c) Construction de l'arbre décisionnel :

Cet arbre répond aux difficultés pratiques rencontrées lors de la mise en pratique de la conciliation : comment faire lorsque le patient n'est pas interrogeable ? qui doit-on contacter ? qui a-t-on le droit de contacter ? quel est le rôle de la personne de confiance ?

Cet arbre dresse une méthodologie pour répondre à ces difficultés.

Trois cas de figures se présentent le plus souvent et sont les suivants :

- Tout d'abord lorsque le patient n'est pas interrogeable et/ou n'a pas de personne de confiance présente dans son parcours de soin, la conciliation médicamenteuse n'est pas réalisée car celle-ci nécessite d'avoir l'accord du patient pour contacter les PDS entourant le patient.
- Lorsque celui-ci est non interrogeable mais qu'on note la présence d'une personne de confiance on peut la solliciter et avoir l'accord pour la réalisation de la CTM. Cependant dans ce cas-là l'estimation de l'observance et l'estimation des connaissances sur les médicaments à risque n'est pas évaluée. Il ne sera effectué que le processus de conciliation en lui-même.
- Lorsque le patient est interrogeable et qu'il donne son accord pour réaliser la CTM, nous réalisons dans ce cas la CTM, l'estimation de l'observance et de la connaissance si médicaments à risque.

L'arbre décisionnel matérialise la conduite à tenir devant chaque cas de figure et constitue alors un outil nécessaire et légitime dans la méthodologie de la conciliation médicamenteuse.

Enfin, il est nécessaire de préciser que ces outils ont été testés, modifiés puis validés par l'équipe pharmaceutique soutenant le projet de CTM au sein de l'établissement.

Ces outils sont amenés à être repris et utilisés ultérieurement pour d'autres études et si le projet de CTM se systématisait au sein de l'établissement.

2. Recueil de données

Le recueil de données s'est organisé de la manière suivante :

Nous avons recueilli les informations générales du patient avec les données disponibles dans le DPI du patient sur CristalNet, le logiciel du CLB :

- Nom, Prénom
- Âge
- Service et numéro de chambre du patient
- Pathologie cancéreuse
- Comorbidités
- Antécédents personnels et chirurgicaux
- Allergie(s) potentielle(s)
- Chimiothérapie anticancéreuse administrée tout au long du suivi du CLB, avec les doses cumulées pour certaines chimiothérapies anticancéreuses
- DFG lorsque cela est nécessaire

Nous avons également enregistré les coordonnées des PDS du patient, après entretien avec ce dernier ou via la consultation du DPI lorsque ces données sont disponibles :

- Médecin traitant
- Pharmacien d'officine
- Infirmier à domicile
- EHPAD
- HAD

Puis, nous avons un encadré permettant d'inscrire les spécialités des traitements qui sont pris en automédication par le patient. Les différentes catégories sont :

- Phytothérapie

- Allopathie
- Crèmes / pommades
- Collyres
- Injections
- Patches

➤ Consommation médicamenteuse

La grille de CTM a permis de dénombrer le nombre de médicaments pris avant et pendant l'hospitalisation.

De plus, l'encadré nous a permis de recueillir le nom des formes et spécialités des médicaments pris en automédication.

➤ Gestion des traitements personnels

Nous avons demandé à chaque patient s'il avait apporté son(ses) ordonnance(s), son(ses) traitement(s) personnel. Et, si oui, s'il l'avait remis aux IDE du service. Si ce n'était pas le cas, les ordonnances ou traitements omis étaient signalés aux IDE du service. Lorsqu'il s'agissait d'un traitement pris par le patient lui-même sans en avoir informé le médecin ou les IDE, cela constituait une IP qui était tracée dans le dossier du patient, afin que le prescripteur puisse actualiser les prescriptions en fonction.

Puis, la seconde partie de la grille de CTM concerne la mesure de l'observance et des connaissances des patients vis-à-vis de leurs traitements.

➤ Mesure de l'observance :

Le patient peut répondre par OUI ou par NON à chacune des 6 questions proposés dans le questionnaire de *Girerd*.

Lorsqu'un problème d'observance (score <5/6) est détecté à l'aide du test de *Girerd* (83), nous effectuons une IP.

➤ Mesure des connaissances des traitements à risque :

Lorsqu'un médicament à risque est identifié, nous questionnons le patient sur ce médicament précisément. Nous lui demandons s'il connaît l'indication, la dose, le schéma d'administration, les principaux effets secondaires et la CAT face à ces effets ainsi que les interactions médicamenteuses. S'i le patient répond OUI, nous lui demandons un exemple pour que l'item soit considéré comme connu. Nous cotons chaque réponse par 1 point sur 6.

Une intervention sera également proposée lorsque les connaissances d'un traitement à risque ne semblent pas efficaces pour le patient, nous lui apportons les idées clés à connaître sur cette thérapeutique précise.

Toutes ces données sont ensuite recueillies dans le tableur Excel® suivant (*voir page suivante*) pour nous faciliter le calcul des indicateurs ainsi que leurs interprétations.

		Patient 1	Patient 2
	Conciliation effectuée	Oui	Oui
Durée de la CTM	Temps moyen (minutes) IDE	0	0
	Temps moyen (minutes) Etudiant	25	25
	Temps moyen (minutes) Médecin Pharmacien	10	0
	Temps total	35	25
Sources d'information utilisées	Pharmacie officine	Oui	Oui
	Patient	Oui	Oui
	Aidant	Non	Oui
	Autre professionnel de santé	Non	Non
Divergences	Nb Intentionnelle	1	6
	Nb Non intentionnelle	2	0
	Total	3	6
Médicaments à risque	HBPM	Oui	Non
	Benzodiazépine à demi-vie longue	Non	Non
	Anticancéreux per os	Oui	Non
Intervention pharmaceutique (IP)	Nombre d'intervention pharmaceutique	3	1
	IP 1	Erreur par omission	Gestion du traitement personnel
	IP2	Erreur de dose (sous-dose)	
	IP3	Erreur de médicament (galénique)	
	IP4		
	IP5		
	IP6		
Traitement personnel	Ordonnances remises à l'équipe soignante	Oui	Non
	Médicaments apportés à l'admission	Oui	Non
	Médicaments remis à l'équipe soignante	Oui	Non
	Total Oui		
Automédication	Phytothérapie	Non	Non
	Descriptif		
	Médicaments	Oui	Non
	Descriptif	efferalgan	
Evaluation des connaissances du patient	Connaissance de l'indication du ou des médicaments à risque	Non	
	Connaissance de la dose prescrite	Non	
	Connaissance du schéma d'administration	Oui	
	Connaissance des principaux EI	Non	
	Connaissance de la conduite à tenir en cas d'effet secondaire	Non	
	Connaissance des principales IAM/alimentaires	Non	
Total Oui	0		
Evaluation de l'observance médicamenteuse	Cotation selon test de Girerd	Observant mineur	Bon observant

Figure 23 : Grille de recueil des données issues de l'entretien

3. Calcul des indicateurs

Voici dans le détail, la liste des indicateurs et leurs modes de calcul :

- Temps moyen de conciliation par patient. Il s'agit du temps nécessaire pour mener le processus de CTM à terme. Il comprend :
 - Consultation du DPI + entretien IDE + entretien patient + échange pharmacien / médecin
- Consommation médicamenteuse. Grâce à la grille de CTM, nous pouvons dénombrer le nombre moyen de spécialités prescrites et celles prise en automédication :

- *Nombre moyen de médicaments par patients avant et pendant l'hospitalisation*
- *Prévalence moyenne de l'automédication chez les patients conciliés*
- Taux de patients conciliés. Par mesure de simplicité, nous appellerons « patient concilié » tous les patients dont l'ensemble des traitements a été concilié. Nous évaluons le taux de patient conciliés en ramenant le taux de patients conciliés sur le nombre de patients éligibles :
 - *Nombre patients conciliés / Nombre de patients éligibles*
- Nombre et typologie des divergences. Une fois la comparaison du BMO et de l'OMA effectuée, nous pouvons quantifier les divergences et les caractériser selon les 2 classes suivantes :
 - *Nombre de divergences intentionnelles*
 - *Nombre de divergences non intentionnelles*
- Nombre et typologie d'IP : lorsqu'une divergence est considérée comme non intentionnelle, nous la hiérarchisons en fonction de la classification suivante :
 - *Erreur de surdosage*
 - *Erreur de sous-dosage*
 - *Erreur de médicament*
 - *Erreur de voie/ technique d'administration*
 - *Erreur de durée*
 - *Erreur de moment*
 - *Erreur de patient*
 - *Erreur par omission*
 - *Interaction médicamenteuse*

- Taux d'intervention : En ramenant le nombre d'IP au nombre de patients conciliés, nous obtenons un taux d'intervention :
 - *Nombre d'IP / nombre de patients conciliés*
- Gestion des traitements personnels : lorsqu'un patient déclare avoir son traitement personnel en chambre, nous notifions à chaque fois cette information et rapportons ce pourcentage de patients dans nos résultats :
 - *Pourcentage de patients avec leurs traitements personnels au sein du CLB*
- Évaluation de l'observance des patients : la cotation en termes d'observance répond au barème suivant rédigé par l'Assurance Maladie :
 - Si le patient répondait oui à toutes les questions, il était qualifié de :
Bon Observant
 - Si le patient répondait oui une ou deux fois, il était qualifié de :
Observant Mineur
 - Si le patient répondait non à toutes les questions, il était qualifié de :
Non Observant
- Taux de connaissance des patients sur les traitements à risque :
 - Pour chaque réponse : nous la codons par 0 : si pas de réponse, et par 1 : si réponse. Cette cotation permet d'obtenir un score finale sur /6 que nous transformons en pourcentage correspondant.
 - *Pourcentage de connaissance de chaque patient*
- Taux d'utilisation de l'outils ZEPPRA :
 - *Pourcentage d'utilisation de ZEPPRA sur l'ensemble des CTM*

III. Résultats

A. Description de la population

Sur les 46 patients éligibles, 37 ont pu être conciliés ce qui nous donne un taux de réalisation de 80 %. Pour les 9 autres patients les causes de non- réalisation de la CTM ont été les suivantes :

-Refus : 1 patient n'a pas souhaité participer au processus de CTM après explication de ce dernier

-Non interrogeabilité :

- Barrière de la langue : 2 patients dont un patient sourd et malentendant et un second patient ne parlant et ne comprenant que la langue arabe
- Fin de vie : 1 patient, l'état clinique du patient ainsi que l'intérêt de cette CTM après rediscussion avec l'équipe soignante ont permis de trancher sur la non-réalisation
- Episode aigu de confusion : 1 patient dont l'état psychique n'a pas permis l'entretien
- Patients sortis avant le processus de CTM : 4 patients au sein du service de Curiethérapie n'ont pas pu bénéficier du service de CTM car séjour inférieur au déroulé complet de la CTM.

Les 37 patients interrogés ont les caractéristiques suivantes :

	Effectif féminin (%)	Effectif masculin (%)	Effectif total	Âge moyen
3BN	9 (60)	6 (40)	15	80
3BS	14 (67)	8 (33)	22	79
Curie	6 (60)	4 (40)	10	81

Tableau 6: Caractéristiques des patients inclus dans l'étude

La majeure partie des patients conciliés se trouvaient dans le service du 3BS dit de « post-urgence ». Puis vient ensuite le service de médecine générale du 3BN et ensuite le service de curiethérapie ajouté en cours d'étude.

On note une prédominance féminine (n=29). L'âge moyen des patients conciliés est de 80 ans.

Les pathologies cancéreuses retrouvées sont :

Cancers	Proportions
Colorectal	3
Estomac	2
Génital féminin	5
Hépatique	1
ORL	1
Pancréas	4
Prostate	6
Pulmonaire	3
Rein	2
Sarcome	5
Seins	3
Thyroïde	1
Autres (leuco kératose, anémie réfractaire)	2

Tableau 7: Répartition des cancers dans la population étudiée

Les traitements des pathologies cancéreuses au moment de l'entrée au CLB étaient :

Catégories	Proportions
Chimiothérapie anti-cancéreuse	14
Radiothérapie	4
Curiethérapie	3
Chirurgie	2

Tableau 8: Traitements des patients au moment de la conciliation

Les comorbidités : 28 patients sur 37 avaient des comorbidités dont 1 patient avait comme antécédent un cancer.

Le type de comorbidités les plus retrouvés affectent la sphère cardio-vasculaire ainsi que le système métabolique. Nous observons également des affections touchant le système respiratoire et ophtalmologique.

B. Mesure des indicateurs

1. Objectif primaire

2. Objectifs secondaires

➤ Indicateur de temps

En termes de durée, le temps nécessaire pour réaliser le processus complet de CTM a été estimé en moyenne à 25 minutes avec un temps minimum de 10 minutes et au maximum de 40 minutes. Le temps moyen de conciliation par patient a été évalué sur la base des entretiens de 35 patients sur les 37 conciliés puisque pour 2 CTM le temps n'a pas pu être estimé.

Ce temps estimé comprend :

- La consultation du DPI sur CristalNet
- L'entretien IDE avec l'infirmière cadre puis l'infirmière de secteur du patient
- L'entretien patient
- L'appel aux différentes sources d'informations
- La notification des divergences
- L'échange pharmacien / médecin

Les étapes prenant la majeure partie du temps sont :

- L'entretien patient
- L'appel aux différentes sources d'informations

Le nombre moyen de patients conciliés par jour a été en moyenne de 2 patients avec un minimum de 0 patients à 4 patients maximum.

