

Liste des abréviations

BMO	Bilan Médicamenteux Optimisé
CI	Contre-indication
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
DCI	Dénomination Commune Internationale
IDE	Infirmier(e) Diplômé d'Etat
HAS	Haute Autorité de Santé
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease
MT	Médecin traitant
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
U2	Unité 2 du service de médecine interne et des maladies vasculaires du CHU d'Angers
U3	Unité 3 du service de médecine interne et des maladies vasculaires du CHU d'Angers

Plan

INTRODUCTION

1. **Définition de la conciliation médicamenteuse**
2. **Le sujet âgé et la polymédication en France**
3. **La iatrogénie médicamenteuse**
4. **Etat des lieux**
5. **Intérêt du sujet**

MÉTHODES

1. **Méthode d'investigation retenue**
2. **Critères d'inclusion et d'exclusion**
3. **Critères de jugement**
4. **Modalités d'organisation de la recherche**
 - 4.1. Pendant l'hospitalisation
 - 4.2. A la sortie d'hospitalisation
 - 4.3. 3 mois plus tard
5. **Données recueillies**
6. **Méthode d'analyse des données**
 - 6.1. Analyse pour l'objectif principal
 - 6.2. Analyse pour les objectifs secondaires
7. **Avis des comités**

RÉSULTATS

1. **Caractéristiques de la population**
 - 1.1. Perdus de vue
 - 1.2. Comparaison des 2 unités étudiées
 - 1.2.1. Répartition hommes / femmes
 - 1.2.2. Age en année
 - 1.2.3. Données démographiques générales de la population étudiée
 - 1.2.4. Comorbidités des patients étudiés
2. **Taux de réhospitalisation à 3 mois**
3. **Analyse des ordonnances et des fiches de conciliation**
 - 3.1. Caractéristiques générales
 - 3.2. Analyse des médicaments modifiés à la sortie d'hospitalisation
 - 3.2.1. Médicaments instaurés pendant l'hospitalisation
 - 3.2.2. Médicaments retirés pendant l'hospitalisation
 - 3.2.3. Suivi des modifications à 3 mois par le médecin traitant
 - a) Unité 2
 - b) Unité 3
4. **Le questionnaire de satisfaction du médecin traitant**

DISCUSSION ET CONCLUSION

1. **Interprétation des résultats**
2. **Discussion selon les données de la littérature**

3. Améliorations apportées en cours d'étude

- 3.1. La disponibilité des étudiants en pharmacie
- 3.2. La fiche de conciliation médicamenteuse informatique
- 3.3. La concertation médicopharmaceutique

4. Biais et limite de l'étude

5. Pour conclure

6. Etude complémentaire par Mathieu Corvaisier

- 6.1. Introduction
- 6.2. Matériel et méthode
- 6.3. Résultat
- 6.4. Discussion

BIBLIOGRAPHIE

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

TABLE DES MATIERES

ANNEXES

INTRODUCTION

1. Définition de la conciliation médicamenteuse

« 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, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts.» Cette définition était validée par le collège de la Haute Autorité de Santé (1).

La conciliation médicamenteuse permet d'intercepter et de corriger un pourcentage important d'initiation ou d'arrêt de médicaments ayant un impact clinique potentiel significatif (2). Avec la conciliation des traitements médicamenteux sont attendues une réduction des erreurs médicamenteuses, une diminution du recours à l'hospitalisation et une meilleure continuité médicamenteuse (3).

2. Le sujet âgé et la polymédication en France

Au 1er janvier 2013, 17,5% de la population française avaient plus de 65 ans (dont 9% plus de 75 ans) ; soit presque 6 millions d'habitants (4). Ce chiffre est amené à augmenter dans les prochaines années. Selon l'Insee, si les tendances démographiques récentes se maintiennent, à l'horizon 2060, un tiers de la population sera âgé de plus de 60 ans.

La polymédication est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments » (5).

Avec l'avancée en âge, la présence simultanée de plusieurs maladies chroniques (polypathologie) devient la règle. Cette polypathologie expose les personnes âgées à une polymédication (avec risque accru d'effets indésirables) (6) et s'associe à une moins bonne qualité de vie, un risque augmenté de dépendance fonctionnelle et d'utilisation du système de soins (7).

En moyenne, la consommation journalière, établie à partir des médicaments effectivement pris un jour donné, s'établit à 3,6 médicaments par personne âgée de 65 ans et plus. Elle passe de 3,3 médicaments différents par jour pour les 65-74 ans, à 4,0 pour les 75-84 ans et 4,6 pour les 85 ans et plus. Les femmes consomment plus que les hommes (3,8 versus 3,3) (8).

La HAS a lancé un programme pilote baptisé : Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé (PMSA) en 2006. Mieux prescrire chez le sujet âgé est devenu un enjeu de santé publique.

3. La iatrogénie médicamenteuse

Les événements iatrogènes sont définis comme tout événement nuisible et non souhaité, susceptible d'être en relation avec les doses usuelles d'un médicament ayant été utilisé pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour modifier des fonctions physiologiques (10).

La population âgée est particulièrement sensible au risque iatrogène du fait de la polymédication et des modifications pharmacocinétiques liées au vieillissement notamment (9).

Le risque du médicament pour les sujets âgés est très mal évalué avant l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour deux raisons essentielles : l'absence d'inclusion dans les essais de phase 3 de sujets polypathologiques et polymédicamentés et l'insuffisance de recueil des effets indésirables (10). Les choix thérapeutiques en gériatrie sont délicats et ne s'appuient que sur de rares recommandations (11), puisque cette population est largement sous-représentée dans les principales études sur lesquelles se basent les recommandations thérapeutiques internationales (12).

Pour aider à la prescription des listes de médicaments à risque iatrogène jugé important ont été publiées, d'abord les *critères de Beers* en 1991 aux Etats Unis, actualisés depuis (13), puis *la liste de Laroche* (14) en 2007 en France. De nouveaux outils d'aide à l'optimisation des traitements sont apparus plus récemment comme le « *STOPP and START* » (15).

La iatrogénie serait responsable de plus de 10 % des hospitalisations chez les personnes de plus de 65 ans et de près de 20 % chez les octogénaires (7). Plusieurs études montrent qu'une partie non négligeable de cette iatrogénie est évitable (16,17). L'intérêt du processus de conciliation médicamenteuse est de contribuer à éviter un ou des événements iatrogènes.

L'acteur incontournable reste le médecin généraliste qui est le principal prescripteur chez les sujets âgés, qui ont moins souvent recours aux spécialistes que les sujets plus jeunes (7). Mais celui-ci n'est pas toujours informé de la prise de certains médicaments par

son patient, il est donc primordial qu'il collabore avec le pharmacien d'officine, les médecins et pharmaciens hospitaliers et les médecins spécialistes libéraux.

Une évaluation dans le cadre de l'initiative des High 5s menée par E. Dufay en 2014 au CH de Lunéville et incluant 382 patients de plus de 65 ans de mai 2010 à avril 2011 a montré une diminution du taux de réhospitalisation non programmée à 30 jours de 29.3 % (12.5% versus 8.9% de réhospitalisation), grâce à la conciliation médicamenteuse (1). Pour chaque ordonnance, un bilan médicamenteux était réalisé avec caractérisation des divergences observées et rédaction d'une nouvelle prescription.

4. Etat des lieux

La place et le rôle des étudiants en pharmacie ne sont pas toujours clairement établis dans les services hospitaliers. Le savoir-faire des externes en pharmacie n'est pas toujours valorisé. Lors d'une étude concernant le ressenti des étudiants en pharmacie sur leur formation réalisée en 2010, 68% des étudiants répondent par la négative à la question suivante : « votre présence est-elle indispensable au bon fonctionnement du service ? » et 63% jugeaient leur stage trop long pour ce qu'il apporte à leur formation (18).

Les internes en médecine générale déclarent en moyenne 56.3 heures par semaine en stage hospitalier (19). Plus d'un interne sur deux (50.9%) estimait leurs connaissances théoriques insuffisantes ou non adaptées à leurs pratiques. Les stages hospitaliers sont souvent réalisés en début d'internat (19).

Devant ce constat, une collaboration médicopharmaceutique semble une option raisonnable pour permettre l'implication et la valorisation du travail des externes en pharmacie en sécurisant la rédaction des ordonnances par l'interne en médecine.

5. Intérêt du sujet

Depuis plusieurs années, le service de médecine interne et maladies vasculaires du CHU d'Angers essaye de créer une alliance médicopharmaceutique. Plusieurs projets ont été élaborés en ce sens : travail sur l'interaction médicamenteuse des traitements d'entrée en 2004, vérification de l'adaptation des prescriptions médicamenteuses des patients âgés par rapport à la fonction rénale en 2004, évaluation de la prescription d'antibiotiques dans le service en 2008, création d'un protocole de suivi des traitements des patients par les externes en pharmacie en 2010, élaboration d'un livret d'aide à l'administration des médicaments à usage des infirmières en 2012.

Depuis 2011, un travail sur la conciliation médicamenteuse a été débuté dans le service. Devant la difficulté à réaliser cette tâche, un outil a été élaboré : la fiche de conciliation médicamenteuse informatisée. Le but de cette fiche est double : encadrer la conciliation médicamenteuse et rédiger une synthèse médicamenteuse à la sortie du patient.

Ce travail permet une collaboration plus étroite entre médecins et pharmaciens du service qui interagissent pour sécuriser l'ordonnance du patient.

La fiche de conciliation utilisée pour la thèse a été élaborée conjointement par les médecins, pharmaciens et le service informatique du CHU d'Angers. Dans un souci de traçabilité, de confidentialité et d'accès rapide aux informations, cet outil informatisé a été créé dans le logiciel CROSSWAY. CROSSWAY est un logiciel médical certifié utilisé dans tous

les services du CHU d'Angers. Il permet la gestion du dossier patient, des unités de soins, des plateaux techniques et des consultations.

La création de cette fiche a été réalisée selon les objectifs suivants: permettre une conciliation fiable et exhaustive ; mesurer le degré de polymédication ; évaluer l'observance à domicile ; argumenter toute modification de traitement ; offrir une méthodologie reproductible ; et ne nécessiter qu'une formation rapide pour que l'outil puisse être utilisé par les nouveaux étudiants pharmaciens. L'objectif étant à terme de le généraliser aux services du CHU intéressés.

Cette thèse s'est fixée pour but d'étudier l'efficacité de cette fiche de conciliation médicamenteuse en termes de réhospitalisation mais aussi de suivi en ambulatoire des modifications réalisées par le médecin hospitalier dans un souci d'optimiser le traitement médicamenteux du patient. L'objectif était aussi de recueillir l'avis des médecins généralistes sur cet outil. Mais l'intérêt de ce sujet résidait également dans l'observation et l'ajustement de sa mise en place en activité réelle de cet outil dans un service de médecine du CHU d'Angers.

MÉTHODES

1. Méthode d'investigation retenue

L'évaluation de la fiche de conciliation médicamenteuse était réalisée sous la forme d'une étude d'intervention quasi-expérimentale, prospective, type «ici-ailleurs» dans le cadre de l'amélioration des pratiques mineures.

La fiche de conciliation médicamenteuse était conçue comme une synthèse des changements médicamenteux réalisés, énumérant les médicaments pris avant et à la sortie de l'hospitalisation ainsi que l'explication succincte des modifications thérapeutiques réalisées pendant l'hospitalisation dans la partie justification (ANNEXE 1). La fiche de conciliation du traitement médicamenteux était imprimée sous un format papier A4 recto.

2. Critères d'inclusion et d'exclusion

L'étude a inclus les patients d'un âge supérieur ou égal à 65 ans, hospitalisés dans le service de Médecine interne et maladies vasculaires du CHU d'Angers (unité 2 ou 3) de juillet 2015 à janvier 2016 via le service des Urgences Adultes et prenant 5 médicaments ou plus quotidiennement après recueil du bilan médicamenteux optimisé (BMO) correspondant à la liste exhaustive et complète de tous les médicaments pris ou à prendre en routine par le patient avant son hospitalisation. Tous les patients qui ne se sont pas opposés à cette étude et répondant aux critères d'inclusion étaient inclus dans l'étude.

Les critères d'exclusion étaient le décès au cours de l'étude, l'incapacité à donner un consentement éclairé, le transfert dans un autre hôpital ou un autre service de l'établissement et/ou un délai de remplissage de la fiche non respecté (court séjour sur un

week-end, jours fériés, absence de l'étudiant en pharmacie notamment). Les patients n'ayant pu être joints à 3 mois étaient exclus rétrospectivement avant l'analyse.

3. Critères de jugement

Le critère de jugement principal de cette étude était le taux de réhospitalisation des patients à 3 mois. Il était évalué à l'aide des données recueillies lors de l'appel du patient et du médecin traitant à 3 mois.

Le premier objectif secondaire était d'analyser le suivi des modifications effectuées sur l'ordonnance de sortie à 3 mois. L'ordonnance était récupérée directement auprès du patient et/ou du médecin traitant et/ou du pharmacien d'officine soit par téléphone, soit par fax du service, courrier électronique du CHU ou courrier postal à destination du service.

Le deuxième objectif secondaire était le taux de satisfaction du médecin traitant vis-à-vis de la fiche de conciliation médicamenteuse. N'ayant pas retrouvé dans la littérature de questionnaire déjà validé, ce questionnaire de satisfaction a été rédigé avec l'aide du Dr Lavigne (directeur de Thèse) et du Pr Saulnier (Biostatisticien). Le questionnaire a été réalisé sous GOOGLE Forms, il était directement rempli par téléphone avec le médecin traitant ou dans un second temps sous forme d'un questionnaire internet en ligne suivant la préférence du médecin.

4. Modalités d'organisation de la recherche

4.1. Pendant l'hospitalisation

Dans l'unité 2 du service de médecine interne, la fiche de conciliation médicamenteuse était rédigée pour chaque patient éligible. Dans l'unité 3 du service de médecine interne, la fiche n'a pas été rédigée, la gestion du recueil des médicaments se réalisant selon la procédure habituelle.

Les deux unités se situent dans le service de médecine interne du CHU d'Angers et elles hébergent des patients comparables a priori, l'entrée dans le service étant réalisée directement à partir du service des Urgences du CHU en fonction des places disponibles.

En pratique dans l'U2, les étudiants de pharmacie récupéraient la liste exhaustive et complète de tous les médicaments pris ou à prendre en routine par le patient avant son hospitalisation, qu'ils soient prescrits par un médecin ou pris en automédication. Cette liste constituait le bilan médicamenteux optimisé (BMO). La réalisation de cette liste s'appuyait sur un minimum de trois sources différentes parmi les suivantes : les ordonnances récentes du patient, les anciennes ordonnances présentes dans le dossier médical du patient, l'interrogatoire du patient, éventuellement de sa famille, de l'IDE responsable de la gestion des médicaments, l'appel du médecin traitant et du pharmacien d'officine.

Pour réaliser un interrogatoire le plus reproductif et exhaustif possible avec le patient, un formulaire spécifique a été élaboré (ANNEXE 3). L'étudiant réalisait lui-même l'entretien avec le patient pour présenter l'étude et les modalités de suivi et remettait la fiche d'information de l'étude (ANNEXE 5). Cet entretien était parfois réalisé avec un proche du patient et durait entre 15 et 30 minutes. Si les étudiants n'étaient pas en mesure de

rencontrer les aidants ou la famille, une fiche entretien famille/aidant sous forme de questionnaire était remise au patient à l'entrée (ANNEXE 2).

Le BMO était ensuite comparé au traitement prescrit par les urgentistes et/ou les médecins d'astreinte lors de l'entrée du patient dans le service. Il était analysé initialement par l'étudiant en pharmacie en collaboration avec les médecins et les internes en cas de divergences.

La rédaction de la fiche de conciliation était réalisée par les étudiants en pharmacie du service en collaboration étroite avec les médecins et les internes du service (internes de médecine et de pharmacie). Pour mener à bien cette rédaction, il était organisé dans le service un temps dédié plusieurs fois par semaine. Il était demandé que l'ordonnance de sortie soit rédigée la veille de la sortie effective du patient pour diminuer les erreurs et permettre un temps d'échanges sur les modifications réalisées.

Dans l'U3, un entretien court (15 minutes maximum) était réalisé avec chaque patient inclus pour lui expliquer l'étude et son suivi, recueillir l'accord oral pour la participation à l'étude et transmettre la fiche d'information. (ANNEXE 5)

4.2. A la sortie d'hospitalisation

Cette fiche de conciliation était remise au patient en main propre à la sortie d'hospitalisation en 3 exemplaires: un exemplaire destiné au patient, un exemplaire destiné au médecin et un exemplaire destiné au pharmacien ; un quatrième exemplaire destiné à l'IDE gérant le traitement à domicile était éventuellement remis. Il était également joint une fiche d'information pour le médecin traitant. Si l'externe en pharmacie n'était pas en mesure

de remettre le document en main propre, il était transmis par voie postale (sortie le week-end).

Dans tous les cas, une copie de cette fiche d'information et de la fiche de conciliation était ajoutée au compte-rendu d'hospitalisation à destination du médecin traitant et envoyée par voie postale. (ANNEXE 6)

4.3. 3 mois plus tard

Le médecin traitant de chaque patient était contacté à trois mois de la sortie d'hospitalisation.

La question d'une éventuelle réhospitalisation de leur patient leur était posée. L'ordonnance actuelle faite par le médecin traitant était alors recueillie, dictée par téléphone ou envoyée par fax. Un questionnaire de satisfaction était proposé à chaque médecin dont le patient était hospitalisé dans l'U2. Ce questionnaire était soit rempli directement par téléphone, soit dans un second temps par courrier électronique.