➤ Mesure de la consommation médicamenteuse

En termes de nombre de lignes thérapeutiques prescrites, voici les observations réalisées pendant la CTM :

	AVANT hospitalisation			PENDANT hospitalisation		
Services	Min	Moyenne	Max	Min	Moyenne	Max
3BN	0	7,1	12	1	9,4	18
3BS	0	6,6	20	0	9	15
Curie	0	6,2	14	3	8,7	14

Tableau 9: Consommation médicamenteuse des patients

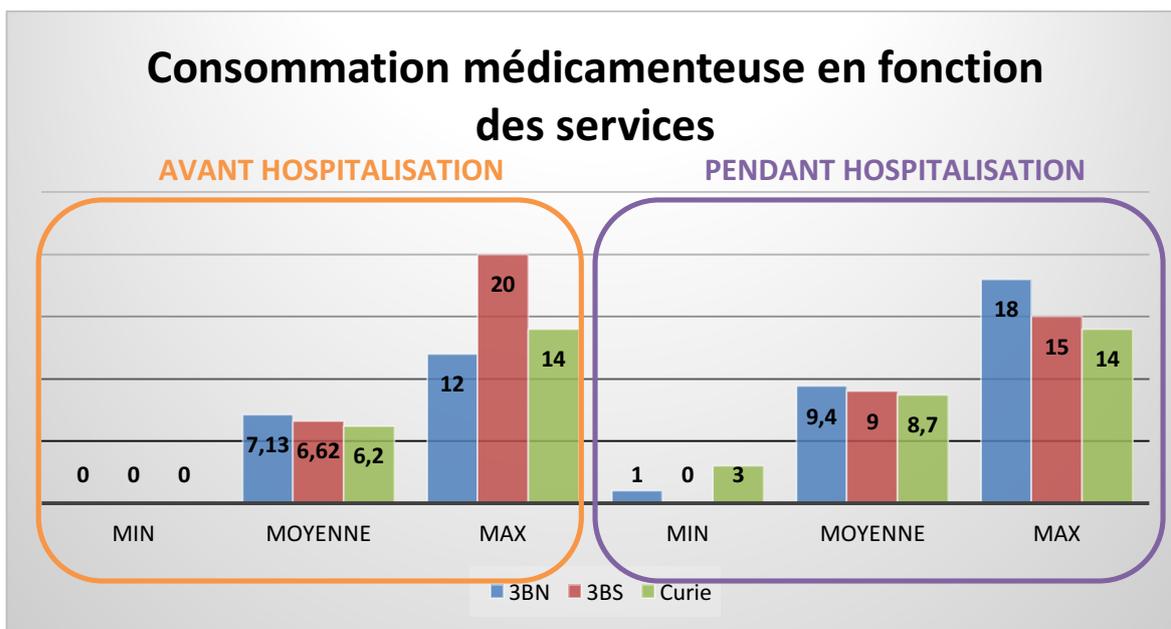


Figure 24 : Consommation médicamenteuse en fonction des services

On note un nombre de médicaments moyen avant hospitalisation de 6,6 lignes de prescription par patient contre 9 médicaments prescrits après la conciliation.

Les médicaments rajoutés pendant l'hospitalisation sont regroupés selon la classification ATC-DDD. Les médicaments rajoutés concernent de manière globale (70) :

- La classe M : Système musculo-squelettique
- La classe A : Appareil digestif et métabolisme
- La classe B : Sang et organes hématopoïétiques

Concernant le recours à l'automédication, 12 patients sur 37 soit 32% des patients ont recours à l'automédication, les produits concernés sont :

- Allopathie avec 8 cas avec une majorité de cas qui concernent des spécialités comprenant du paracétamol.
- Phytothérapie 5 cas, il s'agit surtout de tisanes (luttant contre la constipation par exemple).
- Homéopathie 2 cas.
- Crèmes / pommades 3 cas.

➤ Indicateurs sur les sources d'informations

Les sources utilisées pour réaliser de la manière la plus exhaustive le BMO

La répartition des sources d'informations est la suivante :

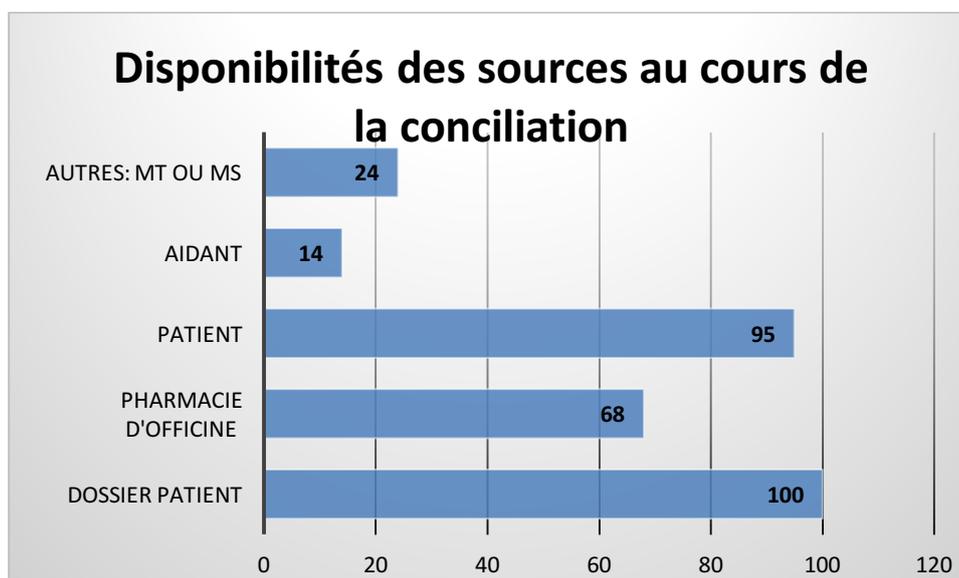


Figure 25: Disponibilité des sources d'information au cours de la conciliation

La première source d'information à consulter est le DPI, puis vient :

- Le dossier patient à 100%
- L'entretien patient à 95%
- Le pharmacien d'officine à 68%
- Le médecin traitant ou le médecin spécialiste à 24%
- L'aidant à 14%

➤ Indicateurs portant sur les divergences

Le nombre de divergences non intentionnelles observées est égal à 36 et un nombre de divergences intentionnelles de 110.

Le taux d'intervention qui correspond au nombre de divergences non intentionnelles observées par rapport au nombre de patients conciliés est de : 36/37 soit 97% d'intervention.

Soit en moyenne 0,97 divergence non intentionnelle détectée lors d'une CTM d'un patient.

En plus des divergences non intentionnelles, 15 autres problèmes importants ont été détectés, portant à 51 le nombre total d'IP soit une moyenne de 1,38 IP par patient.

Le nombre d'IP est de 51 pour 37 patients conciliés. Soit 1.38 IP/ patient.

Le pourcentage de patients conciliés ayant au moins 1 IP est de 57 % (21/37).

- Indicateurs concernant les interventions pharmaceutiques

La répartition des IP a été la suivante :

Nature des IP		Proportion
Divergences non intentionnelles	Erreur de patient	0
	Erreur par omission	11
	Erreur de dose (surdose)	6
	Erreur de dose (sous-dose)	2
	Erreur de médicament	3
	Interaction médicamenteuse	0
	Erreur de voie/technique d'administration	3
	Erreur de moment	2
	Erreur de stratégie	7
	Erreur de durée	2
Problème d'observance (score < 5/6)		3
Gestion du traitement personnel		12
Total		51

Tableau 10 : Nature des interventions pharmaceutiques

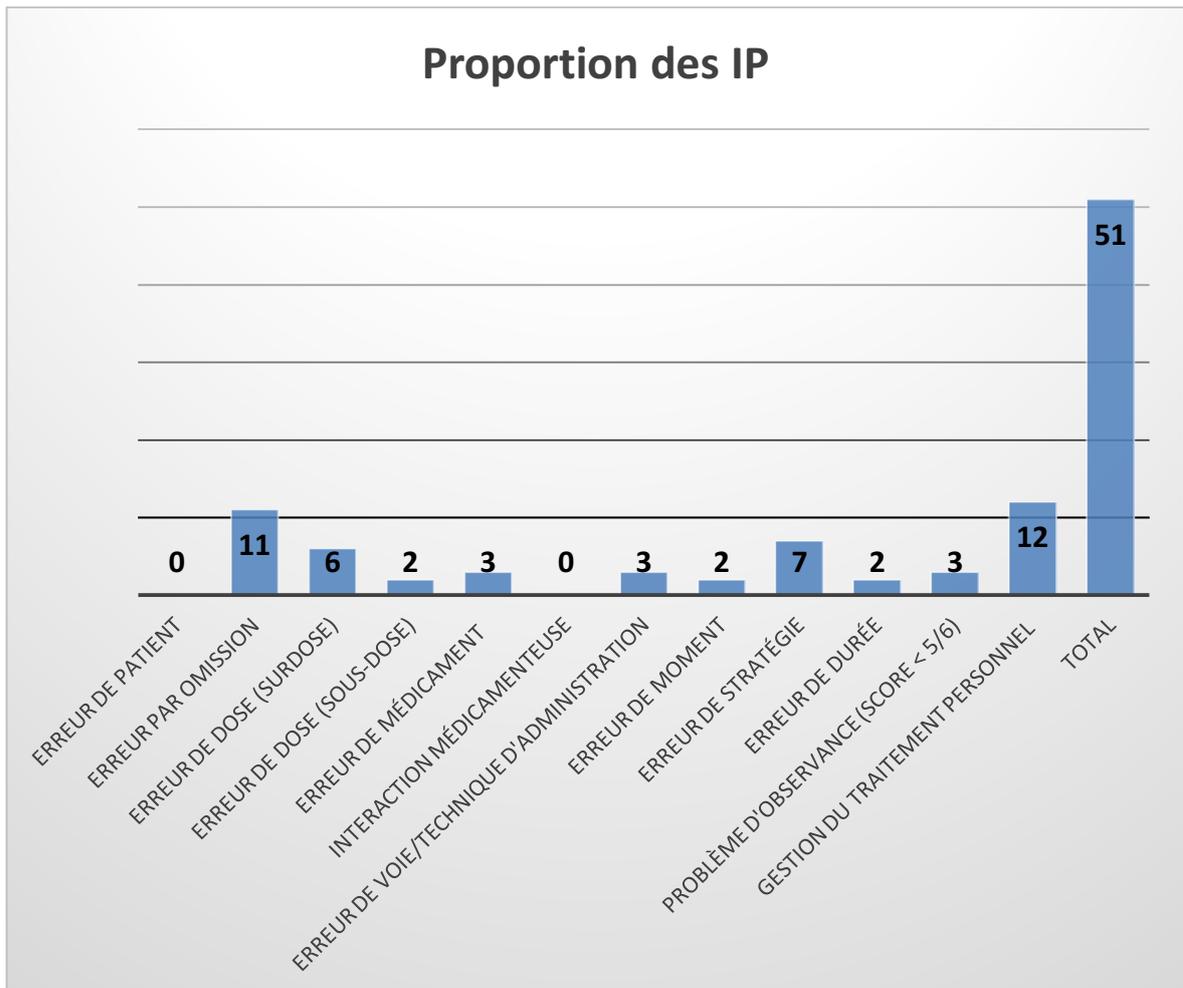


Figure 26: Répartition des Interventions Pharmaceutiques

Les 3 interventions pharmaceutiques les plus représentés ont été :

- La gestion du traitement personnel (23%)
 - ✓ Des exemples sont détaillés ci-dessous.
- L'erreur par omission (21%)
 - ✓ Pour 1 patient, le traitement antihypertenseur comportait du Losartan/Hydrochlorothiazide qui n'avait pas été reconduit.
 - ✓ Il a été constaté également l'omission de traitement antiagrégant plaquettaire chez un patient prenant du Kardégic n'ayant pas été reconduit.
- Erreur de stratégie (13%)

- ✓ Nous avons eu le cas d'un patient traité pour HTA, qui présentait une bithérapie anti hypertensive, il a été demandé de revoir la stratégie pour la tension.

Puis viennent ensuite les erreurs de surdosage, les erreurs de médicament et les problèmes d'observance.

De manière peu fréquente, nous retrouvons les erreurs de durée (2 cas), de moment (2 cas), de voie et de sous-dose (2 cas).

Aucune interaction médicamenteuse, ni erreur de patient n'a été observé pendant l'étude.

➤ Indicateurs de gestion du traitement personnel :

La première étape de la gestion des traitements personnels à l'admission réside à récupérer ordonnances et traitements amenés par le patient pour connaître la thérapeutique exacte et sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Cette étape est régie par une procédure interne au CLB.

Voici les constatations faites concernant la mise en pratique de cette procédure à l'admission des patients :

Gestion des traitements personnel par les patients eux-mêmes	Proportions de patients ayant suivi les recommandations
Ordonnances remises à l'équipe soignante	19
Traitement personnel amené dans le cadre de l'hospitalisation	15
Traitement personnel remis à l'équipe soignante	4

Tableau 11 : Respect des consignes de gestion du traitement personnel

Sur les 15 patients ayant amené leurs traitements personnels, 4 ont remis l'ensemble de leurs traitements, parmi les 11 (soit 73% des patients ayant amené leurs traitements au CLB et 30% de tous les patients conciliés) autres restants les constats suivants ont été faits :

-1 patiente n'ayant pas remis son traitement aux IDE, déclare que sa fille lui a donné peu de temps après son admission des comprimés d'Oxynorm® ORO 5mg pour soulager ses douleurs

-Un patient avait gardé et utilisé son propre pilulier dans sa chambre. Il est à noter que ce patient prenait du Previscan® 20mg et que son INR n'était pas stable.

-Un patient à l'état psychologique fluctuant, avec des épisodes de confusion, cachait ses médicaments aux infirmières.

-Un patient sous Minisintron® 1mg, avait conservé l'ensemble de ces traitements dans sa chambre. Il est à noter que le motif d'hospitalisation était un choc hémorragique sur métastase.

-Une dernière patiente avait gardé une partie de ses traitements qui était : Pantoprazole 40mg, Simvastatine 10mg et Létrozole 2,5mg

-Un patient avait gardé son traitement pour le glaucome dans sa chambre, cela a été notifié dans le dossier sans toutefois préciser la spécialité ni le dosage, l'administration a été fait par le patient lui-même.

Tous ces exemples ont été la cible d'une IP *Gestion de Traitement*.

➤ Résultats de la mesure de l'observance

Dans un second temps, nous avons cherché à estimer le degré d'observance ou de compliance du patient envers son traitement. Voici les constatations observées lors des entretiens :

Services	Bon observant (%)	Observant mineur (%)	Non observant (%)	Total
3BN	6	5	2	13
3BS	7	5	1	13
Curie	3	2	1	6
Total	16 (50)	12 (37)	4 (12)	32

Tableau 12 : Observance des patients

De manière globale, les niveaux d'observance sont les suivants :

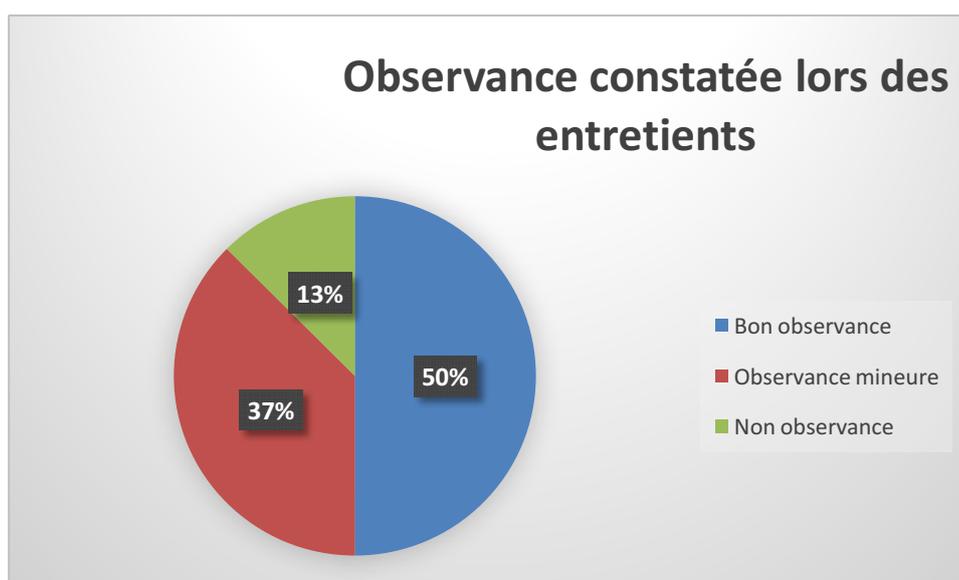


Figure 27: Observance constatée lors des entretiens

➤ Estimation des connaissances

Sur les 16 patients présentant des traitements à risque (soit 43% des patients conciliés), 14 ont pu être interrogés, les 2 patients restant ont présenté un épisode confusionnel ne permettant pas l'estimation des connaissances de ces thérapeutiques particulières.

Les traitements incriminés étaient :

-Benzodiazépines à demi-vie longue : seulement un patient a présenté une prescription avec cette classe thérapeutique. La molécule en question était :

- Lexomil® ou Bromazépam 6mg comprimés

-Anticancéreux per os : 4 cas sur 16 concernaient cette classe. Les molécules incriminées étaient :

- AZD 9291 qui est l'osimertinib ou Tagrisso® 80mg comprimés : issu d'un essai clinique en cours au CLB, il s'agit d'un inhibiteur des tyrosine kinase, indiqué dans le Cancer bronchique non à petites cellules
- Jakavi® 20mg comprimés, cet inhibiteur de tyrosine kinase est indiqué dans la prise en charge de la myélofibrose.
- Xtandi® 40mg capsules est utilisé pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration.
- Anastrozole 1 mg comprimés, c'est un inhibiteur de l'aromatase dans la prise en charge du cancer du sein avancé à récepteurs hormonaux positifs.

-Avec 12 cas identifiés les spécialités retrouvées étaient :

- Lovenox® 2 000 UI injection SC : 1 cas
- Lovenox® 4 000 UI injection SC : 6 cas
- Lovenox® 6 000 UI injection SC : 1 cas
- Innohep® 10 000 UI injection SC : 1 cas
- Innohep® 14 000 UI injection SC : 3 cas

Les médicaments à risque les plus représentés sont les héparines de bas poids moléculaire avec 70,59% de prévalence.

Voici la proportion des patients répondant favorablement à chaque item :

Questions des connaissances des traitements à risques	Proportion de patients répondant favorablement (%)
Question n°1 : Connaissances de l'indication du/des médicaments à risque	9 (64%)
Question n°2 : Connaissance de la dose prescrite	6 (42%)
Question n°3 : Connaissance du schéma d'administration	10 (71%)
Question n°4 : Connaissance des principaux effets secondaires	2 (14%)
Question n°5 : Connaissance de la conduite à tenir en cas d'effets secondaires	3 (21%)
Question n°6 : Connaissances des principales interactions médicamenteuses ou alimentaires	1 (7%)

Tableau 13 : Connaissances des patients sur leurs traitements à risque

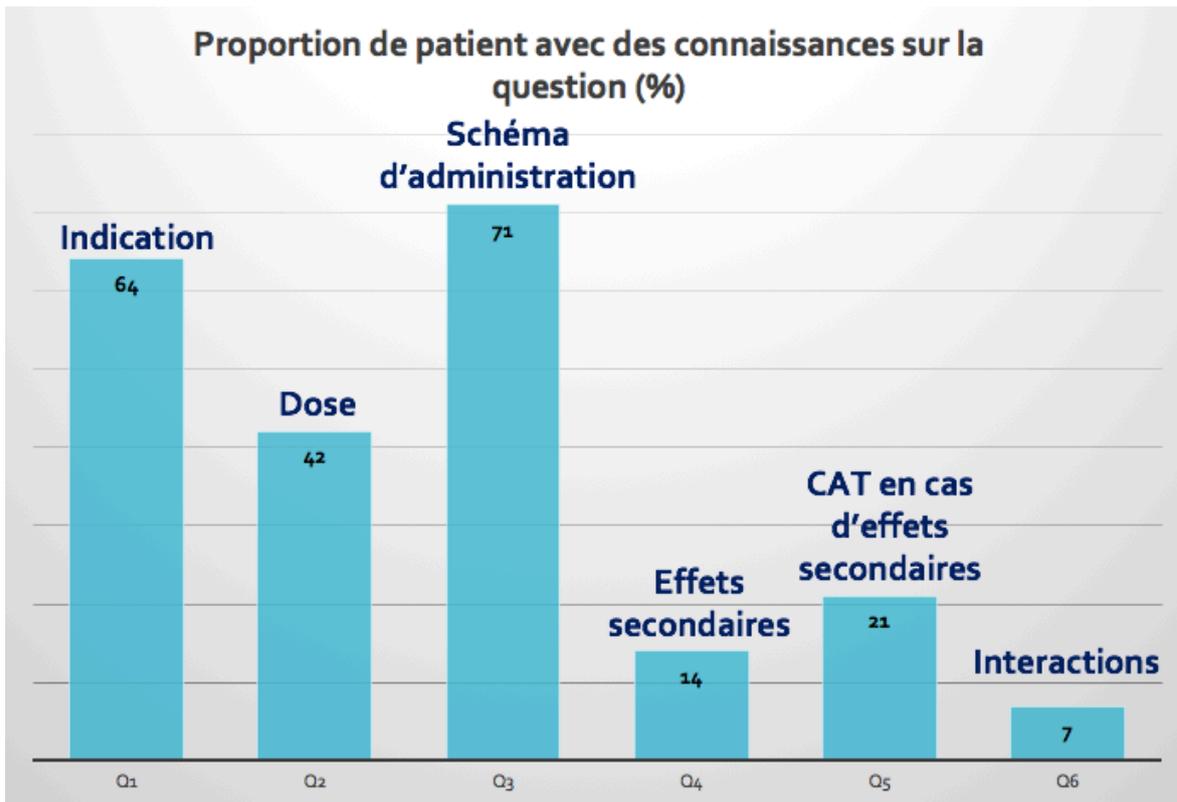


Figure 28 : Proportions de patients avec des connaissances sur les traitements à risque

Les items les plus connus par les patients sont les indications des traitements par 64% des patients ainsi que le schéma d'administration à 71% puis la connaissance de la dose prescrite avec 42% des patients répondant favorablement.

Parmi les patients, 2 n'avaient aucune connaissance sur les traitements ne savaient ni répondre favorablement ni donner d'exemples, ils ont donc eu un score de 0/6.

Au contraire, deux patients sur les 14 ont su répondre à toutes les questions, ces 2 patients étaient médecin généraliste en activité pour l'un et neurologue retraité pour l'autre.

Patient	Score	Pourcentage de connaissances (%)
N°1 : Jackavi® et Lovenox®	1/6	17
N°5 : Anastrozole®	3/6	50
N°6 : AZD9291	5/6	83
N°7 : Innohep®	0/6	0
N°8 : Lovenox®	6/6	100
N°9 : Innohep®	3/6	50
N°13 : Lexomil®	3/6	50
N°15 : Innohep®	1/6	17
N°19 : Innohep®	2/6	33
N°24 : Lovenox®	0/6	0
N°30 : Xtandi®	1/6	17
N°34 : Lovenox®	6/6	100
N°37 : Lovenox®	1/6	17
N°45 : Lovenox®	2/6	33

Tableau 14 : Détails des connaissances des patients sur les traitements à risque

Nous constatons un pourcentage de connaissances moyen de 40,5%.

IV. Discussion

La mise en place d'une nouvelle activité clinique au sein d'une structure hospitalière met en jeu plusieurs dimensions qui doivent être étudiées à long terme pour évaluer la pérennité de la méthodologie.

Cependant, après une courte étude de 10 semaines plusieurs tendances émergent. Nous allons comparer nos résultats avec des études similaires et discuter de leur pertinence dans le contexte du CLB.

Tout d'abord, si la thèse d'A. Chomel publiée en 2016 était un premier pas dans la démarche de conciliation médicamenteuse, elle a pu mettre en lumière un manque de communication certain entre les équipes intégrées à la CTM.

Un travail plus récent, publié en 2017 par R. Belleton et intitulé « Déploiement de la conciliation des traitements médicamenteux à l'entrée chez le sujet âgé atteint de cancer : retour après 5 mois d'expérimentation au centre Léon Bérard », fait suite à cette étude (116). Elle montre l'engagement du CLB à améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient. Une activité dynamique de CTM s'est installée en pratique de soins courante au CLB. Ce travail a été réalisé sur les mêmes bases méthodologiques que notre étude, tout en bénéficiant cependant d'un temps d'étude de 5 mois et qui est donc supérieur au nôtre.

Une étude canadienne publiée en 2012 note que seul 28% des professionnels de santé en France ont déjà entendu parler de conciliation médicamenteuse des traitements. A l'inverse 72% des hôpitaux canadiens présenteraient un processus de conciliation efficient (117). En France seulement 14% des ESPIC expérimentent la CTM contre 41% en moyenne des établissements de santé et même jusqu'à 43% des établissements publics de santé (67). Cette pratique serait intéressante dans le cadre des pratiques et outils de qualité guidant la certification des établissements.

Notre travail a été présenté en amont aux services concernés par le processus, l'accord des soignants a été demandé. Leur avis a été demandé a priori sur le processus. La plupart était favorable à la démarche. Ensuite, les premiers résultats à mi-parcours ont été présentés en réunion institutionnelle au groupe de travail du CLB de SPECM.

La communication a donc été plus active et bénéfique à cette nouvelle activité même si certains soignants n'étaient pas au courant de cette initiative du fait de la multiplicité des soignants au sein des services.

➤ Objectif primaire

Le premier objectif de faisabilité consistait à concilier 30 patients. En cours d'étude, nous avons décidé d'élargir le nombre de services ciblés afin d'obtenir une plus large population éligible. L'objectif a été atteint puisque 46 patients ont été retenus en fin d'étude.

Le taux de réalisation observé a été de 80%. Dans d'autres études, les résultats varient énormément, de 44 jusqu'à 85,2% de taux de réalisation (98,109). L'étude de R. Belleton affiche un taux de réalisation de 70% (116). Cependant, l'étude de S. Doerper publié en 2013 effectuée sur 2 périodes, montre que le taux de réalisation évolue et augmente avec l'extension et l'amélioration des méthodes. En effet sur la première période de 23 mois, déployée sur 2 services avec 66 lits disponibles, le taux de réalisation est de 18,7% alors que la seconde période de 3 mois cible trois services, 124 lits et un taux de réalisation qui est de 96,9% (110). Ce qui laisse penser qu'une marge de progression est envisageable concernant le taux de réalisation du processus de CTM.

➤ Objectifs secondaires

○ Constatations générales

Parmi les patients inclus dans l'étude, un patient présentait un épisode aigu de confusion, pour cette raison et parce que aucun aidant n'était disponible il n'a pas pu être inclus. D'autres expérimentateurs sont confrontés à ce problème, ils ont convenu d'effectuer le processus sans l'entretien patient et en croisant deux sources d'informations(98). Dans notre cas, il n'a pas été possible de finaliser le processus car nous n'avons pas eu accès aux coordonnées des aidants.

Le logigramme d'interrogeabilité a été construit suite à cela : que devons-nous faire lorsque le patient n'est pas en état de répondre mais qu'il présente des critères d'inclusion ? Est-il confus car son traitement favorise cette confusion ?