Les patients étaient également contactés à 3 mois de leur sortie d'hospitalisation afin de prendre connaissance de leur ordonnance actuelle et de relever une éventuelle réhospitalisation. Le pharmacien d'officine était également contacté en cas de divergence entre le recueil médicamenteux du médecin traitant et du patient.

Lors de l'analyse comparative des ordonnances de sortie d'hospitalisation et à 3 mois du séjour hospitalier, les médicaments prescrits pour une durée inférieure à 3 mois étaient exclus de l'analyse. De ce fait, seuls les traitements au long cours étaient répertoriés et analysés. Seul l'arrêt et l'introduction d'une thérapeutique étaient considérés comme des

modifications thérapeutiques, les changements de posologie n'entraient pas dans cette définition.

Pour chaque ajout ou retrait de médicament réalisé entre l'entrée et la sortie d'hospitalisation, il était recherché une explication à ce changement dans la fiche de conciliation pour l'unité 2 et dans le courrier de sortie adressé au médecin traitant pour l'unité 3.

L'ensemble des médicaments pris au long cours par le patient était répertorié et chaque médicament classé selon sa classe pharmacothérapeutique Vidal®. Lorsqu'un médicament appartenait à plusieurs classes, le dossier du patient était étudié afin de préciser l'indication du traitement chez ce patient et le classer correctement.

5. Données recueillies

Les données suivantes étaient extraites en cours d'hospitalisation:

- Sexe : homme ou femme
- Age
- Unité où le patient est hospitalisé
- Motif hospitalisation (ANNEXE 7)
- Hospitalisé les 6 derniers mois
- Durée de l'hospitalisation en jours
- Poids du patient
- Comorbidités associées en s'inspirant de l'index de comorbidités de Charlson (20) (ANNEXE 8)
- Créatinémie

- Clairance de la créatine MDRD (il était choisi de prendre en compte uniquement le MDRD compte-tenu de l'âge des patients).
- Nom et posologie des médicaments indiqués sur le BMO et sur l'ordonnance de sortie ainsi que leur classe thérapeutique selon le VIDAL® (ANNEXE 9)

Les données suivantes étaient recueillies à 3 mois par appel du médecin traitant, du patient et du pharmacien d'officine :

- Ordonnance complète actuelle du patient
- Justifications des changements de médicaments au long cours
- Décès ou réhospitalisation dans les 3 mois suivant la date de sortie du service de médecine interne
- Questionnaire de satisfaction pour les médecins traitants des patients de l'unité 2

Les données anonymisées étaient saisies dans un classeur Excel 2007 (Microsoft®) stockées dans un dossier sur un disque réseau en accès restreint.

Une table de correspondance était conservée pendant la durée de l'étude. Cette table de correspondance était détruite une fois la collecte et le contrôle des données effectué. Le numéro de patient était attribué par ordre chronologique d'inscription dans la table de correspondance avec attribution d'un numéro aléatoire. Une extraction ne mentionnant ni le nom, ni le prénom, ni la date de naissance était réalisée. Cette extraction comportait les données nécessaires à l'analyse de l'étude.

6. Méthode d'analyse des données

Les analyses statistiques étaient réalisées avec l'aide du Professeur Saulnier.

Une analyse descriptive des caractéristiques des participants était réalisée. Pour les variables qualitatives, les résultats étaient rapportés en effectifs et pourcentages puis comparés en utilisant le test de Chi-deux de Pearson (ou le test exact de Fisher si nécessaire) pour les données indépendantes. Pour les variables quantitatives, les résultats étaient rapportés en moyenne et écart-type (on donnait aussi le diagramme de Box plot). Le seuil de significativité était fixé à 0,05 et tous les tests étaient bilatéraux.

6.1. Analyse pour l'objectif principal

Il s'agissait d'évaluer l'intérêt de cette fiche sur la réhospitalisation des patients jusqu'à 3 mois.

Pour répondre à l'objectif principal, les données quantitatives et qualitatives étaient comparées en utilisant les tests statistiques mentionnés ci-dessus.

Pour les 2 groupes de patients, le nombre (et le pourcentage) de réhospitalisation était donné avec son intervalle de confiance à 95%. Ces taux de réhospitalisation étaient comparés en utilisant les tests statistiques mentionnés ci-dessus, pour un risque alpha égal à 5 %.

6.2. Analyse pour les objectifs secondaires

Pour le premier objectif secondaire : analyser les modifications effectuées en récupérant l'ordonnance à 3 mois et la comparer à l'ordonnance de sortie ; une analyse descriptive des ordonnances était réalisée (à J0 et à 3 mois).

Nous avons dressé les diagrammes descriptifs caractéristiques des données de type qualitatif ou ordinal. Ces données étaient comparées en utilisant les tests indiqués ci-dessus.

Pour le deuxième objectif secondaire : recueillir le taux de satisfaction du médecin traitant vis-à-vis de la conciliation médicamenteuse via un questionnaire internet.

Les résultats des « questionnaires médecins traitants » étaient présentés grâce aux outils d'analyses descriptives quantitatives, qualitatives ou ordinales.

Tous les patients pour lesquels les critères d'évaluation étaient disponibles étaient pris en compte dans les analyses.

Aucune méthode d'imputation n'était utilisée dans le cas où des données étaient manquantes.

7. Avis des comités

Le CCTIRS a émis un avis favorable le 9 juillet 2015. (ANNEXE 10)

La CNIL a émis un avis favorable le 3 novembre 2016. (ANNEXE 11)

RÉSULTATS

1. Caractéristiques de la population

L'étude a été initialement programmée sur 3 mois mais, devant un effectif insuffisant, a été prolongée pour une durée totale d'inclusion de 6 mois : du 1er août 2015 au 31 janvier 2016. Durant cette période, tous les patients répondant aux critères de l'étude ont été admis.

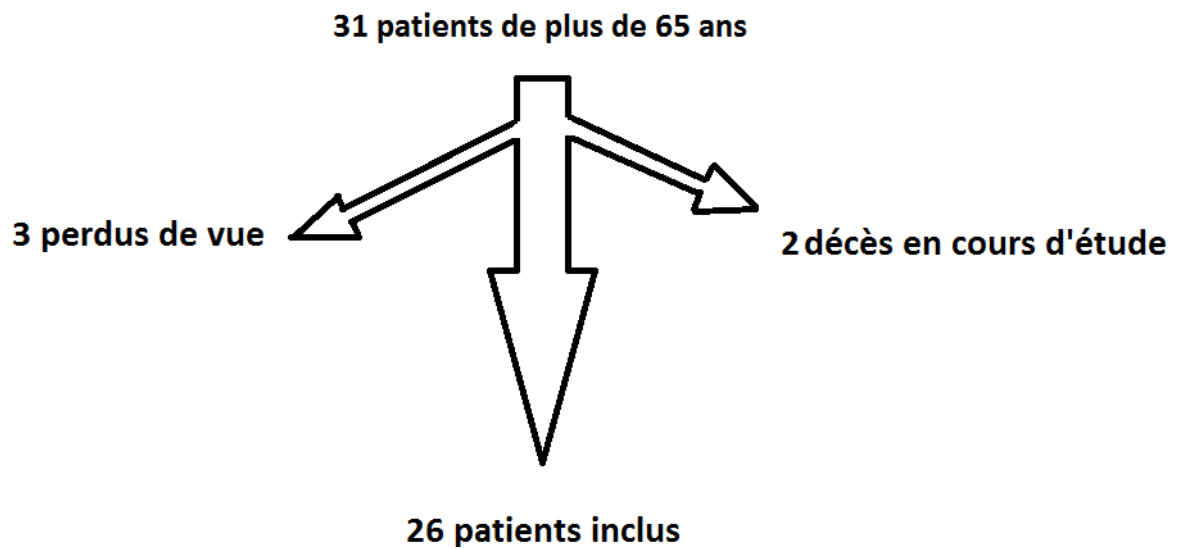
1.1. Perdus de vue

4 patients ont été considérés comme « perdus de vue » pour les raisons suivantes :

- un patient a choisi spontanément de se retirer de l'étude lors du rappel à 3 mois,
- deux patients n'ont pu être joints par téléphone et leur médecin traitant n'a pu répondre aux questions (départ en retraite pour l'un, refus pour l'autre malgré trois tentatives).
- un patient a déménagé et ses nouvelles coordonnées étaient inconnues.

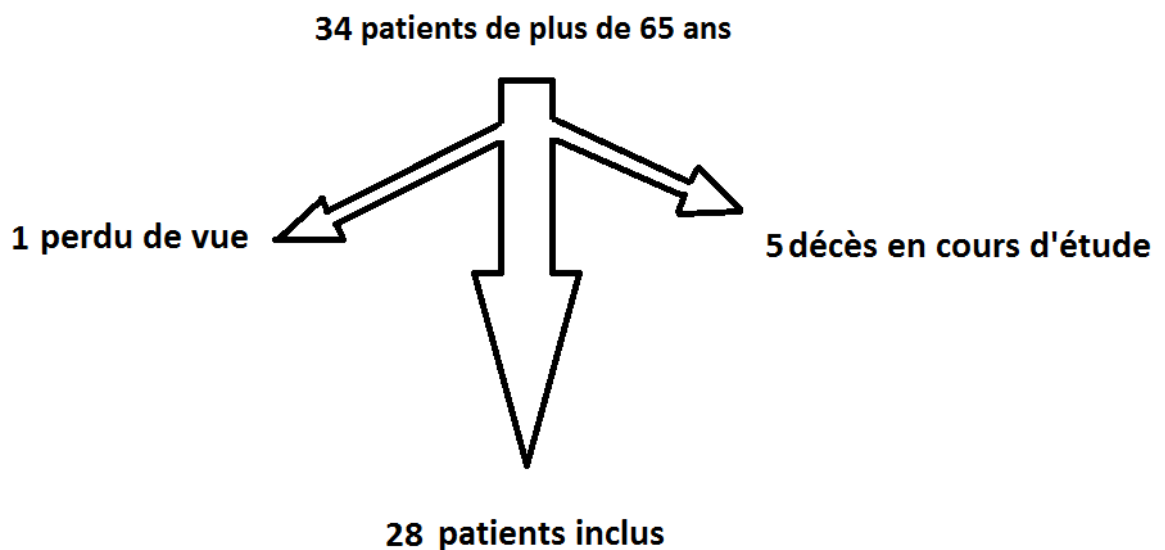
Dans l'U2, sur les 31 patients répondant aux critères d'inclusion, 26 patients étaient analysés.

Unité 2



Dans l'U3, sur les 34 patients répondant aux critères d'inclusion, 28 patients étaient analysés.

Unité 3



1.2. Comparaison des 2 unités étudiées

1.2.1. Répartition hommes / femmes

Dans l'unité 2, 26 patients étaient inclus dont 15 femmes et 11 hommes. Dans l'unité 3, 28 sujets étaient inclus dont 17 femmes et 11 hommes (Figure 1)

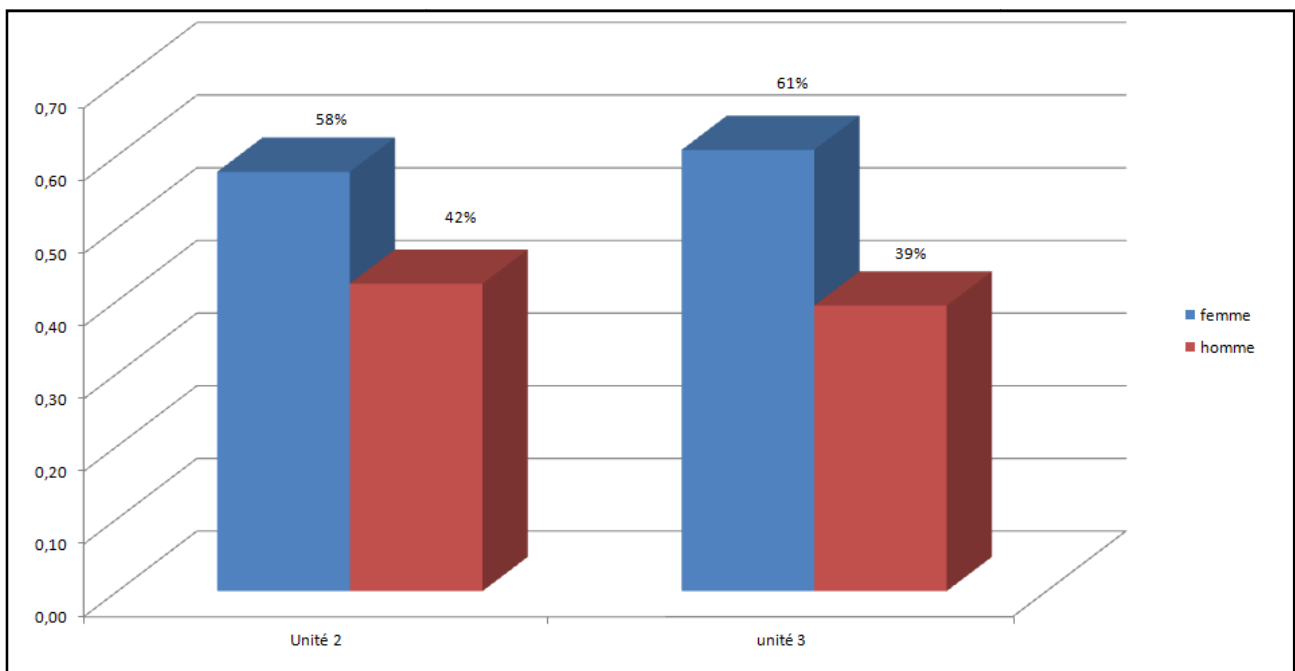


Figure 1 : Répartition hommes/femmes dans les 2 unités

1.2.2. Age en année

L'âge moyen était de 80.5 ans dans l'U2 et 80.8 ans dans l'U3. Les âges s'étaient de 65 à 97 ans dans l'U2 et de 68 à 95 ans dans l'U3. (Figure 2)

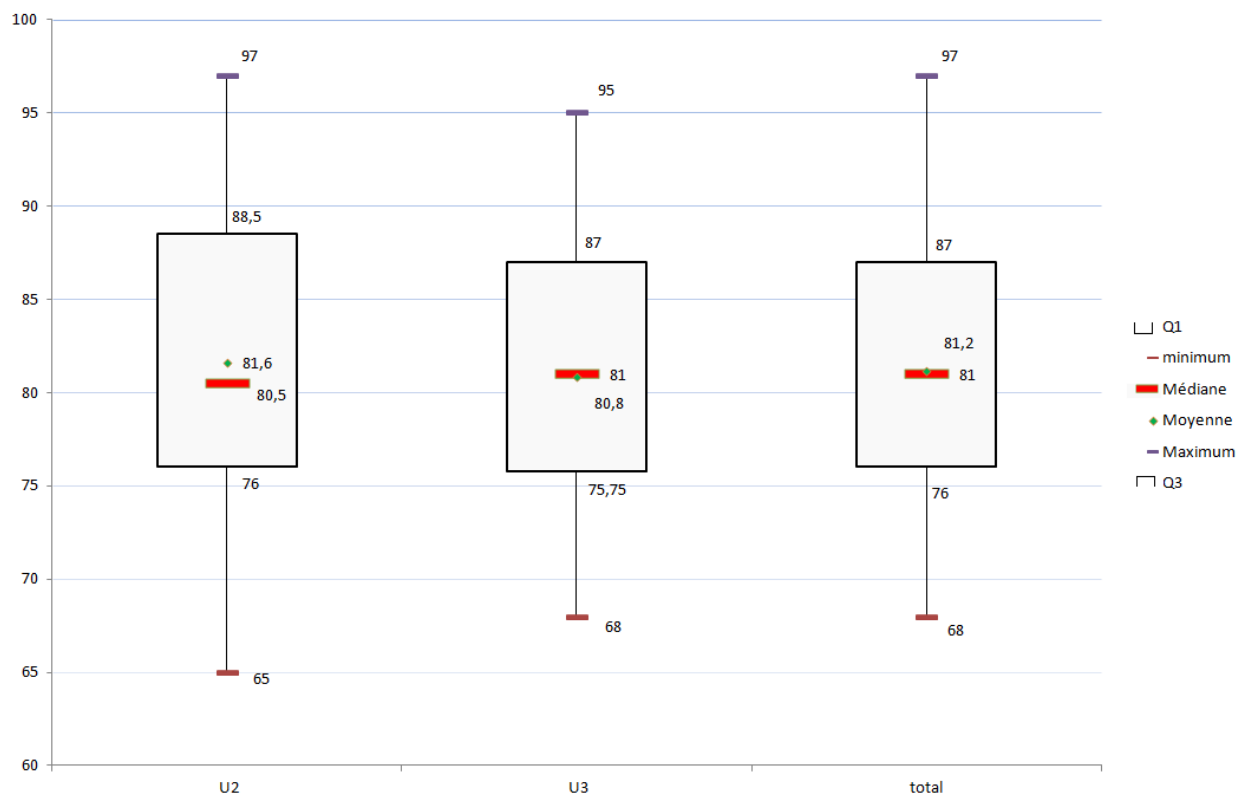


Figure 2 : Répartition des âges dans les 2 unités

1.2.3. Données démographiques générales de la population étudiée

Le premier motif d'hospitalisation dans les 2 groupes était « Symptômes, états morbides mal définis et autres causes » qui comprend les malaises et les difficultés de maintien à domicile de cette population âgée. (Tableau I)

La clairance moyenne de la créatinine selon MDRD dans l'unité 2 était de 71 ml/min et de 77 ml/min dans l'unité 3. Le débit de filtration glomérulaire est considéré comme légèrement diminué dans ces deux moyennes. (Tableau I)

Caractéristiques de la population par unité	U2	U3
Motif hospitalisation en nombre de patient (pourcentage dans l'unité)		
Maladies infectieuses et parasitaires	1 (4)	2 (7)
Tumeurs	0 (0)	2 (7)
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques	1 (4)	0 (0)
Troubles mentaux et du comportement	1 (4)	0 (0)
Maladies du système nerveux et des organes des sens	0 (0)	1 (4)
Maladies de l'appareil circulatoire	5 (19)	7 (25)
Maladies de l'appareil respiratoire	4 (15)	3 (11)
Maladies de l'appareil digestif	2 (8)	7 (25)
Maladies de l'appareil génito-urinaire	1(4)	0 (0)
Causes externes de blessure et empoisonnements	1 (4)	0 (0)
Symptômes, états morbides mal définis et autres causes	10 (38)	6 (21)
Moyenne du nombre de jours d'hospitalisation par patient (en jours)	11,5	9,1
Poids moyen (en kilogramme)	72	69,8
Clairance selon MDRD (en millilitre/minute)	71	77

Tableau I : Données démographiques des 2 unités

1.2.4. Comorbidités des patients étudiés

On retrouvait en moyenne 2,7 comorbidités par patient dans l'U2 et 3,2 comorbidités par patient dans l'U3.

Les deux principales comorbidités retrouvées étaient cardio-vasculaires.

L'hypertension artérielle concernait 73% des patients de l'U2 et 75% dans l'U3 et les

maladies cardiaques (hors HTA), respectivement 69% et 64%. La Figure 3 montre la répartition des comorbidités en fonction du nombre de sujet.

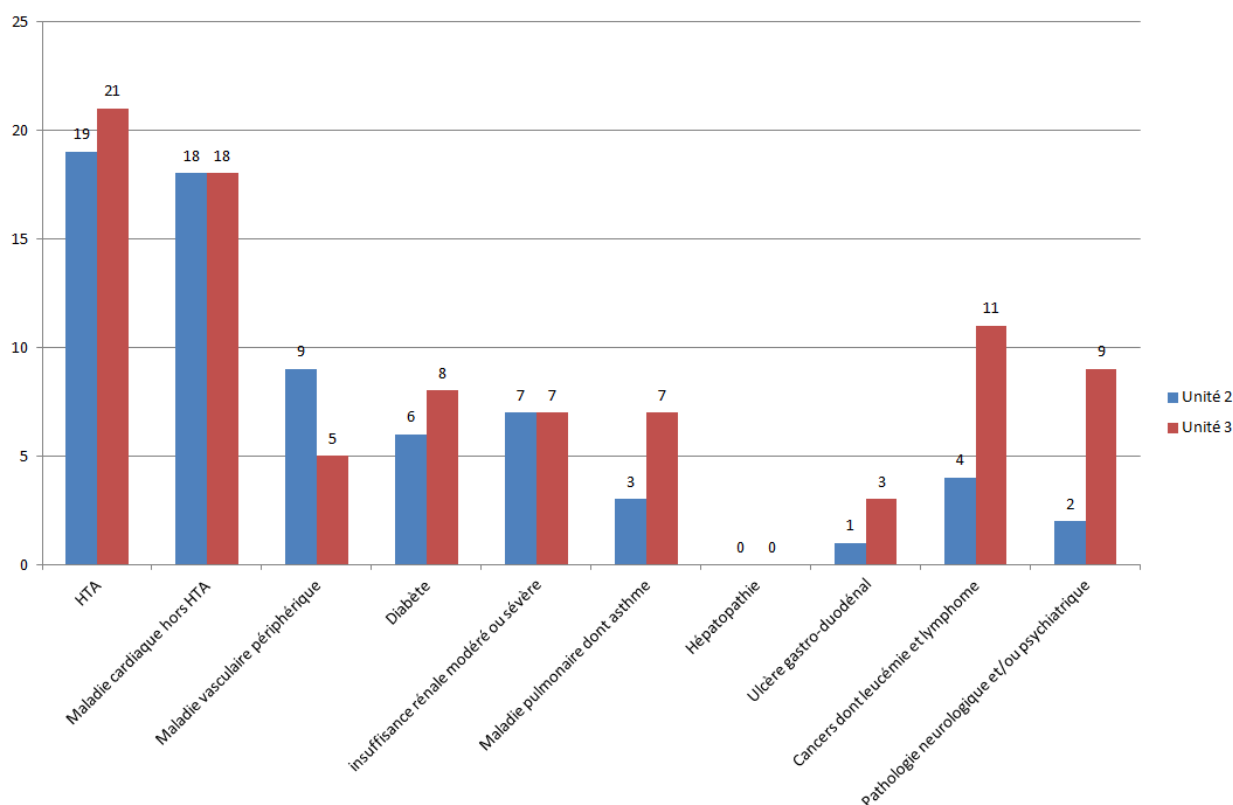


Figure 3 : Répartition des comorbidités des patients étudiés dans les 2 unités

2. Taux de réhospitalisation à 3 mois

Dans chacune des deux unités, 8 patients ont été réhospitalisés à 3 mois soit 30.8% dans l'U2 et 28.6% dans l'U3 ($p=1$ selon le test exact de Fisher).

Dans l'unité 2, 12 (46%) des 26 patients avaient été hospitalisés dans les 6 mois précédents lors de l'inclusion. Parmi les 8 patients réhospitalisés à la suite du séjour en médecine interne, 4 (50%) patients répondaient à ce critère. Dans l'unité 3, 8 (29%) des 28 patients avaient été hospitalisés dans les 6 mois précédents lors inclusions. Parmi les 8 patients réhospitalisés, 5 (62%) patients répondaient à ce critère. Il n'était pas montré de différence significative avec une valeur p à 1 (OR : 1.2389 ; IC à 95% [0.1834 ; 8.8689]).

3. Analyse des ordonnances et des fiches de conciliation

3.1. Caractéristiques générales

Le bilan médicamenteux de chaque patient a été analysé à 3 temps différents : entrée dans le service, sortie du service et à 3 mois de la sortie. (Tableau II)

Nombre (moyenne)	unité 2	unité 3
Nombre de médicaments avant l'hospitalisation	172 (6,6)	262 (9,4)
Nombre de médicaments à la sortie d'hospitalisation	184 (7,1)	276 (9,9)
Nombre de médicaments à 3 mois de l'hospitalisation	171 (7,1)	257 (9,9)
Nombre de médicaments ajoutés lors de l'hospitalisation	27 (1,0)	31 (1,1)
Nombre de médicaments supprimés lors de l'hospitalisation	15 (0,6)	17 (0,6)

Tableau II : Nombre de médicaments à chaque étape de la prise en charge

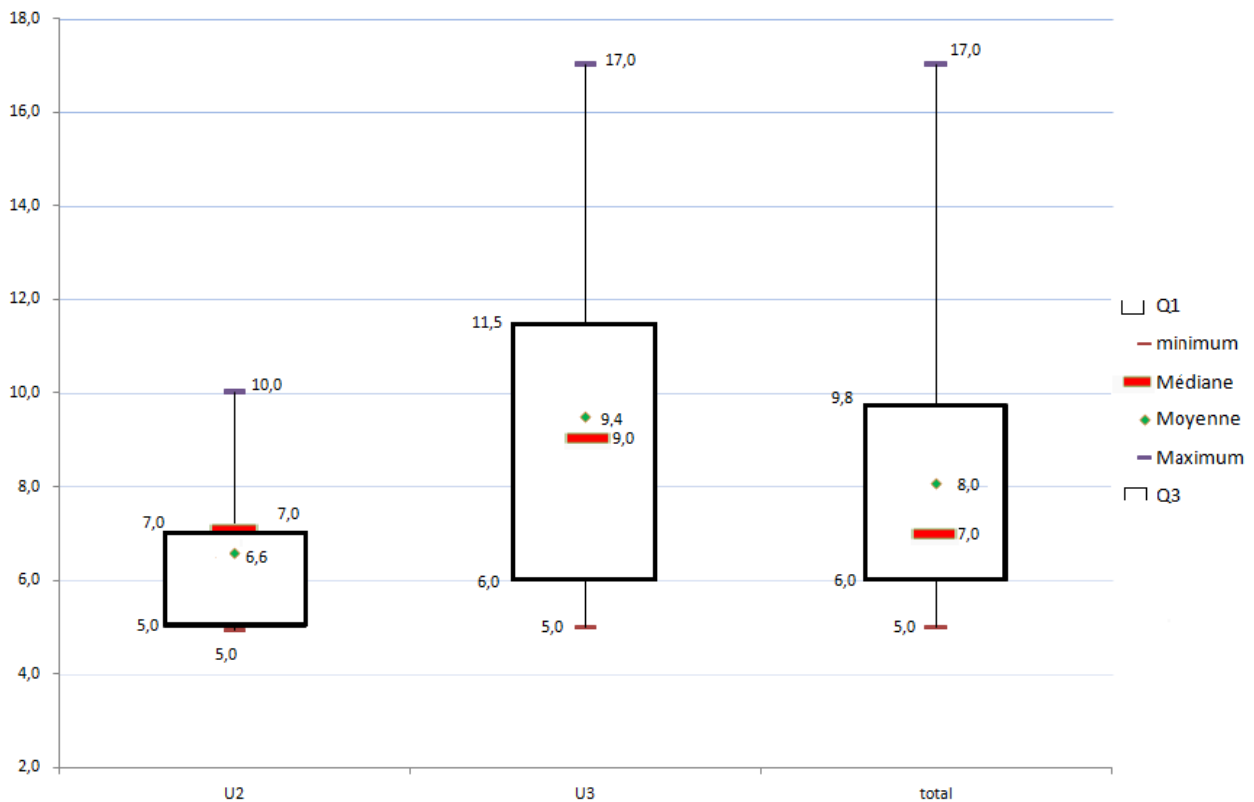


Figure 4 : Nombre de médicaments par ordonnance à l'entrée d'hospitalisation dans les 2 unités

En moyenne, les patients prenaient 6.6 médicaments quotidiennement dans l'U2 et 9.4 dans U3 lors de leur entrée en hospitalisation. (Figure 4)

La moyenne s'est élevée dans les 2 groupes à la sortie de l'hospitalisation avec 7.2 médicaments (+0.6) pris quotidiennement dans l'U2 et 9.9 dans l'U3 (+0.5). (Figure 5)

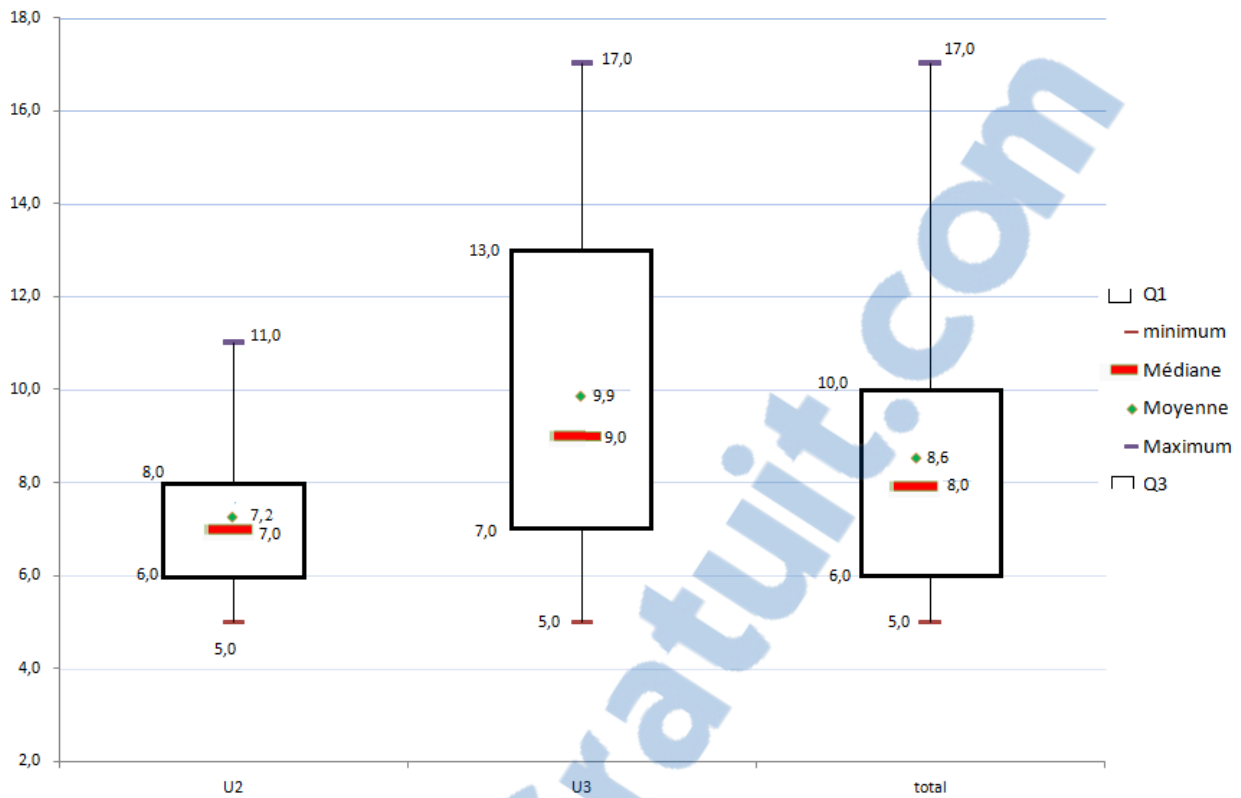


Figure 5 : Nombre de médicaments par ordonnance à la sortie d'hospitalisation dans les 2 unités

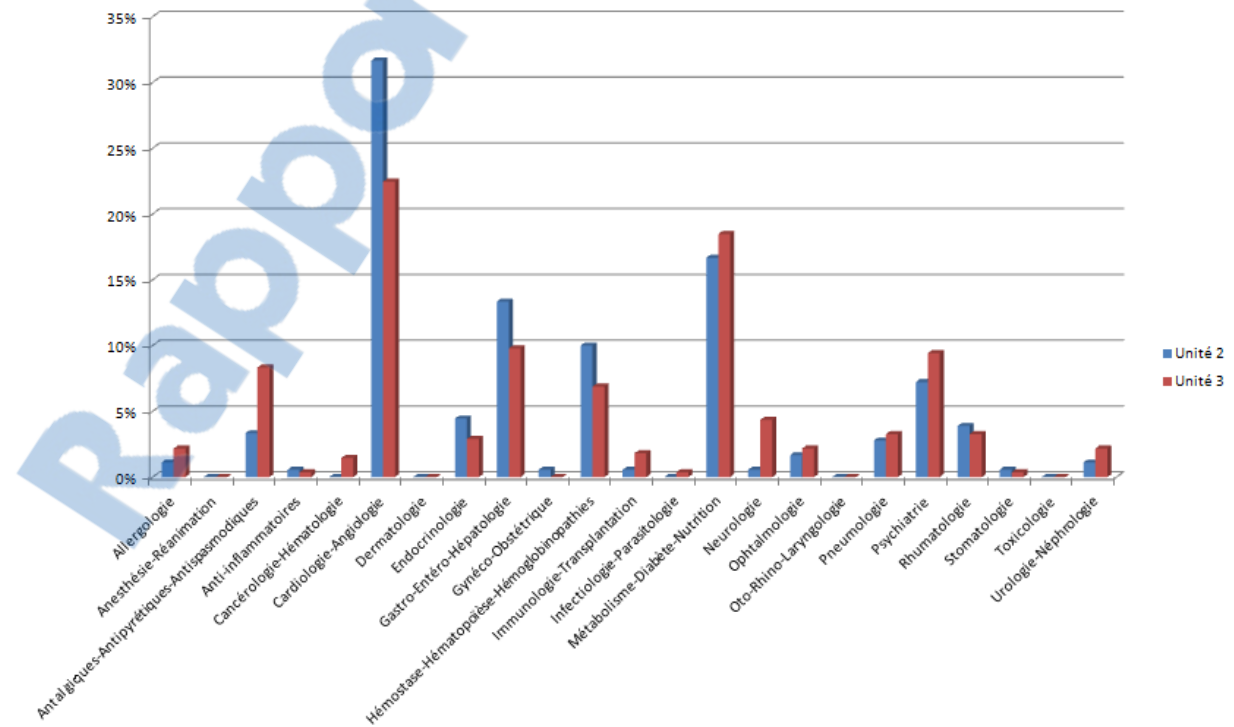


Figure 6 : Répartition des classes thérapeutiques dans ordonnances de sortie des 2 unités

Les classes pharmacothérapeutiques les plus représentées étaient cardiologie-angiologie (32% dans l'U2 et 22% dans l'U3) et métabolisme-diabète-nutrition (17% dans l'U2 et 18% dans l'U3). (Figure 6)

3.2. Analyse des médicaments modifiés à la sortie d'hospitalisation

Pour chaque patient inclus dans l'étude, le bilan médicamenteux d'entrée était comparé à celui de sortie.

Sur les 42 modifications réalisées dans l'U2, seules 3 (7%) n'étaient pas motivées par le prescripteur (pas de justification dans la colonne dédiée de la fiche de conciliation) contre 12 (25%) sur 48 modifications réalisées pour l'U3 (pas de justification dans le courrier de sortie adressé au MT). Il était montré une différence presque significative avec une valeur p à 0.09, Odds Ratio : 0.2888, Intervalle de confiance à 95% [0.049 ; 1.1704].