La thèse d'A. Arnaud effectué en psychiatrie montre les difficultés liées à l'état psychologiques du patient, qui reste primordiale pour l'entretien. Sur les 98 patients conciliés, 15,3% présentaient une divergence non intentionnelle à leur admission ce qui

montre bien le besoin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse. Même si dans 71% des cas, les patients ont pu être entendus dans un entretien, demander leur accord de manière explicite a été difficile et la transmission des coordonnées de leurs pharmaciens d'officine a été interprétée comme un accord. De plus, la fiabilité de leurs propos peut être remise en cause (118).

Une question d'ordre éthique se pose puisque l'accord du patient doit être obtenu pour effectuer la conciliation. Dans quel cas pouvons-nous, avons-nous le droit d'intervenir ? De ce point de vue, un cadre législatif doit être précisé afin de réaliser une conciliation en toute légalité.

✓ Mesure du temps nécessaire à la CTM

Concernant la faisabilité du processus, le temps moyen de la démarche complète était de 25 minutes, avec un temps minimum de 10 minutes et maximum de 40 minutes. Les résultats du travail précédent au CLB d'A. Chomel allait de 15 à 30 minutes. Les résultats de R. Belleton sont proches des nôtres, ils montrent un temps de 23 minutes en moyenne. Au fur et à mesure des mois écoulés, le temps diminue allant de 28 minutes le premier mois pour atteindre ensuite les 20 minutes (116). Ceci s'explique par la systématisation du processus, qui une fois installé devient plus aisé et prend moins de temps. Parmi les études similaires concernant la CTM, le temps moyen variait de 49 à 70 minutes (98,109,110). Ce temps moyen d'exécution plus long que le nôtre peut s'expliquer par le fait que dans ces études, il s'agit d'une activité clinique à part entière. Au CLB, il s'agissait d'une démarche de faisabilité celle-ci étant réalisée par les étudiantes en 5^{ème} AHU en plus de leurs tâches quotidiennes, autrement dit aucun poste n'est à ce jour dédié à la CTM au CLB. Un autre constat est fait concernant cette activité : il s'agit d'une activité très chronophage. En terme organisationnel, il semble possible d'effectuer deux conciliations par jour, un nombre supérieur de conciliations journalières semble difficile.

Cependant, le nombre de patients éligibles varie d'un jour à l'autre. En effet, les admissions se faisant plutôt en matinée, il est difficile pour nous de repérer les patients répondant à nos critères lorsque ceux-ci passent de courts séjours (moins de 72 heures). De plus, nous nous sommes fixés de réaliser la conciliation à l'entrée dans un délai de 72 heures, ce qui peut compliquer la gestion des cas prévue pour la journée. Nous avons également ajouté au cours

de l'étude un critère de durée minimum de séjour de 72 heures afin d'effectuer pleinement la CTM.

✓ Mesure de la consommation médicamenteuse des patients

Les résultats concernant les prescriptions analysées lors de la conciliation, montre une moyenne de 6,65 lignes avant l'hospitalisation contre 9,03 lignes à l'admission. Si les recommandations préconisent de hiérarchiser et prioriser les traitements médicamenteux prescrits (19,26,44), il se trouve que tout comme A. Chomel, nous constatons une augmentation du nombre de lignes après admission. Cette augmentation du nombre de médicaments est à mettre en relation avec l'apparition de toxicités spécifiques chez la personne âgée. En effet, le sujet âgé présente des altérations pharmacologiques qui augmentent les toxicités déjà observés chez un sujet jeune (38). Ces altérations sont à ajouter aux comorbidités souvent présente chez le sujet âgé, qui le fragilise encore un peu plus (29). Ces médicaments sont donc ajoutés pour traiter de manière symptomatique les affections du patient, ce sont par exemple les antalgiques de palier III, les laxatifs, les anti-nauséux, les anticoagulants.

Concernant l'automédication, nous trouvons un pourcentage de patients ayant recours à l'automédication de 32%. Une étude américaine observe que 48 à 62% des patients âgés atteints de cancer ont recours à l'automédication (allopathie, compléments alimentaires vitaminiques, phytothérapie). Cette consommation augmente avec l'âge. Ils sont même la moitié à avouer prendre 2 médicaments en libre accès régulièrement. Cette automédication augmente le risque d'interactions médicamenteuses de manière significative (89).

Parmi les résultats de R. Belleton, on retrouve 2 patients qui consommaient régulièrement du pamplemousse, qui est rappelons-le un inhibiteur enzymatique puissant, qui a pour conséquence une hausse de concentration et de la toxicité de certains médicaments (116). Elle constate également que près de 24% des patients interrogés prennent de l'homéopathie pour soulager les EI des chimiothérapies anticancéreuses et également contre l'anxiété et les troubles du sommeil. Les patients ont pris à 21% des spécialités à base de plantes et 75% des patients sondés prennent des spécialités allopathiques dont les 3 principales classes ou représentants sont : le paracétamol, les anti-inflammatoires non stéroïdiens et laxatifs (116).

✓ Disponibilité des sources d'informations

Concernant les sources d'informations utilisées plusieurs constats ont été faits. D'une part, nous avons décidé de consulter pour chaque patient 3 sources d'informations minimum. Il en est de même pour le travail de R. Belleton, 3 sources ont été utilisées de manière systématique (116). Les études sur le même sujet suggère qu'il faut avoir entre 2 et 3 sources minimum, 5 sources étant un gage de qualité pour avoir confiance dans le BMO (90,109,114).

Les sources les plus fréquemment utilisées sont le dossier patient en premier lieu, les ordonnances puis l'entretien patient. Cette hiérarchie est retrouvée dans les autres études consultées (67). L'appel au pharmacien d'officine et au médecin traitant vient ensuite (67). La disponibilité des sources d'informations par patients était très variable, quand certains patients sont capables de nous donner les coordonnées de leurs soignants (médecin traitant, pharmacien d'officine, infirmier,..), d'autres n'en sont pas capables.

Le Dossier Pharmaceutique ou DP, est un dossier informatique qui recense les médicaments délivrés au patient au cours des quatre derniers mois et ceux qu'ils soient prescrits ou non. Ce dossier a été mise en place au niveau de l'officine et permet de sécuriser la dispensation de médicaments. En 2017, Mme Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens (de 2009 à 2017) estimait que le DP était un outil « essentiel et indispensable » et cela concernant des enjeux de santé publique majeures comme « le bon usage des médicaments, la coordination entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital (...) ». Celui-ci montre toute la volonté des pharmaciens de « contribuer à résoudre des problèmes de santé majeur » (119). Cependant le Dossier Pharmaceutique (DP) n'étant présent que dans 7,7% des Établissement de Santé, il ne constitue pas une source d'information suffisamment disponible à l'heure actuelle (67,120).

D'autre part, dans notre étude, la capacité informationnelle des sources d'information n'a pas été évaluée. En effet, E. Dufay dans ces travaux a cherché à quantifier la force d'information des sources consultées. Pour cela, E. Dufay multiplie la disponibilité à la complétude et obtient un pourcentage représentant la force et donc la confiance que nous pouvons accorder au BMO (87,121).

✓ Typologie des divergences

Le nombre total de divergences non intentionnelles est de 110 pour 37 patients conciliés pour notre étude. L'étude de d'E. Dufay à Lunéville dénombre 294 divergences non intentionnelles pour 122 patients. Le nombre de divergences non intentionnelles semble être corrélé au nombre de médicaments total sur l'ordonnance d'après la SFPC, plus il y a de médicaments, plus le risque de voir apparaître une divergence non intentionnelle semble important (114,122). Une première barrière à mettre en place est donc la rationalisation et la hiérarchisation des pathologies à traiter avec un nombre limité de médicaments.

Par rapport au nombre de patients conciliés qui est de 37, nous obtenons un taux d'intervention de 138%, l'étude de R. Belleton affiche quant à elle un taux d'intervention de 176% (116). Ces interventions ont concerné 57% des patients conciliés. Plusieurs IP ont pu être effectuées pour un même patient. Les résultats du CH de Lunéville affirment que 58,6% des patients avaient au moins une IP (87).

Autrement dit, le nombre moyen d'interventions pharmaceutiques par patient est donc de 1,38 IP / patient. Dans l'étude de R. Belleton, nous notons un nombre moyen d'IP par patient de 1,8 (116).

Il est important de rappeler que chaque divergence intentionnelle doit être tracée, le constat est le même dans d'autres structures, ces omissions peuvent être source d'erreur médicamenteuse (98,109).

Ce nombre de divergences non intentionnelles semble être corrélé au nombre de lignes prescrites au patient (114).

Ce résultat, et les précédents sont plus conséquents que les nôtres, ils peuvent être attribué à la plus grande expérience du CH de Lunéville au processus de CTM qui, sous la direction et l'impulsion d'E. Dufay est un exemple de moteur dans ce domaine.

✓ Typologie des IP

Concernant nos résultats centrés sur la CTM, le nombre d'interventions pharmaceutiques total est de 51. Il n'y a pas que les divergences non intentionnelles qui peuvent aboutir à une IP il y a également :

- Une divergence intentionnelle non documentée

- La mise en évidence d'une mauvaise gestion de traitement par le patient à son domicile ou à l'admission
- Une mauvaise observance
- La réévaluation des stratégies thérapeutique après l'entretien de conciliation

La nature des interventions pharmaceutiques retrouvés dans notre étude est classiquement celle retrouvée dans les travaux similaires :

- L'omission est l'intervention la plus rencontrée avec 21% des IP dans notre étude, de 47% dans l'étude de R. Belleton (116) et de 51% à 59% dans les études similaires (87,98,114).
- L'erreur de dose est aussi largement constatée : 15% dans notre cas et de 12 à 34% dans les mêmes études cités précédemment (87,98,114). Dans l'étude de R. Belleton, l'erreur de surdose survient dans 16% des cas (116).

Notre étude tient cependant compte de la gestion des traitements personnel qui n'est pas retrouvée dans ces études. Un patient qui était considéré comme *Non Observant*, qui avait gardé et/ou utilisait son propre traitement médicamenteux dans l'enceinte de l'hôpital, donnait lieu à une IP. Avec 23% des cas, c'est la première cause d'IP *ex aequo* avec l'omission de médicament.

✓ Mesure de l'observance des patients envers leurs traitements

La mesure de l'observance de nos entretiens a révélé que seul un patient sur deux est bon observant, que 37 % des patients sont jugé « observant mineur » et 13% sont caractérisés comme « non observant ». Les résultats de R. Belleton sont sensiblement les mêmes que les nôtres, la répartition des patients qualifiés de bon observant, observant mineur et non observant sont respectivement de 63%, 27,5% et 9,5% (116). Les Entreprises du Médicament (LEEM) déclarent qu'un patient sur deux oublie de prendre ses médicaments, qu'un patient sur trois ne suit pas son traitement et que plus d'un tiers des personnes sondés déclarent arrêter prématurément leurs traitements. Ce constat est particulièrement juste pour les pathologies chroniques, parmi lesquelles figurent entre autres le cancer (123).

Cependant, il est possible de nuancer ses résultats, qui sont issu du questionnaire de *Girerd*, couramment utilisé pour sa facilité de mise en pratique. Celui-ci mesure l'observance et la

codifié en trois groupes : bon observant/ observant mineur/ non observant (83). D'autres études considèrent l'observance comme un pourcentage de traitement pris par rapport à celui prescrit, dans ce cas-là un patient qui prend plus de 80% des traitements est considéré comme observant (90).

Plus qu'un pourcentage ou une catégorisation, l'observance peut être envisagée, plutôt comme une notion d'adhésion, ce qui ajoute des conditions de motivation, d'acceptation et d'information. La notion d'adhésion se veut plus globalisée et centrée sur le patient (90). À l'avenir, il faudrait prendre en compte toutes ces dimensions et les incrémenter aux outils d'évaluation de l'observance. La notion d'observance est donc largement discutable.

✓ Mesure des connaissances des patients sur les traitements à risque

L'estimation des connaissances se base sur six questions semi-ouvertes et ne se base sur aucun consensus en termes de classification de niveaux de patients.

Il est à noter que deux patients sur les seize interrogés étaient médecins et avaient réponses à tous les items.

Le pourcentage moyen de connaissances est de 40% dans notre étude. Il est considéré qu'un pourcentage satisfaisant de connaissances se situerait autour des 80%, or seuls 21 % des patients ont ce niveau. L'étude de R. Belleton rapporte que la majorité des patients savent répondre de 0 à 3 questions sur les 6 posées (116).

Dans un article émanant d'un CHU parisien, une estimation des connaissances des patients sur tous leurs traitements, a été effectuée en 2002. Selon ces résultats 77% des patients avaient une connaissance de leurs médicaments supérieur à 4/6 et 36% de patients avaient un score de 5/6 (94). Cependant, ces patients présentaient un nombre moyen de médicaments de 2,4, ce qui est largement inférieur à notre population.

Comme dans notre étude les résultats du CHU montre que les connaissances sur les effets indésirables sont peu nombreuses (94). De même nous avons estimé les connaissances sur les interactions possibles entre les traitements et l'alimentation, il s'agit d'un item peu connu avec seulement 7% de connaissances.

L'étude, issue de la thèse J. Franchitti, montre que pour une moyenne de 4 médicaments, les patients avaient des connaissances acceptables sur 3. Le pourcentage moyen de connaissances était de 80%. Cette thèse démontre aussi que le niveau de connaissances varie selon la classe thérapeutique prescrite (entre 42 et 85%) (124).