3.2.1. Médicaments instaurés pendant l'hospitalisation

La Figure 7 comprend tous les médicaments ajoutés chez les 54 patients étudiés soit 58 médicaments. 16 ordonnances de sortie comprenaient des thérapeutiques ajoutées dans l'unité 2 et 14 ordonnances dans l'unité 3.

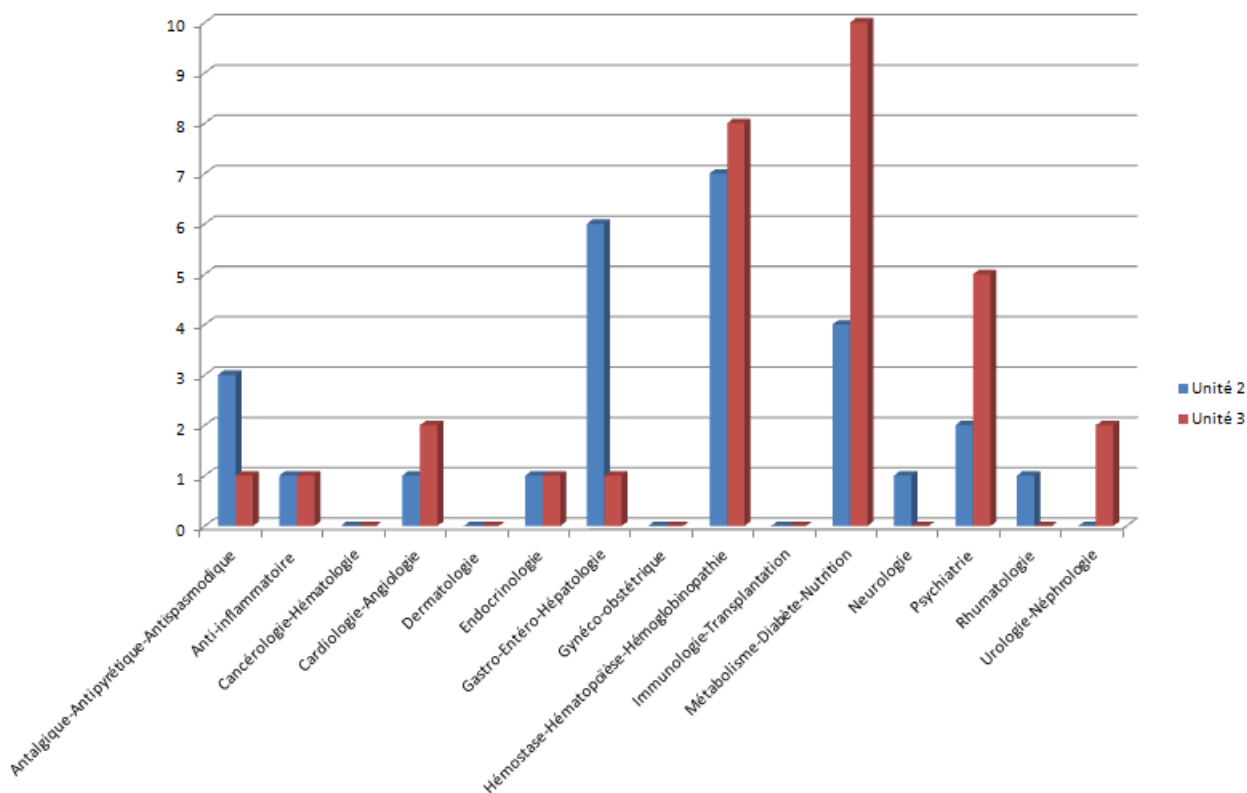


Figure 7 : Répartition des classes thérapeutiques instaurées à la sortie d'hospitalisation dans les 2 unités

Dans l'U2, 27 médicaments au long cours ont été ajoutés dont 1 sans justification retrouvée (trinitrine sublinguale). (Tableau III)

L'ANNEXE 12 reprend chaque médicament ajouté dans l'unité 2, avec sa classe pharmacothérapeutique et la justification de son ajout. Ces dernières étaient extraites de la partie « justification » de la fiche de conciliation médicamenteuse.

Dans l'U3, 31 médicaments ont été ajoutés à la sortie d'hospitalisation dont 7 sans justification retrouvée dans l'ordonnance ou du courrier adressé au médecin traitant à la fin de l'hospitalisation. (Tableau III)

L'ANNEXE 13 reprend chaque médicament ajouté dans l'unité 3, avec sa classe pharmacothérapeutique et la justification de son ajout. Les 7 traitements non justifiés étaient le cholécalciférol, le chlorure de potassium, le calcium-cholécalciférol, le zopiclone à deux reprises, l'ésoméprazole et le tramadol.

Sur l'ensemble des médicaments recueillis à la sortie d'hospitalisation (184 dans l'U2 et 276 dans l'U3), 27 médicaments étaient des ajouts appartenant à des patients hospitalisés dans l'U2 soit 15% contre 31 (11%) dans l'U3. Parmi ces ajouts, 1 (4%) médicament n'était pas justifié dans l'U2 et 7 (23%) dans l'U3. (Tableau III)

Nombre (pourcentage)	Unité 2	Unité 3
Médicaments ajoutés à la sortie d'hospitalisation	27 (15%)	31 (11%)
Médicaments non justifiés ajoutés à la sortie d'hospitalisation	1 (4%)	7 (23%)

Tableau III : Médicaments instaurés pendant l'hospitalisation

Concernant la justification des médicaments ajoutés à la fin de l'hospitalisation, 1 n'était pas justifié sur les 27 (4%) dans l'U2 et 7 sur 31 dans l'unité 3 (11%). Il n'était pas montré de différence significative avec une valeur p égale à 0.12 (OR:5.9633; IC à 95% [0.6939 ; 284.3482]).

3.2.2. Médicaments retirés pendant l'hospitalisation

La Figure 8 montre la répartition des classes des médicaments retirés pendant l'hospitalisation chez les 54 patients étudiés. 9 ordonnances de sortie comprenaient des thérapeutiques retirées dans l'unité 2 et 11 ordonnances dans l'unité 3.

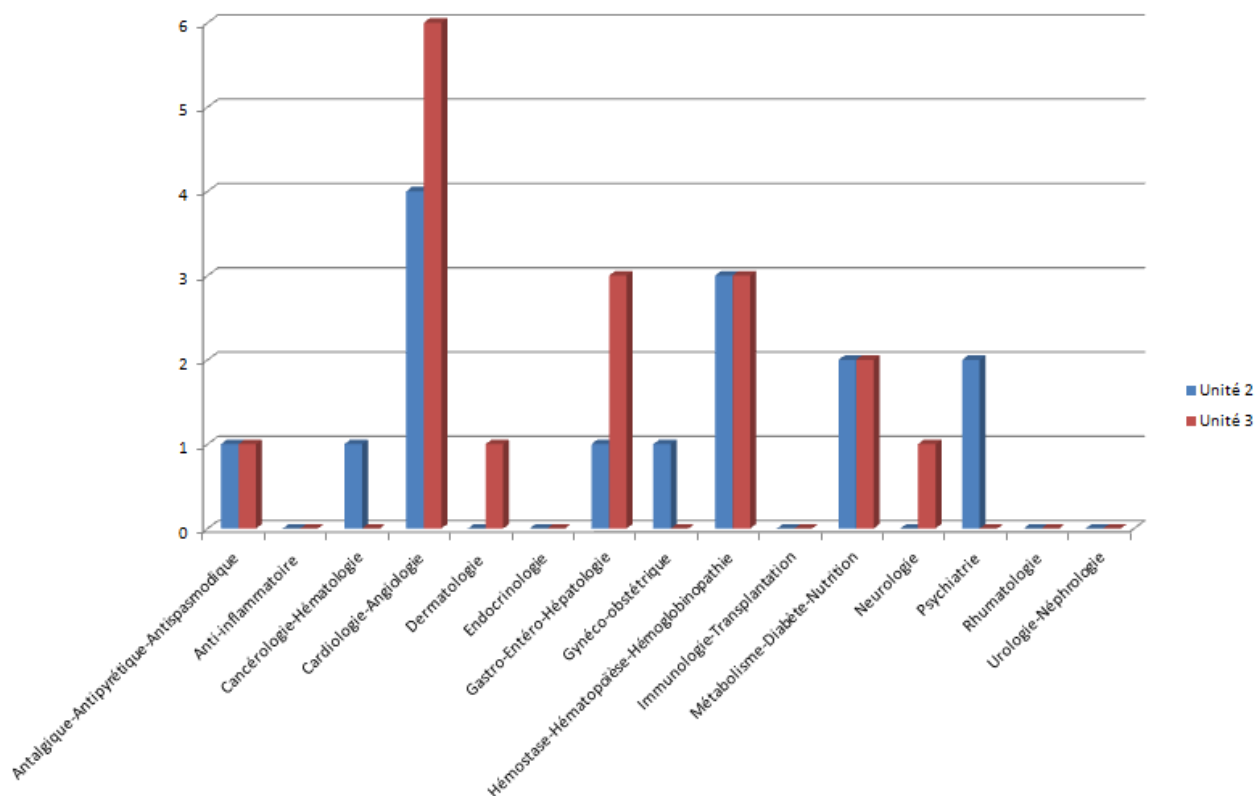


Figure 8 : Répartition des classes thérapeutiques des médicaments retirés à la sortie d'hospitalisation

Dans l'U2, 15 médicaments étaient retirés à la sortie d'hospitalisation. 2 traitements étaient retirés sans justification : le métoclopramide et le zopiclone. (Tableau IV)

L'ANNEXE 14 reprend chaque médicament retiré dans l'unité 2, avec sa classe pharmacothérapeutique et la justification de son retrait.

Dans l'U3, 17 médicaments étaient retirés à la sortie d'hospitalisation. 5 traitements étaient retirés à la fin de l'hospitalisation sans justification : l'hydrochlorothiazide, le valsartan-hydrochlorothiazide, le péridopril et le lansoprazole à 2 reprises. (Tableau IV)

L'ANNEXE 15 reprend chaque médicament retiré dans l'unité 2, avec sa classe pharmacothérapeutique et la justification de son retrait.

Sur l'ensemble des médicaments recueillis à la sortie d'hospitalisation (184 dans l'U2 et 276 dans l'U3), 15 médicaments étaient retirés appartenant à des patients hospitalisés dans l'U2 soit 8% contre 17 (6%) dans l'U3. Parmi ces retraits, 2 (13%) médicaments n'étaient pas justifiés dans l'U2 et 5 (29%) dans l'U3. (Tableau IV)

Nombre (pourcentage)	Unité 2	Unité 3
Médicaments retirés à la sortie d'hospitalisation	15 (8%)	17 (6%)
Médicaments non justifiés retirés à la sortie d'hospitalisation	2 (13%)	5 (29%)

Tableau IV : Médicaments retirés pendant l'hospitalisation

Concernant la justification des médicaments retirés à la fin de l'hospitalisation, 2 n'étaient pas justifiés sur les 15 (13%) dans l'U2 et 5 sur 17 dans l'unité 3 (29%). Il n'était pas montré de différence significative avec une valeur de p égale à 0.43 (OR : 2.1635 ; IC à 95% [0.2978 ; 25.9184]).

3.2.3. Suivi des modifications à 3 mois par le médecin traitant

Médicament(s)	Ajouté(s)	Retiré(s)	Modifié(s)
U2	27	15	42
Suivi des médicaments à 3 mois	25	13	38
Taux de suivi par MT à 3 mois en %	92	87	90
U3	31	17	48
Suivi des médicaments à 3 mois	24	14	38
Taux de suivi par MT à 3 mois en %	77	82	79
Dont médicament(s) non justifié(s)			
U2	1	2	3
Suivi des médicaments à 3 mois	1	1	2
Taux de suivi par MT à 3 mois en %	100	50	66
U3	7	5	12
Suivi des médicaments à 3 mois	4	3	7
Taux de suivi par MT à 3 mois en %	57	60	58

Tableau V : Suivi à 3 mois des modifications réalisées pendant le séjour hospitalier

38 modifications de traitement lors du séjour hospitalier étaient suivies par le médecin traitant à 3 mois dans chacune des 2 unités sur un total de 42 dans l'U2 (90%) et 48 dans l'U3 (79%) (Tableau V). Il n'était pas montré de différence significative avec une valeur p égale à 0.75 (Odds Ratio : 1.1419 Intervalle de confiance à 95% [0.5927 ; 2.2036]).

Au total 84.4% (76 sur 90) des médicaments modifiés (justifiés ou non) étaient encore présents sur l'ordonnance à 3 mois de la sortie.

L'étude dans le détail des médicaments modifiés retrouvait :

- Pour les médicaments ajoutés :

27 médicaments étaient ajoutés lors du séjour hospitalier dans l'U2 et 2 n'étaient plus présents sur l'ordonnance à 3 mois (Tableau VI). Dans l'U3, 31 médicaments étaient ajoutés et 7 n'étaient plus présents sur l'ordonnance à 3 mois (Tableau VIII). Il n'était pas montré de différence significative avec une valeur p égale à 0.28 (Odds Ratio : 3.0026 ; IC à 95% [0.5122 ; 32.0202]).

- Pour les médicaments retirés :

15 médicaments dans l'U2 étaient retirés lors du séjour hospitalier et 2 (13%) étaient à nouveau présents sur l'ordonnance à 3 mois (Tableau VII). Dans l'unité 3, 17 médicaments étaient retirés et 3 (18%) étaient à nouveau présents sur l'ordonnance à 3 mois (Tableau IX). Il n'était pas montré de différence significative avec une valeur p égale à 1 (OR 1.3136 : IC à 95% [0.1313 ; 17.7303]).

a) Unité 2

I. Médicaments ajoutés lors de l'hospitalisation et arrêtés à 3 mois par le médecin traitant

Médicaments ajoutés à la sortie d'hospitalisation puis retirés par médecin traitant à 3 mois	
DCI	Noms commerciaux
clopidogrel	<i>Plavix®</i>
warfarine	<i>Coumadine®</i>

Tableau VI : Ajout non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisés dans l'U2

Après appel des médecins traitants à 3 mois du séjour hospitalier, 2 médicaments (appartenant à la classe « hémostase-hématopoïèse-hémoglobinopathie ») n'ont pas été reconduits sur l'ordonnance. (Tableau VI)

Le clopidogrel avait été instauré initialement pour suspicion d'accident ischémique transitoire alors que le patient était précédemment sous acide acétylsalicylique. L'arrêt ultérieur a été justifié par des investigations de différents spécialistes qui lui ont préféré l'acide acétylsalicylique à dose supérieure (160 milligrammes par 24 heures à la place de 75).

Le second ajout non suivi est la warfarine prescrit initialement pour découverte d'arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Après investigation cardiologique, l'ACFA

était considérée comme brève et paroxystique et secondaire au sepsis, l'anti-coagulation était arrêtée.

II. Médicaments retirés lors de l'hospitalisation et réintroduits par le médecin traitant

Médicaments retirés à la sortie d'hospitalisation puis repris par médecin traitant à 3 mois

DCI	Noms commerciaux
acide acétylsalicylique	<i>Kardégic®</i>
zopiclone	<i>Imovane®</i>

Tableau VII : Retrait non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisés dans l'U2

Les justifications de la reprise par les médecins traitants des médicaments arrêtés lors de l'hospitalisation étaient les suivantes:

L'acide acétylsalicylique (appartenant à la classe « hémostase-hématopoïèse-hémoglobinopathie ») avait été arrêté au bénéfice du clopidogrel (voir explication paragraphe ci-dessus) puis a été réinstauré à dose majorée après avis spécialisé.

L'arrêt du zopiclone (appartenant à la classe « psychiatrie ») n'était pas justifié dans la fiche de conciliation médicamenteuse. On ne sait pas s'il s'agit d'une divergence intentionnelle ou non intentionnelle. Le médecin traitant a repris le traitement devant l'insomnie du patient.

b) Unité 3

I. Médicaments ajoutés, arrêtés à 3 mois par le médecin généraliste

Médicaments ajoutés à la sortie d'hospitalisation puis retirés par médecin traitant à 3 mois

Classe pharmacothérapeutique	DCI	Noms commerciaux
Hémostase-Hématopoïèse-Hémoglobinopathie	eltrombopag olamine	<i>Revolade®</i>
	apixaban	<i>Eliquis®</i>
	warfarine	<i>Coumadine®</i>
Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques	tramadol	<i>Topalgic®</i>
Psychiatrie	zopiclone	<i>Imovane®</i>
Métabolisme-Diabète-Nutrition	insuline asparte	<i>Novorapid®</i>
	chlorure de potassium	<i>Diffu K®</i>

Tableau VIII : Ajout non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisé dans l'U3

Les explications des médecins traitants concernant les divergences à 3 mois étaient les suivantes :

L'eltrombopag olamine était stoppé par le spécialiste lors du suivi.

L'apixaban avait été introduit devant la survenue d'un hématome du psoas en remplacement d'un traitement par anti-vitamine K. Le médecin traitant avait préféré l'arrêter au profit de la warfarine « qu'il peut surveiller ».

La warfarine était stoppée par le médecin traitant qui a jugé que l'indication (thrombose veineuse profonde) ne justifiait que d'un traitement de 3 mois.

Le tramadol (indication non justifiée) était stoppé par le médecin traitant devant la diminution des douleurs.

Le zopiclone (indication non justifiée) était stoppé par le médecin traitant pour diminuer l'accoutumance d'une prise au long cours.

L'insuline asparte était arrêtée par le médecin traitant, il n'a pas justifié son arrêt.

Le chlorure de potassium était stoppé par le médecin traitant lorsque la kaliémie l'a permis.

II. Médicaments retirés lors de l'hospitalisation, réintroduits par le médecin traitant

Médicaments retirés à la sortie d'hospitalisation puis repris par médecin traitant à 3 mois

Classe pharmacothérapeutique	DCI	Noms commerciaux
Cardiologie-Angiologie	perindopril	<i>Coversyl®</i>
Gastro-Entéro-Hépatologie	lansoprazole	<i>Ogastoro®</i>
Métabolisme-Diabète-Nutrition	insuline asparte	<i>Novorapid®</i>

Tableau IX : Retrait non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisé dans l'U3

Les explications des médecins traitants concernant la réintroduction des traitements arrêtés étaient les suivantes ;

Le lansoprazole avait été stoppé devant la contre-indication avec l'eltrombopag olamine. Devant l'arrêt de ce traitement et la persistance d'une symptomatologie de reflux gastro-oesophagien, le médecin traitant l'avait réintroduit.

L'insuline asparte était reprise par le spécialiste.

Le perindopril dont l'arrêt n'était pas justifié était repris devant l'hypertension artérielle.

2 traitements sur les 3 réintroduits par le médecin généraliste avaient été stoppés sans justification (66%).

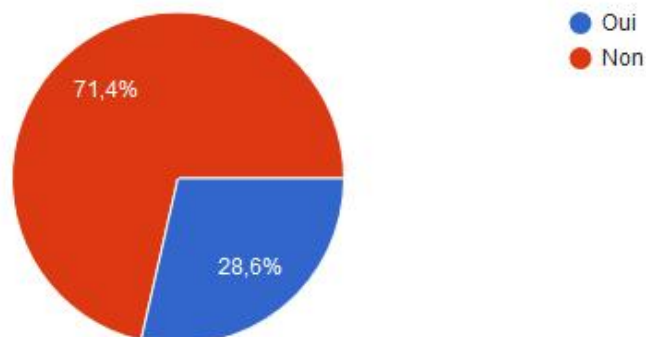
4. Le questionnaire de satisfaction du médecin traitant

Parmi les 26 médecins traitants interrogés ayant eu un patient hospitalisé dans l'U2, 14 médecins (53.8%) ont répondu au questionnaire. 13 médecins ont répondu directement aux questions posés par téléphone, soit lors de l'appel pour récupérer les informations à 3 mois, soit lors d'un second appel programmé. Un médecin a répondu au questionnaire suite à son envoi par message électronique. Les 12 autres médecins ont soit refusé directement, soit n'ont pas répondu aux messages électroniques malgré deux relances.

Voici les réponses aux différentes questions posées :

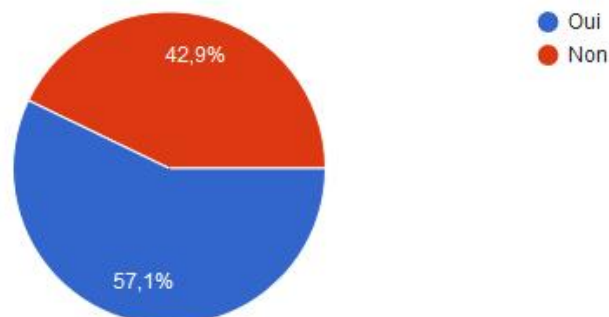
Avez-vous reçu la fiche de conciliation médicamenteuse réalisée dans le service de médecine interne du CHU d'Angers?

(14 réponses)



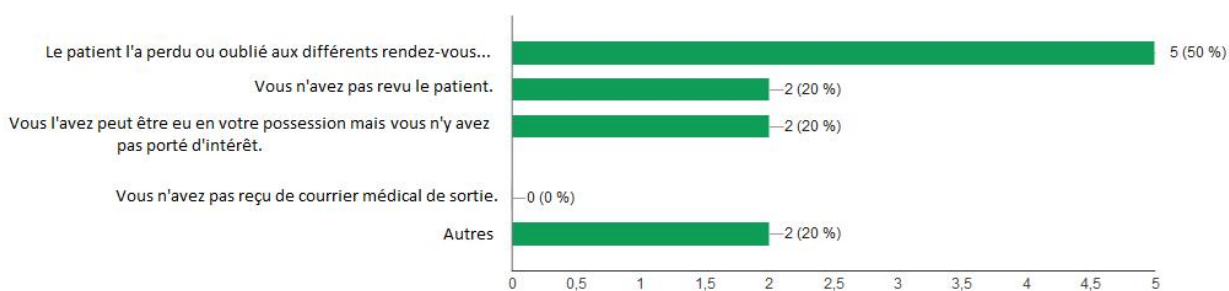
Étiez-vous satisfait de la communication entre l'hôpital et la médecine de ville concernant le traitement des patients et ses modifications lors de l'hospitalisation ?

(14 réponses)



Vous n'avez pas reçu une fiche de ce type....

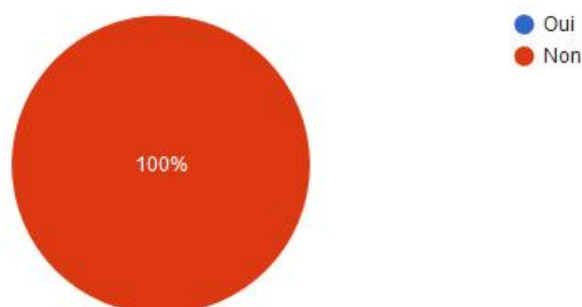
A votre avis pour quelles raisons ? (10 réponses)



Concernant la fiche

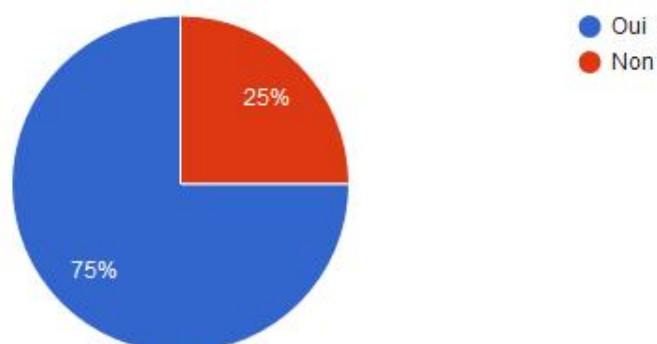
Avez-vous eu des difficultés à comprendre la justification de l'arrêt ou de l'instauration d'un traitement chez votre patient ?

(4 réponses)



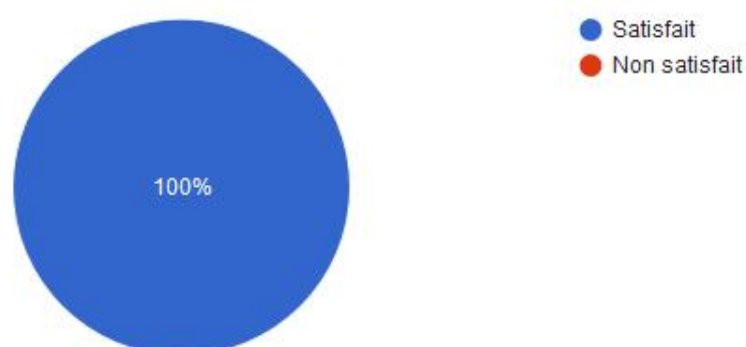
Concernant la fiche

Cette fiche a t-elle été, pour vous, une aide à la prescription? (4 réponses)



Concernant la fiche

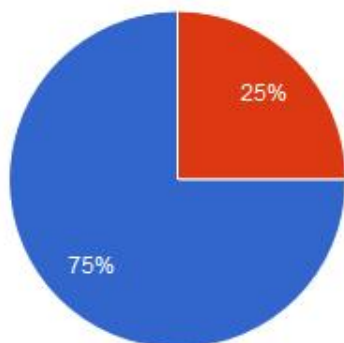
Globalement à propos de cette fiche, vous êtes plutôt ? (4 réponses)



Concernant la fiche

Comment définiriez-vous cette fiche : (4 réponses)

Lisible ?



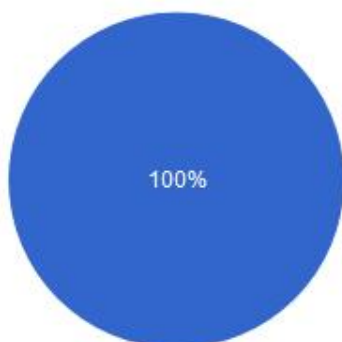
● oui
● non

Claire ?



● oui
● non

Mise en forme adapté à sa fonction?



● oui
● non

La dernière question concernait les éventuelles remarques ou suggestions.

Un médecin a proposé que la fiche soit plus visible et liée au courrier résumé de sortie d'hospitalisation par exemple au verso de celui-ci.

DISCUSSION ET CONCLUSION

1. Interprétation des résultats

Il n'a pas été possible démontrer une différence sur le taux de réhospitalisation à 3 mois entre les 2 unités, probablement du fait d'un effectif trop restreint, ou parce que ces réhospitalisations n'étaient pas liées à une problématique médicamenteuse (par exemple, nouvelle décompensation de maladie chronique, chute, etc.)

La comparaison des ordonnances montrait peu de modifications réalisées lors de l'hospitalisation non suivies par le MT puisqu'un total de 84.4% des modifications réalisées étaient suivies à 3 mois (90% pour l'U2 et 79% pour l'U3 [p=0.75]). De plus lorsqu'il y avait des divergences, elles étaient, pour la plupart, justifiables par le médecin traitant. Les résultats tendent également à démontrer que les modifications étaient plus souvent motivées lorsqu'une fiche de conciliation médicamenteuse était réalisée (3 non justifiées sur 42 modifications réalisées pour l'U2 et 18 sur 48 pour l'U3 [p=0.09]). Les médecins interrogés semblaient avoir compris les modifications thérapeutiques réalisées au cours de l'hospitalisation alors que la majorité d'entre eux ne se souvenaient pas avoir reçu la fiche de conciliation.

Les médecins traitants qui ont répondu aux questionnaires étaient globalement satisfaits de cette fiche de conciliation médicamenteuse mais presque $\frac{3}{4}$ d'entre eux répondait ne pas l'avoir reçu.

2. Discussion selon les données de la littérature

L'impact d'une conciliation médicamenteuse hospitalière à distance de la sortie d'hospitalisation est peu étudié dans la littérature.

Il n'a pas été retrouvé de taux de réhospitalisation moins important dans l'U2 par rapport à l'U3 comme l'étude d'E. Dufay le laissait entrevoir à 1 mois (8,84 versus 12.5 % [1]). Les chiffres de notre étude retrouvaient un taux de réhospitalisation à 3 mois non statistiquement différent, respectivement de 30.8% dans l'U2 et 28.6% dans l'U3.

Les différentes études réalisées sur la consommation pharmaceutique du sujet âgé retrouvaient un tableau dominé par les médicaments à visée cardiovasculaire, représentant 37 % des lignes d'ordonnance. Ils étaient suivis par les psychotropes, 9 %, puis les médicaments du système nerveux central et de l'appareil digestif, respectivement 8 % chacun (8 ; 10). Dans notre étude, les deux classes pharmacothérapeutiques les plus représentées étaient « cardiologie-angiologie» (32% dans l'U2 et 22% dans l'U3) et « métabolisme-diabète-nutrition » (17% dans l'U2 et 18% dans l'U3).

On retrouvait un respect des modifications réalisées à 3 mois de 84.4%, ce qui correspond aux chiffres de la littérature. La thèse de médecine d'Emeline Singlard retrouvait 83,3% de modifications thérapeutiques maintenues en ambulatoire par le médecin traitant, qu'elles soient justifiées ou non dans le courrier de sortie (21). Une autre étude française a évalué l'impact d'un processus de conciliation médicamenteuse réalisée à la sortie d'une hospitalisation de Gériatrie chez 34 patients : 88.5 % des modifications thérapeutiques effectuées durant l'hospitalisation étaient maintenues dans les 4 mois qui suivaient la sortie d'hospitalisation (22).

La fiche ayant été envoyée avec chaque courrier de sortie d'hospitalisation au médecin traitant et donnée à chaque patient en main propre pour leur médecin traitant, il est peu probable qu'ils ne l'aient pas eu en leur possession dans les proportions retrouvées dans notre étude. La fiche de conciliation a donc manqué de visibilité et d'information. Sans doute aurait-il fallu prévenir chaque médecin personnellement de l'envoi de cette fiche et la mettre

sous un format plus adapté, par exemple sur papier coloré. Le délai de 3 mois entre la sortie du patient et le contact avec le médecin traitant explique probablement en partie ces chiffres. L'idée de l'ajouter au verso du courrier rapide de sortie d'hospitalisation proposé par un médecin est aussi une option intéressante.

3. Améliorations apportées en cours d'étude

La conciliation médicamenteuse est une démarche simple dans son principe mais complexe dans sa mise en œuvre, et des ajustements ont dû être réalisés en cours d'étude.

3.1. La disponibilité des étudiants en pharmacie

Le projet a été apprécié par les étudiants qui y ont vu une nouvelle activité au sein du service avec un intérêt pour leur formation mais aussi pour la sécurité du patient. Cependant l'élaboration du BMO est chronophage pour l'externe en pharmacie et les effectifs au sein de ces 6 mois d'étude ont été variables. Sur les 2 premiers mois, il y avait 2 externes en pharmacie en fin de cursus à mi-temps et sur les 4 derniers mois, une seule externe en pharmacie à mi-cursus qui débutait les stages hospitaliers à mi-temps, aidée sur les 6 dernières semaines par une interne en pharmacie.

Leur emploi du temps n'a pas permis un recueil complet car la présence des étudiants en pharmacie n'était pas toujours assurée (jours de congés, de formation, week-end). De plus lors des différents changements de stage, il a fallu un temps de « rodage » avant que la conciliation soit réalisée de manière pertinente. Dans ces conditions, l'objectif d'un délai pour la réalisation du BMO de 48 heures n'a pas pu être toujours respecté.

3.2. La fiche de conciliation médicamenteuse informatique

Lors de la mise en place de cet outil informatique, plusieurs modifications ont été apportées. La première modification effectuée concernait le mode de remplissage de la fiche qui était initialement complexe avec une saisie de la molécule à trois reprises (entrée/en cours d'hospitalisation/ à la sortie). La saisie a été allégée afin de diminuer les erreurs de recopiage. La deuxième modification a concerné l'impression du document, faite initialement sur 2 feuilles distinctes et de lecture difficile, la partie « en cours d'hospitalisation » n'a finalement pas été conservée. La troisième modification a concerné la validation du document par l'interne en pharmacie avant l'impression, sur le document était inscrit en caractère en gras « document non validé » et ce jusqu'à la validation informatique par l'interne en pharmacie ou en médecine, ce qui n'était pas toujours réalisé faute de disponibilité. Ainsi cette phrase a été retirée des documents afin de ne pas induire en erreur le médecin traitant, le pharmacien d'officine et le patient sur la validité du document.

3.3. La concertation médicopharmaceutique

La double validation médicale et pharmacienne de l'ordonnance de sortie n'a pas toujours été aisée.

Lors des mois d'été (août et septembre 2015), les externes en pharmacie étant au nombre de deux, en fin de cursus et l'activité étant moindre dans le service, la validation a pu être réalisée plus ou moins formellement avec les internes de médecine du service. Les internes en médecine étaient en fin de semestre du deuxième stage pour les plus jeunes.

Lors du changement d'interne en médecine, début novembre, la validation a été plus complexe, les internes en médecine étant en début d'internat et l'activité du service plus

intense. De ce fait, l'externe en pharmacie a dû modifier ses jours de présence pour être présente l'après-midi et avoir le temps de réaliser d'une part la conciliation médicamenteuse et d'autre part la concertation avec l'interne en médecine et/ou le médecin du service pour validation de la fiche de conciliation médicamenteuse.

Devant la difficulté à réaliser la concertation nécessaire pour chaque patient, il a été décidé de dédier un temps à cette validation entre l'interne en médecine, l'externe en pharmacie et l'interne en pharmacie en fonction de sa disponibilité et ce avant la rédaction de l'ordonnance de sortie, de préférence la veille de la sortie du patient. La concertation pluridisciplinaire a permis de remplir la colonne « justification » de façon plus précise, ce qui n'était malheureusement pas toujours le cas lors de l'étude. Ces moments dédiés ont été notifiés dans le service afin que cet emploi du temps se pérennise au changement d'équipes médicales et pharmaceutiques.

4. Biais et limite de l'étude

Les populations des deux unités étudiées n'étaient pas identiques comme prévu initialement. Les patients de l'unité 3 avaient plus de comorbidités en moyenne, plus de comorbidités de type « cancer dont leucémie et lymphome » et prenaient plus de médicaments. Ce biais était sans doute en lien avec un nombre de chambres seules plus important dans l'U3.

On peut aussi évoquer un manque de puissance de l'étude, puisque l'échantillon comprenait 54 patients au total. En début d'étude, l'effet size avait été calculé avec un risque alpha de 5 % et une puissance à 80% et avait été retrouvé à 0.4 pour deux groupes de 100 patients chacun et 0.5 pour deux groupes de 64 patients. Malheureusement, même après

avoir doublé le temps d'inclusion des patients, la durée de l'étude n'a pas permis d'atteindre cet effectif.

Nous avons réalisé une étude type « ici-ailleurs » à savoir U2 versus U3, il faudrait réaliser une étude supplémentaire type « avant-après » afin d'évaluer cette fiche de conciliation quand elle sera généralisée sur le service de Médecine interne et maladies vasculaires. La randomisation des patients semblerait la meilleure option pour obtenir 2 groupes soit plus homogènes. L'étude pourrait se réaliser sur l'ensemble des 3 unités du service afin d'augmenter l'effectif.