Les connaissances des patients sur les héparines étaient nulles, aucun patient n'a su donner le nom, ni l'indication de cette classe pharmacologique. Ceci peut s'expliquer de la manière suivante : si le traitement est instauré pendant l'hospitalisation, celui-ci peut ne pas être expliqué au patient.

Concernant les patients avec des benzodiazépines, seulement 7% des patients ont su donner l'indication de cette classe, cependant 49% connaissaient le nom du médicament prescrits (124).

✓ Taux d'utilisation de l'outil ZEPPRA

Un des objectifs secondaires qui n'a pas été réalisé est la mise en service de ZEPRA (Zéro Echange Papier en Rhône-Alpes), cet outil devait permettre de pouvoir échanger et envoyer aux Pharmaciens d'officine les ordonnances de sorties des patients via un courriel. Malheureusement, les DPI ne sont pas toujours bien remplis, les soignants de ville n'ayant pas tous un courriel disponible, l'expérience a été abandonnée.

Il est sûr que cet outil participerait à décloisonner le secteur de la ville de l'hôpital car l'échange de mail est déjà très courant entre les différents soignants au sein du CLB pour communiquer et travailler ensemble. Des progrès sont encore à faire dans ce sens-là, qui sera bénéfique pour le patient.

➤ Points forts de notre étude

L'intérêt de cette démarche est pour le patient. En effet, Mme Dufay estime que la CTM est « une méthode puissante » et efficace. Elle constitue un lien indispensable à la coopération des soignants à l'occasion de la sortie des patients et leur retour dans le secteur ambulatoire. Elle permet également d'« optimiser l'acte de dispensation » du pharmacien d'officine (87).

D'après les recueils sur l'enquête réalisée en 2015 par la DGOS, les professionnels de santé sondés affirment à 95% que ce processus renforce le lien social et le dialogue entre les équipes internes et de ville. La CTM permet un travail en équipes pluriconfessionnel à 95% et le partage et l'optimisation des systèmes d'information hospitalier pour 85% des PDS sondés (67).

Les PDS en ville pourraient dans un avenir proche se voir confier la notification d'intervention pharmaceutique, car si elles sont déjà implicitement effectuées par les pharmaciens d'officine, ces interventions doivent être formalisées. Et cela, grâce à la SFPC qui développe le site internet Act-IP, il s'agit d'une plate-forme de notification d'IP. Cet outil a déjà été déployé dans le milieu hospitalier et pourrait être à terme utilisable à l'officine (101).

La DGOS recommande aux établissements de santé désirant effectuer la CTM, de se former pour répondre aux critères de qualité d'une bonne CTM. Cependant, elle ne préconise pas d'outils en particulier (67).

Un des points positifs de cette étude est d'être centrée sur une population très spécifique qui regroupe à la fois le domaine de l'oncologie, où peu de conciliations ont été réalisées, mais également en gériatrie, où la conciliation semble être un outil de choix dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients âgés. Cependant pour optimiser encore plus cette nouvelle activité il serait judicieux d'envisager une CTM de sortie également car comme le montre la majorité des études, les points de transitions dans la prise en charge du patient sont toujours très à risque.

De plus, l'accueil par les patients mais également par le personnel soignant a été très positif. L'image du pharmacien est améliorée par l'entretien patient, il se montre ainsi comme profession de santé fortement impliquée dans le domaine clinique. Comme l'évoquent Calop et al., la place du pharmacien en routine serait de participer au tour médical dans les services de soins afin d'être au plus près du patient et faire valoir son exercice de pharmacie clinique (7).

De même, R. Belleton a évalué la perception de l'activité de CTM auprès du personnel associé à cette démarche. La majorité des PDS sondés ont été confrontés à un patient concilié, ils ont en moyenne passé entre 1 et 5 minutes pour chaque conciliation. Les PDS ont trouvé le moment de la journée pendant lequel on les sollicitait pour la CTM adapté.

Cependant, le temps alloué à la CTM a divisé les PDS, le premier tiers estime que ce temps est très adapté quand l'autre tiers estime qu'il est peu adapté. Les IP ont paru être pour la majorité pertinentes et utiles à la PEC pour les médecins. Enfin, les PDS ont été satisfait du retour d'informations qui leur a été fait suite à cela (116).

L'enquête de la DGOS affirme tout de même que la CTM permet une optimisation des prescriptions, une diminution de la consommation médicamenteuse chez les populations conciliés mais aussi une diminution du taux de ré-hospitalisation(67). En effet, la SFPC affirme même que si certaines EM se résolvent d'elles-mêmes, pour la majorité ce n'est pas le cas et la CTM les fait baisser de 30% (122).

Dans notre étude, nous nous sommes également penchées sur l'observance et sur la gestion des traitements, critères qui n'a pas étaient étudiés dans les autres études du même sujet. Cela constitue un atout pour notre étude, qui prend une dimension de prise en charge globale du malade comme dans l'étude OMAGE. L'étude OMAGE menée par S. Legrain en 2007, est une étude ayant pour but d'optimiser les médicaments chez le sujet âgé. Elle intervient en fin d'hospitalisation et a pour but de voir diminuer le nombre de ré hospitalisation chez le sujet âgé. Celle-ci est axé sur 3 grands problèmes de la personne âgée qui sont, la dépression, la dénutrition et les problèmes médicamenteux. Elle engage une revue complète des traitements médicamenteux et un programme d'éducation thérapeutique du patient ainsi que l'amélioration de la coordination des différents PDS intervenants autour de ces PA. Toutes ces actions conjointes constituent une intervention centrée sur le patient, complète ou « multi-facette » mais complexe qui tend à améliorer la survie sans réadmission à trois mois du patient (125,126).

➤ Limites de notre étude

L'impact clinique n'a pas été évalué lors de notre étude. Si l'on se reporte aux résultats d'E. Dufay, 5,2% des EM sont de gravité majeure et 4,2% seraient considérés comme graves. L'acceptation des IP par les prescripteurs de l'établissement n'a pas non plus été quantifiée. L'étude de R. Belleton s'est penchée sur ce sujet et a signalé un taux d'acceptation de 63% des IP effectuées (116).

Par ailleurs, même si cette activité de conciliation est une activité à part entière, le financement n'est pour l'instant pas assuré pour obtenir un poste particulièrement dédié à la CTM. Cependant, la Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes nous encourage à maintenir les actions engagées concernant la mise en place de la CTM à l'occasion de la circulaire N° SG/2015/152 du 28 avril 2015 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2015.

✓ Limites méthodologiques

En termes de freins, au niveau méthodologique plusieurs constats sont tirés de cette étude.

Tout d'abord, la création de méthode ainsi que d'outils est une étape primordiale et doit être cadrée. Il faut également harmoniser notre pratique aux différents logiciels qui varient d'un hôpital à l'autre et en ville également. Le même constat est également fait par le Ministère des Solidarités et de la Santé (67).

Concernant les patients, nous avons eu des difficultés à recueillir les noms et coordonnées exactes de leurs PDS, leur mémoire pouvant leur faire défaut.

Nous avons également eu des difficultés à récolter les informations des soignants des services inclus dans l'étude et ce parce que l'organisation des secteurs selon les équipes complique la gestion de notre temps. Concernant la grille de CTM en elle-même, nous avons dû rajouter des items au fur et à mesure, comme par exemple la date et le nom des prescripteurs des ordonnances lors d'appel au PO.

De plus, même si la CTM est un outil de qualité certain, la méthode de conciliation que nous avons utilisée qui est rétroactive semble moins performante que la méthode proactive d'après l'étude de S. Doerper. Lors de la CTM proactive, la prescription du médecin hospitalier se fait après la réalisation du BMO. Par conséquent, d'après E. Dufay, la méthode CTM proactive permet la prévention des EM alors que la CTM rétroactive permet d'intercepter les EM (109). Cependant c'est un mode de CTM plus contraignant en terme d'organisation interne (110).

L'activité de CTM au CH, où Edith Dufay travaille, se plie à une évaluation qualitative puisqu'un nouvel indicateur arrive avec l'extension de cette activité. Il s'agit du taux de convergence des Traitements qui se définit ainsi : $TCT = \text{nombre de divergences corrigées} / \text{nombre de divergences détectés}$ (109). Il permet donc d'évaluer l'implantation de cette nouvelle activité en routine comme activité à part entière.

V. Conclusions

Les résultats de cette étude de faisabilité sont encourageants, une mise en service de la CTM en systématique est possible à court terme au sein du CLB.

Cependant, cette activité est chronophage et nécessite du personnel formé. À l'avenir, il s'agira de prioriser la population cible, mais aussi d'affiner et d'évaluer la méthode afin qu'elle soit efficiente. Malgré tout, la CTM reste un outil de qualité puissant. Elle s'intègre dans une refonte des missions du pharmacien au sein des structures hospitalière mais pourrait également être transposé en ville. En effet, avec l'avenant n°11, la nouvelle convention nationale des pharmaciens d'officine leur proposera des bilans de médication pour les patients âgés de plus de 65 ans en ALD et de plus de 75 ans et poly médicamenteux (127).

D'autres perspectives sont possibles, comme l'évaluation et l'amélioration des méthodes et des outils, l'impact médico-économique de ces interventions ou encore le déploiement d'une conciliation de sortie qui favoriserait le lien entre la ville et l'hôpital.

Les estimations sur l'observance et les connaissances des patients envers leurs traitements montrent qu'il y a encore des efforts à fournir pour l'éducation des patients vis-à-vis de leurs pathologies chroniques. Le pharmacien participera encore une fois à ces actions de santé publique en faisant partager sa science du médicament.

Annexes

Annexe 1

DPH-UPH-PR-0015		Gestion de la validation pharmaceutique		
Référence DPO : UCDM015				
		Version 3	1/5	Date d'approbation : 21 10 2015

1- OBJET

Cette procédure a pour but de décrire l'organisation de la validation pharmaceutique des ordonnances au sein de l'unité du circuit du médicament.

2- PERIMETRE

CLB
IHOP
HAD

3- DOMAINE D'APPLICATION

Pharmaciens
Préparateurs
Internes

4- DOCUMENTS ASSOCIES

UCDM026 Liste des médicaments à risque pour les patients âgés
UCDM 051 Manuel utilisateur ODIN
UCDM047 Gestion des antibiotiques à prescription contrôlée
UCDM045 Organisation de l'analyse des demandes nominatives des médicaments sur liste et modalités de délivrance associées
UCDM046 Logigramme d'analyse des demandes de traitements nominatifs

Rédacteur(s)	Vérificateur(s)	Approbateur	Destinataires
B. FAVIER Pharmacien	J RICHARD Responsable AQ DPO	M AITICHOU Pharmacien	Personnel Pharmacie

G:\BUREAU\Z-PHARMA\MANUEL ASSURANCE QUALITE DPO\MAQ UCDM\UCDM015 Gestion de la validation pharmaceutique V2 29 09 2015.docx

DPH-UPH-PR-0015	Gestion de la validation pharmaceutique		
Référence DPO : UCDM015			
	Version 3	2/5	Date d'approbation : 21 10 2015

4- DESCRIPTION

4-1- Généralités

- L'analyse pharmaceutique des prescriptions est réalisée sur le logiciel Cristal Link. Il s'agit d'une étape importante où le pharmacien contribue avec le médecin à sécuriser le circuit du médicament. Lors de l'étape d'analyse pharmaceutique, les éléments suivants vérifiés sont notamment :
 - La pertinence du choix des médicaments vis-à-vis du malade auquel ils sont prescrits, afin de maîtriser le risque iatrogène (posologie, fonction rénale, allergie, ...).
 - Les règles de bon usage, afin d'optimiser les dépenses liées aux médicaments (usage du livret thérapeutique, respect des durées de prescription, conformité au référentiel).
 - L'existence d'interactions médicamenteuses et leur niveau de contrainte.
- Le pharmacien ou l'interne par délégation valident les prescriptions médicales.
- Toutes les interventions pharmaceutiques doivent être tracées dans le logiciel Cristal Link.
- Le taux de validation globale est un indicateur du département de pharmacie oncologique (DPO).
- Le nombre de validations pharmaceutiques de niveau 2 est un indicateur du DPO. Un audit annuel est programmé afin de coter la proportion de prescriptions de niveau 2, de déterminer et suivre les indicateurs d'alerte et de maîtrise portant sur les benzodiazépines.

4-2 Description de l'analyse pharmaceutique

Responsable	Tâches	Référence Documents Equipements
Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse et trace les conseils, remarques, réserves appropriés par écrit sur l'ordonnance et par téléphone si nécessaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnances pré-remplies - Ordonnances Cristalnet®

DPH-UPH-PR-0015	Gestion de la validation pharmaceutique		
Référence DPO : UCDM015			
	Version 3	3/5	Date d'approbation : 21 10 2015

4-2-1 Modalité de validation des ordonnances cristalnet®

Responsable	Tâches	Référence Documents Equipements
Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Valide sans réserve les prescriptions : <ul style="list-style-type: none"> - conformes - comportant des interactions non cliniquement significatives - un suivi du bilan biologique (ex. INR, kaliémie ...) - comportant une proposition de substitution d'un médicament hors livret 	Ordonnances Cristalnet®
Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Valide avec réserve les prescriptions dans les situations ci-après et contacte le prescripteur par téléphone, ou à défaut ouvre la boîte de dialogue. Situations relevant d'une validation pharmaceutique avec réserve : <ul style="list-style-type: none"> - une contre-indication - une association déconseillée - une/plusieurs interaction(s) cliniquement significative(s)* - une/plusieurs modalités de prescription erronée d'un principe actif avec risque de surdosage 	Ordonnances Cristalnet®
Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Refuse la prescription en cas de contre-indication absolue ou en cas de risque jugé vital pour le patient et contacte le prescripteur et l'infirmier responsable du patient. 	Ordonnances Cristalnet®

4-2-2 Evaluation de l'analyse pharmaceutique

L'analyse des interventions pharmaceutiques est facilitée par le module « infocentre » de Cristalnet®. La cotation des interventions pharmaceutiques est celle proposée par la Société Française de pharmacie Clinique (SFPC). Les causes identifiées peuvent-être exploitées pour une information des prescripteurs et ainsi pouvoir mener à des actions préventives en collaboration avec la commission médicale et le COMEDIMS.