5. Pour conclure

Pour résumer cette étude, il n'a pas été possible de démontrer un taux de réhospitalisation différent entre les patients des 2 unités. 90% des modifications réalisées étaient suivies à 3 mois pour l'U2 et 79% pour l'U3 ($p=0.75$). Les modifications étaient plus souvent justifiées lorsqu'une fiche de conciliation médicamenteuse était réalisée. Les médecins traitants étaient globalement très satisfaits de cette fiche de conciliation même si il reste des améliorations à apporter notamment en visibilité et promotion de l'outil.

La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche s'inscrivant dans une volonté globale de sécurisation du circuit du médicament, avec pour objectif d'assurer la continuité du traitement médicamenteux dans le parcours de soins des patients. En France, cette pratique est en progression, notamment depuis que l'item « la continuité des traitements médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus » figure dans le manuel de certification des hôpitaux (23). En 2015, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du Ministère de la santé a enquêté sur la mise en œuvre et les

besoins exprimés autour de la conciliation médicamenteuse. 22% des établissements de santé ayant répondu (soit un nombre de 371) ont déclaré avoir mis en place une conciliation des traitements médicamenteux sans précisions (24). En ambulatoire, une expérimentation de participation du pharmacien d'officine est en cours et devrait contribuer à un meilleur service rendu au patient (25).

La conciliation des traitements médicamenteux semble s'avérer utile pour réduire le risque d'erreurs médicamenteuses et devrait être employée à plus grande échelle avec des outils adaptés et une formation adéquate des soignants impliqués (26).

6. Etude complémentaire par Mathieu Corvaisier

6.1. Introduction

Après étude des premiers résultats de cette thèse, une question supplémentaire s'est posée : la conciliation médicamenteuse a-t-elle un impact sur la qualité de l'ordonnance de sortie ? Cette étude a été confiée à Monsieur Mathieu Corvaisier, interne en pharmacie, lors de son stage dans le service de Médecine interne et maladies vasculaires.

6.2. Matériel et méthode

La qualité de l'ordonnance de sortie était analysée suivant les critères d'analyse pharmaceutique qui sont propres au pharmacien. Il était question de comparer le groupe de l'unité 3 (non concerné par la conciliation) au groupe de l'unité 2 (concerné par la conciliation).

Une grille d'évaluation se basant sur la fiche d'intervention pharmaceutique mise en place par la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) a été utilisée (ANNEXE 16). L'analyse a été effectuée de la même manière et en suivant cette grille chaque ordonnance de sortie dans les 2 groupes. La consultation des dossiers informatisés des patients ainsi que leurs bilans biologiques à la sortie a été réalisée pour compléter la grille.

Pour les données concernant les interactions médicamenteuses, la caractérisation contre-indiquée/déconseillée/précaution d'emploi/à prendre en compte s'est faite selon les interactions médicamenteuses détectées par le « thésaurus des interactions médicamenteuses » que l'on peut retrouver en outil sur Vidal Hoptimal®. La notion d'importance de l'interaction provient de l'analyse pharmaceutique adaptée au cas particulier du patient.

6.3. Résultat

Comparaison des ordonnances de sortie des 2 unités selon les critères d'analyse pharmaceutique		unité 2	unité 3
Analyse des objectifs thérapeutiques			
Nombre de patient		31	34
Nombre de médicaments prescrits par patient		248	380
Nombre moyen de médicaments prescrits par patient		8,00	11,18
Nombre de médicaments non indiqués (ou sans informations sur la raison de la prescription retrouvées)		27	33
Pourcentage de médicaments non indiqués (ou sans informations sur la raison de la prescription retrouvées)		10,89	8,68
Nombre d'indications potentiellement non-traitées (traitées à l'entrée mais arrêt en cours d'hospitalisation sans justifications retrouvées)		0	4
Nombre d'indication non-traitée par patient		0	0,09
Analyse des contre-indications suivant la physiopathologie			
Nombre de médicaments contre-indiqués suivant la physiopathologie		0	1
Pourcentage de médicaments contre-indiqués		0	0,26
Vérification des posologies			
Nombre de médicaments avec posologie inadaptée		9	10
Pourcentage de médicament avec posologie inadaptée		3,63	2,63
Analyse des interactions médicamenteuse (IM)			
Nombre IM selon thésaurus des IM		140	277
Nombre d'IM pour un médicament		0,56	0,73
	Nombre de "CI"	0	6
	dont importante	0	1
	dont modérée	0	1
	dont faible	0	4
	Nombre de "déconseillée"	4	2
	dont importante	0	0
	dont modérée	3	2
	dont faible	1	0
	Nombre de "précaution d'emploi"	89	175
	dont importante	0	2
	dont modérée	37	71
	dont faible	52	102
	Nombre de "à prendre en compte"	47	94
	dont importante	0	0
	dont modérée	3	20
	dont faible	44	74
Optimisations thérapeutiques			
Nombre de médicament avec une optimisation thérapeutique potentielle		7	19
Pourcentage de médicament avec une optimisation thérapeutique potentielle		2,82	5,00

6.4. Discussion

Un biais significatif concernant le nombre de médicaments prescrits par patients a été détecté. Les patients de l'U3 participants à l'étude ont significativement plus de médicaments que les patients de l'U2. Ceci a donc un impact sur le nombre d'interactions médicamenteuses détectées car il est dépendant du nombre de médicaments prescrits sur l'ordonnance.

La conciliation médicamenteuse a été réalisée par des externes en pharmacie qui n'ont pas eu forcément une formation sur l'analyse pharmaceutique. Ils n'avaient donc pas forcément les réflexes que l'on doit avoir pour faire une analyse pharmaceutique efficace et rigoureuse. L'activité de conciliation étant de plus relativement chronophage, peut-être n'ont-ils pas eu le temps de véritablement analyser chaque ordonnance avant la sortie.

Nous ne pouvons donc pas conclure au regard de ces résultats que la conciliation médicamenteuse améliore la qualité des ordonnances de sortie suivant les critères d'analyse pharmaceutique propres au pharmacien. Nous pourrions justifier ceci par le fait que la conciliation médicamenteuse et l'analyse pharmaceutique de prescriptions sont 2 activités différentes et donc que « faire de la conciliation médicamenteuse » ne signifie pas « faire de l'analyse pharmaceutique ».

Dans tous les cas, ces résultats tendent à montrer que la conciliation médicamenteuse ne peut pas remplacer une analyse pharmaceutique complète en terme de qualité de l'ordonnance de sortie (suivant les critères propres au pharmacien).

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de Santé. Initiative des HIGH 5s : Medication Reconciliation [Internet]. 2015 [cité 26 août 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf
2. Dufour M, Philippe S, Bourdenet G, Borel C, Capet C, Jego A, et al. Conciliation médicamenteuse en médecine interne gériatrique : une collaboration efficace médecins - pharmaciens pour prévenir la iatrogénèse médicamenteuse. Étude prospective de 200 patients. La Revue de Médecine Interne. déc 2013;34, Supplement 2:A117 8.
3. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé [Internet]. 2016 [cité 19 janv 2017]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf
4. Insee. Bilan démographique 2015. [Internet]. 2013 [cité le 8 nov 2016]. Disponible sur: http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref_id=bilan-demo
5. OMS (2004). « Rapport sur la santé dans le monde. Changer le cours de l'histoire ». Organisation mondiale de la santé.

6. Haute Autorité de Santé. Note méthodologique et synthèse documentaire, Prendre en charge une personne âgée polypathologique en soins primaire. Mars 2015 [cité 3 août 2016]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/note_methodologique_polypathologie_de_la_personne_agee.pdf
7. Haute Autorité de Santé – Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé (PMSA) – Programme Pilote 2006-2013 [Internet]. 2011. [cité 3 oct 2014]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_675707/fr/ensemble-ameliorons-la-prescription-medicamenteuse-chez-sujet-age-pmsa
8. Auvray L, Sermet C. « Consommations et prescriptions pharmaceutiques chez les personnes âgées » Un état des lieux. *Gérontologie et société*. 2002;4(103):13-27.
9. Field TS, Gurwitz JH, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M, and al. Risk Factors for Adverse Drug Events Among Nursing Home Residents. *Arch Intern Med*. 2001 Jul 9;161(13):1629-34.
10. Legrain S, Haute Autorité de Santé. Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé [Internet], Consommation, prescription, iatrogénie, observance. 2005 [cité 26 août 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44__51_580.pdf
11. Rochon PA, Gurwitz JH. Drug therapy. *Lancet Lond Engl*. 1995 Jul 1;346(8966):32-6.

12. Sardar MR, Badri M, Prince CT, Seltzer J, Kowey PR. Underrepresentation of Women, Elderly Patients, and Racial Minorities in the Randomized Trials Used for Cardiovascular Guidelines. *JAMA Intern Med.* 1 nov 2014;174(11):1868-70.
13. Beers criteria update expert panel, American Geriatrics Society updated Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2002 April;60(4) :616-31
14. Laroche ML, Bouthier F, Merle L, Charmes JP. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. *La Revue de Médecine Interne.* Juil 2009;30(7):592-601.
15. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2008 Feb;46(2):72-83.
16. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 5 mars 2003;289(9):1107-16.
17. Mort JR, Aparasu RR. Prescribing potentially inappropriate psychotropic medications to the ambulatory elderly. *Arch Intern Med.* 9 oct 2000;160(18):2825-31.

18. Girollet T, Beltier M, Catala O, Vinciguerra C, Charpiat B. Activités et ressenti des étudiants concernant les stages des études de pharmacie en France. *Annales Pharmaceutiques Française*. 2013;(71):164-73.
19. Barbarine B, Goronflot L. Syndrome d'épuisement professionnel chez les internes de médecine générale. *Exercer*. 2012;23(101):72-8.
20. Charlson M.E., Pompei P., Ales K.L., et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation, *J Chronic Dis*, 40 (5) (1987), pp. 373-383
21. Singlard E. Adaptation des traitements chez la personne âgée hospitalisée: la justification dans le courrier de sortie est-elle vraiment un atout? [Internet] [Diplôme d'Etat: Doctorat en médecine]. [Grenoble]: Joseph Fourier, Faculté de médecine de Grenoble; 2012 [cité 16 mai 2014]. Disponible sur: http://dumas.ccsd.cnrs.fr/docs/00/69/32/58/PDF/2012GRE15037_singlard_emeline_1_D_.pdf
22. Moulis-Rivière M. Conciliation médicamenteuse de sortie en gériatrie: impact de la transmission hôpital-ville d'un bilan médicamenteux sur le maintien des optimisations thérapeutiques [Mémoire de DES]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2014.
23. Haute Autorité de Santé. "Manuel de certification des établissements de santé V2010" janvier 2014: 112 pages.

24. Ministères des affaires sociales et de la santé « La conciliation médicamenteuse : enquête sur son déploiement national » février 2016 [cité 22 février 2017]. Disponible sur: www.social-sante.gouv.fr

25. Société française de pharmacie clinique « Fiche mémo. Préconisations pour la pratique de conciliation des traitements médicamenteux » décembre 2015 : 16 pages. [cité 22 février 2017]. Disponible sur : <http://www.sfpc.eu/fr/>

26. Revue Prescrire 2017 « Conciliation des traitements médicamenteux : une démarche pour diminuer le nombre d'erreur » ; 37 (399) : 63-65

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Répartition hommes/femmes dans les 2 unités	18
Figure 2 : Répartition des âges dans les 2 unités	19
Figure 3 : Répartition des comorbidités des patients étudiés dans les 2 unités	21
Figure 4 : Nombre de médicaments par ordonnance à l'entrée d'hospitalisation dans les 2 unités	23
Figure 5 : Nombre de médicaments par ordonnance à la sortie d'hospitalisation dans les 2 unités.....	24
Figure 6 : Répartition des classes thérapeutiques dans ordonnances de sortie des 2 unités	24
Figure 7 : Répartition des classes thérapeutiques instaurées à la sortie d'hospitalisation dans les 2 unités	26
Figure 8 : Répartition des classes thérapeutiques des médicaments retirés à la sortie d'hospitalisation.....	28

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Données démographiques des 2 unités	20
Tableau II : Nombre de médicaments à chaque étape de la prise en charge	22
Tableau III : Médicaments instaurés pendant l'hospitalisation	27
Tableau IV : Médicaments retirés pendant l'hospitalisation	29
Tableau V : Suivi à 3 mois des modifications réalisées pendant le séjour hospitalier	30
Tableau VI : Ajout non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisés dans l'U2.....	32
Tableau VII : Retrait non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisés dans l'U2.....	33
Tableau VIII : Ajout non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisé dans l'U3.....	34
Tableau IX : Retrait non suivi par médecin traitant à 3 mois des patients hospitalisé dans l'U3	36

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
1. Définition de la conciliation médicamenteuse	1
2. Le sujet âgé et la polymédication en France	1
3. La iatrogénie médicamenteuse	2
4. Etat des lieux	4
5. Intérêt du sujet	5
MÉTHODES	7
1. Méthode d'investigation retenue	7
2. Critères d'inclusion et d'exclusion	7
3. Critères de jugement	8
4. Modalités d'organisation de la recherche	9
4.1. Pendant l'hospitalisation.....	9
4.2. A la sortie d'hospitalisation.....	10
4.3. 3 mois plus tard.....	11
5. Données recueillies	12
6. Méthode d'analyse des données	13
6.1. Analyse pour l'objectif principal.....	14
6.2. Analyse pour les objectifs secondaires.....	14
7. Avis des comités	15
RÉSULTATS	16
1. Caractéristiques de la population	16
1.1. Perdus de vue.....	16
1.2. Comparaison des 2 unités étudiées.....	18
1.2.1. Répartition hommes / femmes.....	18
1.2.2. Age en année.....	18
1.2.3. Données démographiques générales de la population étudiée.....	19
1.2.4. Comorbidités des patients étudiés.....	20
2. Taux de réhospitalisation à 3 mois	21
3. Analyse des ordonnances et des fiches de conciliation	22
3.1. Caractéristiques générales.....	22
3.2. Analyse des médicaments modifiés à la sortie d'hospitalisation.....	25
3.2.1. Médicaments instaurés pendant l'hospitalisation.....	25
3.2.2. Médicaments retirés pendant l'hospitalisation.....	28
3.2.3. Suivi des modifications à 3 mois par le médecin traitant.....	30
a) Unité 2.....	32
I. Médicaments ajoutés lors de l'hospitalisation et arrêtés à 3 mois par le médecin traitant.....	32
II. Médicaments retirés lors de l'hospitalisation et réintroduits par le médecin traitant.....	33
b) Unité 3.....	34
I. Médicaments ajoutés, arrêtés à 3 mois par le médecin généraliste.....	34

II. Médicaments retirés lors de l'hospitalisation, réintroduits par le médecin traitant.....	36
4. Le questionnaire de satisfaction du médecin traitant	37
DISCUSSION ET CONCLUSION	41
1. Interprétation des résultats	41
2. Discussion selon les données de la littérature	41
3. Améliorations apportées en cours d'étude	43
3.1. La disponibilité des étudiants en pharmacie	43
3.2. La fiche de conciliation médicamenteuse informatique.....	44
3.3. La concertation médicopharmaceutique.....	44
4. Biais et limite de l'étude	45
5. Pour conclure.....	46
6. Etude complémentaire par Mathieu Corvaisier	47
6.1. Introduction	47
6.2. Matériel et méthode	47
6.3. Résultat.....	49
6.4. Discussion	50
BIBLIOGRAPHIE	51
LISTE DES FIGURES.....	56
LISTE DES TABLEAUX	57
TABLE DES MATIERES.....	58
ANNEXES.....	60

ANNEXES

Liste des annexes :

ANNEXE I : Exemple de fiche de conciliation médicamenteuse

ANNEXE II : Fiche entretien famille/aidants : conciliation médicamenteuse (entrée)

ANNEXE III : Fiche entretien : conciliation médicamenteuse (entrée)

ANNEXE IV : Tableau médicaments

ANNEXE V : Fiche d'information patient

ANNEXE VI : Fiche d'information médecin traitant

ANNEXE VII : Motif d'hospitalisation

ANNEXE VIII : Comorbidités

ANNEXE IX : Classes pharmacothérapeutiques selon le VIDAL

ANNEXE X : Avis CCTIRS

ANNEXE XI : Avis CNIL

ANNEXE XII : Détails des médicaments ajoutés pendant l'hospitalisation dans l'unité 2

ANNEXE XIII : Détails des médicaments ajoutés pendant l'hospitalisation dans l'unité 3

ANNEXE XIV : Détails des médicaments retirés pendant l'hospitalisation dans l'unité 2

ANNEXE XV : Détails des médicaments retirés pendant l'hospitalisation dans l'unité 3

ANNEXE XVI : Grille d'évaluation des ordonnances de sortie s'inspirant de la fiche
d'intervention pharmaceutique mise en place par la SFPC

ANNEXE I :

EXEMPLE DE FICHE DE CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

CHU ANGERS
 Centre Hospitalier Universitaire d'Angers
 CHU d'Angers
 4 rue Larrey - 49933 Cedex 9
 www.chu-angers.fr

FICHE DE CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE - remise à la sortie

NOM Prénom : né(e) le XX/XX/19.XX - Entrée le XX/XX/2016 en MED INTERNE U2 - Médecin responsable : Docteur Christian LAVIGNE - N° séjour : XXXXXXXX
 Age : X ans - Derniers résultats : Créatinine : X µmol/L XX/XX/2016 - INR : X.XX/2016
 Poids : X kg - Clearance KDRO : X XX/XX/2016
 IMC : X - Documents remis : Patient : - Médecin Interne : - Pharmacien : - Autre professionnel : Non
 Pharmacies : Nom : Pharmacie de la - Tél : 024 - coordonnées :

NOM + DOSAGE	VOIE	POSO	ETAT	NOM + DOSAGE	VOIE	POSO
<u>PREVISCAN 20 mg</u> Justification :	Orale	0-0-1/2	Modifié	<u>PREVISCAN 20mg</u>	Orale	1/2 un soir sur deux, 1/4 un soir sur deux
<u>manidipine 20 mg</u> Justification :	Orale	0-0-1	Continué			
<u>COOLMETEC 20/12.5</u> Justification :	Orale	1-0-0	Continué			
<u>pantoprazole 20 mg</u> Justification :	Orale	1-0-0	Continué			
<u>zopiclone 7.5 mg</u> Justification :	Orale	0-0-1	Continué			
Justification :			Nouveau	<u>CORTANCYL 10</u>	Orale	1-0-0
						Traitement des arthralgies
Justification :			Nouveau	<u>DIFFU K 600</u>	Orale	1-0-1
						supplémentation en potassium en raison du traitement par cortancyl (à réévaluer par la prise de sang)

médicaments à base de plantes et huiles essentielles. Indiquez si vous savez à quoi sert chacun des médicaments (*ex : pour le cœur, baisser la tension...*).

► Si le traitement habituel comprend un médicament pour fluidifier le sang (PREVISCAN[®], COUMADINE[®] et SINTROM[®]) :

Connaissez-vous l'INR cible ?

- OUI Valeur :
- NON

Le patient possède-t-il un carnet auto-surveillance rempli ?

- OUI
- NON

► Avez-vous observé un effet indésirable lié à la prise d'un médicament ?

- OUI

Description de l'effet et médicament associé :

.....
.....
.....
.....
.....

- NON

► Le patient a-t-il des difficultés dans la prise de ses médicaments ?

- OUI
 - Problèmes de vue
 - Problèmes pour avaler
 - Problèmes neurologiques (*Alzheimer, Parkinson...*)
 - Problèmes musculaires (*faiblesse musculaire...*)
 - Autres :

- NON

III. Préparation des traitements du patient

► Qui prépare les médicaments ?

► Quels sont les outil(s) utilisé(s) ?

- Pilulier
- Coupe comprimés
- Aucun outil, préparation au fur et à mesure
- Autres :

► Y'a-t-il des difficulté(s) dans la préparation des médicaments ?

- OUI
 - Modification de la forme du médicament (broyé, coupé...)
 - Trop de médicaments

- Oublis Fréquence :
- Autres :

NON

IV. Evaluation de l'observance

► Le patient a-t-il oublié de prendre ses médicaments ?

OUI

Quand ?

Dans les 15 derniers jours

Autres :

Raison :

NON

► Est-il arrivé au patient d'être en panne de médicaments ?

OUI

NON

► Lui est-il arrivé de prendre ses médicaments en retard par rapport à l'heure habituelle ?

OUI

Raison :

NON

► Lui est-il arrivé de ne pas prendre son traitement parce que certains jours il a l'impression que son traitement lui fait plus de mal que de bien ?

OUI

Précisez (quel médicament, quel effet néfaste) :

.....

NON

► Pense-t-il avoir trop de comprimés/médicaments à prendre ?

OUI

NON

IV. Informations complémentaires

► Nom et coordonnées du médecin traitant :

.....
.....

► Nom et coordonnées du Pharmacien d'officine :

.....
.....

Merci d'avoir répondu à ce questionnaire. Nous vous contacterons si besoin d'informations complémentaires.

ANNEXE III :

FICHE ENTRETIEN : CONCILIATION MEDICAMENTEUSE (ENTREE)

Etiquette patient

Date d'entrée du patient : ... /.../.....

Date de sortie du patient : ... /.../.....

Date de rédaction : ... /.../.....

Intervenant :

Fonction :

I. Données générales

► Motif de l'hospitalisation en cours :

► Hospitalisation(s) au cours des 6 derniers mois ?

OUI

NON

► Allergie(s) connue(s) ?

OUI A quoi ?

Test(s) allergique(s) réalisé(s) ?

Quel type de réaction ?

NON

► Consommations

Tabac Nombre de cigarettes par jour : depuis

Alcool Fréquence : depuis Autres

(cannabis, héroïne...) Précisez :

Fréquence :

► Suivez-vous un régime diététique particulier (sans gluten...) ?

OUI Précisez :

NON

II. Traitement habituel

► Quel est votre traitement habituel, y compris automédication, tisanes, compléments alimentaires, phytothérapie et aromathérapie ? Savez-vous à quoi servent vos traitements ? (Tableau)

► Si sous AVK :
INR cible connu ?

- OUI Valeur :
- NON

Carnet auto-surveillance rempli et avec la personne ?

- OUI → A récupérer
- NON

► Avez-vous observé un effet indésirable lié à la prise de votre traitement ?

- OUI

Description de l'effet et médicament associé :

.....

.....

.....

- NON

► Avez-vous des difficultés dans la prise de vos médicaments ?

- OUI Type(s) : Cécité
- Problèmes de déglutition
- Problèmes neurologiques (Alzheimer, Parkinson...)
- Problèmes neuro-musculaires (paralysie...)
- Autres :
- NON

III. Préparation des traitements

► Qui prépare les médicaments ?

► Outil(s) utilisé(s)

- Pilulier
- Coupe comprimés
- Aucun outil, préparation au fur et à mesure
- Autres

► Difficulté(s) dans la préparation des médicaments ?

- OUI Modification de la forme du médicament (broyé, coupé...)
- Trop de médicaments
- Oublis Fréquence :
- Autres :
- NON

IV. Evaluation de l'observance : Test de GIRERD

► Avez-vous oublié de prendre votre médicament ?

OUI

Quand ? Dans les 15 derniers jours

Autres :

Raison :

NON

► Vous est-il arrivé d'être en panne de médicament ?

OUI

NON

► Vous est-il arrivé de prendre vos médicaments en retard par rapport à l'heure habituelle ?

OUI Raison :

NON

► 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 ?

OUI

Précisez (quel médicament, quel effet néfaste..) :

.....

NON

► Pensez-vous avoir trop de comprimés/médicaments à prendre ?

OUI

NON

V. Informations complémentaires

► Coordonnées du médecin traitant

.....
.....
.....
.....

► Coordonnées du Pharmacien d'Officine

.....
.....
.....
.....

ANNEXE IV :

TABLEAU MEDICAMENTS

	Nom – Dosage	Nombre et moment de prise				A quoi sert ce médicament ?
		Matin	Midi	Soir	Coucher	
Types de médicaments						
Sans ordonnance <i>(automédication, phytothérapie, aromathérapie, compléments alimentaires, tisanes...)</i>						

ANNEXE V :

FICHE D'INFORMATION PATIENT



LETTRE D'INFORMATION PATIENT

Évaluation d'une fiche de conciliation médicamenteuse.

Investigateur principal

Dr Lavigne, chef de service de Médecine interne et maladies vasculaires
CHU d'Angers

Madame, Monsieur,

Vous avez été invité(e) à participer à une étude appelée « évaluation d'une fiche de conciliation médicamenteuse ».

Cette étude est une recherche non interventionnelle qui ne modifie en rien votre prise en charge et votre suivi habituel, vous trouverez ci-après des informations concernant votre participation à cette recherche.

1) OBJECTIF DE L'ETUDE

Dans une démarche d'amélioration des pratiques, il est actuellement mis en place dans une unité du service (unité 2), une fiche expérimentale appelée « fiche de conciliation médicamenteuse ». Avant d'étendre cette fiche à l'ensemble du service, il est réalisé une étude dont le but est de démontrer l'intérêt de cette fiche dans le suivi des patients en termes de réhospitalisation et de satisfaction de votre médecin traitant dans le suivi de votre traitement. La durée de participation est de 3 mois.

Si vous êtes hospitalisé dans l'unité 3 qui servira de comparaison cette fiche ne sera pas réalisée. Cette comparaison est indispensable pour démontrer si la fiche de conciliation médicamenteuse est efficace.

2) DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude se déroulera durant votre hospitalisation sur l'avis de l'un des médecins associés qui participe à l'étude. Il s'agit d'une étude d'évaluation qui ne modifie en rien votre prise en charge et votre suivi habituel. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée dans le cadre de cette étude. Si vous êtes hospitalisé dans l'unité 2, lors de la remise de la fiche, vous bénéficierez d'un entretien de 30 minutes avec un étudiant en pharmacie afin de vous apporter quelques informations supplémentaires concernant votre fiche personnelle.

Quelle que soit votre unité, vous serez joint par téléphone, ainsi que votre médecin traitant, dans les 3 mois suivant votre sortie d'hospitalisation afin de répondre à quelques questions et récupérer la liste de vos traitements.

3) PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette étude est totalement volontaire et vous êtes libre d'y participer ainsi que de l'interrompre à tout moment sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice quant à la qualité de votre prise en charge médicale.

4) CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

A cette fin, des données médicales recueillies vont être recueillies. Les données utilisées pour les analyses ne mentionneront ni votre nom, ni votre prénom, ni votre date de naissance. Les données utilisées seront uniquement accessibles aux médecins en charge de cette étude.

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez exercer ce droit auprès du Dr Lavigne du service de Médecine Interne et Maladies Vasculaires du CHU d'Angers (02.41.35.77.00).

Dans le cas où vous arrêteriez prématurément votre participation en cours d'étude et sauf opposition écrite de votre part, nous effectuerons un traitement informatique des données préalablement recueillies.

5) CNIL

Conformément à la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par Loi du 1 août 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et la Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) a émis le [09/07/2015](#) un avis favorable sur la mise en œuvre du traitement des données nécessaire à la réalisation de l'étude. Cette étude a reçu une autorisation de la Commission Nationale Informatique et liberté (N°915484).

6) REMERCIEMENTS

Nous vous remercions sincèrement pour votre participation à cette étude.



MEDECIN INVESTIGATEUR

Nom
Service

Certifie que le patient (nom, prénom), ne s'oppose pas au traitement de ses données pour l'étude.

Fait à le

SIGNATURE :

Ce document est à classer dans le dossier médical du patient

ANNEXE VI :

FICHE INFORMATION MEDECIN TRAITANT



LETTRE D'INFORMATION MEDECIN TRAITANT

Évaluation d'une fiche de conciliation médicamenteuse.

Investigateur principal

Dr Lavigne, chef de service de Médecine interne et maladies vasculaires
CHU d'Angers

Madame, Monsieur,
Cher confrère,

Votre patient a été invité(e) à participer à une étude appelée « évaluation d'une fiche de conciliation médicamenteuse ».

Cette étude est une recherche non interventionnelle qui ne modifie en rien la prise en charge et le suivi habituel de votre patient, vous trouverez ci-après des informations concernant votre participation à cette recherche.

1) LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

La conciliation médicamenteuse est définie comme un processus structuré et interactif par lequel les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) coopèrent entre eux et avec les patients pour assurer une communication de renseignements exacts et complets sur les médicaments à tous les points de transition des soins.

Le but de ce processus est d'éviter un ou des événements iatrogènes, qui sont définis comme tout événement nuisible et non souhaité, susceptible d'être en relation avec les doses usuelles d'un médicament ayant été utilisé pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour modifier des fonctions physiologiques. La iatrogénie serait responsable de 10 % à 16 % des hospitalisations chez les personnes de plus de 65 ans et de près de 20 % chez les octogénaires.

Dans cette étude, une liste la plus exhaustive possible des traitements habituels pré-hospitaliers du patient est établie grâce aux renseignements pris auprès du médecin traitant, du patient et/ou de sa famille et du pharmacien d'officine. Une synthèse des modifications thérapeutiques lors de l'hospitalisation est ensuite réalisée sous la forme d'une fiche expliquant aux professionnels de santé les modifications apportées à la thérapeutique en cours d'hospitalisation et ainsi faciliter une meilleure communication.

2) OBJECTIF DE L'ETUDE

Dans une démarche d'amélioration des pratiques, il est actuellement mis en place dans une unité du service de médecine interne, une fiche appelée « fiche de conciliation médicamenteuse ». Avant d'étendre cette fiche à l'ensemble du service, il est réalisé une étude dont le but est de démontrer l'intérêt de cette fiche dans le suivi des patients en terme de ré-hospitalisation, de modifications thérapeutique à 3 mois et de satisfaction du médecin traitant dans le suivi du traitement.

Si votre patient a été hospitalisé dans l'unité ou la fiche est en place, vous recevrez cette fiche par l'intermédiaire du patient et avec le courrier de sortie.

Cette étude concerne les patients de 65 ans et plus prenant 5 médicaments ou plus par jour.

3) DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude se déroule sur l'année 2015.

Il s'agit d'une étude observationnelle, c'est-à-dire que le traitement est prescrit de manière habituelle et indépendamment de l'éventuelle participation à l'étude. De même, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne sera proposée dans le cadre de cette étude.

Quelle que soit l'unité ou a été hospitalisé votre patient, vous serez joint par téléphone, ainsi que votre patient, dans les 3 mois suivant la sortie d'hospitalisation afin de répondre à quelques questions et de récupérer la dernière ordonnance de votre patient.

En vous remerciant sincèrement pour votre collaboration à cette étude.

Bien confraternellement,

E. Pasquier, interne en médecine générale
sous la direction du Dr C. Lavigne

ANNEXE VII :**MOTIF D'HOSPITALISATION**

Maladies infectieuses et parasitaires
Tumeurs
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques
Troubles mentaux et du comportement
Maladies du système nerveux et des organes des sens
Maladies de l'appareil circulatoire
Maladies de l'appareil respiratoire
Maladies de l'appareil digestif
Maladies de l'appareil génito-urinaire
Causes externes de blessure et empoisonnements
Symptômes, états morbides mal définis et autres causes

ANNEXE VIII:**COMORBIDITES**

Cancers dont leucémie et lymphome
Maladie cardiaque hors HTA
HTA
Maladie vasculaire périphérique
Diabète
Maladie pulmonaire chronique dont asthme
Pathologie neurologique et/ou psychiatrique
Ulcère gastro-duodéal

ANNEXE IX :

CLASSES PHARMACOTHERAPEUTIQUES SELON LE VIDAL

Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques
Anti-inflammatoires
Cancérologie-Hématologie
Cardiologie-Angiologie
Dermatologie
Endocrinologie
Gastro-Entéro-Hépatologie
Gynéco-Obstétrique
Hémostase-Hématopoïèse-Hémoglobinopathie
Immunologie-Transplantation
Infectiologie-Parasitologie
Métabolisme-Diabète-Nutrition
Neurologie
Ophtalmologie
Oto-Rhino-Laryngologie
Pneumologie
Psychiatrie
Rhumatologie
Stomatologie
Toxicologie
Urologie-Néphrologie

ANNEXE X :

AVIS CCTIRS



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

CHU ANGERS

24 JUL. 2015 *1638*

Direction générale
de la recherche et de l'innovation

Service de la performance, du financement et de la contractualisation
avec les organismes de recherche
Département de la culture scientifique et des relations avec la société

Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière
de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS)

Affaire suivie par : Claudine Poudroux

Recommandé avec AR - Numéro de dossier à rappeler dans toute
correspondance : CCTIRS N° 15.496

Vos réf. : -

Responsable administrative CCTIRS : Francine Gaufréteau
Mél. : francine.gaufréteau@recherche.gouv.fr

Direction des Affaires Régionales

Paris, le 16 juillet 2015 **Courrier Direction Générale**

24 JUL. 2015

CHU ANGERS Direction Générale			
Dest	<i>DAM R</i>		
Pour	Info <input type="checkbox"/>	Suite à donner <input type="checkbox"/>	Avis <input type="checkbox"/>
Copie			
Pour	Info <input type="checkbox"/>	Suite à donner <input type="checkbox"/>	Avis <input type="checkbox"/>
Scan	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
Lieu			
Class			

Monsieur,

Conformément aux dispositions de la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994, vous avez adressé au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, un projet de traitement automatisé de données nominatives relatif à une étude intitulée : « Evaluer l'intérêt d'une fiche de conciliation médicamenteuse mise en place dans le service de médecine interne du CHU d'Angers. ».

Après examen de votre dossier, le Comité consultatif a émis l'avis ci-joint.

Le Comité appelle par ailleurs votre attention sur le fait que toute modification ultérieure du projet que vous lui avez soumis doit être portée à sa connaissance par courrier postal incluant un dossier unique où **les éléments anciens** figurent en « **barrés** » et les **éléments nouveaux sont surlignés**.