DPH-UPH-PR-0015	Gestion de la validation pharmaceutique		
Référence DPO : UCDM015			
	Version 3	4/5	Date d'approbation : 21 10 2015

4-3 Organisation de la validation pharmaceutique au CLB

4-3-1: Répartition des services par pharmacien

Il existe trois groupes de pharmaciens qui se répartissent l'ensemble des validations pharmaceutiques pour tous les services du CLB et de l'IHOP. Chaque groupe est composé de 2 ou 3 pharmaciens. En cas d'absence d'un pharmacien dans un groupe, le second ou les autres pharmaciens prennent en charge l'activité de validation de leur collègue. En cas de sous-effectif important en pharmaciens (à partir de moins trois ETP sur 6 ou en cas d'absence de 2 pharmaciens sur le secteur UCDM), la prestation de la validation pharmaceutique peut être amenée à être réduite. Le pharmacien présent sur l'UCDM assure alors :

- les validations des prescriptions de ses services
- l'activité de validation de ses collègues pour les prescriptions d'entrées uniquement
- les prescriptions comportant des médicaments à risque à la demande des préparateurs.

- Groupe 1

- o Composition : JF Latour, Assistant 1 et Assistant 2
- o Services :
 - JFL (I/m/v) assistant 1 (m/j) : 3C, Cur, 1BS, 1BN, 1C,
 - Assistant 2 : 2BN, 3BN, 3BS, PAP, SIN

- Groupe 2

- o Composition : Interne UPC, Interne DM
- o Services : 2C pour le premier et 2BS et RCBN pour le second

- Groupe 3

- o Composition : N Bleyzac, Interne IHOP
- o Service : I1, I2A, I2B et I3

4-3-2: Niveaux SFPC de la validation pharmaceutique

Deux niveaux de validation pharmaceutique définis par la SFPC sont utilisés :

- Niveau 1 :

- o Périmètre : Pour tous les patients de façon quotidienne hormis pour les patients à risque
- o Validations réalisées :
 - Détection des contre-indications et Interactions majeures
 - Posologies
 - Respect du livret thérapeutique

- Niveau 2 :

- o Périmètre : Pour tous les patients à risque

G:\BUREAU\Z-PHARMA\MANUEL ASSURANCE QUALITE DPO\MAQ UCDM\UCDM015 Gestion de la validation pharmaceutique V2 29 09 2015.docx

DPH-UPH-PR-0015	Gestion de la validation pharmaceutique		
Référence DPO : UCDM015			
	Version 3	5/5	Date d'approbation : 21 10 2015

- Patients âgés de plus de 75 ans et ayant au moins un médicament à risque prescrit et appartenant à la liste des médicaments à risque (UCDM026)
- Patients bénéficiant d'une prescription d'un médicament anticancéreux par voie orale
 - Paramètres validés :
 - Ceux indiqués pour le niveau 1
 - Indications des médicaments
 - Analyse des paramètres biologiques avec surveillance notamment des insuffisances rénale et hépatique
 - Prise en compte des caractéristiques cliniques des sujets âgés

• **4-3-3: Suivis particuliers**

Des modalités d'analyse pharmaceutique et de suivi particuliers ont été mis en place pour toute initiation d'un ou plusieurs médicaments appartenant à la liste des « Médicaments à Risque / Patients à Risque » encore appelée liste PRMR.

La liste PRMR comporte :

- les médicaments à risque spécifiques de la population âgée de plus de 75 ans (Cf. UCDM026)
- les médicaments anticancéreux par voie orale
- le potassium par voie orale ou intraveineuse, quelle que soit la dose prescrite
- les traitements antibiotiques à prescription contrôlée (Cf. UCDM052)

Les modalités organisationnelles relatives à ce suivi sont détaillées dans la procédure UCDM045.

Annexe 2

ÉVALUATION DE L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

Respect du traitement prescrit : où en est votre patient ?

	Oui	Non
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42

Comment évaluer le niveau d'observance de votre patient ?

Votre patient répond par oui ou par non à chacune de ces 6 questions.

- **Si votre patient répond non à toutes les questions,**
il est considéré comme un bon observant.
- **Si votre patient répond oui une ou deux fois,**
il est considéré comme non observant mineur.
- **Si votre patient répond oui trois fois ou plus,**
il est considéré comme non observant.

Ce questionnaire est également disponible sur www.ameli.fr
espace Professionnels de santé>Médecins, rubrique Exercer au
quotidien>Prescriptions>La prescription de médicaments.



Annexe 3

Figure 1

FICHE D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE		
📅 DATE : / /	📁 N° FICHE :	🏠 N° CENTRE :
IDENTITE PATIENT :		SERVICE D'HOSPITALISATION :
<input type="text"/> Nom : <input type="text"/> Prénom :		<input type="checkbox"/> Psychiatrie <input type="checkbox"/> Séjour Court (MCO) <input type="checkbox"/> Séjour Long <input type="checkbox"/> Soins de Suite et Réadaptation
Age : ans / Poids : Kg Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		DCI MEDICAMENT :
1- PROBLEME (1 choix) :		3- FAMILLE MEDICAMENT (ATC) :
1 <input type="checkbox"/> Non conformité aux référentiels / contre-indication		<input type="checkbox"/> A Voie digestives /Métabolisme
2 <input type="checkbox"/> Indication non traitée		<input type="checkbox"/> B Sang /Organes hématopoïétiques
3 <input type="checkbox"/> Sous-dosage		<input type="checkbox"/> C Système cardiovasculaire
4 <input type="checkbox"/> Surdosage		<input type="checkbox"/> D Médicaments dermatologiques
5 <input type="checkbox"/> Médicament non indiqué		<input type="checkbox"/> G Système génito-urinaire/Hormones Sex.
6 <input type="checkbox"/> Interaction		<input type="checkbox"/> H Hormones systémiques
<input type="checkbox"/> A prendre en compte		<input type="checkbox"/> J Anti-infectieux systémiques
<input type="checkbox"/> Précaution d'emploi		<input type="checkbox"/> L Antinéoplasiques/Immunomodulateurs
<input type="checkbox"/> Association déconseillée		<input type="checkbox"/> M Muscle et squelette
<input type="checkbox"/> Association contre-indiquée		<input type="checkbox"/> N Système nerveux
<input type="checkbox"/> Publiée (= hors GTIAM de l'AFSSAPS)		<input type="checkbox"/> P Antiparasitaires, insecticides
7 <input type="checkbox"/> Effet indésirable		<input type="checkbox"/> R Système respiratoire
8 <input type="checkbox"/> Voie/administration inappropriée		<input type="checkbox"/> S Organes sensoriels
9 <input type="checkbox"/> Traitement non reçu		<input type="checkbox"/> V Divers
10 <input type="checkbox"/> Monitoring à suivre		
2- INTERVENTION (1 choix) :		4- DEVENIR DE L'INTERVENTION :
1 <input type="checkbox"/> Ajout (prescription nouvelle)		<input type="checkbox"/> Acceptée
2 <input type="checkbox"/> Arrêt		<input type="checkbox"/> Non acceptée
3 <input type="checkbox"/> Substitution/Echange		<input type="checkbox"/> Non renseigné
4 <input type="checkbox"/> Choix de la voie d'administration		
5 <input type="checkbox"/> Suivi thérapeutique		
6 <input type="checkbox"/> Optimisation modalités d'administration		
7 <input type="checkbox"/> Adaptation posologique		
DETAILS ⇒ S'il y a lieu, préciser : Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Eléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoire) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.		
Contextes		
Problème		
Intervention		

Annexe 6

ETUDE Conciliation Traitements Médicamenteux	Guide d'entretien patient A destination des étudiants, internes en pharmacie Version n°1 – Date de mise à jour : 29/03/16	
Introduction		
Nous souhaiterions réaliser une liste exhaustive de traitements que vous prenez en ce moment afin de sécuriser votre prise en charge médicamenteuse à l'admission à l'hôpital.		
Gestion du traitement personnel		
Avez-vous apporté votre ordonnance lors de votre hospitalisation ? Si oui, l'avez-vous remis à l'infirmier ? Avez-vous apporté vos traitements lors de votre hospitalisation ? Si oui, les avez-vous remis à l'infirmier ? Pouvez-vous me citer les noms des médicaments que vous prenez ? Seriez-vous d'accord pour que je contacte votre pharmacie de ville ainsi que votre médecin traitant ? Si oui, pourriez-vous me donner leur nom et coordonnées ?		
Compréhension des pathologies et traitements		
Pourquoi prenez-vous ce médicament ? En ce moment, combien de comprimés prenez-vous ? Pouvez-vous me citer les effets indésirables de ce traitement ? Devez-vous éviter certains aliments, boissons ou médicaments avec ce traitement ?		
Observance thérapeutique (test de Girerd modifié)		
Ce matin, avez-vous oublié de prendre votre traitement ? Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ? Vous est-il arrivé de prendre votre traitement en retard par rapport à l'heure habituelle ? Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que certains jours, votre mémoire vous fait défaut ? Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ? Pensez-vous avoir trop de comprimés à prendre ?		
Au quotidien		
A quel moment de la journée prendre votre traitement ? Ce moment a-t-il une importance ? Que devez-vous faire en cas d'oubli ou de vomissements après la prise ? Que faites-vous en cas d'effets secondaires ? Prenez-vous des médicaments sans ordonnance comme, par exemple, des crèmes/pommades, collyres, injections, patchs, compléments alimentaires, plantes ... ?		
Conclusion et fermeture de l'entretien		
Nous avons terminé l'entretien. Avez-vous des questions, remarques ou autres demandes ? Merci de votre écoute et d'avoir pris le temps de répondre à mes questions. Je reste disponible pour toute autre demande.		

Annexe 7

ETUDE Conciliation Traitements Médicamenteux	Guide d'entretien Officine A destination des étudiants, internes en pharmacie Version n°1 – Date de mise à jour : 29/04/16	
---	---	---

Dans le cadre de la phase de recherche active d'informations pour la constitution du BMO

1-Recueil des coordonnées des différents professionnels de santé et accord du patient pour appel téléphonique

2-Appel après consultation du cas concilié :

- Se présenter à l'interlocuteur : Etudiant / Interne du service de pharmacie du CLB
- Présenter l'objectif de l'appel : réalisation d'une liste exhaustive des traitements (prescrits ou non) pris par le patient à l'instant « t » afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse lors de l'entrée du patient.
- Présenter le patient concerné : Nom, Prénom, date de naissance et numéro SS
- Recueil pour l'ensemble des médicaments prescrits de :
 - nom du médicament (DCI et spécialité)
 - dosage
 - posologie
 - durée et fréquence de traitement
 - forme galénique et voie d'administration
 - nom et statut du prescripteur (MT, MS,...)
 - Automédication : médicaments en vente libre ou phytothérapie délivrés à son nom en officine ?
 - date de prescription, durée et fréquence du traitement
- Autres traitements tels que : automédication, phytothérapie,...

3-Fermeture de l'entretien et remerciements

Bibliographie

1. L'observatoire national interministériel de la sécurité routière - Sécurité routière. Tous responsables [Internet]. 2017 [cité 14 août 2017]. Disponible sur: <http://www.securite-routiere.gouv.fr/la-securite-routiere/l-observatoire-national-interministeriel-de-la-securite-routiere>
2. InCA. Plan cancer 2014-2019. Guérir et prévenir les cancers: donnons la même chance à tous, partout en France. [Internet]. 2014 [cité 14 août 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2014-02-03_Plan_cancer-2.pdf
3. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients et à la santé et aux territoires [Internet]. 167 2009 p. 12184. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
4. Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/iatrog%C3%A8ne/41322>
5. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Paris: Société française de pharmacie clinique; 2006.
6. CHALEIX M, IZOTTE-KRET M, Régine B-S, QUENON J-L, OLIER L. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. 2010;17:1-18.
7. Calop J, Limat S, Fernandez C, Aulagner G. Pharmacie clinique et thérapeutique. 4^e éd. Elsevier Masson; 2012.
8. Castot A, Haramburu F, Kreft-Jais C. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments: résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'informations sur les traitements anticoagulants antivitamine K [Internet]. AFSSAPS. 2008 [cité 31 août 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf>
9. Duc T, Paviot T, Queneau P, carpentier F, Bannwarth B, Boujet J. Coût hospitalier des effets indésirables médicamenteux. Projection nationale à partir d'une enquête dans neuf services d'Accueil et d'Urgences. Journal d'économie médicale. 2006;24:19-27.
10. Michel P, Quenon J-L, Djihoud A, Sonnet R. EVISA. Les évènements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes [Internet]. CCECQA. 2009 [cité 31 août 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_EVISAFinal_17aout09.pdf
11. LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique Legifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte=&categorieLien=id>
12. Guichet Erreurs Médicamenteuses: Présentation et bilan depuis la mise en place.

AFSSAPS; 2009 Juin.

13. Causes - REMED 2013 [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/445-16-causes-remed2013/0.html>
14. Partant C. Prévenir et déclarer les erreurs médicamenteuses. UPHC [Internet]. 2011 [cité 14 août 2017]. Disponible sur: http://www.ch-cornouaille.fr/sites/ch-quimper/files/fichiers/flyer_prevenir_et_declarer_les_erreurs_medicamenteuses.pdf
15. Le guichet des erreurs médicamenteuses. Bilan d'activité de l'année 2009. AFSSAS; 2010 juillet.
16. Muguet A-S. Cartographie des risques du circuit du médicament au Centre Hospitalier de Verdun [D Pharm]. Lorraine; 2014.
17. Hellot-Guersing M, Jarre C, Molina C, Leromain A-S, Derharoutunian C, Gadot A, et al. Erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation de la prescription à l'hôpital: recueil et analyse sur une période de 4 ans. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2016;74:61-70.
18. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé [Internet]. ANAP; 2012 [cité 27 août 2017] p. 95. Disponible sur: http://www.synprefh.org/files/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf
19. Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicament chez la personne âgée? Haute Autorité de Santé; 2014 sept.
20. Legrain S, others. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. *Consomm Prescr Iatrogénie Obs* [Internet]. 2005 [cité 26 juin 2017]; Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf
21. Le vieillissement humain [Internet]. *Corpus de Gériatrie*. 2000 [cité 31 août 2017]. Disponible sur: <http://www.longuevieetautonomie.fr/sites/default/files/editor/files/docs/1131088938792249.pdf>
22. Du concept de fragilité et de l'efficacité de la grille Aggir [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-gerontologie-et-societe1-2004-2-page-83.htm>
23. Laroche M-L, Bouthier F, Merle L, Charmes J-P. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées: intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La revue de médecine interne*. 2009;30:592-601.
24. Personnes âgées dépendantes—Tableaux de l'Économie Française | Insee [Internet]. 2014 [cité 14 août 2017]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1288358?sommaire=1288404#tableau-T14F096G2>
25. InCA. Epidémiologie [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/epidemiologie>
26. Ferchichi S, Antoine V. Le bon usage des médicaments chez la personne âgée. *La revue de médecine interne*. 2004;25:582-90.

27. Mangerel K, Armand-Branger S, Rhalimi M. Spécificités de la personne âgée et leurs conséquences sur la prise médicamenteuse. *J Pharm Clin.* 2011;30(3):167-73.
28. Legrain S, Lacaille S. Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé. 2005;EMC médecine(2):127-36.
29. Etat des lieux et perspectives en oncogériatrie. INCa; 2009.
30. rapport sur la santé dans le monde. *Changer le cours de l'histoire.* OMS; 2004.
31. Auvray L, Dumesnil S, Le Fur P. Santé, soins et protection sociale en 2000. Enquête sur la santé et la protection sociale . France 2000 [Internet]. CREDES; 2001 [cité 7 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/Publications/Rapports2001/rap1364.pdf>
32. VIDAL - Prescription et populations particulières : Médicaments et personnes âgées - Arbre décisionnel [Internet]. [cité 27 juin 2017]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/recommandations/1745/prescription_et_populations_particulieres_medicaments_et_personnes_agees/arbre_decisionnel/
33. Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. 17ème liste. [Internet]. OMS. 2011 [cité 18 juill 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97642/1/a95968_fre.pdf
34. ALIX. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé: Etat des lieux et contexte régional en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes [Pharmacie]. [Caen]; 2013.
35. Dénutrition. Une pathologie méconnue en société d'abondance. [Internet]. [cité 8 sept 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/brochure_denutrition.pdf
36. Abgrall A. Influence de la polymédication sur l'état nutritionnel de la personne âgée, analyse de cas en milieu hospitalier; quels enseignements pour le pharmacien d'officine? [D Pharm]. Nantes; 2015.
37. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. [Internet]. HAS. [cité 8 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_denutrition_personnes_agees.pdf
38. Oncogériatrie. Mettre la personne âgée au centre du dispositif. *La revue du praticien.* 2009;59(3):329-60.
39. Boufflet C. La déprescription en médecine générale chez le sujet âgé polymédiqué. expérience et opinion des médecins généralistes de Picardie [Internet] [D Med]. Amiens; 2016 [cité 8 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.theseimg.fr/1/sites/default/files/th%C3%A8se%20C.%20Boufflet.pdf>
40. Chrischilles E, Foley D, Wallace R. Use of medications by persons 65 and over: data from the established populations for epidemiologic studies of the elderly. *J Gerontol.* 1992;47:137-44.
41. Prithviraj G, Koroukian S, Margevicius S, Berger N, Bagai R, Owusu C. Patient characteristics associated with polypharmacy and inappropriate prescribing of medications among older adults with cancer. *J Geriatr Oncol.* 2012;3(3):228-37.

42. Note méthodologique et de synthèse documentaire. Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée? [Internet]. HAS. 2014 [cité 17 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-10/note_methodo_fpcs_prescription_web_2014-10-27_11-55-59_934.pdf
43. Del Giglio, Miranda V, Fede A, Nobuo M, Miranda M, Ayres V, et al. Adverse drug reactions and drug interactions as causes of hospital admission in oncology. 2009;27(15):5-20.
44. Blain H, Rambourg P, Le Quellec A, Ayach L, Bidoulet P, Bismuth M. Bon usage des médicaments chez le sujet âgé. La revue de médecine interne. 2015;36:677-89.
45. Carbonin P, Pahor M, Bernabei R, Sgadari A. Is age an independent risk factor of adverse drug reactions in hospitalized medical patients? J Am Geriatr Soc. 1991;39:1093-9.
46. Fried L-P, Tangem C, Watson J, Newman A, Hirsch C. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. 2001;56(3):146-56.
47. Loones A, David-Alberola E, Jauneau P. La fragilité des personnes âgées: perceptions et mesures. [Internet]. CREDOC. 2008 [cité 31 août 2017]. Disponible sur: <http://www.credoc.fr/pdf/Rech/C256.pdf>
48. La prévention de la perte d'autonomie – La fragilité en questions. Apports, limites et perspectives [Internet]. IRDES. 2016 [cité 31 août 2017]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/recherche/rapports/563-la-prevention-de-la-perte-d-autonomie-la-fragilite-en-questions.pdf>
49. Avoir un cancer après 70 ans [Internet]. [cité 27 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.ligue-cancer.net/shared/brochures/cancer-apres-70-ans.pdf>
50. Ferron C. L'évaluation gériatrique standardisée en dix points. Rev Mal Respir. 2007;24:785-6.
51. Desport J., Cessot F, Létard J., Costil V, Tarrerias A., Sautereau D. Evaluation nutritionnelle et mesure de la dénutrition [Internet]. Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépatogastroentérologie. 2010 [cité 29 juill 2017]. Disponible sur: https://www.cregg.org/site/documents/nutrition_evaluation.pdf
52. Fenner V, Iselin C-E. Prise en charge du cancer de la prostate chez le sujet âgé. Rev Med Suisse. 2014;10:2311-5.
53. Soins de support contre le cancer Lyon Rhone Alpes [Internet]. [cité 20 août 2017]. Disponible sur: <http://www.centreleonberard.fr/118-Soins-de-support.clb.aspx?language=fr-FR>
54. Sortie du patient - Solidarites-sante.gouv.fr [Internet]. 2008 [cité 14 août 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_008_sortie_du_patient.pdf
55. Service Evaluation Economique et Santé Publique. Chimiothérapie e HAD. Monographie de l'HAD du Centre Léon Bérard. [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2014 p. 35. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/chimiotherapie_en_had_-_monographie_de_lhad_du_centre_leon_berard.pdf

56. Blay J-Y. Atelier de prospective. Le traitement du cancer en hôpital de jour, en chirurgie ambulatoire et à domicile. In Lyon; 2016 [cité 28 août 2017]. Disponible sur: http://www.performance-en-sante.fr/fileadmin/user_upload/performance_en_sante/2016/presentations/P3_Blay.pdf
57. Hospitalisation à domicile (HAD) [Internet]. Service public. 2017 [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F732>
58. L'hospitalisation à domicile [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2017 [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/had>
59. Les réseaux de santé Structures de soins [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/structures-de-soins/article/les-reseaux-de-sante>
60. Services de soins à domicile pour personnes âgées [Internet]. Service public. [cité 4 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F246>
61. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Haute Autorité de Santé; 2013 mai.
62. HAS. La règle des 5B. Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments. [Internet]. [cité 29 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/guide/SITE/5B.htm>
63. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. HAS; 2005. (Fiche thématique). Report No.: 36.
64. Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur [Internet]. ARS Auvergne Rhône-Alpes. 2016 [cité 8 sept 2017]. Disponible sur: http://www.auvergne-rhone-alpes.paps.sante.fr/uploads/media/2016_securisationMedicaments.pdf
65. Ordre National des Pharmaciens. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières [Internet]. 2016 [cité 14 août 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/307443/1559486/version/3/file/Bonnes+pratiques+de+dispensation-Vweb.pdf>
66. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique [Internet]. JORF n°77 1999 p. 4854. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393107&categorieLien=id>
67. La conciliation médicamenteuse : déploiement nationale [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 27 août 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/la-conciliation->

medicamenteuse/article/la-conciliation-medicamenteuse-enquete-sur-son-deploiement-nationale#

68. SFPC. METHODE D'ANALYSE D'ORDONNANCE [Internet]. [cité 13 août 2017]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/432-sfprecommandationbppharmaciecliniqueanalyseordonnancessept12/0.html>
69. SFPC. METHODE D'ANALYSE D'ORDONNANCE: NIVEAUX D'ANLAYSE PHARMACEUTIQUE [Internet]. [cité 13 août 2017]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/454-sfprecommandationbppharmaciecliniqueniveuanalysesept12/0.html>
70. Belaiche A. Système ATC-DDD [Internet]. [cité 11 sept 2017]. Disponible sur: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/8document_atc.pdf
71. Vital Durand, Le Jeune. Dorosz. Guide pratique des médicaments. 36^e éd. Maloine; 2017. 1965 p.
72. Veyrat V, Mimoun N. Grille d'aide à la délivrance des HBPM. [Internet]. 2013 [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/ressources/upload/imgnewspha/pharmacie/WkPharma/Comptoir/Fiche-HBPM-octobre2013.pdf>
73. Gentric A, Couturaud F, Mottier D. Anticoagulants chez le sujet âgé. particularités liées à l'âge. 2001;30(19):979-87.
74. Demi-vie : définition et explications [Internet]. [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.techno-science.net/?onglet=glossaire&definition=1394>
75. Amélioration de la prescription chez le sujet âgé: Les indicateurs d'alerte et de maîtrise de la iatrogénie. Benzodiazépine à demi-vie longue chez le sujet âgé. [Internet]. HAS. 2012 [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/3_ipc_bzd_demi_vie_long_sa_octobre_2011.pdf
76. La chimiothérapie orale du cancer en 2014. INCa; 2015 p. 8.
77. Guide de bonnes pratiques. Voies orales anticancéreuses [Internet]. OMEDIT BRETAGNE. 2013 [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: http://www.omedibretagne.fr/lrportal/documents/138946/146963/guidev2_0_def.pdf/01be3097-5246-44fa-a2b3-f85981f5fad2
78. Chimiothérapie | Réseau Espace Santé Cancer Rhône-Alpes [Internet]. [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: <http://espacecancer.sante-ra.fr/Pages/fiches-information-therapeutique-alphabetique.aspx>
79. Sécurisation du circuit du médicament dans les Etablissements d'hébergements pour pseronnes âgées dépendantes (EHPAD) sans pharmacie à usage intérieur [Internet]. ARS Auvergne Rhônes-Alpes. [cité 21 sept 2017]. Disponible sur: https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/sites/default/files/2016-12/201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf

80. Académie nationale de Pharmacie. Observance des traitements médicamenteux en France. [Internet]. 2015 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_1_observance_medicamentuse_VF_CORR_DGS_2016.02.09.pdf
81. Compliance : Définition simple et facile du dictionnaire [Internet]. [cité 9 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.linternaute.com/dictionnaire/fr/definition/compliance/>
82. Evaluation et prise en charge de l'observance thérapeutique. Le Courrier de l'Observance thérapeutique. 2000;1(2):1-4.
83. Questionnaire d'évaluation de l'observance [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5396/document/questionnaire-evaluation-observance_assurance-maladie.pdf
84. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien JE. Pharmacy-led medication reconciliation programmes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther.* avr 2016;41(2):128-44.
85. Vira T. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* 1 avr 2006;15(2):122-6.
86. Yeoh TT, Si P, Chew L. The impact of medication therapy management in older oncology patients | SpringerLink. *Supportive Care in Cancer.* mai 2013;21(5):1287-93.
87. Dufay E. La conciliation des traitements médicamenteux. Sécuriser le parcours de soins du patient. [Internet]. [cité 22 août 2017]. Disponible sur: <http://assiphar.adiph.fr/files/2014/07/2014-E-DUFAY-Conciliation-m%C3%A9dicamentuse-Paris-ASSIPHAR.pdf>
88. Lebaudy C. Polymédication des patients âgés: importance d'une conciliation des traitements avant chimiothérapie. In: Réseaux oncologique de Midi-pyrénées. Toulouse; 2013.
89. Maggiore R, Gross C, Hurria A. Polypharmacy in older adults with cancer. *The oncologist.* 2010;15:507-22.
90. Rhalimi M, Mangerel K, Armand-Branger S. Les activités de pharmacie clinique: point de vue de pharmaciens évoluant dans un établissement gériatrique. *J Pharm Clin.* 2011;30(3):175-187.
91. LEGER S, BEDOUCH P, ALLENET B, CALOP J, =Service pharmacie Moidieu. Chu Michallon. Grenoble. FRA. Culture pharmaceutique, perception du traitement médicamenteux et difficultés de consommation des médicaments chez le sujet âgé. *J Pharm Clin.* 2001;20(2):110-3.
92. One-Year Adherence to Warfarin Treatment for Venous Thromboembolism in High-Risk Patients and Its Association with Long-term Risk of Recurrent Events - jmc.2013.19.4.291 [Internet]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.jmc.org/doi/pdf/10.18553/jmc.2013.19.4.291>
93. USPO. Amélioration de l'observance des patients sous AVK grâce aux entretiens pharmaceutiques | USPO [Internet]. 2017 [cité 29 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.uspo.fr/amelioration-de-lobservance-des-patients-sous-avk-grace-aux-entretiens->