Nous vous informons qu'un guideline de rédaction de la lettre d'information et du formulaire de consentement est disponible sur le site web du CCTIRS.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

P/O Didier HOFFSCHIR
Chef du département de la culture scientifique
et des relations avec la société

Monsieur Christian LAVIGNE
CHU d'Angers
Service de Médecine interne et maladies vasculaires
4 rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9

Copie à : Monsieur Yann BUBIEN
CHU d'Angers
Direction générale
4 rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° 15.496

Intitulé de la demande : **Evaluer l'intérêt d'une fiche de conciliation médicamenteuse mise en place dans le service de médecine interne du CHU d'Angers.**

Responsable scientifique : **Christian LAVIGNE**

CHU d'Angers
Service de Médecine interne et maladies vasculaires
4 rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9

Demandeur :

Yann BUBIEN
CHU d'Angers
Direction générale
4 rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9

Dossier reçu le : 20 mai 2015

Dossier examiné le : 9 juillet 2015

Avis du Comité consultatif :

Avis favorable

Toutefois, le comité demande de prendre en compte les remarques suivantes :

- 1) Il faudrait indiquer quel est le nombre de sujets à inclure : 150 dans chaque groupe ou au total ? Justifier cet effectif au regard d'une hypothèse.
- 2) Le circuit des données, notamment le mode de saisie de l'étude (sur quel logiciel ?) devra être décrit pour la CNIL. Préciser les modalités d'élaboration du numéro d'ordre attribué comme numéro d'anonymat au patient. Préciser si une table de correspondance sera utilisée entre les identifiants du patient et le numéro d'ordre et si oui, selon quelles modalités cette table sera-t-elle conservée ?
- 3) Préciser dans le protocole comment l'information sera donnée aux patients.
- 4) Méthode d'analyse des données : il est mentionné qu'il y aura des « échantillons appariés » (et non appareillés, à corriger !) mais de quel type d'appariement s'agit-il ? Le sujet avec lui-même pour la comparaison des prescriptions à la sortie et à 3 mois ? A aucun moment dans le protocole, il n'est question d'appariement entre le groupe bénéficiant de l'intervention et le groupe ne bénéficiant pas d'intervention.
- 5) Il ne s'agit pas d'une étude observationnelle puisqu'on compare 2 groupes : un groupe bénéficiant de l'intervention et un groupe n'en bénéficiant pas, il serait donc préférable de modifier la note d'information dans le sens suivant pour la 2^{ème} phrase : « cette étude est évaluative et ne modifie en rien votre prise en charge et votre suivi habituel... ».
Idem au §2 : il s'agit d'une « étude évaluative » à remplacer par il s'agit d'une « étude observationnelle ».
Idem dans la note d'information destinée au médecin traitant.

Fait à Paris, le 16 juillet 2015

Jean-Louis Serre
Président du Comité consultatif

ANNEXE XI :

AVIS CNIL



Le Vice-Président délégué

Madame Amina MOUSSA
DIRECTRICE
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
ANGERS
4 RUE LARREY
49933 - ANGERS CEDEX 9

A l'attention de Madame Véronique VALLEE

Paris, le

03 NOV. 2016

N/Réf. : MMS/ABD/AR165051

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2016-443 autorisant le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation de l'intérêt d'une fiche de conciliation médicamenteuse mise en place dans le service de médecine interne du Centre hospitalier universitaire d'Angers, intitulée « Evaconcimed » (Demande d'autorisation n° 915483).

Madame la Directrice,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

UNE ETUDE PORTANT SUR L'EVALUATION DE L'INTERET D'UNE FICHE DE CONCILIATION MEDICAMENTEUSE MISE EN PLACE DANS LE SERVICE DE MEDECINE INTERNE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ANGERS, INTITULEE « EVACONCIMED »

Cette étude de cohorte, observationnelle et prospective, qui a reçu un avis favorable du CCTIRS, a vocation à inclure 150 patients majeurs, pendant une période de 9 mois.

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

Je prends acte de ce que :

- l'identifiant patient sera composé de trois chiffres attribués par ordre chronologique d'inscription dans la table de correspondance,
- la table de correspondance entre l'identité du patient et son identité codée sera conservée dans chaque centre, sous la responsabilité de l'investigateur.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - 01 53 73 22 22 - www.cnil.fr

- la liste des traitements médicamenteux sera collectée par des étudiants en pharmacie, sous la responsabilité des médecins investigateurs, en contactant les patients à partir des coordonnées figurant dans les dossiers médicaux.

S'agissant des droits des personnes, je prends acte de ce que les participants à l'étude seront clairement informés préalablement à leur inclusion, au moyen d'une note d'information, du caractère volontaire et facultatif de leur participation à l'étude et de l'absence de conséquence d'un refus d'y participer. Ils seront également informés de la possibilité de mettre fin à leur participation à tout moment, ainsi que des modalités pratiques d'exercice des droits prévus aux articles 53 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les pharmaciens d'officine et les médecins traitants seront informés de la mise en œuvre de l'étude au moyen d'une note d'information. J'appelle votre attention sur la nécessité de compléter la note d'information destinée aux médecins traitants afin d'y faire figurer les droits d'accès, de rectification et d'opposition dont ils disposent sur les données les concernant en application de la loi précitée.

Je prends acte de ce que les données traitées seront conservées pendant une durée de 10 ans à compter de la fin de l'étude.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3^{ème} alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS

ANNEXE XII:

DETAILS DES MEDICAMENTS AJOUTÉS PENDANT L'HOSPITALISATION DANS L'U2

Unité 2			
Médicaments ajoutés à la sortie d'hospitalisation			
DCI et classe thérapeutique selon VIDAL®	Nombre	Noms commerciaux	Justification
Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques			
paracétamol	3		Douleurs modérées / traitement antalgique
Anti-inflammatoire			
prednisone	1		Traitement de l'inflammation
Cardiologie-Angiologie			
trinitrine	1	Natispray®	/
Endocrinologie			
hydrocortisone	1		Possible insuffisance surrénalienne
Gastro-Entéro-Hépatologie			
esomeprazole	2	Inexium®	Suspicion d'ulcère
lactulose	1	Duphalac®	Traitement de la constipation
alginate de sodium, bicarbonate de sodium	1	Gaviscon®	Traitement des remontées acides
macrogol, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium et de sodium	2	Movicol®	Traitement de la constipation
Hémostase-Hématopoïèse-Hémoglobinopathies			
fluidione	1	Previscan®	Traitement de l'embolie pulmonaire
warfarine	2	Coumadine®	Plus facile à équilibrer que Previscan®
sulfate ferreux	3	Tardyferon®	Découverte arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire / traitement de la carence martiale / supplémentation en fer
clopidrogel	1	Plavix®	Traitement de la carence martiale / supplémentation en fer / suspicion AIT (antérieurement sous kardégic)
Métabolisme-Diabète-Nutrition			
chlorure de potassium	2	Diffu K®	Supplémentation en potassium
calcium, colécalciférol	1	OrocalD3®	Carence en vitamine D et en calcium
acide folique	1	Speciafoldine®	Carence en folates
Neurologique			
prégabaline	1	Lyrica®	Traitement des cervicalgies
Psychiatrie			
zopiclone	1	Imovane®	Trouble du sommeil
mirtazapine	1	Norset®	Trouble de l'humeur
Rhumatologie			
prednisone	1	Cortancyl®	Arthralgies

ANNEXE XIII :

DETAILS DES MEDICAMENTS AJOUTÉS PENDANT L'HOSPITALISATION DANS L'U3

Unité 3			
Médicaments ajoutés à la sortie d'hospitalisation			
DCI et classe thérapeutique	Nombre	Nom commercial	Justification
Métabolisme-Diabète-Nutrition			
colécalciférol	2	Uvedose® Zymad®	Carence en vitamine D /
vitamine B12	1		Carence en vitamine B12
chlorure de potassium	2	Diffu K®	Substitutif pour corticothérapie /
calcium, colécalciférol	1	OrocaID3®	/
insuline glargine	2	Lantus®	Déséquilibre per-corticothérapie Allergie avec prick test + pour Novomix°
insuline asparte	2	Novorapid®	Déséquilibre per-corticothérapie Allergie prick test + pour Novomix°
Hémostase-Hématopoïèse-Hémoglobinopathies			
eltrombopag olamine	1	Revolade®	Thrombopénie
apixaban	1	Eliquis®	Thrombose veine profonde et embolie pulmonaire
rivaroxaban	1	Xarelto®	Embolie pulmonaire et AVK contre-indiqué (méthotrexate)
tinzaparine sodique	1	Innohep®	Embolie pulmonaire et cancer du sein
warfarine	3	Coumadine®	ACFA, "bras coumadine" dans protocole recherche Plus facile à équilibrer que previscan ACFA
sulfate ferreux	1	Tardyferon®	Carence martiale
Psychiatrie			
oxazépam	1	Seresta®	Anxiolytique
zopiclone	2	Imovane®	/
			/
mirtazapine	1	Norset®	Syndrome dépressif
alprazolam	1	Xanax®	Anxiété
Urologie-Néphrologie			
alfuzosine	2	Xatral®	Mise en place d'une sonde à demeure Syndrome obstructif urologique
Anti-inflammatoire			
prednisone	1		Artérite inflammatoire
Gastro-Entéro-Hépatologie			
ésoméprazole	1	Inexium®	/ (switch lansoprazole)
Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques			
tramadol	1	Topalgic®	/
Endocrinologie			
lévothyroxine sodique	1	Levothyrox®	Hypothyroïdie
Cardiologie-Angiologie			
bisoprolol	1		Arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire
amlodipine	1		Hypertension artérielle

ANNEXE XIV :

DETAILS DES MEDICAMENTS RETIRES PENDANT L'HOSPITALISATION DANS L'U2

Unité 2			
Médicament retiré à la sortie d'hospitalisation			
DCI et classe thérapeutique selon VIDAL°	Nombre	Noms commerciaux	Justification
Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques			
paracétamol, opium, caféine	1	Lamaline®	Absence de douleurs
Cancérologie-Hématologie			
thalidomide	1		Risque thrombotique élevé
Cardiologie-Angiologie			
indapamide	1	Fludex®	Hyponatrémie et hypokaliémie
clonidine	1	Catapressan®	Hypotension
hydrochlorothiazidique	1	Esidrex®	Hyponatrémie
bisoprolol	1	Bisoce®	Bradycardie
Gastro-Entéro-Hépatologie			
métoclopramide	1	Primpéran®	/
Gynéco-obstétrique			
estriol	1	Physiogine®	Absence de gêne
Hémostase-Hématopoïèse-Hémoglobinopathies			
fluindione	2	Previscan®	Remplacé par Coumadine, plus facile à équilibrer Suspicion saignement digestif
acide acétylsalicylique	1	Kardegic®	Suspicion d'accident ischémique transitoire (switch par Plavix)
Métabolisme-Diabète-Nutrition			
chlorure de potassium	1	Diffu K®	Kaliémie normale
calcium carbonate	1	Calcidose®	Bonne calcémie
Psychiatrie			
lorazépam	1	Temesta®	Remplacé par Imovane plus adapté
zopiclone	1		/

ANNEXE XV :

DETAILS DES MEDICAMENTS RETIRES PENDANT L'HOSPITALISATION DANS L'U3

Unité 3			
Médicament retiré à la sortie d'hospitalisation			
DCI et classe thérapeutique selon Vidal°	Nombre	Nom commerciaux	Justification
Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques			
paracétamol-tramadol	1	Ixprim®	Intolérance
Cardiologie-Angiologie			
propranolol	1	Avlocardyl®	Indication tremblement essentiel incorrecte = Parkinson
hydrochlorothiazidique	1		/ (Divergence courrier/ordonnance de sortie)
valsartan-hydrochlorothiazidique	1		/
bisoprolol	1		Effet indésirable à type de bradycardie
périndopril	1		/
furosémide	1		Plus d'indication
Dermatologie			
hydrocortisone 17-butyrate	1	Locoid® crème	Plus indication
Gastro-Entéro-Hépatologie			
lansoprazole	3		Interaction médicamenteuse avec Revolade° / (switch par esoméprazole) /
Hémostase-Hématopoïèse-Hémoglobinopathies			
clopidogrel	1		Interaction médicamenteuse avec Eliquis°
rivaroxaban	1	Xarelto®	Switch coumadine / protocole étude
fluindione	1	Previscan®	Switch coumadine, plus facile à équilibrer
Métabolisme-Diabète-Nutrition			
insuline asparte	1	Novomix® Novorapid®	Avis diabétologue Changement schéma suite déséquilibre diabète
Neurologique			
prégabaline	1	Lyrica®	Plus indication

ANNEXE XVI :

GRILLE D'ÉVALUATION DES ORDONNANCES DE SORTIE S'INSPIRANT DE LA FICHE D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE MISE EN PLACE PAR LA SFPC

1° Analyse des objectifs thérapeutiques

Médicament	Indication thérapeutique
<i>DCI N°1; dosage ; posologie</i>	<i>Ex : HTA</i>
<i>DCI N°2; dosage ; posologie</i>	
...	

TTT non-indiqué ?
<i>oui/non</i>

Présence d'une indication non-traitée ?
<i>Ex : DT2</i>

2° analyse des CI suivant la physio-pathologie

Médicaments CI	Raison de la CI
<i>DCI N°2</i>	<i>Ex : Ins Rénale chronique terminale</i>
...	

Niveau de CI
<i>Absolue ou relative</i>

3° Vérification des posologies

Médicament avec posologie inadaptée	Conséquences possibles
<i>DCI N°1</i>	<i>Ex : Sur-dosage altérant la fonction rénale</i>
...	

Présence d'un sous-dosage
<i>Oui/non</i>

Présence d'un sur-dosage
<i>Oui/non</i>

4° analyse des interactions médicamenteuses

IM constatée	Conséquences de l'IM	Niveau de l'IM (thésaurus 2015)	Pertinence selon le contexte
DCI N°2 et DCI N°4	Ex : Potentialisation de l'effet sédatif	Contre-indication ou déconseillé ou précaution d'emploi ou à prendre en compte	Importante ou modérée ou faible
...			

5° Optimisation thérapeutique

Nature du problème	Optimisation
Ex : "paracétamol 1g SB"	"paracétamol 1g toutes les 6H SB"
Ex : "trinitrine 1/J"	Notion de fenêtre thérapeutique de 8H

Évaluation d'une fiche de conciliation médicamenteuse mise en place dans le service de médecine interne et maladies vasculaires du CHU d'Angers

RÉSUMÉ

INTRODUCTION : La fiche de conciliation des traitements médicamenteux utilisée pour la thèse a été élaborée conjointement par les médecins, pharmaciens et le service informatique du CHU d'Angers. Le but de cette thèse est de l'évaluer. **METHODES :** L'étude a inclus les patients d'un âge supérieur ou égal à 65 ans, hospitalisés dans le service de médecine interne et maladies vasculaires du CHU d'Angers de juillet 2015 à janvier 2016 et prenant 5 médicaments ou plus quotidiennement. Les patients hospitalisés dans l'unité 2 bénéficiaient de la conciliation alors que ceux de l'unité 3 faisaient office de témoins. Le critère de jugement principal de cette étude était d'évaluer si cette fiche avait eu un impact sur le taux de réhospitalisation des patients à 3 mois. Les objectifs secondaires étaient d'analyser le suivi des modifications effectuées sur l'ordonnance de sortie à 3 mois et le taux de satisfaction du médecin traitant. **RESULTATS :** 54 patients étaient inclus et analysés au total dont 26 dans l'unité 2 et 28 dans l'unité 3. Dans chacune des deux unités, 8 patients étaient réhospitalisés à 3 mois ce qui correspond à 30.8% des patients inclus dans l'unité 2 et 28.6% dans l'unité 3 ($p = 1$). 38 modifications de traitement effectuées lors du séjour hospitalier étaient suivies par le médecin traitant à 3 mois dans chacune des 2 unités sur un total de 42 dans l'U2 (90%) et 48 dans l'U3 (79%) ($p = 0.75$). 14 (53.8%) parmi les 26 médecins traitants interrogés ayant eu un patient hospitalisé dans l'U2, ont répondu au questionnaire, dont 4 se souvenaient avoir reçu la fiche de conciliation et en étaient globalement satisfaits. **DISCUSSION :** Les 2 principaux biais de l'étude sont un effectif insuffisant et des populations différentes entre les 2 unités, la population de l'unité 3 ayant plus de comorbidités et consommant plus de médicaments. **CONCLUSION :** Une étude avec un effectif supplémentaire et multicentrique, pourrait permettre de valider l'intérêt de cette fiche de conciliation médicamenteuse, laquelle mériterait une meilleure promotion auprès des professionnels de santé ambulatoires pour être totalement adoptée.

Mots-clés : conciliation médicamenteuse, iatrogénie, personne âgée, modification thérapeutique, médecin généraliste, pharmacien

Evaluation of the medication reconciliation form in place in the internal medicine and cardiovascular disease department of Angers CHU

ABSTRACT

INTRODUCTION : The medication reconciliation form used for the thesis has been collectively developed by doctors, pharmacists and the IT department of Angers Hospital University Center. The goal of this thesis is to evaluate the reconciliation form. **METHOD :** The study included patients of an age greater than or equal to 65 years, hospitalised between July 2015 and January 2016, and taking 5 or more medications daily. The patients hospitalised in unit 2 benefited from the reconciliation whereas those from unit 3 were the control group. The primary judgement criteria for this study was to evaluate whether this form had an impact on the rate of rehospitalisation of patients after 3 months. The two secondary objective were to analyse, after 3 months, the follow up outcomes of the modifications made to the prescription given on leaving the hospital and the level of satisfaction of the attending physician. **RESULTS :** In total 54 patients were included and analysed, of which 26 were from unit 2 and 28 from unit 3. In each of the two units, 8 patients had been rehospitalised after 3 months, which corresponds to 30.8% of patients included in unit 2 and 28.6% in unit 3 ($p = 1$). There were 38 treatment modifications made during the hospital stay that were sustained by the attending physician after 3 months in each of the two units, a total of 42 in unit 2 (90%) and 48 in unit 3 (79%) ($p = 0.75$). 14 doctors (53.8%) that had a patient hospitalised in unit 2 responded to the questionnaire including 4 who remembered having received the reconciliation form and were satisfied overall. **DISCUSSION :** The main two weaknesses of the study are the inadequate sample size and the different populations between the 2 units, the population of unit 3 having more comorbidities and consuming more medications. **CONCLUSION :** A study with a larger sample size and involving multiple centres, could allow the validation of the significance of this medical reconciliation form, which would merit better promotion amongst ambulatory care professionals in order to be completely adopted.

Keywords : medical reconciliation, iatrogenicity, elderly person, treatment modification, general practitioner, pharmacist