pharmaceutiques/

94. Patris-Vandesteene S, Macrez A, Quenon J-L, Soury F, Rufat P, farniotti R, et al. Journal de Pharmacie Clinique - Information des patients : évaluation de leurs connaissances après prescription de médicaments dans un CHU parisien. *J of Pharm Clin*. 2002;21(2):115-21.
95. Améliorer l'observance. traiter mieux et moins cher [Internet]. CRIP; 2014 p. 16. Disponible sur: lecrip.org
96. Broyart A. Fiche projet Hight5s [Internet]. 2014 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/fiche_descriptive_projet_high5s.pdf
97. HIGH 5s initiation Medication Reconciliation [Internet]. [cité 27 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-04/traduction_rapport_medrec.pdf
98. Boissinot L, Bachalat N, Perrier-Cornet E, Leglise P, Huchon-Bécel D. Conciliation des traitements médicamenteux en gériatrie : Pertinence et faisabilité. *Pharmactuel*. 2014;47(2):105-13.
99. A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals - Dooley - 2004 - *British Journal of Clinical Pharmacology* - Wiley Online Library [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2125.2003.02029.x/abstract>
100. BEDOUCH P, Charpiat B, Roubille R, Rose F-X, Escofier L, Conort O, et al. Site internet de la Société française de pharmacie clinique pour l'analyse des interventions pharmaceutiques: finalité, mode d'emploi et perspectives. *J Pharm Clin*. 2007;26(1):40-4.
101. SFPC. ACT-IP standardisation et valorisation des interventions pharmaceutiques [Internet]. 2016 [cité 13 août 2017]. Disponible sur: <http://www.sdpdm56.com/medias/files/sfpc-fiche-outil-act-ip.pdf>
102. Demange C. Analyse pharmaceutique des prescriptions en unité de soins à l'aide de la fiche d'intervention de la Société française de pharmacie clinique. *J Pharm Clin*. 2007;26(1):8.
103. Fiche intervention pharmaceutique v1 - fiche-intervention-pharmaceutique.pdf [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <http://actip.sfpc.eu/docs/fiche-intervention-pharmaceutique.pdf>
104. Description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse [Internet]. SFPC. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <http://actip.sfpc.eu/docs/tableau1-probleme.pdf>
105. Les bonnes pratiques d'administration des médicaments [Internet]. Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux. 2002 [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/CRMDM_r%C3%A9gion-Centre_Guide_Bonnes_pratiques_admin_2002.pdf
106. Retour d'expérience : erreur de patient dans l'administration d'un médicament - Prévention médicale [Internet]. La prévention médicale. 2016 [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.prevention-medicale.org/Cas-clinique-et-retours-d-experience/Tous-les-retours-d->

experience/retour-experience-erreur-patient-medicament

107. Charpy M. Huit années d'interventions pharmaceutiques dans un service post urgences d'un centre hospitalier universitaire français: l'unité d'hospitalisations courte durée de l'hôpital de la Croix Rousse des Hopsices Civils de Lyon [D Pharm]. Lyon I; 2016.

108. Interactions médicamenteuses - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. ANSM. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)

109. Dufay E, Baum T, Doerper S, Conrard E, Dony A, Piney D, et al. La conciliation des traitements médicamenteux. Risques Qual [Internet]. 2011 [cité 26 juin 2017];8(2). Disponible sur: https://www.researchgate.net/profile/Sebastien_Doerper/publication/284493323_Conciliation_des_traitements_medicamenteux_detector_intercepter_et_corriger_les_erreurs_medicamenteuses_a_l'admission_des_patients_hospitalises/links/56c1a7cd08ae44da37fdb7e.pdf

110. La conciliation des traitements médicamenteux: Logigramme d'une démarche efficace pour prévenir ou intercepter les erreurs médicamenteuses à l'admission du patient hospitalisé (PDF Download Available) [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/284624211_La_conciliation_des_traitements_medicamenteux_Logigramme_d'une_demarche_efficace_pour_prevenir_ou_intercepter_les_erreurs_medicamenteuses_a_l'admission_du_patient_hospitalise

111. Complétude : Définition simple et facile du dictionnaire [Internet]. 2017 [cité 3 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.linternaute.com/dictionnaire/fr/definition/complétude/>

112. Mergenhagen KA, Blum SS, Kugler A, Livote E, Nebeker JR, Ott MC. Pharmacist-versus physician-initiated admission medication reconciliation: impact on adverse drug events. *American Journal of geriatric pharmacotherapy*. 2012;10(4):242-50.

113. Baum T, Doerper S. La conciliation des traitements médicamenteux des patients hospitalisés. Comprendre, s'initier et mettre en oeuvre la démarche dans un établissement de santé [D Pharm]. Nancy I; 2011.

114. Fummi C, Brunschweiler B, Vacher H. Conciliation médicamenteuse à l'admission du patient dans une unité de chirurgie orthopédique septique: une étude menée sur six mois. *J Pharm Clin*. 2015;34(4):185-9.

115. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. HAS. [cité 8 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

116. Belleton R. Déploiement de la conciliation des traitements médicamenteux à l'entrée chez les sujets âgés atteints de cancer: retour d'expérience après cinq mois d'expérimentation au Centre Léon Bérard [D Pharm]. Lyon I; 2017.

117. Penfornis S, Bédard P, Bailey B, Bussièrès J-F. Pratique de conciliation des traitements médicamenteux en France: enjeux et sondage pilote d'état des lieux. *J of Ph Clin*. 2012;47(3):204-9.

118. Arnaud A. La conciliation médicamenteuse en psychiatrie: expérience pratique au centre hospitalier Gérard Marchant [D Pharm]. Toulouse III; 2016.
119. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. [cité 31 août 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>
120. Sa genèse et son évolution - Le Dossier Pharmaceutique - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. Ordre National des Pharmaciens. [cité 31 août 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Sa-genese-et-son-evolution>
121. Dufay E. Sécuriser le parcours de soins par la coopération des structures, des outils et des hommes. La conciliation des traitements médicamenteux chez les patients atteints de cancer. In Nantes; 2016.
122. Mémo Conciliation des traitements médicamenteux [Internet]. 2015 [cité 12 sept 2017]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/1608-sfpc-memo-conciliation-v2016/0.html>
123. Comment améliorer l'observance des traitements ? LEEM - Les entreprises du médicament [Internet]. LEEM. [cité 22 août 2017]. Disponible sur: <http://www.leem.org/article/comment-ameliorer-l-observance-des-traitements>
124. Franchitti J. Évaluation des connaissances que les patients ont de leurs traitements [D Med]. [Paris]: Paris 6; 2014.
125. Legrain S. Education thérapeutique et grand âge [Internet]. ARS Ile de France. 2013 [cité 17 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.se-for.com/medias/retp3/a3.pdf>
126. Legrain S. OMAGE: Optimisation des médicaments chez le sujet âgé [Internet]. [cité 17 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/symphas-bmj_co251.pdf
127. AVENANT N°11 A LA CONVENTION NATIONALE ORGANISANT LES RAPPORTS ENTRE LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE ET L'ASSURANCE MALADIE [Internet]. [cité 21 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2017/07/2017-77-Avenant-11-Convention-Pharmaceutique-sign%C3%A9.pdf>

**UNIVERSITE
CLAUDE BERNARD
LYON 1**



L'Apothicaire

(Musée des Hospices Civils de Lyon)

**ISPB
FACULTE
DE PHARMACIE**

*Serment des Pharmaciens
Au moment d'être reçu Docteur en
Pharmacie,*

Je jure en présence des Maîtres de la Faculté,

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement,

D'exercer, dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine : en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels,

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auront été confiés et dont j'aurai eu connaissance dans la pratique de mon art,

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses,

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR: Mlle BORRAS Noelly

La personne âgée subit des modifications physiologiques liés à l'âge qui la rendent plus vulnérable. Cette fragilité est accentuée par l'apparition de comorbidités ou de pathologies cancéreuses dont la fréquence croît avec l'âge. Ainsi, plusieurs pathologies peuvent être simultanément traitées, requérant une attention toute particulière dans la gestion de traitements médicamenteux.

La conciliation est une nouvelle activité hospitalière, qui permet la détection et la correction des erreurs médicamenteuses survenues aux étapes de prescription. Elle nécessite une coopération pluri-professionnelle et s'intègre dans la démarche qualité du Centre Léon Bérard tourné vers la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Cette nouvelle activité a d'ores et déjà montré son efficacité lorsqu'elle est mise en place et déployée avec une méthodologie structurée.

Dans cette étude, nous nous attachons à tester cette activité sur une période de dix semaines et dans trois services différents du Centre Léon Bérard. Une méthode ainsi que des outils ont été créés puis testés et utilisés lors de l'entretien, au cours duquel nous effectuons la conciliation. Ce travail consiste à établir un recueil des traitements du patient de manière exhaustive puis de comparer ce bilan à l'ordonnance établie à l'entrée du patient dans le service. Les divergences observées entre les deux prescriptions peuvent aboutir à une intervention pharmaceutique si la divergence n'est pas connue ou documentée.

Notre travail a dénombré pas moins de 51 interventions pharmaceutiques, qui ont été traitées par les pharmaciens seniors du centre puis validées par les prescripteurs. Parmi ces interventions, la majorité concerne des omissions de traitement, des surdosages mais également une mauvaise gestion des traitements par le patient.

Parmi les indicateurs évalués, nous notons que le taux de réalisation atteint 80%, le temps moyen nécessaire au processus complet est de 25 minutes, l'utilisation de 3 sources d'informations fiables à minima est nécessaire pour avoir confiance dans nos résultats. Nous relevons un taux d'intervention égal à 138%. Nous remarquons également que 57% des patients conciliés avaient au moins une intervention pharmaceutique.

Ces entretiens ont également été l'occasion d'évaluer l'observance ainsi que les connaissances des patients vis-à-vis des médicaments jugés à risque parmi leurs traitements. Bien connaître son traitement étant un facteur favorisant l'efficacité de ces derniers. Les résultats montrent qu'un patient sur deux seulement est catégorisé comme « bon observant ». Les connaissances des patients sur des traitements médicamenteux particuliers ou à risque s'avèrent partielles, les items les plus connus sont l'indication du traitement, le schéma d'administration et la posologie prescrite.

Les résultats de cette étude de faisabilité sont encourageants, une mise en service systématique est possible au sein du CLB. Toutefois il s'agira de prioriser la population cible, mais aussi d'affiner et d'évaluer la méthode afin qu'elle soit efficiente.

D'autres perspectives sont possibles, comme l'évaluation et l'amélioration des méthodes et des outils, l'impact médico-économique de ces interventions ou encore le déploiement d'une conciliation de sortie qui favoriserait le lien entre la ville et l'hôpital.

Le Président de la thèse,
Nom : Pr GUITTON Jérôme
Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 18/09/17

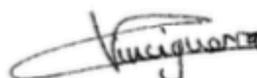
Signature :



Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences
Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de
Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeure C. VINCIGUERRA



L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

BORRAS Noëly

Mise en place et validation d'une démarche de conciliation médicamenteuse à l'entrée pour les patients âgés atteints de cancer : Faisabilité, intérêts et limites de la méthode au sein du Centre Léon Bérard.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2017, 153 p.

RESUME

La personne âgée subit des modifications physiologiques liées à l'âge qui la rendent plus vulnérable. De plus l'apparition de comorbidités ou de pathologies cancéreuses plus fréquentes avec l'avancée en âge accentuent cette fragilité. Cette population nécessite donc une attention toute particulière dans la gestion de ses traitements médicamenteux.

La conciliation est une nouvelle activité hospitalière, qui permet la détection et la correction des erreurs médicamenteuses aux étapes de prescription. Cette nouvelle activité a d'ores et déjà montré son efficacité lorsqu'elle est mise en place et déployée avec une méthodologie structurée.

Dans cette étude nous nous attachons à tester cette activité sur une période de 10 semaines et dans trois services différents du Centre Léon Bérard. Une méthode ainsi que des outils ont été créés puis testés et utilisés lors de l'entretien au cours duquel nous effectuons la conciliation. Ce travail consiste à établir un recueil des traitements du patient de manière exhaustive puis de comparer ce bilan à l'ordonnance établie à l'entrée du patient dans le service. Les divergences observées entre les deux prescriptions ont abouti à une intervention pharmaceutique si la divergence n'est pas documentée. Notre travail a dénombré pas moins de 51 interventions pharmaceutiques, qui ont été traités puis validés par les prescripteurs.

Ces entretiens ont été l'occasion d'évaluer l'observance ainsi que les connaissances des patients envers leurs traitements, facteurs favorisant l'efficacité de ces derniers.

Les résultats de cette étude de faisabilité sont encourageants, une mise en service systématique est possible et sera l'occasion d'affiner et d'évaluer la méthode afin qu'elle soit efficace.

MOTS CLES

Conciliation médicamenteuse des traitements
Iatrogénie
Personne âgée
Oncologie

JURY

M. GUITTON Jérôme, Professeur des Universités et Praticien hospitalier
M. LATOUR Jean-François, Pharmacien hospitalier
Mme AITICHO Myriam, Pharmacien hospitalier
M. CATALA Olivier, Professeur et Docteur en Pharmacie
M. THEVENOT Nicolas, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 27 octobre 2017

ADRESSE DE L'AUTEUR

69, Avenue de la libération – 26000 VALENCE

